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.:

_____

JOMEDICAL
equipos médicos

LISTADO DE ASISTENTES CAPACITACION

FECHA: _____
INSTITUCION: _____
CIUDAD: _____
CONTRATO: _____
EQUIPOS:

DESCRIPCION	MARCA	REF.
MODULO APC3	ERBE	10135-000

- **Temas a tratar:**

-Descripción externa del equipo y conexiones.
-Accesorios.
-Parámetros que maneja el equipo.
-Funcionamiento del equipo.
-Desarme del equipo.
*-**Rutinas de mantenimiento preventivo.***

_____ _____
NOMBRE: **NOMBRE:**
C.C.: **C.C.:**

_____ _____
NOMBRE: **NOMBRE:**
C.C.: **C.C.:**

_____ _____
NOMBRE: **NOMBRE:**
C.C.: **C.C.:**

_____ _____
NOMBRE **NOMBRE:**
C.C.: **C.C.:**

_____ _____
NOMBRE **NOMBRE:**
C.C.: **C.C.:**

REALIZADO POR:

_____
DPTO DE INGENIERIA

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2020005161 DE 14 de Febrero de 2020
Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

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 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20191098241 de fecha 24/05/2019, la señora Nelly Cecilia Vega Cuello actuando en calidad de Representante Legal de Jorge Machado Equipos Médicos S.A.S - JOMEDICAL S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C, solicitó Permiso de Comercialización para el producto APC 3 UNIDAD DE COAGULACION EN PLASMA ARGON / UNIDAD DE COAGULACIÓN PLASMA ARGON, en la modalidad importar y vender.

Que mediante Auto número 2019012563 del 15 de Octubre de 2019, el INVIMA informa a la interesada que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con los siguientes requerimientos:

1. Allegar el desarrollo del análisis de riesgos del equipo según sus indicaciones junto con la descripción de soluciones adoptadas para cumplir con los requisitos esenciales de seguridad y funcionamiento acorde al literal j del artículo 18 del Decreto 4725 de 2005. Lo anterior por cuanto lo allegado no menciona cuales son los riesgos del uso del equipo encontrados por el fabricante durante el proceso de diseño y manufactura, la severidad de dicho riesgo, sus causas y las soluciones planteadas por el fabricante para cada uno de ellos (tabla de evaluación y control del riesgo). Tenga en cuenta que para el caso en que esta información se encuentre en un idioma diferente, es necesario que allegue un resumen al castellano. Lo anterior se solicita por cuanto en el análisis de riesgo aportado, no se evidencia la (tabla de evaluación y control del riesgo).
2. Allegar autorización del fabricante donde faculte al importador del equipo en Colombia de conformidad con lo establecido en el Artículo 24 literal c) del Decreto 4725 de 2005, toda vez que la autorización adjunta en folio 35 no faculta al importador como representante en Colombia del equipo.

Que mediante escrito número 20191231090 de fecha 22 de Noviembre de 2019, la señora Nelly Cecilia Vega Cuello actuando en calidad de Representante Legal de Jorge Machado Equipos Médicos S.A.S - JOMEDICAL S.A.S., allega respuesta al requerimiento No. 2019012563 del 15 de Octubre de 2019.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Permiso de Comercialización con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías dando respuesta al requerimiento No. 2019012563 del 15 de Octubre de 2019 siendo **SATISFACTORIA** por cuanto el interesado allega:

Para el numeral 1. Desarrollo de análisis de riesgo donde se menciona cuales son los riesgos del uso del equipo encontrados por el fabricante durante el proceso de diseño y manufactura, la severidad de dicho riesgo, sus causas y las soluciones planteadas por el fabricante para cada uno de ellos (tabla de evaluación y control del riesgo).

Para el numeral 2: Allega autorización del fabricante a la compañía como representante en Colombia del equipo.

De acuerdo con lo expuesto anteriormente y en cumplimiento con los requisitos establecidos en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, se emitió concepto favorable para la autorización de este Permiso de Comercialización.

En mérito de lo expuesto, la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- Conceder PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO:	APC 3 UNIDAD DE COAGULACION EN PLASMA ARGON / UNIDAD DE COAGULACIÓN PLASMA ARGON
MARCA:	ERBE
PERMISO DE COMERCIALIZACION No.:	**INVIMA 2020EBC-0021202**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
Tel: 2948700
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

RESOLUCIÓN No. 2020005161 DE 14 de Febrero de 2020
Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

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 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

TITULAR(ES):	JORGE MACHADO EQUIPOS MEDICOS S.A.S - JOMEDICAL S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	ERBE ELEKTROMEDIZIN GMBH con domicilio en ALEMANIA
IMPORTADOR(ES):	JORGE MACHADO EQUIPOS MEDICOS S.A.S - JOMEDICAL S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR:	JORGE MACHADO EQUIPOS MEDICOS S.A.S - JOMEDICAL S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE EQUIPO BIOMEDICO:	EQUIPO BIOMEDICO PARA TRATAMIENTO
RIESGO:	IIb
SISTEMAS:	ELECTRICOS Y ELECTRONICOS
SUBSISTEMAS:	UNIDAD DE COAGULACIÓN PLASMA ARGON, REDUCTOR DE PRESION POR SENSOR, BOTELLA DE GAS, ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DE LA MARCA ERBE
USOS:	ES UN COAGULADOR DE PLASMA ARGON, PARAC LA COAGULACIÓN POR PLASMA DE ARGON (APC) CON EQUIPOS DE ELECTROCIRUGIA POR ALTA FRECUENCIA VIO. PUEDE COMBINARSE CON LOS CORRESPONDIENTES EQUIPOS ERBE
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	PRESENTACIÓN INDIVIDUAL
VIDA ÚTIL:	10 años
OBSERVACIONES:	ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA LOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO. 10134-000 APC (PARA VIO®) UNIDAD DE COAGULACIÓN EN PLASMA ARGON 10135-000 APC 3 UNIDAD DE COAGULACIÓN EN PLASMA ARGON
EXPEDIENTE No.:	20163696
RADICACIÓN No.:	20191098241
FECHA RADICADO INICIAL:	24/05/2019

ARTÍCULO SEGUNDO.- APROBAR las etiquetas del fabricante y sticker del importador allegadas mediante radicado No. 20191098241 de fecha 24/05/2019.

ARTÍCULO TERCERO.- 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.

ARTÍCULO CUARTO.-La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 14 de Febrero de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

21 FEB 2020

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

Firma válida

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020.02.14 09:08:10 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Proyectó: Legal: dbelalcazarj, Técnico: ysanchezo Revisó: cordina_varios

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

invima

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

RESOLUCION No. 2020011393 DE 20 de Marzo de 2020
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE 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 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20163696 **RADICACIÓN:** 20201037336
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN: INVIMA 2020EBC-0021202 **VIGENCIA:** 14/02/2030

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2020005161 de 14 de Febrero de 2020 el Invima concedió el Permiso de Comercialización INVIMA 2020EBC-0021202, para el producto APC 3 UNIDAD DE COAGULACION EN PLASMA ARGON / UNIDAD DE COAGULACIÓN PLASMA ARGON 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 numero 20201037336 radicado el 24/02/2020, la señora Nelly Cecilia Vega Cuello actuando en calidad de Representante Legal de JOMEDICAL S.A.S, solicitó la corrección de la Resolución No. 2020005161 del 14 de Febrero de 2020 en el ítem observaciones.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que revisada la documentación que reposa en el expediente, se pudo comprobar que la referencia solicitada corresponde a 10134-000 APC **2** (PARA VIO®) UNIDAD DE COAGULACIÓN EN PLASMA ARGON.

Por lo anterior, es procedente la solicitud de corrección de conformidad con lo establecido en el Artículo 45 de la Ley 1437 de 2011, la cual establece:

"ARTÍCULO 45. CORRECCIÓN DE ERRORES FORMALES. *En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales contenidos en los actos administrativos, ya sean aritméticos, de digitación, de transcripción o de omisión de palabras. En ningún caso la corrección dará lugar a cambios en el sentido material de la decisión, ni revivirá los términos legales para demandar el acto. Realizada la corrección, esta deberá ser notificada o comunicada a todos los interesados, según corresponda."*

En consecuencia, la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: CORREGIR FORMALMENTE la Resolución No. 2020005161 del 14 de Febrero de 2020, en el sentido de modificar en su Artículo primero, la referencia y/o modelo correcta, quedando así:

"(…)

OBSERVACIONES:	*ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA LOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO.* *10134-000 APC **2** (PARA VIO®) UNIDAD DE COAGULACIÓN EN PLASMA ARGON* *10135-000 APC 3 UNIDAD DE COAGULACIÓN EN PLASMA ARGON*
EXPEDIENTE No.:	*20163696*

(…)"

ARTÍCULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

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. 2020011393 DE 20 de Marzo de 2020
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE 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 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

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.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 20 de Marzo de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: dbelalcazarj, Técnico: ysanchezo Revisó: cordina_varios

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. 2021006739 DE 4 de Marzo 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: 20163696 **RADICACIÓN:** 20211035196 **FECHA:** 26/02/2021
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN: INVIMA 2020EBC-0021202 **VIGENCIA:** 14/02/2030

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2020005161 DE 14 de Febrero de 2020 el Invima concedió el Permiso de Comercialización INVIMA 2020EBC-0021202, para el producto APC 3 UNIDAD DE COAGULACION EN PLASMA ARGON / UNIDAD DE COAGULACIÓN PLASMA ARGON 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. 2020011393 de 20 de Marzo de 2020 el INVIMA CORRIGE FORMALMENTE la Resolución No. 2020005161 del 14 de Febrero de 2020, en el sentido de modificar en su Artículo primero, la referencia y/o modelo correcta

Que mediante Resolución No. 2020028470 de 27 de Agosto de 2020, el INVIMA modificó Resolución No, 2020005161 DE 14 de Febrero de 2020, en el sentido de APROBAR ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20211035196 radicado el 26/02/2021, 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 Permiso de Comercialización mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE TITULAR.

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

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2020005161 del 14 de Febrero de 2020 que concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2020EBC-0021202 a favor de JORGE MACHADO EQUIPOS MEDICOS S.A.S - JOMEDICAL S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C., para el producto APC 3 UNIDAD DE COAGULACION EN PLASMA ARGON / UNIDAD DE COAGULACIÓN PLASMA ARGON en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR**

CAMBIO DE TITULAR JORGE MACHADO EQUIPOS MEDICOS S.A.S - JOMEDICAL S.A.S, QUEDANDO:

ERBE ELECTROMEDIZIN GMBH
Ubicado en 17, 72072 TUBINGEN, ALEMANIA

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. 2021006739 DE 4 de Marzo 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.

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 4 de Marzo de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: jgonzalezc

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

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

482024000077402-4

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	48	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 1	26	263

29 . Número documento de identificación	30 . Apellidos y nombres
73583312	DE LA HOZ VANEGAS YIMY JOSE

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
CTG	14004	No. 116575014097699	2024 - 01 - 25	No. 038224-00111	2024 - 01 - 10

46 . Nombre exportador o proveedor en el exterior	47 . Ciudad	48 . Cod.País Exportador
ERBE ELEKTROMEDIZIN GMBH	TUBINGA	023

49 . Dirección exportador o proveedor en el exterior	50 . E-mail
WALDHOERNLESTRASSE 17 72072 TUEBINGEN	INFO@ERBE-MED.COM

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.
1075704	2023 - 12 - 14	023	1	741	11	MAERSK COLOMBIA S.A	3.954.68

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
	9018901000	XX	XX	C100	XX	XXXX	XX	023	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.
01	01	023	232.00	204.00	YY	2	1	U	747.00

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	50016340

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	94 0	95 0	96 0.00
I.V.A.	97 19.00	98	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	125 000		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 12320791 DECLARACION(1-1) MERCANCIA NUEVA. VISTO BUENO INVIMA NO. VINVIMA-24-0011469 DE 2024-01-29 // DE CONFORMIDAD AL DECRETO 2367 DE 2019, SUBPARTIDA TEMPORALMENTE DESGRAVADA AL 0% DE ARANCEL. // MONEDA DE NEGOCIACIÓN: EURO, TIPO DE CAMBIO DE EURO A DÓLAR AMERICANO: 1,07880 DE 2024-02-09 // MERCANCÍA CON DECLARACIÓN EN FACTURA //. VIO 3 UNIDAD DE ELECTROCIRUGÍA; PRODUCTO: UNIDAD ELECTROQUIRÚRGICA, MARCA: ERBE, MODELO: VIO 3, REFERENCIA: 10160-000, USO O DESTINO: ES UN APARATO DE ALTA FRECUENCIA PARA CORTE Y COAGULACION DEBIDO A SUS CARACTERISTICAS DE POTENCIA PUEDE APLICARSE DE FORMA UNIVERSAL, TECNICA DE DIAGNOSTICO: ELECTROMEDICINA O UNIDAD ELECTRO QUIRURJICA, SERIAL: 11561598, NÚMERO DE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN: INVIMA 2019EBC-000(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 482024000077402 133. Feha: 2024 02 12

134 . Levante No. 482024000101602	135 . Fecha	Firma funcionario responsable	136 . Nombre 137 . C.C. No.
	2024 - 02 - 12		

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 **9104802089712O**

Fecha de Impresión: 2024-02-12 16:37:23

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

4341-R1, VIGENCIA: 2029/12/20, NÚMERO DE EXPEDIENTE: 20004576, NOMBRE DEL FABRICANTE: ERBE ELEKTROMEDIZIN GMBH MES Y AÑO DE FABRICACION: JUNIO DICIEMBRE 2022 Y ENERO A DICIEMBRE 2023, PAIS ORIGEN: ALEMANIA - 023. CANT (1) UNIDADES (ITEM 1). INTERRUPT. DE 2 PEDALES;VIO 3 REMODE; ESTRIBO; PRODUCTO: INTERRUPTOR DE 2 PEDALES VIO, MARCA: ERBE, MODELO: NO PRESENTA, REFERENCIA: 20189-351, USO O DESTINO: ACTIVA LA SALIDA DE PONTENCIA DE CORTE Y COAGULACIÓN DE LA UNIDAD ELECTROQUIRURGICA DURANTE EL TRATAMIENTO Y PROCEDIMIENTO QUIRURGICO, TECNICA DE DIAGNOSTICO: ELECTROCIRUGÍA, SERIAL: NO TIENE, NÚMERO DE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN: INVIMA 2019EBC-0004341-R1, VIGENCIA: 2029/12/20, NÚMERO DE EXPEDIENTE: 20004576, NOMBRE DEL FABRICANTE DEL EQUIPO BIOMEDICO Y NOMBRE DEL FABRICANTE DE LA PARTE: ERBE ELEKTROMEDIZIN GMBH, MES Y AÑO DE FABRICACION: FEBRERO - DICIEMBRE 2023 LOTENO. WO415869, PAIS ORIGEN: ALEMANIA - 023. CANT (1) UNIDADES (ITEM 2). APC 3 MOD. DE COAG. POR ARGÓN PLASMA; PRODUCTO: APC 3 UNIDAD DE COAGULACIÓN EN PLASMA DE ARGON, MARCA: ERBE, MODELO: APC 3, REFERENCIA: 10135-000, USO O DESTINO: ESPECIFICO: PARA COAGULACIÓN DE PLASMA ARGON APC, JUNTO CON LA UNIDAD ELECTROQUIRURGICA VIO 3. REF. 10160-000. AMPARADO BAJO REGISTRO SANITARIO INVIMA 2019EBC-0004341-R1. VIGENTE HASTA 20/12/2029. EXPEDIENTE: 20004576. VIENE CON TODOS SUS ACCESORIOS PARA SU NORMAL FUNCIONAMIENTO, TECNICA DE DIAGNOSTICO: ELECTROCIRUGÍA, SERIAL: 11562475, AMPARADO BAJO REGISTRO SANITARIO INVIMA 2020EBC-0021202, VIGENTE HASTA 14/02/2030. EXPEDIENTE: 2016369 6. FABRICANTE ERBE ELECTROMEDIZIN GMBH. AÑO DE FABRICACIÓN 2023, PAIS ORIGEN: ALEMANIA - 023. CANT (1) UNIDADES (ITEM 3). ERBE EIP 2 BOMPA A IRRIGACÍON; PRODUCTO: BOMBA DE IRRIGACIÓN, MARCA: ERBE, MODELO: ERBE EIP 2 120V, REFERENCIA: 10325-000, USO O DESTINO : ESPECIFICO: BOMBA DE IRRIGACIÓN QUE PERMITE LIMPIAR LA ZONA DE TRABAJO DURANTE EL PROCEDIMIENTO Y TRATAMIENTO VIENE CON TODOS SUS ACCESORIOS PARA SU NORMAL FUNCIONAMIENTO, TECNICA DE DIAGNOSTICO: ELECTROCIRUGÍA, SERIAL: 11562477, NÚMERO DE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN: INVIMA 2019EBC-0004341-R1, VIGENCIA: 2029/12/20, NÚMERO DE EXPEDIENTE: 20004576, NOMBRE DEL FABRICANTE DEL EQUIPO BIOMEDICO YNOMBRE DEL FABRICANTE DE LA PARTE: ERBE ELEKTROMEDIZIN GMBH, MES Y AÑO DE FABRICACION: FEBRERO DICIEMBRE - 2023, PAIS ORIGEN: ALEMANIA - 023. CANT (1) UNIDADES (ITEM 4). INTERRUPTOR DE 1 PEDAL EIP 2 CLAVIJA 4 POLOS;AP IP X8; L 3M; PRODUCTO: INTERRUPTOR DE 1 PEDAL EIP2., MARCA: ERBE, MODELO: NO PRESENTA, REFERENCIA: 20325-000, SERIAL: NO TIENE USO O DESTINO: ESPECIFICO: ACTIVA LA BOMBA DE IRRIGACIÓN DE LA UNIDAD ELECTROQUIRURGICA VIO 200 S, DURANTE EL PROCEDIMIENTO Y TRATAMIENTO. VIENE CON TODOS SUS ACCESORIOS PARA SU NORMAL FUNCIONAMIENTO., TECNICA DE DIAGNOSTICO: ELECTROCIRUGÍA, NÚMERO DE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN: INVIMA 2019EBC-0004341-R1, VIGENCIA: 2029/12/20, NÚMERO DE EXPEDIENTE: 20004576, NOMBRE DEL FABRICANTE DEL EQUIPO BIOMEDICO Y NOMBRE DEL FABRICANTE DE LA PARTE: ERBE ELEKTROMEDIZIN GMBH,MES Y AÑO DE FABRICACION: JUNIO DICIEMBRE 2022 Y ENERO A DICIEMBRE 2023. // LOTE NO. XZXWZQXR, PAIS ORIGEN: ALEMANIA - 023. CANT (5) UNIDADES (ITEM 5). MANGUERA L 2,5M PARA EIP 2 1 SA (JUEGO) = 10 ST (UNIDAD; PRODUCTO: JUEGO DE TUBOS DESECHABLES Y ESTERIL, MARCA: ERBE, MODELO: NO PRESENTA, REFERENCIA: 20325-010, SERIAL: NO TIENE USO O DESTINO: ESPECIFICO: CONDUCE EL LIQUIDO ESTERIL DURANTE EL PROCEDIMIENTO YTRATAMIENTO QUIRURGICO. VIENE CON TODOS SUS ACCESORIOS PARA SU NORMAL FUNCIONAMIENTO., TECNICA DE DIAGNOSTICO: ELECTROCIRUGÍA, NÚMERO DE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN: INVIMA 2019EBC-0004341-R1,VIGENCIA: 2029/12/20, NÚMERO DE EXPEDIENTE: 20004576, NOMBRE DEL FABRICANTE DEL EQUIPO BIOMEDICO Y NOMBRE DEL FABRICANTE DE LA PARTE: ERBE ELEKTROMEDIZIN GMBH, MES Y AÑO DE FABRICACION: JUNIO DICIEMBRE 2022 Y ENERO A DICIEMBRE 2023. // LOTE NO. G008217, PAIS ORIGEN: FRANCIA - 275. CANT (5) JUEGO (ITEM 6). ADAPTADOR DE IRRIGACIÓN PARA OLYMPUS, FUJIFILM G5, STORZ; PRODUCTO: ADAPTADOR DE IRRIGACIÓN, MARCA: ERBE, MODELO: NO PRESENTA, REFERENCIA: 20325-003, USO O DESTINO: ESPECIFICO: ADAPTADOR UNIVERSAL PARA LOS DEMÁS INSTRUMENTOS CON LA UNIDAD ELECTROQUIRURGICA VIO 200 S, DURANTE EL PROCEDIMIENTO Y TRATAMIENTO. VIENE CON TODOS SUS ACCESORIOS PARA SU NORMAL FUNCIONAMIENTO., TECNICA DE DIAGNOSTICO: ELECTROCIRUGÍA, SERIAL: NO TIENE, NÚMERO DE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN: INVIMA 2019EBC-0004341-R1, VIGENCIA: 2029/12/20, NÚMERO DE EXPEDIENTE: 20004576, NOMBRE DEL FABRICANTE DEL EQUIPO BIOMEDICO Y NOMBRE DEL FABRICANTE DE LA PARTE: ERBE ELEKTROMEDIZIN GMBH MES Y AÑO DE FABRICACION: JUNIO DICIEMBRE 2022 Y ENERO A DICIEMBRE 2023. // LOTE NO. OP372619, PAIS ORIGEN: ALEMANIA - 023. CANT (5) UNIDADES (ITEM 7). APCAPPLICATOR FILTRO; ESPÁTULA; L 35MM 1 SA (JUEGO) = 5 ST (UNIDAD); PRODUCTO: APLICADOR APC-ESPATULA L35MM, MARCA: ERBE, MODELO: NO PRESENTA, REFERENCIA: 20132-250, USO O DESTINO: CORTAN EL TEJIDO POR MEDIO DE LA UNIDAD ELECTROQUIRURGICA Y LA UNIDAD DE COAGULACION EN PLASMA ARGON DURANTE EL PROCEDIMIENTO Y TRATAMIENTO, TECNICA DE DIAGNOSTICO: ELECTROCIRUGÍA, SERIAL: NO TIENE, JUEGO POR 5 UNIDADES, NÚMERO DE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN INVIMA: 2020EBC-0021202, VIGENCIA: 2030/02/14, NÚMERO DE EXPEDIENTE: 20163696, NOMBRE DEL FABRICANTE DEL EQUIPO BIOMEDICO Y NOMBRE DEL FABRICANTE DE LA PARTE: ERBE ELEKTROMEDIZIN GMBH, MES Y AÑO DE FABRICACION: JUNIO DICIEMBRE 2022 Y ENERO A DICIEMBRE 2023. // LOTE NO. WO412870, PAIS ORIGEN: ALEMANIA - 023. CANT (2) JUEGO (ITEM 8). APCAPPLICATOR FILTRO; ESPÁTULA; L 100MM 1 SA (JUEGO) = 5 ST (UNIDAD); PRODUCTO: APLICADOR APC-ESPATULA L 100MM, MARCA: ERBE, MODELO: NO PRESENTA, REFERENCIA: 20132-252, SERIAL: NO TIENE USO ODESTINO: CORTAN EL TEJIDO POR MEDIO DE LA UNIDAD ELECTROQUIRURGICA Y LA UNIDAD DE COAGULACION EN PLASMA ARGON DURANTE EL PROCEDIMIENTO Y TRATAMIENTO, TECNICA DE DIAGNOSTICO: ELECTROCIRUGÍA, JUEGO POR 5 UNIDADES, NÚMERO DE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN INVIMA: 2020EBC-0021202, VIGENCIA: 2030/02/14, NÚMERO DE EXPEDIENTE: 20163696, NOMBRE DEL FABRICANTE DEL EQUIPO BIOMEDICO Y NOMBRE DEL FABRICANTE DE LA PARTE: ERBE ELEKTROMEDIZIN GMBH, MES Y AÑO DE FABRICACION: FEBRERO- 2023 // LOTE NO. WO414392, PAIS ORIGEN: ALEMANIA - 023. CANT (1) JUEGO (ITEM 9). ERBE VIO 300 D APARATO QUIRÚRGICO DE AF; PRODUCTO: UNIDAD ELECTROQUIRURGICA VIO 300 D., MARCA: ERBE, MODELO: VIO 300 D, REFERENCIA: 10140-100, USO O DESTINO: EXCLUSIVO COMO APARATO QUIRURGICO DE ALTA FRECUENCIA PARA CORTE Y COAGULACIÓN DEBIDO A SUS CARACTERISTICAS DE POTENCIA PUEDE APLICARSE DE FORMA UNIVERSAL., TECNICA DE DIAGNOSTICO: ELECTROMEDICINA UNIDAD ELECTRO QUIRÚRGICA, SERIAL: 11561381, NÚMERO DE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN: INVIMA 2019EBC-0004341-R1, VIGENCIA: 2029/12/20, NÚMERO DE EXPEDIENTE: 20004576, NOMBRE DEL FABRICANTE: ERBE ELECTROMEDIZIN GMBH, MES Y AÑO DE FABRICACION: FEBRERO - 2023, PAIS ORIGEN: ALEMANIA - 023. CANT (1) UNIDADES (ITEM 10). ERBE VIO 200 S APARATO QUIRÚRGICO DE AF; PRODUCTO: UNIDAD ELECTROQUIRURGICA VIO 200 S., MARCA: ERBE, MODELO: ERBE VIO 200 S, REFERENCIA: 10140-400, USO O DESTINO: EXCLUSIVO: APARATO QUIRURGICO DE ALTA FRECUENCIA PARA CORTE Y COAGULACIÓN DEBIDO A SUS CARACTERISTICAS DE POTENCIA PUEDE APLICARSE DE FORMA UNIVERSAL. VIENE CON TODOS SUS ACCESORIOS PARA SU NORMAL FUNCIONAMIENTO, TECNICA DE DIAGNOSTICO: ELECTROMEDICINA UNIDAD ELECTRO QUIRÚRGICA, SERIAL: 11562585, AMPARADO BAJO REGISTRO SANITARIO INVIMA 2019EBC-0004341-R1. VIGENTE HASTA 20/12/2029. EXPEDIENTE: 20004576. PAIS DE ORIGEN ALEMANIA. FABRICANTE ERBE ELECTROMEDIZIN GMBH. . PRESENTACION COMERCIAL UNIDAD O ARTICULOMES Y AÑO DE FABRICACION : JUNIO DICIEMBRE 2022 Y ENERO A DICIEMBRE 2023. PAIS ORIGEN: ALEMANIA - 023. CANT (1) UNIDADES (ITEM 11). INTERRUPTOR DE 2 PEDALES VIO AP & IP X8 EQUIPO; PRODUCTO: INTERRUPTOR DE 2 PEDALES VIO, MARCA: ERBE, MODELO: NO PRESENTA, REFERENCIA: 20189-302, SERIAL : NO TIENE USO O DESTINO: ESPECIFICO: ACTIVA LA SALIDA DE PONTENCIA DE CORTE Y COAGULACIÓN DE LA UNIDAD ELECTROQUIRURGICA DURANTE EL TRATAMIENTO Y PROCEDIMIENTO QUIRURGICO. VIENE CON TODOS SUS ACCESORIOS PARA SU NORMAL FUNCIONAMIENTO, TECNICA DE DIAGNOSTICO: ELECTROCIRUGÍA, NÚMERO DE EXPEDIENTE: 20004576, NOMBRE DEL FABRICANTE DEL EQUIPO BIOMEDICO Y NOMBRE DEL FABRICANTE DE LA PARTE: ERBE ELEKTROMEDIZIN GMBH, AÑO DE FABRICACION: FEBRERO 2023 // LOTE NO. WO419967, PAIS ORIGEN: ALEMANIA - 023. CANT (3) UNIDADES (ITEM 12). JUEGO DE FIJACIÓN S/ VIO CART PARA VIO/APC2/VEM2/ERBEJET2; PRODUCTO: JUEGO DE FIJACIÓN S /VIO, MARCA: ERBE, MODELO: NO PRESENTA, REFERENCIA: 20180-131, SERIAL: NO TIENE USO O DESTINO: ESPECIFICO: ACCESORIO QUE PERMITE FIJAR LA UNIDAD ELECTROQUIRURGICA VIO 300 D CON EL CARRO DE TRANSPORTE., TECNICA DE DIAGNOSTICO: ELECTROCIRUGÍA, NÚMERO DE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN: INVIMA 2019EBC-0004341-R1, VIGENCIA: 2029/12/20, NÚMERO DE EXPEDIENTE: 20004576,NOMBRE DEL FABRICANTE DEL EQUIPO BIOMEDICO Y NOMBRE DEL FABRICANTE DE LA PARTE: ERBE ELEKTROMEDIZIN GMBH, MES Y AÑO DE FABRICACION: FEBRERO - 2023 // LOTE NO. WO415498, PAIS ORIGEN: ALEMANIA - 023. CANT (2) UNIDADES (ITEM 13). JUEGO DE SUJECIÓN VIO AL APC 2 (VERSIÓN 2); PRODUCTO: JUEGO DE SUJECIÓN VIO AL APC 2, MARCA: ERBE, MODELO: NO PRESENTA, REFERENCIA: 20180-134, SERIAL: NO TIENE USO O DESTINO: ESPECIFICO: ACCESORIO QUE PERMITE FIJAR LA UNIDAD ELECTROQUIRURGICA VIO 300 D CON EL CARRO DE TRANSPORTE., TECNICA DE DIAGNOSTICO: ELECTROCIRUGÍA, NÚMERO DE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN: INVIMA 2019EBC-0004341-R1, VIGENCIA: 2029/12/20, NÚMERO DE EXPEDIENTE: 20004576, NOMBRE DEL FABRICANTE DEL EQUIPO BIOMEDICO YNOMBRE DEL FABRICANTE DE LA PARTE: ERBE ELEKTROMEDIZIN GMBH, MES Y AÑO DE FABRICACION: FEBRERO - 2023 // LOTE NO. WO4

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

12629, PAIS ORIGEN: ALEMANIA - 023. CANT (2) UNIDADES (ITEM 14). APC 2(PARA VIO) APAR.DE COAGUL.DE ARGÓN PLASMA; PRODUCTO: APC 2 UNIDAD DE COAGULACIÓN EN PLASMA DE ARGON, MARCA: ERBE, MODELO: APC 2, REFERENCIA: 10134-000, USO O DESTINO: ESPECIFICO: PARA COAGULACIÓN DE PLASMA ARGON APC, JUNTO CON LA UNIDAD ELECTROQUIRURGICA VIO 300 D. REF. 10140-100. AMPARADO BAJO REGISTRO SANITARIO INVIMA 2019EBC-0004341-R1. VIGENTE HASTA 20/12/2029. EXPEDIENTE: 20004576., TECNICA DE DIAGNOSTICO: ELECTROCIRUGÍA, SERIAL: 11562483, AMPARADO BAJO REGISTRO SANITARIO INVIMA 2020EBC-0021202, VIGENTE HASTA 14/02/2030. EXPEDIENTE: 20163696. PAIS DE ORIGEN ALEMANIA. FABRICANTE ERBE ELECTROMEDIZIN GMBH. . PRESENTACION COMERCIAL UNIDAD O ARTICULO. AÑO DE FABRICACIÓN JUNIO DICIEMBRE 2022 Y ENERO A DICIEMBRE 2023 VIENE CON TODOS SUS ACCESORIOS PARA SU NORMAL FUNCIONAMIENTO. EXENTO DE MATERIAL DE MERCURIO Y OTRO MATERIAL RADIOACTIVO, PAIS ORIGEN: ALEMANIA - 023. CANT (1) UNIDADES (ITEM 15). REDUCTOR PRESIÓN CON SENSOR CONEXIÓN CGA NO.580; PRODUCTO: REDUCTOR PRESIÓN CON SENSOR CONEXIÓN CGA NO.580 M., MARCA: ERBE, MODELO: NO PRESENTA, REFERENCIA: 20134-002, USO O DESTINO: ESPECIFICO: PERMITE REGULAR LA PRESIÓN DEL GAS DEL TRABAJO DEL EQUIPO. VIENE CON TODOS SUS ACCESORIOS PARA SU NORMAL FUNCIONAMIENTO., TECNICA DE DIAGNOSTICO: ELECTROCIRUGÍA, SERIAL: NO TIENE, AMPARADO BAJO REGISTRO SANITARIO INVIMA 2020EBC-0021202, VIGENTE HASTA 14/02/2030. EXPEDIENTE: 20163696. FABRICANTE ERBE ELECTROMEDIZIN GMBH. MES Y AÑO DE FABRICACION. JUNIO DICIEMBRE 2022 Y ENERO A DICIEMBRE 2023. // LOTE NO. 0000288992, PAIS ORIGEN: FRANCIA - 275. CANT (2) UNIDADES (ITEM 16). SONDA FIAPC 2200 A C/ FILTRO; 2,3MM; L 2,2M 1 SA (JUEGO) = 10 ST (UNIDAD); PRODUCTO: SONDA FIAPC 2200 A, 2,3MM, FLEXIBLE, LONGITUD 2,2 M, MARCA: ERBE, MODELO: NO PRESENTA, REFERENCIA: 20132-221, USO O DESTINO: ESPECIFICO: CAUTERIZA EL ÁREA LESIONADA DEL PACIENTE DURANTE EL TRATAMIENTO Y PROCEDIMIENTO QUIRURGICO. VIENE CON TODOS SUS ACCESORIOS PARA SU NORMAL FUNCIONAMIENTO., TECNICA DE DIAGNOSTICO: ELECTROCIRUGÍA, SERIAL: NO TIENE, NÚMERO DE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN INVIMA: 2020EBC-0021202, VIGENCIA: 2030/02/14, NÚMERO DE EXPEDIENTE: 20163696, NOMBRE DEL FABRICANTE DEL EQUIPO BIOMEDICO Y NOMBRE DEL FABRICANTE DE LA PARTE: ERBE ELEKTROMEDIZIN GMBH, MES Y AÑO DE FABRICACION: JUNIO DICIEMBRE 2022 Y ENERO A DICIEMBRE 2023. // LOTE NO. 203435, PAIS ORIGEN: ALEMANIA - 023. CANT (40) JUEGO (ITEM 17). SONDA FIAPC 2200 A C/ FILTRO; 3,3MM; L 2,2M 1 SA (JUEGO) = 10 ST (UNIDAD); PRODUCTO: SONDA FIAPC 2200 A ,3,2 MM, FLEXIBLE, LONGITUD 2,2 M, MARCA: ERBE, MODELO: NO PRESENTA, REFERENCIA: 20132-222, USO O DESTINO: ESPECIFICO: CAUTERIZA EL ÁREA LESIONADA DEL PACIENTE DURANTE EL TRATAMIENTO Y PROCEDIMIENTO QUIRURGICO. VIENE CON TODOS SUS ACCESORIOS PARA SU NORMAL FUNCIONAMIENTO., TECNICA DE DIAGNOSTICO: ELECTROCIRUGÍA, SERIAL: NO TIENE, NÚMERO DE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN INVIMA: 2020EBC-0021202, VIGENCIA: 2030/02/14, NÚMERO DE EXPEDIENTE: 20163696, NOMBRE DEL FABRICANTE DEL EQUIPO BIOMEDICO Y NOMBRE DEL FABRICANTE DE LA PARTE: ERBE ELEKTROMEDIZIN GMBH, MES Y AÑO DE FABRICACION: JUNIO DICIEMBRE 2022 Y ENERO A DICIEMBRE 2023 // LOTE NO. 199335, PAIS ORIGEN: ALEMANIA - 023. CANT (10) JUEGO (ITEM 18). SONDA FIAPC 2200 SC C/ FILTRO; 2,3MM; L 2,2M 1 SA (JUEGO) = 10 ST (UNIDAD); PRODUCTO: SONDA FIAPC 2200 SC 2,3 MM, FLEXIBLE, LONGITUD 2,2 M, MARCA: ERBE, MODELO: NO PRESENTA, REFERENCIA: 20132-224, USO O DESTINO: ESPECIFICO: CAUTERIZA EL ÁREA LESIONADA DEL PACIENTE DURANTE EL TRATAMIENTO Y PROCEDIMIENTO QUIRURGICO. VIENE CON TODOS SUS ACCESORIOS PARA SU NORMAL FUNCIONAMIENTO., TECNICA DE DIAGNOSTICO: ELECTROCIRUGÍA, SERIAL: NO TIENE, NÚMERO DE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN INVIMA: 2020EBC-0021202, VIGENCIA: 2030/02/14, NÚMERO DE EXPEDIENTE: 20163696, NOMBRE DEL FABRICANTE DEL EQUIPO BIOMEDICO Y NOMBRE DEL FABRICANTE DE LA PARTE: ERBE ELEKTROMEDIZIN GMBH, MES Y AÑO DE FABRICACION: JUNIO DICIEMBRE 2022 Y ENERO A DICIEMBRE 2023.// LOTE NO. 199337, PAIS ORIGEN: ALEMANIA - 023. CANT (5) JUEGO (ITEM 19). SONDA FIAPC 2200 C C/ FILTRO; 2,3MM; L 2,2M 1 SA (JUEGO) = 10 ST (UNIDAD); PRODUCTO: SONDA FIAPC 2200 SC 2,3 MM, FLEXIBLE, LONGITUD 2,2 M. CON RECONOCIMIENTO DE INSTRUMENTO Y FILTRO INTEGRADO., MARCA: ERBE, MODELO: NO PRESENTA, REFERENCIA: 20132-225, SERIAL: NO TIENE USO O DESTINO: ESPECIFICO: CAUTERIZA EL ÁREA LESIONADA DEL PACIENTE DURANTE EL TRATAMIENTO YPROCEDIMIENTO QUIRURGICO. VIENE CON TODOS SUS ACCESORIOS PARA SU NORMAL FUNCIONAMIENTO., TECNICA DE DIAGNOSTICO: ELECTROCIRUGÍA, NÚMERO DE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN INVIMA: 2020EBC-0021202, VIGENCIA: 2030/02/14, NÚMERO DE EXPEDIENTE: 20163696, NOMBRE DEL FABRICANTE DEL EQUIPO BIOMEDICO Y NOMBRE DEL FABRICANTE DE LA PARTE: ERBE ELEKTROMEDIZIN GMBH, MES Y AÑO DE FABRICACION: JUNIO DICIEMBRE 2022 Y ENERO A DICIEMBRE 2023. // LOTE NO. 203438, PAIS ORIGEN: ALEMANIA - 023. CANT (10) JUEGO (ITEM 20). COVER ERBEJET2; PRODUCTO: FUNDA ERBEJET2, MARCA: ERBE, MODELO: NO PRESENTA, REFERENCIA: 30150-092, USO O DESTINO: PROTEGER EL EQUIPO MEDICO DURANTE EL TRATAMIENTO Y PROCEDIMIENTO QUIRURGICO, TECNICA DE DIAGNOSTICO: ELECTROCIRUGÍA, SERIAL: NO TIENE, NÚMERO DE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN INVIMA: 2020EBC-0021202, VIGENCIA: 2030/02/14, NÚMERO DE EXPEDIENTE: 20163696, NOMBRE DEL FABRICANTE DEL EQUIPO BIOMEDICO Y NOMBRE DEL FABRICANTE DE LA PARTE: ERBE ELEKTROMEDIZIN GMBH,MES YAÑO DE FABRICACION: JUNIO DICIEMBRE 2022 Y ENERO A DICIEMBRE 2023. PAIS ORIGEN: ALEMANIA - 023. CANT (1) UNIDADES (ITEM 21). APC 2 (PARA VIO) APAR.DE COAGUL.DE ARGÓN PLASMA; PRODUCTO: APC 2 UNIDAD DE COAGULACIÓN EN PLASMA DE ARGON, MARCA: ERBE, MODELO: APC 2, REFERENCIA: 10134-000, USO O DESTINO: ESPECIFICO: PARA COAGULACIÓN DE PLASMA ARGON APC, JUNTO CON LA UNIDAD ELECTROQUIRURGICA VIO 300 D. REF. 10140-100. AMPARADO BAJO REGISTRO SANITARIO INVIMA 2019EBC-0004341-R1. VIGENTE HASTA 20/12/2029. EXPEDIENTE: 20004576., TECNICA DE DIAGNOSTICO: ELECTROCIRUGÍA, SERIAL: 11562484, AMPARADO BAJO REGISTRO SANITARIO INVIMA 2020EBC-0021202, VIGENTE HASTA 14/02/2030. EXPEDIENTE: 20163696. PAIS DE ORIGEN ALEMANIA. FABRICANTE ERBE ELECTROMEDIZIN GMBH. . PRESENTACION COMERCIAL UNIDAD O ARTICULO. AÑO DE FABRICACIÓN JUNIO DICIEMBRE 2022 Y ENERO A DICIEMBRE 2023, VIENE CON TODOS SUS ACCESORIOS PARA SU NORMAL FUNCIONAMIENTO. EXENTO DE MATERIAL DE MERCURIO Y OTRO MATERIAL RADIOACTIVO, PAIS ORIGEN: ALEMANIA - 023. CANT (1) UNIDADES (ITEM 22). ERBE EIP 2 BOMPA A IRRIGACÍON; PRODUCTO: BOMBA DE IRRIGACIÓN, MARCA: ERBE, MODELO: ERBE EIP 2 120V, REFERENCIA: 10325-000, USO ODESTINO: ESPECIFICO: BOMBA DE IRRIGACIÓN QUE PERMITE LIMPIAR LA ZONA DE TRABAJO DURANTE EL PROCEDIMIENTO Y TRATAMIENTO VIENE CON TODOS SUS ACCESORIOS PARA SU NORMAL FUNCIONAMIENTO, TECNICA DE DIAGNOSTICO: ELECTROCIRUGÍA, SERIAL: 11562480, NÚMERO DE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN: INVIMA 2019EBC-0004341-R1, VIGENCIA: 2029/12/20, NÚMERO DE EXPEDIENTE: 20004576, NOMBRE DEL FABRICANTE DEL EQUIPO BIOMEDICO Y NOMBRE DEL FABRICANTE DE LA PARTE: ERBE ELEKTROMEDIZIN GMBH, MES Y AÑO DE FABRICACION: FEBRERO 2023, PAIS ORIGEN: ALEMANIA - 023. CANT (1) UNIDADES (ITEM 23). ERBE EIP 2 BOMPA A IRRIGACÍON; PRODUCTO: BOMBA DE IRRIGACIÓN, MARCA: ERBE, MODELO: ERBE EIP 2 120V, REFERENCIA: 10325-000, USO O DESTINO: ESPECIFICO: BOMBA DE IRRIGACIÓN QUE PERMITE LIMPIAR LA ZONA DE TRABAJO DURANTE EL PROCEDIMIENTO Y TRATAMIENTO VIENE CON TODOS SUS ACCESORIOS PARA SU NORMAL FUNCIONAMIENTO, TECNICA DE DIAGNOSTICO: ELECTROCIRUGÍA, SERIAL: 11562479, NÚMERO DE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN: INVIMA 2019EBC-0004341-R1, VIGENCIA: 2029/12/20, NÚMERO DE EXPEDIENTE: 20004576, NOMBRE DEL FABRICANTE DEL EQUIPO BIOMEDICO Y NOMBRE DEL FABRICANTE DE LA PARTE: ERBE ELEKTROMEDIZIN GMBH, MES Y AÑO DE FABRICACION: FEBRERO 2023, PAIS ORIGEN: ALEMANIA - 023. CANT (1) UNIDADES (ITEM 24). ERBE EIP 2 BOMPA A IRRIGACÍON; PRODUCTO: BOMBA DE IRRIGACIÓN, MARCA: ERBE, MODELO: ERBE EIP 2 120V, REFERENCIA: 10325-000, USO O DESTINO: ESPECIFICO: BOMBA DE IRRIGACIÓN QUE PERMITE LIMPIAR LA ZONA DE TRABAJO DURANTE EL PROCEDIMIENTO Y TRATAMIENTO VIENE CON TODOS SUS ACCESORIOS PARA SU NORMAL FUNCIONAMIENTO, TECNICA DE DIAGNOSTICO: ELECTROCIRUGÍA, SERIAL: 11562478, NÚMERO DE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN: INVIMA 2019EBC-0004341-R1, VIGENCIA: 2029/12/20, NÚMERO DE EXPEDIENTE: 20004576, NOMBRE DEL FABRICANTE DEL EQUIPO BIOMEDICO Y NOMBRE DEL FABRICANTE DE LA PARTE: ERBE ELEKTROMEDIZIN GMBH, MES Y AÑO DE FABRICACION: FEBRERO 2023, PAIS ORIGEN: ALEMANIA - 023. CANT (1) UNIDADES (ITEM 25). ERBE EIP 2 BOMPA A IRRIGACÍON; PRODUCTO: BOMBA DE IRRIGACIÓN, MARCA: ERBE, MODELO: ERBE EIP 2 120V, REFERENCIA: 10325-000, USO O DESTINO: ESPECIFICO: BOMBA DE IRRIGACIÓN QUE PERMITE LIMPIAR LA ZONA DE TRABAJO DURANTE EL PROCEDIMIENTO Y TRATAMIENTO VIENE CON TODOS SUS ACCESORIOS PARA SU NORMAL FUNCIONAMIENTO, TECNICA DE DIAGNOSTICO: ELECTROCIRUGÍA, SERIAL: 11562481, NÚMERO DE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN: INVIMA 2019EBC-0004341-R1, VIGENCIA: 2029/12/20, NÚMERO DE EXPEDIENTE: 20004576, NOMBRE DEL FABRICANTE DEL EQUIPO BIOMEDICO Y NOMBRE DEL FABRICANTE DE LA PARTE: ERBE ELEKTROMEDIZIN GMBH, MES Y AÑO DE FABRICACION: FEBRERO 2023, PAIS ORIGEN: ALEMANIA - 023. CANT (1) UNIDADES (ITEM 26).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.jomedicalcol.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

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

Holly C. Vega Cuello

Mh90/024,///

^m`=P



- Bn`f t k`bh_mbnmmok`rl ` cd `of_mbnmk` bnl nchc`c cd l `mdlin cd k` hmsdqe`y k_f hb` x ok`t rhakd cdkUHN2
- Okt f `mc nodq`sd9hmrdqs`qdkhmrsqt l dmsm x dl ody`qhml dch`s`l dmsd bnmk` `okhb`bh_mc d k` @OB
- ot krdc@OB x endpdc@OB cnrhehb`akdr bnmoqdbhrh_mbnm`it rsd cdkdedbsn dm0/ / mhudkdr
- oqdbhrd@OB+dkmt dun l ncn o`q` dkhmsdqu`kn hmedqmqc d k` dmdof ûi x o`q` drsqt bst q`r rdmrhakdr

L dchc`r x odrn		
	@mbgn w`ksn wennmcn	304 w0/ / w264 l l
	Odrn	4-2 j f
@a`rsn cd f `r		
	Shm cd f `r	Z@of nm3-7 '88-887 $ (\
Nsq`r hmenq `bhmrdr rnaqpl dkoqnct bsn		
	Tmhc`c cd dl a`k`id	0 ohdy`
Mhq `r		
	Bk`rhehb`bh_mrdf Amnmnq `shu` BD 82. 31. DV F HHa	HHa
	Bk`rd cd oqnsdbbh_mrdf AmMD 5/ 5/ 0, 0 H	
	L ncdkn rdf nmMD 5/ 5/ 0, 0	BE

erbe
power your performance.

MANUAL DE INSTRUCCIONES



CIRUGÍA DE PLASMA

80114-704 2018-01

Dok.-Nr.: D110139, Ver.: 004, ÄM-Nr: 21387, Gültig ab: 22.05.18, Gedruckt: JDE/22.05.18, Ausdruck nicht maßstäblich und kein Original.

Dok.-Nr.: D110139, Ver.: 004, ÄM-Nr: 21387, Gültig ab: 22.05.18, Gedruckt: JDE/22.05.18, Ausdruck nicht maßstäblich und kein Original.

MANUAL DE INSTRUCCIONES

APC 3

Dok.-Nr.: D110139, Ver.: 004, ÄM-Nr: 21387, Gültig ab: 22.05.18, Gedruckt: JDE/22.05.18, Ausdruck nicht maßstäblich und kein Original.

Marcas registradas de Erbe Elektromedizin GmbH: AUTO CUT®, **AXUS**®, BICISION®, BiClamp®, classicCOAG®, classicCUT®, CLEVERCAP®, DeCo®, dryCUT®, endoCUT®, endoCOAG®, ERBE®, erbe power your performance.®, ERBECRYO®, ERBEFLO®, ERBEFLO AeroRinse®, ERBEJET®, ERBELift®, ERBOKRYO®, FIAPC®, forcedCOAG®, Hybrid knife®, HybridKnife®, **ICC** 200®, **ICC** 80®, **KYRON**®, NESSY®, NESSY Ω®, **PLURA**®, preciseAPC®, Preflow®, pulsedAPC®, ReMode®, REMODE®, softCOAG®, sprayCOAG®, swiftCOAG®, The Color Blue®, thermoSEAL®, twinCOAG®, **VIO**®.

Dok.-Nr.: D110139, Ver.: 004, ÄM-Nr: 21387, Gültig ab: 22.05.18, Gedruckt: JDE/22.05.18, Ausdruck nicht maßstäblich und kein Original.

CE 0124

EN ISO 9001 EN ISO 13485

Manual de instrucciones N.° de art. 80114-704

Aparato N° art. 10135-000

Reservados todos los derechos sobre este Manual de instrucciones, especialmente el derecho de reproducción y publicación, así como de traducción. Ninguna parte de este Manual de instrucciones podrá ser reproducida de modo alguno (mediante fotocopia, microfilm u otros procedimientos), ni tampoco puede ser procesada, reproducida o publicada mediante la utilización de sistemas electrónicos, sin la autorización previa por escrito de Erbe Elektromedizin GmbH.

Las informaciones contenidas en este Manual de instrucciones pueden ser modificadas o ampliadas sin previo aviso y no representan obligación alguna por parte de Erbe Elektromedizin GmbH.

Las figuras en este manual de instrucciones pueden diferir de su producto en algunos detalles.

Printed by Erbe Elektromedizin

Printed in Germany

Copyright © Erbe Elektromedizin GmbH, Tübingen 2018

Contenido

1 Indicaciones de seguridad 7
Uso previsto 7
Función 7
Significado de las indicaciones de seguridad 7
Significado de la indicación 8
¿Quién debe leer el manual de instrucciones? 8
Observación de las indicaciones de seguridad 8
Clasificación de las indicaciones de seguridad 8
Instalación y manejo incorrectos por personal no formado 9
Peligros derivados del entorno 9
Incendio / explosión 11
Quemaduras 12
Lesiones tisulares accidentales 17
Peligros por uso incorrecto del electrodo neutro 17
Aparato defectuoso 17
Interferencias causadas por el aparato 18
Daños en el aparato y sus accesorios 19
Observaciones 19

2 Indicaciones de seguridad adicionales para la APC 21
Incendio / explosión 21
Quemaduras 22
Peligro por embolias gaseosas, presión intraluminal del gas demasiado alta 22
Riesgo de infección 23
Peligros derivados del cilindro de gas comprimido 23

3 Accesorios 25
Introducción 25
Ejemplos de accesorios para el APC 3 26
Uso de instrumentos APC 27

4 Descripción de los elementos de manejo 29
Elementos de manejo en la placa frontal 29
Elementos de manejo del lado posterior 30

5 Trabajar con el APC 3 31
Lavado automático del instrumento APC 31
Modificar el flujo de argón 31
Modificar otros ajustes APC 33

6 Descripción del hardware de los conectores 35
Configuración individual de los conectores 35
Compra posterior de conectores 35
Conector APC 35

80114-704
2018-01

Dok.-Nr.: D110139, Ver.: 004, ÄM-Nr: 21387, Gültig ab: 22.05.18, Gedruckt: JDE/22.05.18, Ausdruck nicht maßstäblich und kein Original.

7 Instalación 37
Entorno 37
Estado del aparato y de los accesorios 38
Peligros derivados del cilindro de gas comprimido. 39
Instalación del VIO 3 en un APC 3 40
Instalación del APC 3 en una unidad de suministro de techo 41
Instalación del APC 3 en un carro del aparato de Erbe 41
Instalación del lado posterior del APC 3 42
Fijación de los cilindros de gas argón a presión, conexión de los cilindros de trabajo, desmontaje de los cilindros de trabajo en el VIO CART 42
Rellenado del cilindro de trabajo 45

8 Limpieza y desinfección 47
Indicaciones de seguridad 47
Desinfección por frotado. 48
Indicaciones de aplicación para la limpieza y desinfección 48

9 Mensajes 49

10 Datos técnicos generales 51

11 Indicaciones sobre Compatibilidad Electromagnética (CEM). 53
Guía para evitar, identificar y subsanar efectos electromagnéticos indeseados provenientes del servicio del sistema VIO con efectos sobre otros aparatos.. 53

12 Mantenimiento, servicio técnico, garantía, eliminación de residuos 59
Mantenimiento 59
Servicio técnico 60
Garantía 60
Eliminación de residuos 60

13 Símbolos. 61

80114-704
2018-01

Dok.-Nr.: D110139, Ver.: 004, ÄM-Nr: 21387, Gültig ab: 22.05.18, Gedruckt: JDE/22.05.18, Ausdruck nicht maßstäblich und kein Original.

Capítulo 1
Indicaciones de seguridad

Uso previsto

El aparato de coagulación con plasma de argón APC 3 se utiliza en combinación con un aparato de electrocirugía VIO 3 de Erbe y gas de argón. También se puede utilizar en combinación con otros aparatos de Erbe (p. ej., aparato de hidrocirugía ERBEJET 2 de Erbe, etc.) y los instrumentos correspondientes.

El APC 3 solo se debe utilizar en locales de uso médico. El APC 3 solo debe ser empleado por personas que hayan sido debidamente formadas en el manejo correcto del aparato o de las combinaciones de aparatos, según el manual de instrucciones del APC 3.

Función

El Erbe APC 3 con accesorios está destinado a suministrar gas de argón para la coagulación con plasma de argón y para la desvitalización de tejidos, así como para el corte asistido por argón de tejidos. Para ello se utiliza el APC 3 en combinación con un aparato de electrocirugía compatible de Erbe y aplicadores o sondas.

Significado de las indicaciones de seguridad

⚠ PELIGRO

señala una situación de peligro inmediato que provocará la muerte o lesiones graves si no se evita.

⚠ ADVERTENCIA

señala una posible situación de peligro que puede provocar la muerte o lesiones graves si no se evita.

⚠ ATENCIÓN

señala una posible situación de peligro que puede provocar lesiones leves o menos graves si no se evita.

AVISO

señala una posible situación de peligro que puede provocar daños materiales si no se evita.

80114-704
2018-01

Dok.-Nr.: D110139, Ver.: 004, ÄM-Nr: 21387, Gültig ab: 22.05.18, Gedruckt: JDE/22.05.18, Ausdruck nicht maßstäblich und kein Original.

Significado de la indicación

"Observación:"

Señala a) informaciones del fabricante referidas directa o indirectamente a la seguridad de las personas o los bienes. Las informaciones no se refieren directamente a un peligro o una situación peligrosa.

Señala b) informaciones del fabricante importantes o útiles para el manejo o mantenimiento del aparato.

¿Quién debe leer el manual de instrucciones?

El conocimiento del manual de instrucciones es imprescindible para el manejo correcto del aparato.

Por ello, todas las personas que trabajen con el aparato deberán leer el manual de instrucciones.

También deben leer el manual de instrucciones todas las personas que preparen, ajusten, desmonten, limpien y desinfecten el aparato.

En cada capítulo debe prestarse especial atención a las indicaciones de seguridad.

Observación de las indicaciones de seguridad

El trabajo con un aparato de tecnología médica conlleva necesariamente ciertos riesgos para el paciente, el personal sanitario y el entorno. Los riesgos no pueden evitarse por completo únicamente mediante medidas constructivas.

La seguridad no sólo depende del aparato. La seguridad depende en gran medida de la formación del personal sanitario y el manejo correcto del aparato.

Las indicaciones de seguridad de este capítulo deben ser leídas, comprendidas y aplicadas por todos aquellos que trabajen con el aparato.

Clasificación de las indicaciones de seguridad

La APC sólo se puede realizar con un APC 3 y un aparato de electrocirugía VIO 3. Para este efecto rigen todas las indicaciones de seguridad para la cirugía AF monopolar y las indicaciones de seguridad adicionales para la APC.

Encontrará las indicaciones de seguridad adicionales para la APC en el capítulo 2.

Las indicaciones de seguridad están clasificadas según los siguientes peligros:

- Instalación y manejo incorrectos por personal no formado
- Peligros derivados del entorno
- Incendio / explosión
- Quemaduras
- Lesiones tisulares accidentales
- Peligros por uso incorrecto del electrodo neutro
- Aparato defectuoso
- Interferencias causadas por el aparato
- Daños en el aparato y sus accesorios
- Observaciones

80114-704
2018-01

Dok.-Nr.: D110139, Ver.: 004, ÄM-Nr: 21387, Gültig ab: 22.05.18, Gedruckt: JDE/22.05.18, Ausdruck nicht maßstäblich und kein Original.

Instalación y manejo incorrectos por personal no formado

⚠ ADVERTENCIA

Instalación y manejo incorrectos por personal no formado

Las personas que no hayan sido debidamente instruidas pueden instalar y manejar incorrectamente el aparato.

¡Peligro o peligro mortal para el paciente y el personal sanitario! Riesgo de daños materiales.

⇨ El aparato sólo debe ser empleado e instalado por personas que hayan sido debidamente formadas en la instalación y el manejo correctos del aparato, según lo explicado en el presente manual de instrucciones.

⇨ La formación sólo debe correr a cargo de personas adecuadas para ello por sus conocimientos y experiencia práctica.

⇨ En caso de dudas o preguntas, póngase en contacto con Erbe Elektromedizin. Consulte para ello la lista de direcciones que figura al final de estas instrucciones.

Peligros derivados del entorno

AVISO

Interferencias en el aparato causadas por dispositivos de comunicación portátiles y móviles de alta frecuencia (p.ej. teléfono móvil, equipos WLAN)

Las ondas electromagnéticas de los dispositivos de comunicación portátiles y móviles de alta frecuencia pueden afectar al aparato.

El aparato puede no funcionar o hacerlo incorrectamente.

⇨ Tenga en cuenta la tabla "Distancia recomendada a los dispositivos de comunicación portátiles y móviles de alta frecuencia" que figura al final de estas instrucciones.

AVISO

Uso con una temperatura o humedad relativa inadecuadas.

Si utiliza el aparato con una temperatura o humedad relativa inadecuadas, éste puede sufrir daños, averiarse o funcionar incorrectamente.

⇨ Utilice el aparato con una temperatura y humedad relativa adecuadas. Los intervalos admisibles de temperatura y humedad relativa figuran en los Datos Técnicos.

⇨ Si el empleo del aparato requiere condiciones del entorno adicionales, éstas figurarán también en los Datos Técnicos.

80114-704
2018-01

Dok.-Nr.: D110139, Ver.: 004, ÄM-Nr: 21387, Gültig ab: 22.05.18, Gedruckt: JDE/22.05.18, Ausdruck nicht maßstäblich und kein Original.

AVISO

Temperatura o humedad relativa inadecuadas durante el transporte y almacenamiento

Si transporta o almacena el aparato con una temperatura o humedad relativa inadecuadas, éste puede sufrir daños y averiarse.

⇨ Transporte y almacene el aparato con una temperatura y humedad relativa adecuadas. Los intervalos admisibles de temperatura y humedad relativa figuran en los Datos Técnicos.

⇨ Si el transporte y almacenamiento del aparato requieren condiciones del entorno adicionales, éstas figurarán también en los Datos Técnicos.

AVISO

Tiempo de aclimatación insuficiente, temperatura inadecuada durante la aclimatación

Si el aparato se ha almacenado o transportado por debajo o por encima de una determinada temperatura, requiere una temperatura y un tiempo determinados para aclimatarse.

Si no se atiene a los parámetros indicados, el aparato puede sufrir daños y averiarse.

⇨ Aclimate el aparato según los parámetros indicados en los Datos Técnicos.

AVISO

Recalentamiento del aparato por mala ventilación

Si la ventilación no es buena, el aparato puede recalentarse, sufrir daños y averiarse.

⇨ Coloque el aparato de modo que esté garantizada la libre circulación del aire en torno a la carcasa. Está prohibida su colocación en nichos estrechos.

AVISO

Penetración de líquidos en el aparato

La carcasa no es absolutamente estanca. La penetración de líquidos puede provocar daños y averías en el aparato.

⇨ Asegúrese de que no puedan penetrar líquidos en el aparato.

⇨ No apoye recipientes con líquidos sobre el aparato.

80114-704
2018-01

Dok.-Nr.: D110139, Ver.: 004, ÄM-Nr: 21387, Gültig ab: 22.05.18, Gedruckt: JDE/22.05.18, Ausdruck nicht maßstäblich und kein Original.

Incendio / explosión

Durante la cirugía de alta frecuencia, en el instrumento se producen chispas eléctricas o arcos voltaicos que pueden provocar el incendio o explosión de gases, vapores y líquidos inflamables.

⚠ PELIGRO

Anestésicos inflamables

¡Peligro de explosión para el paciente y el personal sanitario! Riesgo de daños materiales.

⇨ No utilice anestésicos inflamables si se efectúa una intervención quirúrgica en la zona de la cabeza o el tórax.

⇨ Si su empleo resulta inevitable, es necesario aspirar los anestésicos antes de usar la cirugía de alta frecuencia.

⚠ ADVERTENCIA

Mezcla explosiva de gases en la resección transuretral (RTU) y la resección transcervical del endometrio (RTC)

Es posible un ascenso de hidrógeno y oxígeno hacia el techo de la vejiga, la zona superior de la próstata y la zona superior del útero. Si al efectuar la recesión se penetra en esta mezcla de gases, ésta podría arder.

¡Peligro de incendio para el paciente!

⇨ Deje escapar la mezcla de gases a través del vástago del resectoscopio.

⇨ No penetre en la mezcla de gases durante la resección.

⚠ PELIGRO

Gases endógenos inflamables en el tubo digestivo

¡Peligro de explosión para el paciente!

⇨ Aspire los gases antes de utilizar la cirugía de AF o bárralos con CO_2.

⇨ O enjuague con argón.

⚠ PELIGRO

Gases comburentes como oxígeno u óxido nitroso

Los gases pueden acumularse en materiales como algodón o gasa. Estos materiales pasan a ser altamente inflamables.

¡Peligro de incendio para el paciente y el personal sanitario! Riesgo de daños materiales.

⇨ No utilice gases comburentes si se efectúa una intervención quirúrgica en la zona de la cabeza o el tórax.

⇨ Si su empleo resulta inevitable, es necesario aspirar los gases comburentes antes de usar la cirugía de alta frecuencia.

⇨ Retire los materiales que corran peligro antes de utilizar la cirugía de AF.

⇨ Compruebe que no existen pérdidas en los tubos y conexiones de oxígeno.

⇨ Compruebe que no existen pérdidas en los tubos endotraqueales y sus manguitos.

80114-704
2018-01

Dok.-Nr.: D110139, Ver.: 004, ÄM-Nr: 21387, Gültig ab: 22.05.18, Gedruckt: JDE/22.05.18, Ausdruck nicht maßstäblich und kein Original.

⚠ ADVERTENCIA

Instrumentos activos o calientes en contacto con materiales inflamables

Los materiales como gases, torundas o paños pueden incendiarse.

¡Peligro de incendio para el paciente y el personal sanitario! Riesgo de daños materiales.

⇨ Evita que los instrumentos activos o calientes entren en contacto con materiales inflamables

⇨ Deposite los instrumentos en un lugar seguro: estéril, seco, no conductor, bien visible. Los instrumentos depositados no deben entrar en contacto con el paciente, el personal sanitario ni materiales inflamables.

⚠ ADVERTENCIA

Uso en el paciente o en el aparato o carro del aparato de productos de limpieza y desinfección inflamables o adhesivos con disolventes inflamables

¡Peligro de incendio y explosión para el paciente y el personal sanitario! Riesgo de daños materiales.

⇨ Utilice productos no inflamables.

Si es imprescindible utilizar productos inflamables, proceda del modo siguiente:

⇨ Deje que los productos se evaporen por completo antes de encender el aparato.

⇨ Compruebe si se han acumulado líquidos inflamables debajo del paciente, en depresiones corporales como el ombligo o en cavidades corporales como la vagina. Elimine estos líquidos antes de utilizar la cirugía de AF.

⚠ ADVERTENCIA

Inflamación de anestésicos, productos para la limpieza de la piel o desinfectantes en zonas con riesgo de explosión

Si coloca el aparato en una zona con riesgo de explosión puede producirse la inflamación de anestésicos, productos para la limpieza de la piel o desinfectantes.

¡Peligro de incendio y explosión para el paciente y el personal sanitario! Riesgo de daños materiales.

⇨ No sitúe el aparato en zonas con riesgo de explosión.

Quemaduras

⚠ ADVERTENCIA

Aparato o accesorios dañados o modificados

¡Peligro de quemaduras y lesiones para el paciente y el personal sanitario! Riesgo de daños materiales.

⇨ Antes de cada uso, compruebe que no existen daños en el aparato y los accesorios (p.ej. interruptores de pedal, cables de instrumentos y electrodo neutro, carro del aparato).

⇨ No emplee nunca un aparato o accesorio dañado. Sustituya los accesorios defectuosos.

80114-704
2018-01

Dok.-Nr.: D110139, Ver.: 004, ÄM-Nr: 21387, Gültig ab: 22.05.18, Gedruckt: JDE/22.05.18, Ausdruck nicht maßstäblich und kein Original.

⇨ Si el aparato o el carro están dañados, póngase en contacto con el servicio técnico.

⇨ Para su seguridad y la del paciente: No intente nunca reparar o modificar usted mismo el aparato. Cualquier modificación anula toda responsabilidad de Erbe Elektromedizin GmbH.

⚠ ADVERTENCIA

Circulación de corrientes de fuga de AF a través de componentes metálicos

El paciente no debe tener contacto con objetos eléctricamente conductores. Esto incluye p.ej. partes metálicas de la mesa de operaciones. En los puntos de contacto puede circular accidentalmente corriente de AF (corriente de fuga de AF).

¡Peligro de quemaduras para el paciente!

⇨ Coloque al paciente sobre paños secos antiestáticos.

⇨ Si los paños pueden mojarse durante la intervención por sudor, sangre, líquido de lavado, orina, etc., coloque una lámina impermeable debajo de los mismos.

⚠ ADVERTENCIA

Circulación de corrientes de fuga de AF a través de los electrodos de vigilancia

En los puntos de contacto entre la piel y los electrodos de vigilancia puede circular accidentalmente corriente de AF (corriente de fuga de AF).

¡Peligro de quemaduras para el paciente!

⇨ Sitúe los electrodos de vigilancia lo más lejos posible del campo quirúrgico (zona en que se emplean instrumentos quirúrgicos de alta frecuencia).

⇨ Durante la cirugía de AF, no utilice electrodos de aguja para la vigilancia.

⇨ En la medida de lo posible, utilice electrodos de vigilancia que dispongan de dispositivos para limitar la corriente de AF.

⚠ ADVERTENCIA

Circulación de corriente de fuga de AF en puntos de contacto de piel con piel

Si en el paciente se producen puntos de contacto de piel con piel, puede circular accidentalmente corriente de AF (corriente de fuga de AF).

¡Peligro de quemaduras para el paciente!

⇨ Evite los puntos de contacto de piel con piel. Por ejemplo, sitúe gasas secas entre los brazos y el tronco del paciente.

⚠ ADVERTENCIA

Activación accidental del instrumento

¡Peligro de quemaduras para el paciente y el personal sanitario!

⇨ Deposite los instrumentos en un lugar seguro: estéril, seco, no conductor, bien visible. Los instrumentos depositados no deben entrar en contacto con el paciente, el personal sanitario ni materiales inflamables.

80114-704
2018-01

Dok.-Nr.: D110139, Ver.: 004, ÄM-Nr: 21387, Gültig ab: 22.05.18, Gedruckt: JDE/22.05.18, Ausdruck nicht maßstäblich und kein Original.

⇨ Los instrumentos depositados no deben estar en contacto con el paciente, ni siquiera de forma indirecta. Un instrumento puede estar en contacto indirecto con el paciente, p.ej., a través de objetos conductores o paños mojados.

⚠ ATENCIÓN

Instrumentos calientes

Los instrumentos no activos pero calientes también pueden causar quemaduras al paciente o al personal sanitario.

⇨ Deposite los instrumentos en un lugar seguro: estéril, seco, no conductor, bien visible. Los instrumentos depositados no deben entrar en contacto con el paciente, el personal sanitario ni materiales inflamables.

⇨ Los instrumentos depositados no deben estar en contacto con el paciente, ni siquiera de forma indirecta. Un instrumento puede estar en contacto indirecto con el paciente, p.ej., a través de objetos conductores o paños mojados.

⚠ ADVERTENCIA

Activación accidental del instrumento durante su uso endoscópico

Si el instrumento se activa durante su uso endoscópico y se mantiene activado, existe riesgo de que el paciente sufra quemaduras al extraer el instrumento.

Corren peligro todas las zonas que entren en contacto con la parte activa del instrumento. La activación accidental puede producirse p.ej. por un fallo en el interruptor de pedal o el aparato.

Una activación accidental se reconoce por la señal permanente de activación del aparato a pesar de haber soltado el interruptor de pedal.

¡Peligro de quemaduras para el paciente!

⇨ Apague inmediatamente el interruptor general del aparato de cirugía de AF. No retire el instrumento del organismo hasta haberlo hecho.

⚠ ADVERTENCIA

Acoplamiento capacitivo entre los cables de dos instrumentos

Al activar un instrumento puede transmitirse corriente al cable de otro instrumento (acoplamiento capacitivo).

El paciente corre riesgo de sufrir quemaduras si el instrumento por el que circula corriente aunque no esté activado tiene contacto directo o indirecto con él.

¡Peligro de quemaduras para el paciente!

⇨ Tienda los cables de los instrumentos de modo que tengan la máxima distancia entre sí.

⇨ Deposite los instrumentos en un lugar seguro: estéril, seco, no conductor, bien visible.

⇨ Los instrumentos depositados no deben entrar en contacto con el paciente, el personal sanitario ni materiales inflamables.

⇨ Los instrumentos depositados no deben estar en contacto con el paciente, ni siquiera de forma indirecta. Un instrumento puede estar en contacto indirecto con el paciente, p.ej., a través de objetos conductores o paños mojados.

80114-704
2018-01

Dok.-Nr.: D110139, Ver.: 004, ÄM-Nr: 21387, Gültig ab: 22.05.18, Gedruckt: JDE/22.05.18, Ausdruck nicht maßstäblich und kein Original.

⇨ En procedimientos de cirugía de AF por contacto: Toque el tejido antes de activar el instrumento.

⇨ En procedimientos de cirugía de AF sin contacto (APC, coagulación spray): Sitúe el instrumento a la distancia de trabajo habitual con respecto al tejido antes de activar el instrumento.

⚠ ADVERTENCIA

Acoplamiento capacitivo entre instrumento y trócar híbrido

Al activar un instrumento, puede transmitirse corriente al trócar sin que exista contacto (acoplamiento capacitivo).

¡Peligro de quemaduras para el paciente!

⇨ No utilice trocares híbridos (p. ej., una combinación de metal y plástico), cuando emplee instrumentos monopolares.

⚠ ADVERTENCIA

Duración de activación demasiado larga, efectos excesivos

Cuanto mayores sean la duración de activación del aparato y el efecto, mayor será el riesgo de lesiones accidentales en los tejidos.

¡Peligro de daños accidentales en los tejidos para el paciente!

⇨ Active el aparato el menor tiempo posible en función del efecto quirúrgico deseado.

⇨ Si se producen varias activaciones prolongadas muy seguidas, la temperatura por debajo del electrodo neutro sube. En ese caso es necesario intercalar fases de enfriamiento suficientemente largas.

⇨ Seleccione el efecto lo más bajo posible en función del efecto quirúrgico deseado. No obstante, un nivel de potencia demasiado bajo puede originar peligros, p. ej. embolias gaseosas durante la APC (coagulación por plasma de argón), ya que con un nivel de efecto demasiado bajo no se produce la ignición del plasma.

⇨ Si no logra obtener un determinado efecto quirúrgico con una duración de activación y un nivel de efecto habitualmente suficientes según su experiencia, esto puede indicar que existe un problema con el aparato de cirugía de AF o los accesorios:

⇨ Compruebe periódicamente que el instrumento no esté sucio con restos de tejidos que actúen como aislantes. Si el instrumento está sucio, límpielo.

⇨ Compruebe que el electrodo neutro esté bien colocado.

⇨ Compruebe que todas las conexiones de los cables estés bien enchufadas.

⚠ ADVERTENCIA

Activación del aparato sin conocer los ajustes activados

Si el usuario no tiene en cuenta los ajustes activados del aparato puede provocar daños accidentales en los tejidos del paciente.

⇨ Compruebe los ajustes activados en la pantalla del aparato después de: encender el aparato, conectar un instrumento o cambiar de programa.

80114-704
2018-01

Dok.-Nr.: D110139, Ver.: 004, ÄM-Nr: 21387, Gültig ab: 22.05.18, Gedruckt: JDE/22.05.18, Ausdruck nicht maßstäblich und kein Original.

⚠ ADVERTENCIA

No se ha notificado al usuario una modificación de la duración de activación máxima

¡Peligro de daños accidentales en los tejidos para el paciente!

⇨ Todos los usuarios deben ser informados a tiempo de la modificación de la duración de activación máxima. Es decir, antes de que el usuario trabaje por primera vez con la duración de activación máxima modificada.

⇨ Si se producen varias activaciones prolongadas muy seguidas, la temperatura por debajo del electrodo neutro sube. En ese caso es necesario intercalar fases de enfriamiento suficientemente largas.

⚠ ADVERTENCIA

Estructuras tisulares / vasos con sección pequeña o en disminución.

¡Cuando fluye corriente de AF monopolar a través de estructuras del organismo con sección relativamente pequeña existe el peligro de coagulación accidental para el paciente!

⇨ En la medida de lo posible, utilice la técnica de coagulación bipolar.

⚠ ADVERTENCIA

Volumen demasiado bajo de la señal de activación

No se oye la señal de activación del aparato de cirugía de AF.

¡Peligro de quemaduras para el paciente y el personal sanitario!

⇨ Ajuste la señal de activación de modo que se oiga bien.

⚠ ADVERTENCIA

Contacto involuntario del instrumentoa ctivo con objetos metálicos en el cuerpo del paciente

Contacto con pinzas arteriales metálicas, etc.

¡Peligro de quemaduras para el paciente!

⇨ No toque usted con el instrumento activo ningún objeto metálico en el organismo del paciente.

⚠ ATENCIÓN

Contacto del instrumento activo con un instrumento metálico sujetado con la mano

¡Posibilidad de quemaduras en la mano!

⇨ No se recomienda esta práctica. No puede descartarse el riesgo de sufrir una quemadura.

⚠ ADVERTENCIA

El instrumento se inserta en un adaptador o en un cable conectado a un conector activado

¡Peligro de quemaduras para el paciente y el personal sanitario!

⇨ No inserte los instrumentos en un adaptador conectado a un conector activado.

⇨ No inserte los instrumentos en un cable conectado a un conector activado.

80114-704
2018-01

Dok.-Nr.: D110139, Ver.: 004, ÄM-Nr: 21387, Gültig ab: 22.05.18, Gedruckt: JDE/22.05.18, Ausdruck nicht maßstäblich und kein Original.

⚠ ATENCIÓN

Activación del aparato durante la limpieza de un instrumento

Peligro de quemaduras para el personal sanitario

⇨ No active el aparato mientras esté limpiando un instrumento.

Lesiones tisulares accidentales

⚠ ADVERTENCIA

Distancia de seguridad insuficiente entre el instrumento activo y las estructuras tisulares sensibles

Las estructuras colindantes pueden sufrir daños por el efecto térmico de la electrocirugía.

⇨ Preste atención a que exista una distancia de seguridad adecuada entre el instrumento activo y las estructuras tisulares sensibles (p. ej. nervios, vasos).

Peligros por uso incorrecto del electrodo neutro

Lea las indicaciones de seguridad en el manual de instrucciones de uso del aparato de electrocirugía VIO 3.

Aparato defectuoso

⚠ ADVERTENCIA

Aumento no deseado de la potencia de salida por fallo del aparato de cirugía de AF

¡Peligro de daños accidentales en los tejidos para el paciente!

⇨ El aparato se desconecta automáticamente.

⇨ Para prevenir un posible fallo del aparato de cirugía de alta frecuencia, haga revisar la seguridad del aparato al menos una vez al año.

⚠ ADVERTENCIA

No realización de las revisiones de seguridad

¡Peligro o peligro mortal para el paciente y el personal sanitario! Riesgo de daños materiales.

⇨ Haga revisar la seguridad del aparato al menos una vez al año.

⇨ No debe trabajarse con un aparato que presente deficiencias de seguridad.

⚠ ADVERTENCIA

Avería de elementos indicadores

Si se avería algún elemento indicador no es posible usar el aparato de forma segura.

¡Peligro o peligro mortal para el paciente y el personal sanitario!

⇨ No debe usted utilizar el aparato.

80114-704
2018-01

Dok.-Nr.: D110139, Ver.: 004, ÄM-Nr: 21387, Gültig ab: 22.05.18, Gedruckt: JDE/22.05.18, Ausdruck nicht maßstäblich und kein Original.

Interferencias causadas por el aparato

⚠ ADVERTENCIA

Interferencia en marcapasos, desfibriladores internos u otros implantes activos

La activación del aparato de cirugía de AF puede interferir en el funcionamiento de los implantes activos o causar daños en los mismos.

¡Peligro o peligro mortal para el paciente y el personal sanitario!

⇨ En el caso de pacientes con implantes activos, consulte antes de la intervención con el fabricante del implante o el correspondiente servicio de su hospital.

⇨ No coloque el electrodo neutro sobre marcapasos, desfibriladores u otros implantes activos.

AVISO

Interferencias del aparato de cirugía de AF en aparatos electrónicos

El aparato de cirugía de AF activado puede provocar trastornos en el funcionamiento de aparatos electrónicos.

Los aparatos pueden no funcionar o hacerlo incorrectamente.

⇨ Coloque el aparato de cirugía de AF, los cables de los instrumentos y el cable del electrodo neutro lo más lejos posible de aparatos electrónicos.

⇨ Coloque los cables lo más alejados posibles de los cables de aparatos electrónicos.

⚠ ADVERTENCIA

Estimulación de nervios y músculos por corrientes de baja frecuencia

Las corrientes de baja frecuencia pueden ser debidas a fuentes de corriente de baja frecuencia o a la rectificación de una parte de la corriente de AF. Pueden producirse espasmos o contracciones musculares.

Peligro de lesiones para el paciente.

⇨ Seleccione lel efecto lo más bajo posible en función del efecto quirúrgico deseado.

AVISO

Uso por el servicio técnico de cables internos no permitidos

Puede tener como consecuencia un aumento de las emisiones electromagnéticas o una mayor susceptibilidad del aparato a interferencias.

El aparato puede no funcionar o hacerlo incorrectamente.

⇨ El servicio técnico sólo debe utilizar los cables internos indicados en las instrucciones de servicio del aparato.

80114-704
2018-01

Dok.-Nr.: D110139, Ver.: 004, ÄM-Nr: 21387, Gültig ab: 22.05.18, Gedruckt: JDE/22.05.18, Ausdruck nicht maßstäblich und kein Original.

AVISO

Apilación de aparatos

Si el aparato se apila junto con otros aparatos pueden producirse interferencias mutuas.

El aparato puede no funcionar o hacerlo incorrectamente.

⇨ El aparato sólo debe apilarse junto con aparatos de la serie VIO.

⇨ Si es necesario usar el aparato en las proximidades de otros aparatos o apilado con los mismos, observe si existen interferencias mutuas: ¿Presentan los aparatos un comportamiento inhabitual? ¿Se producen fallos?

Daños en el aparato y sus accesorios

AVISO

Desinfectantes por rociado basados en alcohol para la desinfección rápida

En las piezas elásticas y las superficies barnizadas/pintadas existe el peligro de formación de grietas. El propanol y el etanol atacan las superficies.

⇨ No utilice estos productos.

AVISO

Empleo alternativo de soluciones desinfectantes con diferentes principios activos

En los plásticos pueden producirse una reacción de color

⇨ No emplee estos productos alternativamente.

⚠ ATENCIÓN

Carga eléctrica excesiva del instrumento

El instrumento podría sufrir daños.

Si la zona dañada entra en contacto con la piel, se pueden producir coagulaciones indeseadas.

⇨ Determine la carga eléctrica del instrumento. Está impresa en el instrumento o se encuentra en el manual de instrucciones del mismo. Compare la carga eléctrica del instrumento con la tensión de pico de AF máxima del modo deseado.

⇨ Encontrará las instrucciones pertinentes en el capítulo Accesorios de las instrucciones del VIO.

Observaciones

Conexión equipotencial

Observación: En caso necesario, conecte la clavija de conexión equipotencial del aparato o de la unidad móvil a la conexión equipotencial del quirófano utilizando un cable para conexión equipotencial.

Uso de un desfibrilador

Observación: Todos los conectores de AF y el conector del electrodo neutro (piezas de aplicación) cumplen las exigencias del tipo CF y están protegidos contra los efectos de una descarga de desfibrilador.

80114-704
2018-01

Dok.-Nr.: D110139, Ver.: 004, ÄM-Nr: 21387, Gültig ab: 22.05.18, Gedruckt: JDE/22.05.18, Ausdruck nicht maßstäblich und kein Original.

Medidas de prevención de humo durante intervenciones electroquirúrgicas

Nota: Erbe recomienda utilizar una aspiración de humos, gafas protectoras y una mascarilla de protección respiratoria.

80114-704
2018-01

Dok.-Nr.: D110139, Ver.: 004, ÄM-Nr: 21387, Gültig ab: 22.05.18, Gedruckt: JDE/22.05.18, Ausdruck nicht maßstäblich und kein Original.

Capítulo 2
Indicaciones de seguridad adicionales para la APC

Las indicaciones de seguridad están clasificadas según los siguientes peligros:

- Incendio / explosión
- Quemaduras
- Peligro por embolias gaseosas, presión intraluminal del gas demasiado alta
- Riesgo de infección
- Peligros derivados del cilindro de gas comprimido

Incendio / explosión

⚠ PELIGRO

Calentamiento del tejido, materiales inflamables y oxígeno en el sistema traqueobronquial

Debido a la APC, el tejido se puede calentar tanto que puede inflamar los materiales inflamables cercanos, p. ej. por partículas calientes despedidas. Entre los materiales combustibles figuran por ejemplo los aislamientos de plástico del extremo distal de un broncoscopio, o los tubos traqueales.

Sin embargo, sólo se puede producir una inflamación si al mismo tiempo está presente un gas potenciador de la combustión, como el oxígeno. Esto es especialmente aplicable para el oxígeno altamente concentrado o incluso puro.

¡Peligro de quemaduras para los pacientes!

⇨ Antes de la APC, y especialmente durante la misma, no debe introducirse oxígeno en el sistema traqueobronquial. Tampoco se deben introducir otros gases combustibles o que potencien la combustión (p. ej. óxido nitroso) ni líquidos inflamables.

⇨ Durante el uso prolongado de la APC: Aplique el oxígeno necesario para la ventilación y la APC de forma alternativa.

⇨ El extremo distal del aplicador APC debe permanecer en todo momento en el campo de visión del endoscopio antes de activar el plasma de argón y durante dicha activación. No active nunca el plasma de argón sin control visual.

⇨ Aleje el plasma de argón lo máximo posible de los materiales combustibles.

80114-704
2018-01

Dok.-Nr.: D110139, Ver.: 004, ÄM-Nr: 21387, Gültig ab: 22.05.18, Gedruckt: JDE/22.05.18, Ausdruck nicht maßstäblich und kein Original.

⚠ PELIGRO

Mezcla de gas combustible en el sistema traqueobronquial

Durante la hemostasia y la desvitalización del tejido se produce humo. En combinación con el oxígeno se produce una mezcla de gas fácilmente inflamable.

¡Peligro de quemaduras para los pacientes!

⇨ Mediante impulsos de activación cortos se reduce la formación de una mezcla de gas.

⇨ Aspire la mezcla de gas.

⚠ PELIGRO

Gases endógenos inflamables en el tubo digestivo

¡Peligro de explosión para el paciente!

⇨ Aspire los gases antes de utilizar la cirugía de AF o bárralos con CO_2.

⇨ O enjuague con argón.

Quemaduras

⚠ ADVERTENCIA

Durante la coagulación, un electrodo APC activo toca el tejido

¡Se produce un efecto de corte y una coagulación incontrolada!

⇨ Durante la coagulación, no toque ningún tejido con el electrodo APC activo.

⚠ ADVERTENCIA

El aplicador APC activado presiona contra el tejido o la pared del órgano

¡Peligro de enfisemas/lesiones de la pared!

⇨ No presione el aplicador APC activado contra el tejido ni la pared del órgano.

Peligro por embolias gaseosas, presión intraluminal del gas demasiado alta

⚠ ADVERTENCIA

El aplicador APC activado está dirigido hacia un vaso abierto, el flujo de argón es demasiado alto, el ajuste de potencia es demasiado bajo

¡Peligro de embolias gaseosas!

⇨ No dirija nunca el aplicador APC hacia los vasos abiertos.

⇨ Ajuste el flujo de argón mínimo posible.

⇨ No presione el aplicador APC activado contra el tejido ni la pared del órgano.

⇨ Tenga en cuenta los ajustes recomendados de Erbe para la APC.

80114-704
2018-01

Dok.-Nr.: D110139, Ver.: 004, ÄM-Nr: 21387, Gültig ab: 22.05.18, Gedruckt: JDE/22.05.18, Ausdruck nicht maßstäblich und kein Original.

⚠ ADVERTENCIA

El gas argón introducido no puede escapar a las cavidades corporales

¡Peligro de un aumento de la presión intraluminal y de distensiones!
¡Peligro de embolias gaseosas!

⇨ Controle regularmente la presión intraluminal del gas.

⇨ Aspire el gas.

⇨ En caso necesario, coloque un catéter de descompresión.

Riesgo de infección

⚠ ADVERTENCIA

El líquido corporal fluye hacia la conexión de argón del equipo, las impurezas se soplan del equipo hacia el paciente

¡Peligro de infección!

⇨ Utilice un instrumento con filtro integrado.

⇨ No toque la conexión de argón.

Peligros derivados del cilindro de gas comprimido

⚠ ADVERTENCIA

Daños del cilindro de gas, de la válvula. El gas escapa con presión elevada.

Si se ha alterado considerablemente la resistencia del cilindro de gas, pueden aparecer fisuras que atraviesan las paredes. Las fisuras están sometidas a una tensión considerable que puede desgarrar aún más el cilindro. El gas escapa con presión elevada. El cilindro de gas puede salir despedido.

¡Peligro o peligro mortal para el paciente y el personal sanitario! Riesgo de daños materiales.

⇨ No fuerze los cilindros de gas, las conexiones de los cilindros, las válvulas ni los reductores de presión.

⇨ Proteja el cilindro de gas durante el transporte, el almacenamiento y la aplicación con cadenas, bridas o cintas de seguridad contra la caída.

⇨ Transporte el cilindro sólo con el protector de la válvula: Capuchón o collarín del cilindro.

⇨ Proteja el cilindro de argón contra el calentamiento por calefactores o llamas abiertas. La temperatura de superficie no debe superar los 50 °C.

AVISO

Reductor de presión incorrecto, tuberías de presión incorrectas

El aparato tiene una presión de entrada determinada. La encontrará en los datos técnicos.

Si conecta un reductor de presión o tuberías de presión incorrectas, se puede dañar el equipo.

⇨ Conecte los cilindros de argón al equipo sólo con el reductor y las tuberías de presión previstas por Erbe.

80114-704
2018-01

Dok.-Nr.: D110139, Ver.: 004, ÄM-Nr: 21387, Gültig ab: 22.05.18, Gedruckt: JDE/22.05.18, Ausdruck nicht maßstäblich und kein Original.

⚠ PELIGRO

Gas incorrecto

El equipo sólo se debe utilizar con argón.

¡Peligro o peligro mortal para el paciente y el personal sanitario! Riesgo de daños materiales.

⇨ Compruebe si el cilindro contiene argón. Las etiquetas de identificación del cilindro de gas no deben estar dañadas ni faltar.

⇨ Utilice argón 4.8 (pureza 99,998 %) o argón con una pureza superior, p. ej. argón 5.0.

⚠ ADVERTENCIA

Escape incontrolado de argón

Si aumenta la concentración en el aire respiratorio, se puede producir peligro de asfixia. Los síntomas son somnolencia, aumento de la presión arterial y disnea. En una atmósfera pura de argón se producen una pérdida de consciencia y una asfixia inmediatas sin que aparezcan síntomas previos.

⇨ Al abrir el cilindro se produce un silbido breve. Si este silbido dura más de 2 segundos, existe una fuga. Cierre inmediatamente el cilindro de gas. El equipo sólo se podrá utilizar cuando un técnico capacitado haya tapado la fuga.

⇨ Preste atención a que las tuberías de presión estén conectadas de forma estanca al APC 3. Lo mismo rige para la conexión del reductor de presión al cilindro de gas.

⇨ Cierre las válvulas de seguridad de los cilindros de gas cuando haya finalizado la aplicación.

80114-704
2018-01

Dok.-Nr.: D110139, Ver.: 004, ÄM-Nr: 21387, Gültig ab: 22.05.18, Gedruckt: JDE/22.05.18, Ausdruck nicht maßstäblich und kein Original.

Capítulo 3
Accesorios

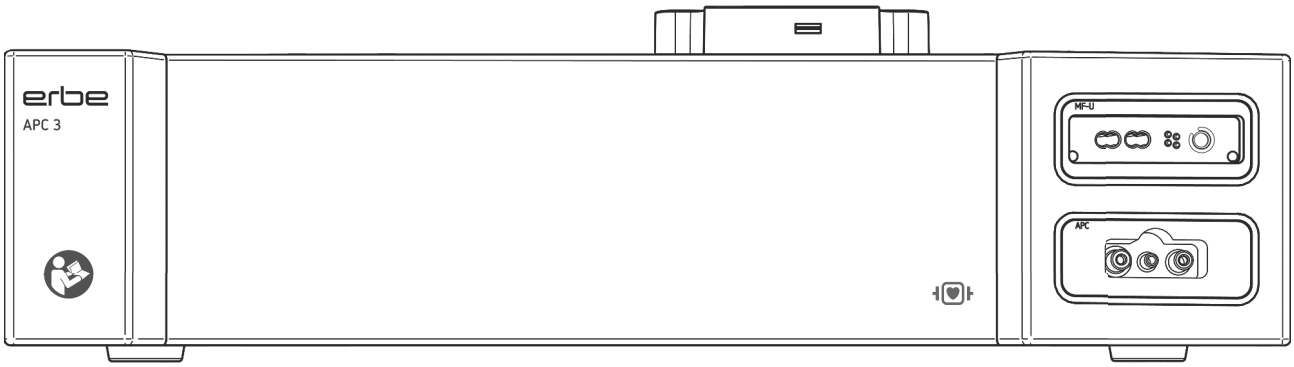
Introducción

En la vista general siguiente se muestran a modo de ejemplo los accesorios para cada categoría de accesorios. Obtendrá una vista general completa en el catálogo de accesorios de Erbe y en la página web de Erbe. Recomendamos que utilice accesorios de Erbe.

80114-704
2018-01

Dok.-Nr.: D110139, Ver.: 004, ÄM-Nr: 21387, Gültig ab: 22.05.18, Gedruckt: JDE/22.05.18, Ausdruck nicht maßstäblich und kein Original.

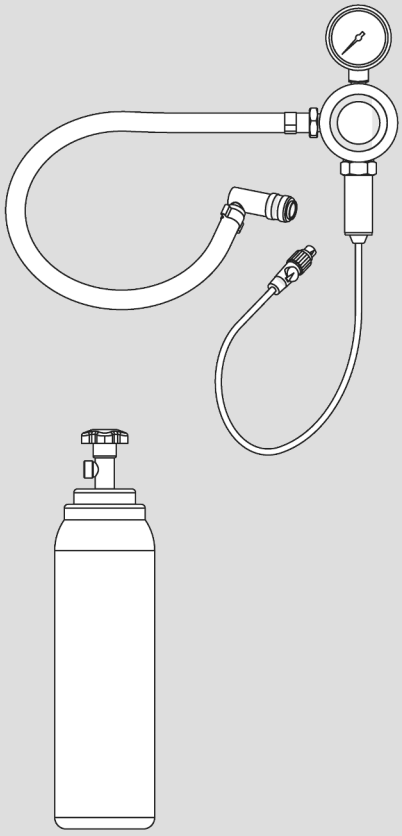
Ejemplos de accesorios para el APC 3



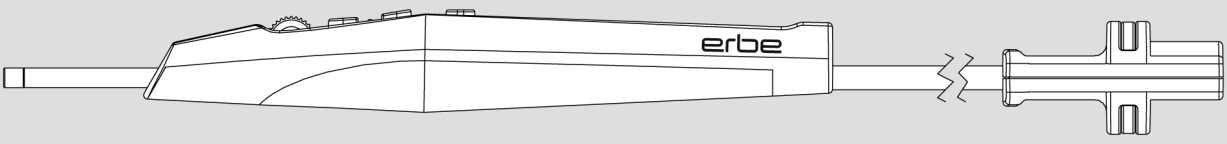
Instrumentos para APC



Accesorios para subsistemas



Accesorios para APC



80114-704
2018-01

Dok.-Nr.: D110139, Ver.: 004, ÄM-Nr: 21387, Gültig ab: 22.05.18, Gedruckt: JDE/22.05.18, Ausdruck nicht maßstäblich und kein Original.

Uso de instrumentos APC

Al conector APC del APC 3 solo se pueden conectar instrumentos APC de Erbe con filtro integrado. En estos instrumentos solo podrá ajustar el modo, el efecto y el flujo de argón en un margen predefinido.

80114-704
2018-01

Dok.-Nr.: D110139, Ver.: 004, ÄM-Nr: 21387, Gültig ab: 22.05.18, Gedruckt: JDE/22.05.18, Ausdruck nicht maßstäblich und kein Original.

Dok.-Nr.: D110139, Ver.: 004, ÄM-Nr: 21387, Gültig ab: 22.05.18, Gedruckt: JDE/22.05.18, Ausdruck nicht maßstäblich und kein Original.

Capítulo 4
Descripción de los elementos de manejo

Elementos de manejo en la placa frontal

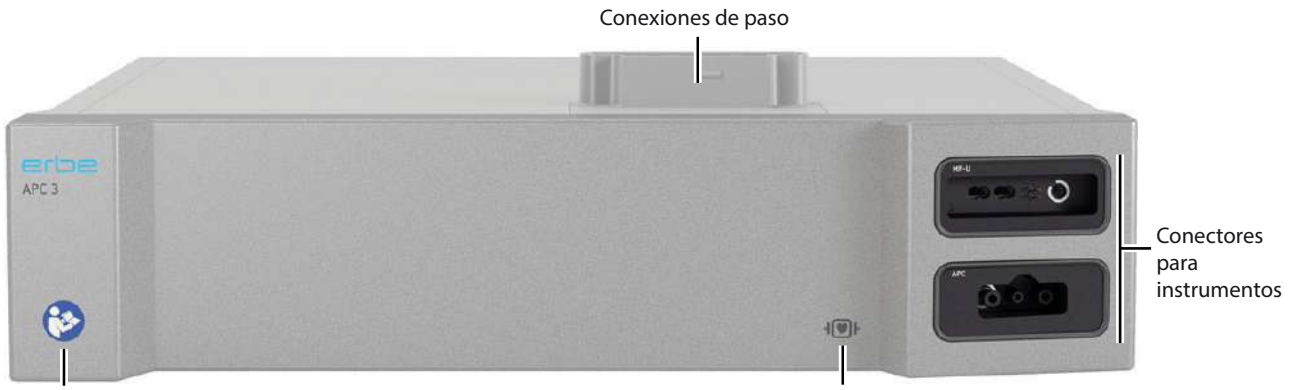


Figura 4-1

Símbolo: Leer manual de instrucciones

Lea Ud. el manual de instrucciones, antes de conectar y utilizar el aparato.

Símbolo: Descarga de desfibrilador

Todos los conectores de AF y el conector del electrodo neutro (piezas de aplicación) cumplen los requisitos del tipo CF y están protegidos contra los efectos de una descarga de desfibrilador.

Conectores para instrumentos

Conecte a estos conectores los instrumentos de AF. El APC 3 siempre dispone de un conector APC para instrumentos APC. La otra ranura de conectores se puede equipar con cualquier conector del programa VIO 3.

Conexiones de paso

A través de las conexiones de paso se conecta el APC 3 con el aparato de electrocirugía VIO 3. Véase el capítulo "Instalación".

80114-704
2018-01

Dok.-Nr.: D110139, Ver.: 004, ÄM-Nr: 21387, Gültig ab: 22.05.18, Gedruckt: JDE/22.05.18, Ausdruck nicht maßstäblich und kein Original.

Elementos de manejo del lado posterior

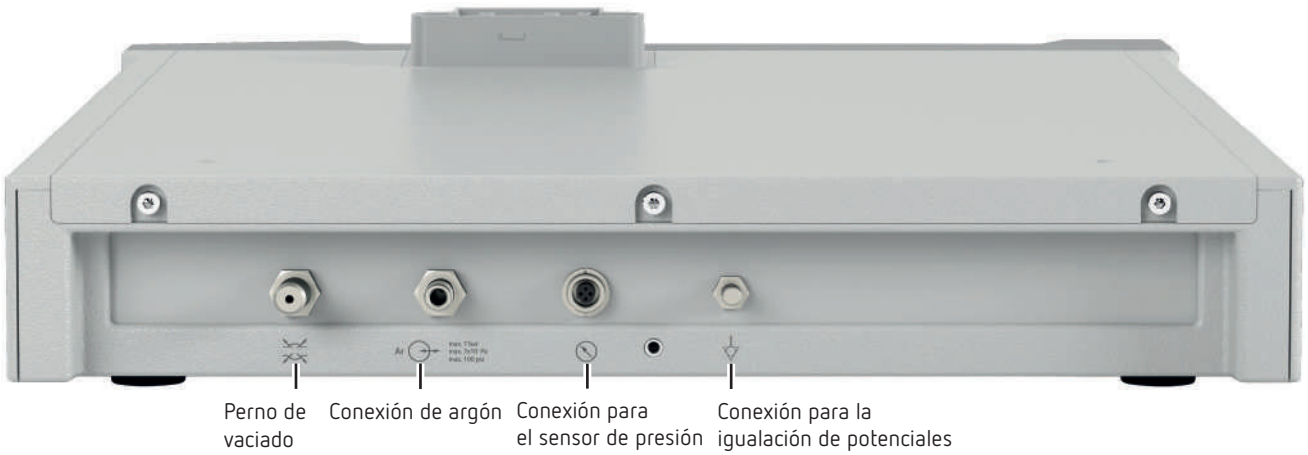


Figura 4-2

Perno de vaciado

Sirve para vaciar el argón residual del tubo de presión durante el cambio del cilindro de gas.

Conexión de argón

Conexión para el tubo de presión del cilindro de gas o del suministro central de gas.

Conexión para el sensor de presión

Conexión para el sensor de alta presión del cilindro de argón.

Conexión equipotencial

En caso necesario, conecte la clavija de conexión equipotencial del aparato a la conexión equipotencial del quirófano utilizando un cable para conexión equipotencial.

80114-704
2018-01

Dok.-Nr.: D110139, Ver.: 004, ÄM-Nr: 21387, Gültig ab: 22.05.18, Gedruckt: JDE/22.05.18, Ausdruck nicht maßstäblich und kein Original.

Capítulo 5
Trabajar con el APC 3

El APC 3 solo se puede utilizar en combinación con el VIO 3. Por ello usted deberá conocer el manual de instrucciones del VIO 3 para poder trabajar con el APC 3.

A los conectores de instrumentos del APC 3 puede conectar un instrumento APC y otro instrumento de AF. Podrá acceder a los instrumentos y ajustarlos a través de la pantalla táctil del VIO 3.

Encontrará las secuencias de trabajo, ventanas y pantallas, los reguladores, etc. en el manual de instrucciones del VIO 3. Por ello se tratan en este documento solo las particularidades de la utilización de un instrumento APC.

Lavado automático del instrumento APC

Al conectarlo, un instrumento APC se lavará automáticamente si en el *Menú*, en *Configuración avanzada*, el ajuste de *Lavado automático* para el *Módulo de plasma de argón APC 3* se ha ajustado a *ACTIVADO*. Consulte también el apartado "Modificar otros ajustes APC" al final de este capítulo.

No es posible efectuar un lavado manual.

Modificar el flujo de argón

Además del *Modo* y del *Efecto*, también puede ajustar para un instrumento APC el *Flujo de argón* (unidad: litros por minuto).

La mayoría de las veces, la detección de instrumentos para instrumentos APC de Erbe realizará esta tarea para usted: Se preajustarán automáticamente determinados valores al insertar el instrumento en el conector del aparato.

En función de la aplicación puede ser adecuado un flujo de argón menor (p. ej. si existe riesgo de insuflar argón en cavidades corporales, embolia gaseosa) o también un flujo mayor.

1. Si el símbolo del instrumento deseado no está resaltado, toque el símbolo del instrumento correspondiente.

80114-704
2018-01

Dok.-Nr.: D110139, Ver.: 004, ÄM-Nr: 21387, Gültig ab: 22.05.18, Gedruckt: JDE/22.05.18, Ausdruck nicht maßstäblich und kein Original.



Figura 5-1

2. Toque para ello la indicación del efecto CUT o COAG.



Figura 5-2

Se abrirá una ventana con la indicación del efecto y la indicación del *Flujo de argón*.

3. Toque la indicación del *Flujo de argón*.

80114-704
2018-01

Dok.-Nr.: D110139, Ver.: 004, ÄM-Nr: 21387, Gültig ab: 22.05.18, Gedruckt: JDE/22.05.18, Ausdruck nicht maßstäblich und kein Original.



Figura 5-3

Se abrirá una ventana de ajuste del flujo de argón.

4. Seleccione el *Flujo de argón* deseado con las teclas + / -.
5. Cierre la ventana.

La modificación no se almacenará en el programa. Después de apagar el aparato ya no aparecerá.

Solo podrá almacenar los programas modificados si tiene acceso a la *Configuración protegida* del aparato. Ver el manual de instrucciones del VIO 3.

Modificar otros ajustes APC

A través del *Menú* podrá modificar ajustes APC específicos que rara vez se tienen que ajustar durante el funcionamiento quirúrgico normal.

1. Acceda con la tecla Menú al *Menú*.
2. Toque en la columna izquierda la tecla *Configuración avanzada*.
   Aparecerá la ventana *Configuración avanzada*.
3. Toque la opción de menú *Módulo de plasma de argón APC*.

80114-704
2018-01

Dok.-Nr.: D110139, Ver.: 004, ÄM-Nr: 21387, Gültig ab: 22.05.18, Gedruckt: JDE/22.05.18, Ausdruck nicht maßstäblich und kein Original.

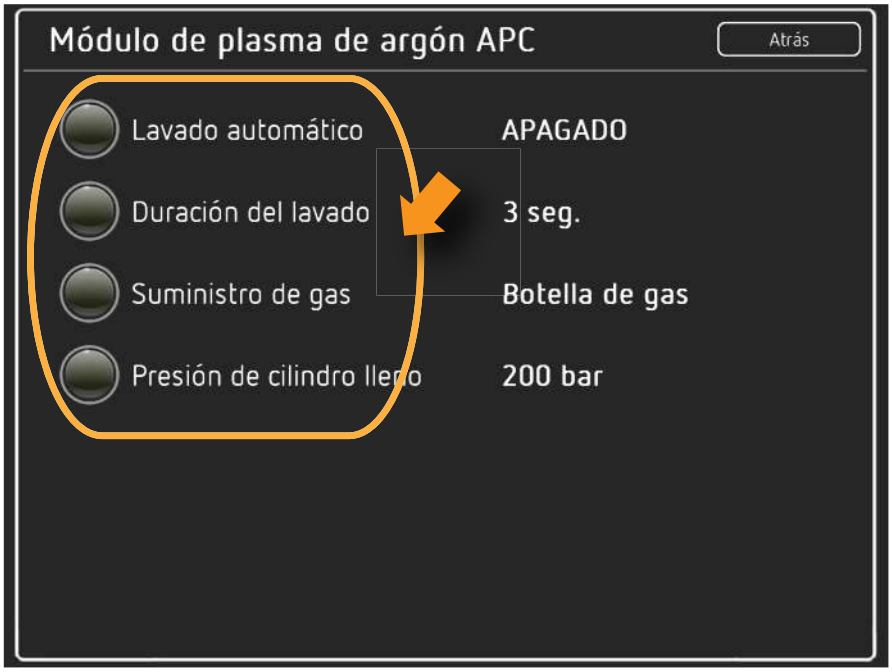


Figura 5-4

Aparecerá la ventana *Módulo de plasma de argón APC*.

4. Seleccione el ajuste que desee modificar.
   En función del ajuste seleccionado se abrirá una pantalla de ajuste diferente.
5. Realice el ajuste deseado.

80114-704
2018-01

Dok.-Nr.: D110139, Ver.: 004, ÄM-Nr: 21387, Gültig ab: 22.05.18, Gedruckt: JDE/22.05.18, Ausdruck nicht maßstäblich und kein Original.

Capítulo 6
Descripción del hardware de los conectores

Configuración individual de los conectores.

Al realizar el pedido del aparato puede configurar individualmente los conectores.

El conector APC está integrado de forma predeterminada en el APC 3. Puede combinar el conector APC con todos los conectores de instrumentos disponibles para el aparato de electrocirugía VIO 3. Encontrará la descripción de estos conectores en el manual de instrucciones del VIO 3.

Compra posterior de conectores

Tras la adquisición del aparato es posible completarlo con conectores adicionales o sustituir los conectores existentes por otros. Para ello, consulte a Erbe Elektromedizin. Encontrará la dirección al final de este manual de instrucciones.

Conector APC

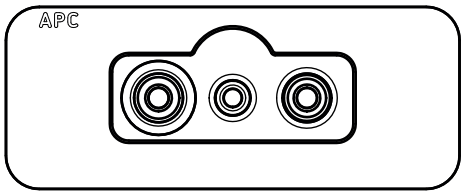


Figura 6-1

Erbe N.° 30135-822

Conectores compatibles

- Conectores FiAPC

80114-704
2018-01

Dok.-Nr.: D110139, Ver.: 004, ÄM-Nr: 21387, Gültig ab: 22.05.18, Gedruckt: JDE/22.05.18, Ausdruck nicht maßstäblich und kein Original.

Dok.-Nr.: D110139, Ver.: 004, ÄM-Nr: 21387, Gültig ab: 22.05.18, Gedruckt: JDE/22.05.18, Ausdruck nicht maßstäblich und kein Original.

80114-704
2018-01

Capítulo 7
Instalación

Entorno

⚠ ADVERTENCIA

Inflamación de anestésicos, productos para la limpieza de la piel o desinfectantes en zonas con riesgo de explosión

Si coloca el aparato en una zona con riesgo de explosión puede producirse la inflamación de anestésicos, productos para la limpieza de la piel o desinfectantes.

¡Peligro de incendio y explosión para el paciente y el personal sanitario! Riesgo de daños materiales.

⇨ No sitúe el aparato en zonas con riesgo de explosión.

AVISO

Interferencias en el aparato causadas por dispositivos de comunicación portátiles y móviles de alta frecuencia (p.ej. teléfono móvil, equipos WLAN)

Las ondas electromagnéticas de los dispositivos de comunicación portátiles y móviles de alta frecuencia pueden afectar al aparato.

El aparato puede no funcionar o hacerlo incorrectamente.

⇨ Tenga en cuenta la tabla "Distancia recomendada a los dispositivos de comunicación portátiles y móviles de alta frecuencia" que figura al final de estas instrucciones.

AVISO

Uso con una temperatura o humedad relativa inadecuadas.

Si utiliza el aparato con una temperatura o humedad relativa inadecuadas, éste puede sufrir daños, averiarse o funcionar incorrectamente.

⇨ Utilice el aparato con una temperatura y humedad relativa adecuadas. Los intervalos admisibles de temperatura y humedad relativa figuran en los Datos Técnicos.

⇨ Si el empleo del aparato requiere condiciones del entorno adicionales, éstas figurarán también en los Datos Técnicos.

AVISO

Temperatura o humedad relativa inadecuadas durante el transporte y almacenamiento

Si transporta o almacena el aparato con una temperatura o humedad relativa inadecuadas, éste puede sufrir daños y averiarse.

⇨ Transporte y almacene el aparato con una temperatura y humedad relativa adecuadas. Los intervalos admisibles de temperatura y humedad relativa figuran en los Datos Técnicos.

80114-704
2018-01

Dok.-Nr.: D110139, Ver.: 004, ÄM-Nr: 21387, Gültig ab: 22.05.18, Gedruckt: JDE/22.05.18, Ausdruck nicht maßstäblich und kein Original.

⇨ Si el transporte y almacenamiento del aparato requieren condiciones del entorno adicionales, éstas figurarán también en los Datos Técnicos.

AVISO

Tiempo de aclimatación insuficiente, temperatura inadecuada durante la aclimatación

Si el aparato se ha almacenado o transportado por debajo o por encima de una determinada temperatura, requiere una temperatura y un tiempo determinados para aclimatarse.

Si no se atiene a los parámetros indicados, el aparato puede sufrir daños y averiarse.

⇨ Aclimate el aparato según los parámetros indicados en los Datos Técnicos.

AVISO

Recalentamiento del aparato por mala ventilación

Si la ventilación no es buena, el aparato puede recalentarse, sufrir daños y averiarse.

⇨ Coloque el aparato de modo que esté garantizada la libre circulación del aire en torno a la carcasa. Está prohibida su colocación en nichos estrechos.

AVISO

Penetración de líquidos en el aparato

La carcasa no es absolutamente estanca. La penetración de líquidos puede provocar daños y averías en el aparato.

⇨ Asegúrese de que no puedan penetrar líquidos en el aparato.

⇨ No apoye recipientes con líquidos sobre el aparato.

80114-704
2018-01

Estado del aparato y de los accesorios

⚠ ADVERTENCIA

Aparato o accesorios dañados o modificados

¡Peligro de quemaduras y lesiones para el paciente y el personal sanitario! Riesgo de daños materiales.

⇨ Antes de cada uso, compruebe que no existen daños en el aparato y los accesorios (p.ej. interruptores de pedal, cables de instrumentos y electrodo neutro, carro del aparato).

⇨ No emplee nunca un aparato o accesorio dañado. Sustituya los accesorios defectuosos.

⇨ Si el aparato o el carro están dañados, póngase en contacto con el servicio técnico.

⇨ Para su seguridad y la del paciente: No intente nunca reparar o modificar usted mismo el aparato. Cualquier modificación anula toda responsabilidad de Erbe Elektromedizin GmbH.

Dok.-Nr.: D110139, Ver.: 004, ÄM-Nr: 21387, Gültig ab: 22.05.18, Gedruckt: JDE/22.05.18, Ausdruck nicht maßstäblich und kein Original.

Peligros derivados del cilindro de gas comprimido

⚠ ADVERTENCIA

Daños del cilindro de gas, de la válvula. El gas escapa con presión elevada.

Si se ha alterado considerablemente la resistencia del cilindro de gas, pueden aparecer fisuras que atraviesan las paredes. Las fisuras están sometidas a una tensión considerable que puede desgarrar aún más el cilindro. El gas escapa con presión elevada. El cilindro de gas puede salir despedido.

¡Peligro o peligro mortal para el paciente y el personal sanitario! Riesgo de daños materiales.

⇨ No fuerze los cilindros de gas, las conexiones de los cilindros, las válvulas ni los reductores de presión.

⇨ Proteja el cilindro de gas durante el transporte, el almacenamiento y la aplicación con cadenas, bridas o cintas de seguridad contra la caída.

⇨ Transporte el cilindro sólo con el protector de la válvula: Capuchón o collarín del cilindro.

⇨ Proteja el cilindro de argón contra el calentamiento por calefactores o llamas abiertas. La temperatura de superficie no debe superar los 50 °C.

AVISO

Reductor de presión incorrecto, tuberías de presión incorrectas

El aparato tiene una presión de entrada determinada. La encontrará en los datos técnicos.

Si conecta un reductor de presión o tuberías de presión incorrectas, se puede dañar el equipo.

⇨ Conecte los cilindros de argón al equipo sólo con el reductor y las tuberías de presión previstas por Erbe.

⚠ PELIGRO

Gas incorrecto

El equipo sólo se debe utilizar con argón.

¡Peligro o peligro mortal para el paciente y el personal sanitario! Riesgo de daños materiales.

⇨ Compruebe si el cilindro contiene argón. Las etiquetas de identificación del cilindro de gas no deben estar dañadas ni faltar.

⇨ Utilice argón 4.8 (pureza 99,998 %) o argón con una pureza superior, p. ej. argón 5.0.

⚠ ADVERTENCIA

Escape incontrolado de argón

Si aumenta la concentración en el aire respiratorio, se puede producir peligro de asfixia. Los síntomas son somnolencia, aumento de la presión arterial y disnea. En una atmósfera pura de argón se producen una pérdida de consciencia y una asfixia inmediatas sin que aparezcan síntomas previos.

⇨ Al abrir el cilindro se produce un silbido breve. Si este silbido dura más de 2 segundos, existe una fuga. Cierre inmediatamente el ci-

80114-704
2018-01

Dok.-Nr.: D110139, Ver.: 004, ÄM-Nr: 21387, Gültig ab: 22.05.18, Gedruckt: JDE/22.05.18, Ausdruck nicht maßstäblich und kein Original.

lindro de gas. El equipo sólo se podrá utilizar cuando un técnico capacitado haya tapado la fuga.

⇨ Preste atención a que las tuberías de presión estén conectadas de forma estanca al APC 3. Lo mismo rige para la conexión del reductor de presión al cilindro de gas.

⇨ Cierre las válvulas de seguridad de los cilindros de gas cuando haya finalizado la aplicación.

Instalación del VIO 3 en un APC 3

Para la instalación necesitará el juego de fijación suministrado con el APC 3.



Figura 7-1

1. Atornille la escuadra de fijación (1) al lado inferior del VIO 3 (llave Allen de entrecaras 2,5 mm).

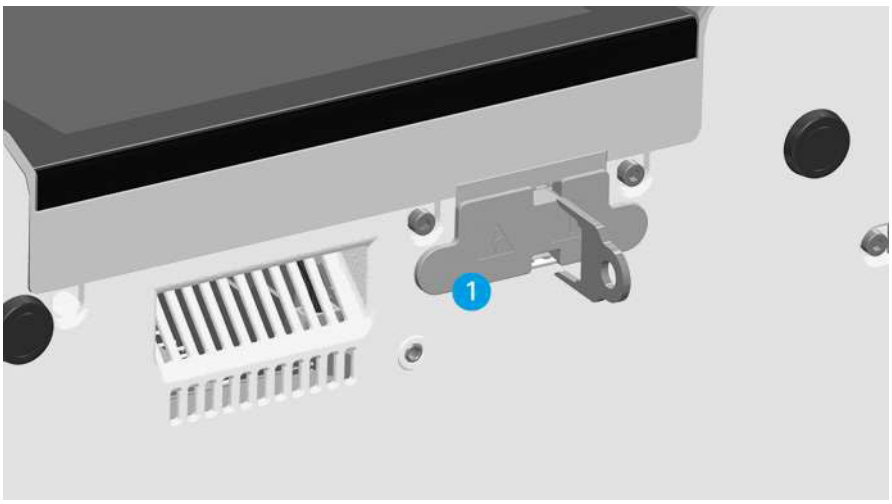


Figura 7-2

2. Extraiga el capuchón de cierre* (1) de los contactos de AF en la chapa de fondo del VIO 3. Utilice para ello la herramienta de extracción 40135-004. Solo deberá retirar el capuchón de cierre si instala el VIO 3 en un APC 3. Al activar el aparato, en las conexiones de paso existe tensión de AF. Guarde el capuchón de cierre. Cuando desconecte el VIO 3 del APC 3, deberá volver a colocar el capuchón de cierre sobre los contactos de conexión.

80114-704
2018-01

Dok.-Nr.: D110139, Ver.: 004, ÄM-Nr: 21387, Gültig ab: 22.05.18, Gedruckt: JDE/22.05.18, Ausdruck nicht maßstäblich und kein Original.



Figura 7-3

3. Coloque el VIO 3 sobre la tapa de la carcasa del APC 3.
4. Introduzca los contactos del VIO 3 (1) a través de las conexiones de paso (2) del APC 3.



Figura 7-4

5. Atornille la escuadra de fijación (1) al lado inferior del APC 3 (llave Allen de entrecaras 2,5 mm).

*Significado de los símbolos en el capuchón de cierre:

¡ADVERTENCIA! Lea el manual de instrucciones antes de retirar el capuchón de cierre.

¡ADVERTENCIA! Tensión de AF al activar el aparato.

Instalación del APC 3 en una unidad de suministro de techo

Para la instalación del APC 3 en una unidad de suministro de techo, deberá utilizar el juego de fijación n.° 20180-143. El juego de fijación incluye instrucciones de montaje. Instale el APC 3 según las instrucciones de montaje.

Instalación del APC 3 en un carro del aparato de Erbe

Le rogamos leer el Manual de instrucciones del respectivo carro de aparatos. En las mismas se describe cómo debe Ud. fijar el aparato en el carro de aparatos.

80114-704
2018-01

Dok.-Nr.: D110139, Ver.: 004, ÄM-Nr: 21387, Gültig ab: 22.05.18, Gedruckt: JDE/22.05.18, Ausdruck nicht maßstäblich und kein Original.

Instalación del lado posterior del APC 3

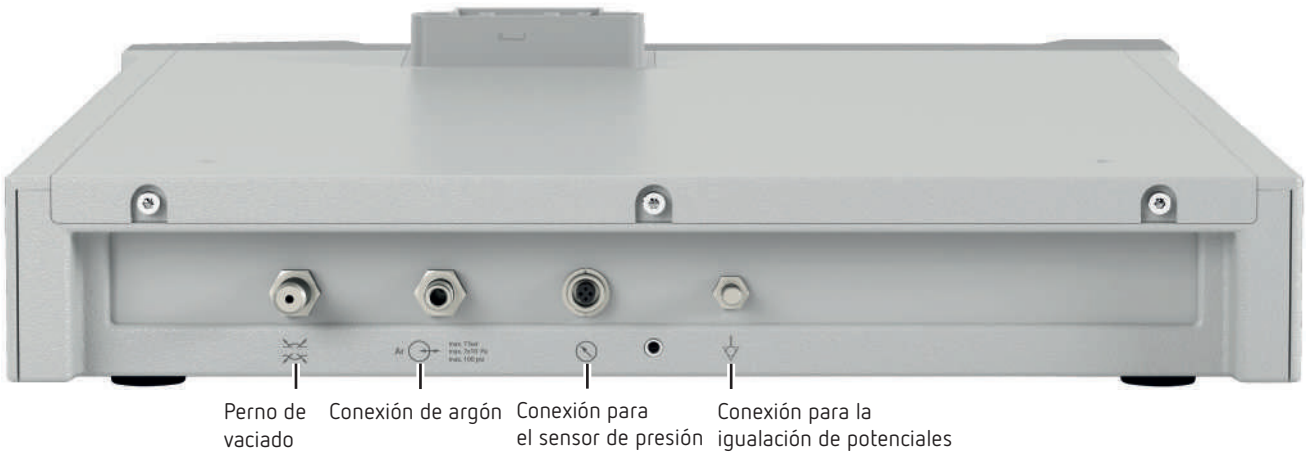


Figura 7-5

Perno de vaciado

Sirve para vaciar el argón residual del tubo de presión durante el cambio del cilindro de gas.

Conexión de argón

Conexión para el tubo de presión del cilindro de gas o del suministro central de gas.

Conexión para el sensor de presión

Conexión para el sensor de alta presión del cilindro de argón.

Conexión equipotencial

En caso necesario, conecte la clavija de conexión equipotencial del aparato a la conexión equipotencial del quirófano utilizando un cable para conexión equipotencial.

80114-704
2018-01

Fijación de los cilindros de gas argón a presión, conexión de los cilindros de trabajo, desmontaje de los cilindros de trabajo en el VIO CART

1. Colocación de la almohadilla para cilindros



Figura 7-6

Presione la almohadilla para cilindros (1) en la esquina izquierda del VIO CART. Si desea colocar un cilindro de reserva en la esquina izquierda, monte también en esta una almohadilla para cilindros.

Dok.-Nr.: D110139, Ver.: 004, ÄM-Nr: 21387, Gültig ab: 22.05.18, Gedruckt: JDE/22.05.18, Ausdruck nicht maßstäblich und kein Original.

2. Enhebrar la cinta de fijación

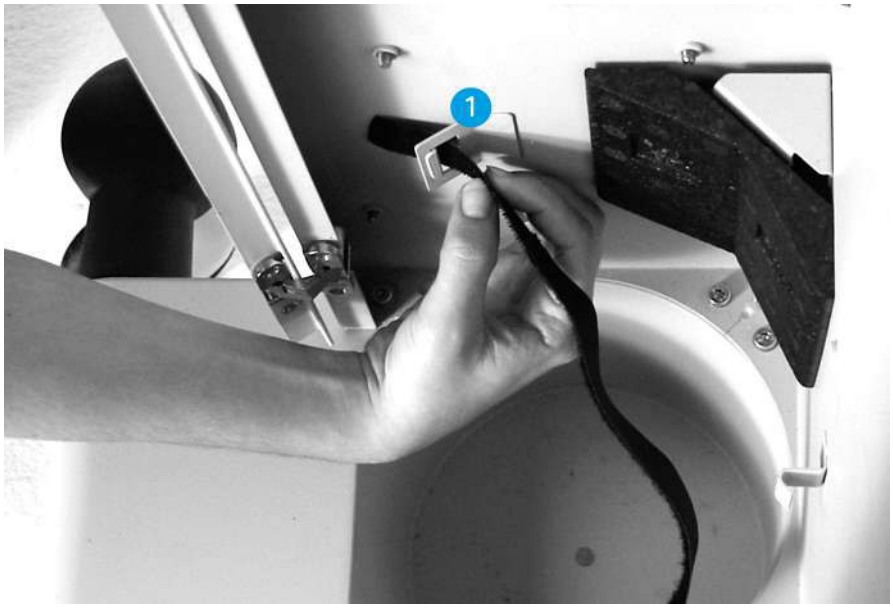


Figura 7-7

Enhebre la cinta de fijación en el ojal izquierdo del VIO CART. (1). El lado suave de la cinta de fijación debe estar dirigida hacia fuera. Si desea colocar un cilindro de reserva en la esquina derecha, enhebre también en esta una cinta de fijación.

3. Introducir el cilindro de gas comprimido de argón en el VIO CART y fijarlo

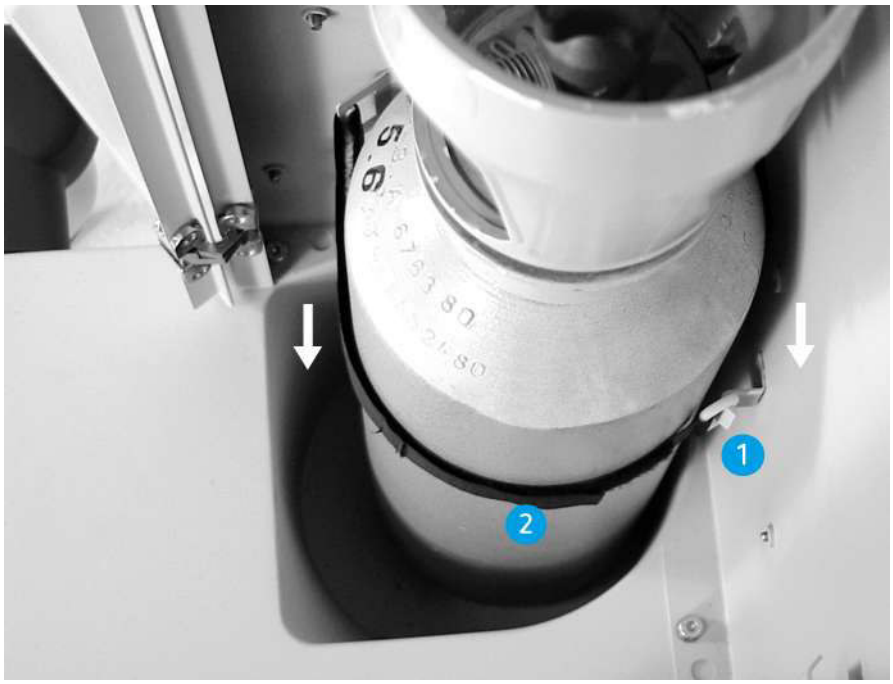


Figura 7-8

Introduzca el cilindro de trabajo en la depresión. Coloque el cilindro de reserva (si existe) a la derecha de este.

Enganche la cinta de fijación en el ojal. (1) red. Cierre la cinta de fijación con la cinta velcro (2) . Si utiliza un cilindro de reserva, proceda del mismo modo.

80114-704
2018-01

Dok.-Nr.: D110139, Ver.: 004, ÄM-Nr: 21387, Gültig ab: 22.05.18, Gedruckt: JDE/22.05.18, Ausdruck nicht maßstäblich und kein Original.

4. Conectar el reductor de presión al cilindro de trabajo

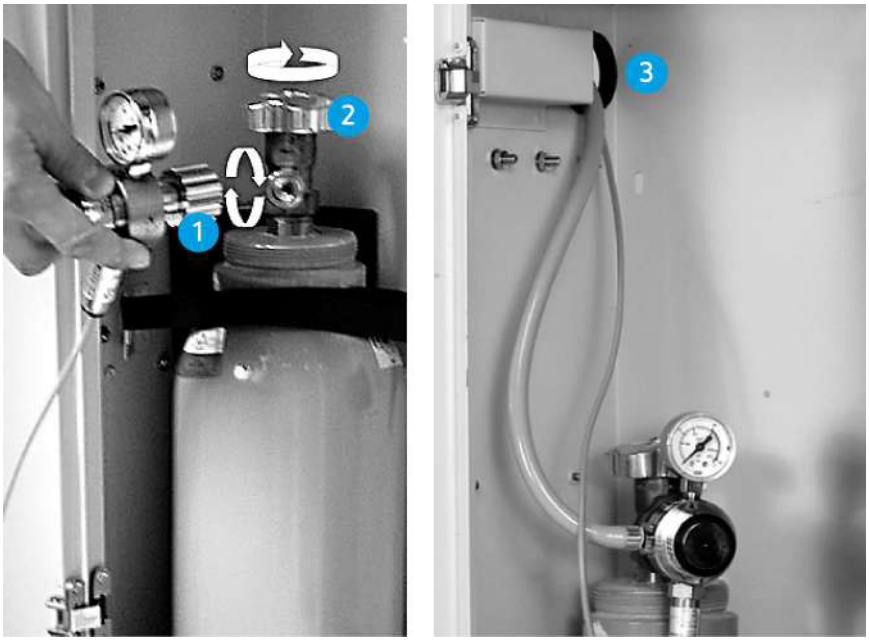


Figura 7-9

Presión de entrada (5 ±2) x 10^5 Pa / 5 ±2 bar / 72,5 ±29 psi.

Para los cilindros de gas específicos de cada país, Erbe Elektromedizin ofrece el correspondiente reductor de presión completo con sensor de alta presión. Para más información, consulte a Erbe o a su distribuidor.

1. Desenrosque el capuchón de protección del cilindro (no en los cilindros franceses; en estos permanece montado el collarín). Retire la tuerca de obturación de la válvula. Enrosque la tuerca racor (1) del reductor de presión solo a mano en el sentido de las agujas del reloj en el cilindro. ¡No utilice herramientas! Para evitar que se contamine la conexión de la válvula, enrosque el reductor de presión inmediatamente en el cilindro.
2. Introduzca el tubo de presión y el cable del sensor de alta presión a través del orificio (3) situado por encima del cilindro de gas comprimido de argón.

5. Coexión del tubo de presión y del cable del sensor de alta presión

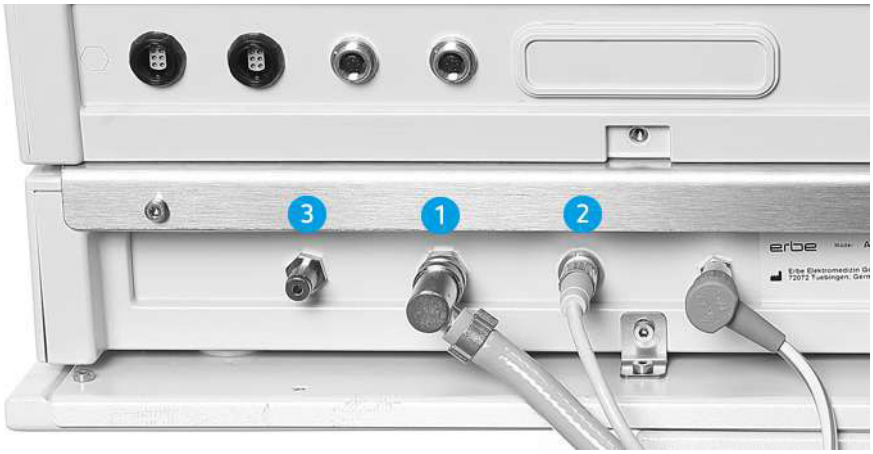


Figura 7-10

1. Inserte el conector del tubo de presión (1) en la conexión de argón del APC 3.
2. Inserte el conector del sensor de alta presión (2) en la conexión del sensor de presión del APC 3. Apriete la tuerca racor con la mano.

80114-704
2018-01

Dok.-Nr.: D110139, Ver.: 004, ÄM-Nr: 21387, Gültig ab: 22.05.18, Gedruckt: JDE/22.05.18, Ausdruck nicht maßstäblich und kein Original.

3. Abra la válvula del cilindro (2) suavemente, girando la rueda manual en el sentido contrario a las agujas del reloj. La válvula del cilindro estará completamente abierta después de una vuelta (ver Fig. 7-9).

6. Desmontar los cilindros vacíos

1. Cierre la válvula del cilindro girando la rueda manual en el sentido de las agujas del reloj. Es posible que en determinadas circunstancias, la válvula del cilindro solo se pueda girar con cierta dificultad.
2. Desconecte el tubo de presión de la conexión del cilindro de argón del APC 3.
3. Coloque el orificio del tubo de presión sobre el perno de vaciado (3) del APC 3 y presione. El tubo todavía contendrá una cantidad residual de argón. Este saldrá ahora con un silbido alto.
4. Desenrosque la tuerca racor del reductor de presión solo a mano en el sentido contrario a las agujas del reloj y retire el reductor de presión.

Rellenado del cilindro de trabajo

Los cilindros de gas comprimido de argón se pueden rellenar en el proveedor de gas.

Devuelva los cilindros de gas comprimido de argón con una ligera sobrepresión, es decir, no completamente vacíos. De esta forma se evita la penetración de sustancias extrañas en el cilindro.

Dok.-Nr.: D110139, Ver.: 004, ÄM-Nr: 21387, Gültig ab: 22.05.18, Gedruckt: JDE/22.05.18, Ausdruck nicht maßstäblich und kein Original.

80114-704
2018-01

Dok.-Nr.: D110139, Ver.: 004, ÄM-Nr: 21387, Gültig ab: 22.05.18, Gedruckt: JDE/22.05.18, Ausdruck nicht maßstäblich und kein Original.

80114-704
2018-01

Capítulo 8
Limpieza y desinfección

Indicaciones de seguridad

⚠ ADVERTENCIA

Conexión a la red eléctrica del aparato o el carro del aparato durante su limpieza y desinfección

¡Peligro de electrocución para el personal sanitario!

⇨ Apague el aparato. Desenchufe de la red el aparato o el carro del aparato.

⚠ ADVERTENCIA

Uso en el paciente o en el aparato o carro del aparato de productos de limpieza y desinfección inflamables o adhesivos con disolventes inflamables

¡Peligro de incendio y explosión para el paciente y el personal sanitario! Riesgo de daños materiales.

⇨ Utilice productos no inflamables.

Si es imprescindible utilizar productos inflamables, proceda del modo siguiente:

⇨ Deje que los productos se evaporen por completo antes de encender el aparato.

⇨ Compruebe si se han acumulado líquidos inflamables debajo del paciente, en depresiones corporales como el ombligo o en cavidades corporales como la vagina. Elimine estos líquidos antes de utilizar la cirugía de AF.

AVISO

Penetración de líquidos en el aparato

La carcasa no es absolutamente estanca. La penetración de líquidos puede provocar daños y averías en el aparato.

⇨ Asegúrese de que no puedan penetrar líquidos en el aparato.

⇨ No apoye recipientes con líquidos sobre el aparato.

AVISO

Desinfectantes por rociado basados en alcohol para la desinfección rápida

En las piezas elásticas y las superficies barnizadas/pintadas existe el peligro de formación de grietas. El propanol y el etanol atacan las superficies.

⇨ No utilice estos productos.

80114-704
2018-01

Dok.-Nr.: D110139, Ver.: 004, ÄM-Nr: 21387, Gültig ab: 22.05.18, Gedruckt: JDE/22.05.18, Ausdruck nicht maßstäblich und kein Original.

AVISO

Empleo alternativo de soluciones desinfectantes con diferentes principios activos

En los plásticos pueden producirse una reacción de color

⇨ No emplee estos productos alternativamente.

Desinfección por frotado

Para la limpieza y desinfección de las superficies del aparato o el carro del aparato, Erbe recomienda una desinfección por frotado. Utilice únicamente desinfectantes que cumplan la correspondiente normativa nacional.

Indicaciones de aplicación para la limpieza y desinfección

Prepare la solución desinfectante con la concentración indicada por el fabricante.

Antes de utilizar la solución desinfectante, limpie las superficies contaminadas con sangre, para asegurar la máxima eficacia de desinfección.

Frote las superficies. Asegúrese de que la solución humedece por igual toda la superficie. Respete el tiempo de actuación indicado por el fabricante.

80114-704
2018-01

Dok.-Nr.: D110139, Ver.: 004, ÄM-Nr: 21387, Gültig ab: 22.05.18, Gedruckt: JDE/22.05.18, Ausdruck nicht maßstäblich und kein Original.

Capítulo 9
Mensajes

Un mensaje consta de un título, un texto y un código. El sistema VIO muestra tres tipos diferentes de mensajes:

a) Mensajes que le solicitan que informa al servicio técnico,ya que el VIO 3 o un módulo VIO (p. ej. APC 3) no se puede utilizar. Estos mensajes no se enumeran uno por uno en el manual de instrucciones, ya que los mensajes solo difieren en sus códigos. El título y el texto del mensaje son idénticos: **Nota:** El aparato no se puede utilizar. Diríjase al servicio técnico.

b) Mensajes de estado.

c) Mensajes que le instan a realizar una actividad.

En la tabla siguiente figuran los mensajes de las categorías **b)** y **c)** que conciernen al APC 3. Los mensajes están clasificados alfabéticamente según el código.

Código	Título	Texto del mensaje
APC-A-10	**Argón - Presión de entrada alta**	La presión de entrada del módulo de plasma de argón APC 3 es demasiado alta. Compruebe el reductor de presión y el cilindro de gas. Si no utiliza ningún cilindro de gas, compruebe la presión del suministro central de gas. Póngase en contacto con el servicio técnico.
APC-A-11	**Gas de argón (Ar)**	Para el programa seleccionado se requiere gas de argón, pero no se detecta presión de gas de argón. Conecte el tubo de gas al lado posterior del módulo de plasma de argón APC 3.
APC-A-12	**Gas de argón (Ar)**	Para el programa seleccionado se requiere gas de argón, pero no se detecta presión de gas de argón. Conecte el cable del sensor del reductor de presión al módulo de plasma de argón APC 3. Conecte el tubo de gas al lado posterior del módulo de plasma de argón APC 3. Si trabaja con el suministro de gas central, cambie en "Configuración avanzada" a "Suministro de gas central".
APC-A-13	**Flujo de gas de argón bloqueado**	Asegúrese de que el instrumento APC no esté obstruido.
APC-A-148	**Cilindro de gas casi vacío**	El contenido del cilindro de gas de argón está casi agotado. Cambie cuando pueda el cilindro de gas.

80114-704
2018-01

Dok.-Nr.: D110139, Ver.: 004, ÄM-Nr: 21387, Gültig ab: 22.05.18, Gedruckt: JDE/22.05.18, Ausdruck nicht maßstäblich und kein Original.

Código	Título	Texto del mensaje
APC-A-150	**Reductor de presión del gas de argón**	El sensor de nivel de llenado del cilindro de gas de argón no detecta ninguna señal. Conecte el cable del sensor del reductor de presión al módulo de plasma de argón APC 3. Si trabaja con el suministro de gas central, cambie en "Configuración avanzada" a "Suministro de gas central".
APC-A-151	**Gas de argón (Ar)**	Para el programa seleccionado se requiere gas de argón, pero no se detecta presión de gas de argón. Conecte el tubo de gas al lado posterior del módulo de plasma de argón APC 3.
S-A-152	**Instrumento APC**	Se ha iniciado el llenado automático con gas de argón del instrumento.
S-A-166	**Módulo de plasma de argón APC 3**	El módulo de plasma de argón APC 3 no está listo para el funcionamiento. Abra la válvula del cilindro de gas de argón. Asegúrese de que el tubo de gas y el cable del sensor del reductor de presión estén conectados al lado posterior del módulo de plasma de argón APC 3.

80114-704
2018-01

Dok.-Nr.: D110139, Ver.: 004, ÄM-Nr: 21387, Gültig ab: 22.05.18, Gedruckt: JDE/22.05.18, Ausdruck nicht maßstäblich und kein Original.

Capítulo 10
Datos técnicos generales

Conexiones	
Tensión baja	a través del aparato de electrocirugía VIO 3
AF	a través del aparato de electrocirugía VIO 3
Conexión equipotencial	sí

Datos del gas	
Tipo de gas	Argón
Pureza mínima del argón	Argón 4.8 (pureza 99,998 %) o argón con una pureza superior, p. ej. argón 5.0.
Densidad (relativa; aire = 1)	1,38
Temperatura crítica	−122 °C
Color	Gas incoloro
Olor	Sin olor característico (ninguna advertencia)
Concentración del límite de explosión (Vol-% en aire)	Incombustible
Riesgos especiales	¡El calor o el fuego pueden causar una explosión debido al aumento de la presión en el cilindro de gas comprimido! ¡La concentraciones altas del gas pueden producir un efecto asfixiante!

Datos del aparato específicos del gas	
Presión de entrada	(5 ±2) x 10^5 Pa 5 ±2 bar 72,5 ±29 psi
Presión de salida máx.	2 x 10^5 ±2 x 10^4 Pa 2 ±0,2 bar 29 ±2,9 psi
Flujo de gas regulable	0,1 - 8 l/min limitado por el respectivo instrumento conectado, ajustable en pasos de 0,1 l
Tolerancia del flujo nominal	±20 % (en el intervalo de 0,1 - 8 l/min)
Flujo de lavado	En función del instrumento (corresponde al flujo nominal del instrumento que está actualmente conectado)
Duración del lavado	Ajuste de fábrica: 3 s
Si utiliza un cilindro de gas comprimido, se activará la indicación de la cantidad residual con	25 x 10^5 Pa 25 bar 362,6 psi ±7,5 FS[1] [1]Tolerancia relativa al rango de medición completo del sensor de presión del cilindro

80114-704
2018-01

Dok.-Nr.: D110139, Ver.: 004, ÄM-Nr: 21387, Gültig ab: 22.05.18, Gedruckt: JDE/22.05.18, Ausdruck nicht maßstäblich und kein Original.

Datos del aparato específicos del gas			
Indicación de la cantidad residual	Pantalla VIO		
Indicación de la presión residual	Manómetro en el cilindro de gas		
El APC 3 se apaga con una presión de entrada de	<3 x 10^5 Pa	<3 bar	<43,5 psi

Dimensiones y peso	
Anchura x altura x profundidad	415 x 100 x 375 mm
Peso	5,3 kg

Condiciones del entorno para el transporte y almacenamiento del aparato	
Temperatura	-30 °C a +70 °C
Humedad relativa del aire	10 % – 90 %

Condiciones ambientales para la utilización del aparato	
Temperatura	+10 °C a +40 °C
Humedad relativa del aire	15 % – 80 %, sin condensación

Aclimatación
Si el aparato se ha almacenado o transportado a temperaturas por debajo de +10 °C o por encima de +40 °C, el aparato necesita unas 3 horas para aclimatarse a la temperatura ambiente.

Normas	
Clasificación según la Directiva CE 93/42/CEE	II b
Tipo según EN 60 601-1	CF

80114-704
2018-01

Dok.-Nr.: D110139, Ver.: 004, ÄM-Nr: 21387, Gültig ab: 22.05.18, Gedruckt: JDE/22.05.18, Ausdruck nicht maßstäblich und kein Original.

Capítulo 11
Indicaciones sobre Compatibilidad Electromagnética (CEM)

Con referencia a la CEM, los aparatos electromédicos están sujetos a determinadas medidas de precaución y deben ser instalados y puestos en servicio cumpliendo las indicaciones CEM que aquí se detallan.

Guía para evitar, identificar y subsanar efectos electromagnéticos indeseados provenientes del servicio del sistema VIO con efectos sobre otros aparatos.

Al activar los aparatos quirúrgicos VIO de RF, otros aparatos situados en las inmediaciones pueden sufrir perturbaciones. Esto se puede reconocer, p. ej., por la aparición de artefactos de imagen en los aparatos reproductores de imágenes o por fluctuaciones inusuales en indicadores de valores medidos.

Tales perturbaciones causadas por la activación de un aparato quirúrgico de RF pueden reducirse aumentando la distancia respecto del aparato interferido o adoptando medidas apropiadas de apantallamiento en dicho aparato.

Cuando el aparato quirúrgico VIO de RF está desactivado, no cabe esperar que se produzcan perturbaciones en otros aparatos cercanos.

AVISO

Uso por el servicio técnico de cables internos no permitidos

Puede tener como consecuencia un aumento de las emisiones electromagnéticas o una mayor susceptibilidad del aparato a interferencias.

El aparato puede no funcionar o hacerlo incorrectamente.

⇨ El servicio técnico sólo debe utilizar los cables internos indicados en las instrucciones de servicio del aparato.

AVISO

Apilación de aparatos

Si el aparato se apila junto con otros aparatos pueden producirse interferencias mutuas.

El aparato puede no funcionar o hacerlo incorrectamente.

⇨ El aparato sólo debe apilarse junto con aparatos de la serie VIO.

⇨ Si es necesario usar el aparato en las proximidades de otros aparatos o apilado con los mismos, observe si existen interferencias mutuas: ¿Presentan los aparatos un comportamiento inhabitual? ¿Se producen fallos?

80114-704
2018-01

Dok.-Nr.: D110139, Ver.: 004, ÄM-Nr: 21387, Gültig ab: 22.05.18, Gedruckt: JDE/22.05.18, Ausdruck nicht maßstäblich und kein Original.

Guía y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas

El equipo está previsto para el uso en el entorno electromagnético especificado debajo. El cliente o el usuario del equipo se debería asegurar que se use en dicho entorno.

Ensayo de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético - guía
Emisiones de RF Norma CISPR 11	Grupo 1	El equipo utiliza energía de RF sólo para su función interna. Por ello, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones AF según CISPR 11	Clase A	El aparato está previsto para el uso en instalaciones diferentes a zonas residenciales y en aquellas zonas que están directamente conectadas a una red de alimentación pública que también suministra electricidad a edificios de uso residencial.
Emisiones de armónicos Norma CEI 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión / flickers Norma CEI 61000-3-3	Cumple	

Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética

El equipo está previsto para el uso en el entorno electromagnético especificado debajo. El cliente o el usuario del equipo se debería asegurar que se use en dicho entorno.

Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo de la norma CEI 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - guía
Descarga electrostática (DES) Norma CEI 61000-4-2	±6 kV por contacto ±8 kV por aire	±6 kV por contacto ±8 kV por aire	Los suelos deberían ser de madera, hormigón o baldosa cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético no conductor, la humedad relativa del aire debería ser al menos del 30 %.
Transitorios / ráfagas rápidas Norma CEI 61000-4-4	±2 kV para líneas de alimentación de red ±1 kV para líneas de entrada y salida	±2 kV para líneas de alimentación de red ±1 kV para líneas de entrada y salida	La calidad de la red de alimentación debería ser la de un entorno comercial típico o la de un hospital.
Onda de choque Norma CEI 61000-4-5	±1 kV en modo diferencia ±2 kV en modo común	±1 kV en modo diferencia ±2 kV en modo común	La calidad de la red de alimentación debería ser la de un entorno comercial típico o la de un hospital.
Caídas de tensión, interrupciones y variaciones de tensión en la líneas de entrada de alimentación Norma CEI 61000-4-11	<5 % U_T (caída >95 % en U_T) para 0,5 ciclos 40 % U_T (caída 60 % en U_T) para 5 ciclos 70 % U_T (caída 30 % en U_T) para 25 ciclos <5 % U_T (caída >95 % en U_T) durante 5 s	<5 % U_T (caída >95 % en U_T) para 0,5 ciclos 40 % U_T (caída 60 % en U_T) para 5 ciclos 70 % U_T (caída 30 % en U_T) para 25 ciclos <5 % U_T (caída >95 % en U_T) durante 5 s	La calidad de la red de alimentación debería ser la de un entorno comercial típico o la de un hospital. Si el usuario del equipo requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de alimentación, se recomienda que el equipo se alimente de una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.

80114-704
2018-01

Dok.-Nr.: D110139, Ver.: 004, ÄM-Nr: 21387, Gültig ab: 22.05.18, Gedruckt: JDE/22.05.18, Ausdruck nicht maßstäblich und kein Original.

Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética			
Campo magnético a frecuencia de red (50/60 Hz) Norma CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos a frecuencia de red deberían estar a niveles característicos de una localización típica de un entorno comercial típico o de un hospital.
Observación: U_T es la tensión de alimentación de corriente alterna antes de la aplicación del nivel de ensayo.			

Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética			
El equipo está previsto para el uso en el entorno electromagnético especificado debajo. El cliente o el usuario del equipo se debería asegurar que se use en dicho entorno.			
Ensayo de inmunidad	**Nivel de ensayo de la norma CEI 60601**	**Nivel de conformidad**	**Entorno electromagnético - guía**
			Los equipos móviles y portátiles de comunicaciones de RF no se deberían usar a menor distancia de cualquier parte del equipo (incluyendo los cables), que la distancia de separación recomendada. La distancia de separación se calcula según diferentes ecuaciones, dependiendo de la frecuencia de transmisión de los equipos de comunicaciones móviles y portátiles de RF:
			Distancia de separación recomendada
RF conducida Norma CEI 61000-4-6	3 $V_{en\ valor\ eficaz}$ 150 kHz a 80 MHz	3 $V_{en\ valor\ eficaz}$	Ecuación 1) $d=1{,}2\ P^{1/2}$
RF radiada Norma CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 800 MHz	3 V/m	Ecuación 2) $d=1{,}2\ P^{1/2}$
	3 V/m 800 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	Ecuación 3) $d=2{,}3\ P^{1/2}$

80114-704
2018-01

Dok.-Nr.: D110139, Ver.: 004, ÄM-Nr: 21387, Gültig ab: 22.05.18, Gedruckt: JDE/22.05.18, Ausdruck nicht maßstäblich und kein Original.

Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética

Donde *P* es la máxima potencia de salida asignada del transmisor en vatios (W) conforme al fabricante del transmisor y *d* es la distancia de separación recomendada en metros (m).

Las intensidades del campo desde el transmisor fijo de RF, según se determina por un estudio electromagnético del lugar[a)], debería estar por debajo del nivel de conformidad en cada rango de frecuencia[b)].

En las inmediaciones de equipos identificados con el siguiente símbolo pueden producirse interferencias:



Nota 1: Para 80 MHz tiene validez la ecuación 2), para 800 MHz tiene validez la ecuación 3).

Nota 2: Estas directrices no se pueden aplicar en todas las situaciones. La propagación electromagnética se afecta por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos y personas.

a) Las intensidades de campo de los transmisores fijos, tales como estaciones base para radioteléfonos (celulares/sin cables) y radios móviles terrestres, emisoras amateur, emisiones de radio AM y FM y emisiones de TV no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para valorar el entorno electromagnético debido a los transmisores fijos de RF, se debería considerar un estudio del lugar electromagnético. Si la medida de la intensidad del campo en la localización en la que el equipo se usa excede el nivel de conformidad anterior de RF aplicable, se debería observar el equipo para verificar el funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, tales como reorientación o relocalización del equipo.

b) Sobre el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad de campo debería ser menor que 3 V/m.

Distancias de separación recomendadas entre los equipos móviles y portátiles de comunicaciones de RF y el equipo

El equipo está previsto para el uso en el entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones radiadas de RF. El cliente o el usuario del equipo puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre el equipo portátil y móvil de comunicaciones de RF (transmisores) y el equipo según se recomienda más abajo, conforme a la máxima potencia de salida del equipo de comunicaciones.

Máxima potencia de salida asignada del transmisor (W)	**Distancia de separación conforme a la frecuencia del transmisor (m)**		
	150 kHz a 80 MHz $d= 1,2\ P^{1/2}$	**80 MHz a 800 MHz** $d=1,2\ P^{1/2}$	**800 MHz a 2,5 GHz** $d=2,3\ P^{1/2}$
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

80114-704
2018-01

Dok.-Nr.: D110139, Ver.: 004, ÄM-Nr: 21387, Gültig ab: 22.05.18, Gedruckt: JDE/22.05.18, Ausdruck nicht maßstäblich und kein Original.

Distancias de separación recomendadas entre los equipos móviles y portátiles de comunicaciones de RF y el equipo			
100	12	12	23

Para los transmisores asignados con una potencia máxima de salida no listados arriba, la distancia de separación recomendada en metros (m) se puede determinar usando la ecuación que se aplica a la frecuencia del transmisor, donde P es la máxima potencia de salida asignada en vatios (W) conforme al fabricante del transmisor.

Nota 1: Se usa un factor adicional de 10/3 en el cálculo de la distancia de separación recomendada para los transmisores en las bandas de frecuencia ICM entre 80 MHz a 2,5 GHz, para disminuir la probabilidad de que un equipo de comunicaciones móvil/portátil pudiera causar interferencias, si se introduce en áreas de paciente inadvertidamente.

Nota 2: Estas directrices no se pueden aplicar en todas las situaciones. La propagación electromagnética se afecta por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos y personas.

80114-704
2018-01

Dok.-Nr.: D110139, Ver.: 004, ÄM-Nr: 21387, Gültig ab: 22.05.18, Gedruckt: JDE/22.05.18, Ausdruck nicht maßstäblich und kein Original.

80114-704
2018-01

Dok.-Nr.: D110139, Ver.: 004, ÄM-Nr: 21387, Gültig ab: 22.05.18, Gedruckt: JDE/22.05.18, Ausdruck nicht maßstäblich und kein Original.

Capítulo 12
Mantenimiento, servicio técnico, garantía, eliminación de residuos

Mantenimiento

Modificaciones y reparaciones

Las modificaciones y reparaciones no deben reducir en ningún caso la seguridad del aparato, el carro de aparato ni los accesorios para el paciente, el usuario y el entorno. Este requisito se considera cumplido si las características constructivas y funcionales no sufren modificaciones que perjudiquen a la seguridad.

Personal autorizado

Las modificaciones y reparaciones sólo deben ser realizadas por Erbe o por personas a las que Erbe haya autorizado a ello expresamente. Erbe declina toda responsabilidad en caso de modificaciones o reparaciones realizadas en el aparato o los accesorios por personal no autorizado. Además, en ese caso quedará anulada la garantía.

Revisiones de seguridad

Las revisiones de seguridad sirven para comprobar que el aparato o el carro para aparatos y los accesorios presentan un estado técnico seguro y apto para funcionar dentro de unos parámetros definidos. Es necesario realizar una revisión de seguridad al menos una vez al año.

¿Qué controles técnicos de seguridad han de llevarse a cabo?

Para este aparato se han fijado los siguientes controles técnicos de seguridad:

- Verificación de rótulos y del manual de instrucciones
- Control visual del aparato y los accesorios en cuanto a deterioros
- Comprobación de la toma de tierra según la norma EN 62353
- Comprobaciones de corrientes de fuga según la norma EN 62353
- Comprobación de funcionamiento de todos los elementos de control del aparato
- Comprobación de funcionamiento de las presiones
- Comprobación de la estanqueidad (presión de entrada)
- Medición del flujo de gas
- Comprobación de la detección de instrumentos
- Comprobación de la activación del interruptor de dedo
- Comprobación de la activación del trayecto de plasma de argón
- Comprobación de funcionamiento del módulo de conector de AF opcional

Es necesario documentar los resultados de las revisiones de seguridad.

Si durante los controles técnicos de seguridad se comprueba la existencia de deficiencias que podrían poner en peligro a pacientes, operadores o terceros, el aparato no podrá volver a ponerse en servicio hasta que estas deficiencias hayan sido subsanadas por personal cualificado del Servicio técnico.

80114-704
2018-01

Dok.-Nr.: D110139, Ver.: 004, ÄM-Nr: 21387, Gültig ab: 22.05.18, Gedruckt: JDE/22.05.18, Ausdruck nicht maßstäblich und kein Original.

Servicio técnico

Si está interesado en un contrato de mantenimiento, diríjase a Erbe Elektromedizin (en Alemania) o a su interlocutor local (en otros países), que puede ser una filial de Erbe, una representación de Erbe o una delegación comercial.

Garantía

Se aplican las condiciones generales de contrato o las condiciones del contrato de compra.

Eliminación de residuos



Su producto está marcado con un contenedor de basura tachado (véase la imagen). Significado: En todos los países de la EU es obligatorio eliminar el producto por separado de acuerdo con las transposiciones nacionales de la directiva 2002/96/EG del 27.01.2003 (WEEE).

En los países no pertenecientes a la UE deberán observarse las disposiciones locales.

Para más información sobre la eliminación del producto, diríjase por favor a Erbe Elektromedizin o a su distribuidor local.

80114-704
2018-01

Dok.-Nr.: D110139, Ver.: 004, ÄM-Nr: 21387, Gültig ab: 22.05.18, Gedruckt: JDE/22.05.18, Ausdruck nicht maßstäblich und kein Original.

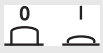
Capítulo 13
Símbolos

Los símbolos de este capítulo pueden diferir en detalles de su producto. Es posible que en su aparato y en el embalaje no se muestren todos los símbolos.

Símbolo	Explicación
	Precaución, consúltense los documentos adjuntos
REF	Número de artículo
SN	Número de serie
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Proteger de la luz solar
	Conservar en un lugar seco
	Limitación de temperatura
	Humedad del aire, limitación
	Presión atmosférica, limitación
	Cantidad (x)
	Observar el manual de instrucciones
	Interruptor de pedal
ECB	Erbe Communication Bus (bus de comunicación Erbe) Sirve para el intercambio de datos entre aparatos de Erbe.
	Conexión equipotencial Designa la conexión equipotencial.

80114-704
2018-01

Dok.-Nr.: D110139, Ver.: 004, ÄM-Nr: 21387, Gültig ab: 22.05.18, Gedruckt: JDE/22.05.18, Ausdruck nicht maßstäblich und kein Original.

Símbolo	Explicación
	Apagado / Encendido
	Pieza de aplicación del tipo CF protegida contra desfibrilaciones Las piezas de aplicación del aparato (p. ej. conectores de instrumentos) están protegidas contra los efectos de una descarga de desfibrilador.
	Circuito eléctrico del paciente aislado contra AF Se reduce considerablemente el peligro de corrientes de fuga y en consecuencia el peligro de quemaduras para el paciente.
	Radiación electromagnética no ionizante Un aparato que presenta este símbolo emite radiación electromagnética no ionizante. Es posible que en el entorno del aparato se produzcan interferencias.
	El producto se debe eliminar de forma selectiva.
	Marca de conformidad europea

80114-704
2018-01

Dok.-Nr.: D110139, Ver.: 004, ÄM-Nr: 21387, Gültig ab: 22.05.18, Gedruckt: JDE/22.05.18, Ausdruck nicht maßstäblich und kein Original.

erbe
power your performance.

MANUAL DE SERVICIO



MANUAL DE SERVICIO

APC 3

Marcas registradas de Erbe Elektromedizin GmbH: AUTO CUT®, **AXUS**®, BICISION®, BiClamp®, classicCOAG®, classicCUT®, CLEVERCAP®, DeCo®, dryCUT®, endoCUT®, endoCOAG®, ERBE®, erbe power your performance.®, ERBECRYO®, ERBEFLO®, ERBEFLO AeroRinse®, ERBEJET®, ERBELift®, ERBOKRYO®, FIAPC®, forcedCOAG®, Hybrid knife®, HybridKnife®, **ICC** 200®, **ICC** 80®, **KYRON**®, NESSY®, NESSY Ω®, **PLURA**®, preciseAPC®, Preflow®, pulsedAPC®, ReMode®, REMODE®, softCOAG®, sprayCOAG®, swiftCOAG®, The Color Blue®, thermoSEAL®, twinCOAG®, **VIO**®.

Manual de Servicio Art. No. 80116-941

All rights to this manual, in particular rights of duplication, dissemination and translation, are reserved. No part of this manual may be reproduced in any form (by photocopying, microfilming or other methods) or processed, duplicated or disseminated by the use of electronic systems without the written consent of Erbe Elektromedizin GmbH.

The information contained in this manual may be amended or supplemented without prior notice and represents no obligation on the part of Erbe Elektromedizin GmbH.

The display illustrations in these instructions may deviate from one another depending on the software version. The display illustrations used in these instructions are generally taken from the latest software version. Display illustrations from older software versions will only be used if necessary due to service activities; these will be specifically labeled.

Printed by Erbe Elektromedizin

Printed in Germany

Copyright © Erbe Elektromedizin GmbH, Tübingen 2019

Tabla de Contenido

1 Informacion de seguridad. 7
Clasificación de la información de seguridad. 7
Conocimiento del Manual de Usuario. 7
Protección contra el riesgo de descarga eléctrica. 7
Manipulación de cilindros a presión de argón. 8
Componentes sensibles a la electricidad estática. 8
Responsabilidad y garantía. 8

2 Modificaciones. 9
De Version 1.1.x 9
Hardware 9
Software 9

3 Controles 11
Controles al frente 11
Controles en la parte trasera. 12

4 Datos Tecnicos 13

5 Configuracion del Sistema. 15
Informacion General 15
Descripción general de la configuración del sistema 1: Otras configuraciones. 15
Descripción general de la configuración del sistema 2: Configuraciones Protegidas. 16
Resumen: menú "Servicio". 17
Acceder a la configuración del sistema. 19
Acceso al menú "Servicio". 20

6 Reparación de fallos de funcionamiento. 21
Information de Seguridad 21
Lista de ERRORES. 21
Abreviaturas de pantallas de error 21
Error APC/APC-A 22
Error I/I-A 25
Error S/S-A 27

80116-941
2019-06

7 Mantenimiento y servicio..... 33

¿Quién puede realizar trabajos de servicio y mantenimiento? 33
¿Qué es un control técnico de seguridad?. 33
¿Con qué frecuencia se debe realizar una verificación técnica de seguridad? 33
Comprobación técnica de seguridad: paso a paso 34
Información de seguridad. 34
Equipos de prueba y medida. 35
Manual de usuario e inspecciones visuales. 37
Comprobaciones de seguridad eléctrica. 37
Pruebas de rendimiento 38
Presiones. 39
Sin fugas a 5 bar de presión de entrada. 47
Medida de caudal de gases. 49
Probando el enchufe APC. 51
Prueba de rendimiento de la toma monopolar opcional. 54
Prueba de rendimiento del zócalo bipolar opcional. 57
Prueba de rendimiento del zócalo MF-U opcional. 61
Prueba de rendimiento del enchufe MF opcional. 67

80116-941
2019-06

CAPITULO 1
información de Seguridad

Clasificacion de la información de seguridad

ADVERTENCIA! Advertencia! Se refiere a un riesgo de herida personal.

PRECAUCION! Precaucion! Se refiere a un riesgo de daño a la propiedad.

ATENCION! Atencion! indicación de seguridad se refiere a un riesgo que puede hacer que el equipo quede inservible.

IMPORTANTE! Importante! la designación indica información de la aplicación y otra información particularmente importante.

Conocimiento del Manual de Usuario

El Manual de Usuario de esta unidad constituye una parte integral de este Manual de Servicio. Para realizar actividades de servicio se supone que el lector tiene conocimiento del Manual del usuario, especialmente los procedimientos de instalación, puesta en funcionamiento y manejo.

80116-941
2019-06

Protección contra el riesgo de descarga eléctrica

ADVERTENCIA! Desconecte el APC 3 de la unidad electroquirúrgica (interconexión) antes de reemplazar piezas dentro de la unidad o limpiar la unidad.

ADVERTENCIA! No toque ningún cable sin protección ni superficies conductoras mientras la unidad esté abierta y bajo voltaje.

ADVERTENCIA! Se necesitan voltajes de alta frecuencia de más de 1000 V para ionizar el argón. Compruebe que no haya daños en el aislamiento eléctrico de los aplicadores y todos los cables antes de su uso.

Manipulación de cilindros de presión de argón

ADVERTENCIA!

Durante ciertas tareas de servicio, los cilindros de gas comprimido de argón deben estar conectados al APC 3. Antes de comenzar, familiarícese con el manejo de acuerdo con el propósito previsto, en particular con la información de seguridad sobre el manejo de cilindros de gas comprimido de argón. Esta información se proporciona en el Manual del usuario de APC 3.

Componentes sensibles a la electricidad estática

ADVERTENCIA!

Esta unidad contiene componentes sensibles a la electricidad estática. Trabaje en un lugar de trabajo antiestático mientras repara la unidad. Use un brazalete de conexión a tierra cuando trabaje con componentes sensibles a la electricidad estática. Sostenga las placas de circuito por sus esquinas no conductoras. Utilice un contenedor antiestático para transportar componentes sensibles a la electricidad estática y las placas de circuito.

Responsabilidad y garantía

ATENCION!

Los ajustes, pruebas, modificaciones, trabajos de mantenimiento y reparación solo pueden ser realizados por Erbe o por personas capacitadas por Erbe. Si el trabajo no es realizado por personas capacitadas, Erbe no asume ninguna responsabilidad y los derechos de garantía quedan anulados.

Se recomienda que la comprobación técnica de seguridad también la realice Erbe o personas formadas por Erbe.

ATENCION!

Utilice únicamente repuestos originales de Erbe. El fabricante no asume ninguna responsabilidad y los derechos de garantía quedan anulados si no se utilizan repuestos originales.

80116-941
2019-06

CAPITULO 2
Modificaciones

De Version 1.1.x

Hardware

Componente afectado	Descripción de la modificación
Módulo de control de gases	Nuevo diseño para el módulo de control de gas (denominado Hardware V 2 a continuación). La modificación del diseño tiene repercusiones en el pedido de repuestos y significa que el software APC 3 y VIO 3 deben actualizarse a V 1.1.4.

Software

Componente afectado	Descripción de la modificación
Pantalla de menú	Nueva función "Resumen del sistema": Visualización de información sobre VIO 3 y los componentes del sistema conectados (por ejemplo, versión de software, números de serie). Nueva función "Visualización de la curva de potencia": Visualización de los valores de potencia + duración de la última activación.
V 1.1.4	Una pieza de software compatible con la nueva y la antigua unidad de control de gas (ver también cambios de hardware).

80116-941
2019-06

80116-941
2019-06

CAPITULO 3
Controles

IMPORTANTE! Este capítulo contiene una descripción general de los controles de la(s) unidad(es). El manual de usuario correspondiente a la(s) unidad(es), cuyo conocimiento se asume para el trabajo de mantenimiento, proporciona información detallada sobre cómo usar la(s) unidad(es).

Controles en la parte delantera

80116-941
2019-06



Fig. 3-1

1 Interconexion

2 Tomas de instrumentos

Controles en la parte trasera



Fig. 3-2

1 Pasador de purga

2 Conector de argongas

3 Terminal del sensor de presión

4 Conector de terminal de puesta a tierra

80116-941
2019-06

CAPITULO 4
Datos técnicos

Cons	
Bajo voltaje	Via VIO 3 unidad electroquirúrgica
HF	Via VIO 3 unidad electroquirúrgica
Terminal de puesta a tierra	si

Especificacion del Gas	
Tipo de gas	Argon
Pureza mínima de argón	Argon 4.8 (99.998% pureza) o mas, Ex. argon 5.0.
Densidad (relativa; aire = 1)	1.38
Temperatura critica	–122 °C
Color	Gas Incoloro
Olor	Sin advertencia por olor
Concentración del límite de explosión (vol. % en aire)	Incombustible
Riesgos especiales	¡El calor/fuego puede provocar un aumento de la presión y hacer que explote la botella de gas a presión! ¡El gas en altas concentraciones puede ser sofocante!

Datos de unidad específicos de gas			
Presión de entrada	(5 ±2) x 10^5 Pa	5 ±2 bar	72.5 ±29 psi
Máx. presión de salida	2 x 10^5 ±2 x 10^4 Pa	2 ±0.2 bar	29 ±2.9 psi
Flujo de gas ajustable	0.1 - 8 l/ min limitado por el respectivo instrumento conectado, configurable en pasos de 0,1 l		
Tolerancia del caudal nominal	±20% (en el rango 0.1 - 8 l/min)		
Flujo de purga	Dependiente del instrumento (corresponde al flujo de consigna, que está conectado actualmente)		
Tiempo de purga	Ajuste de fábrica: 3 sec.		

80116-941
2019-06

Datos de unidad específicos de gas	
Si utiliza una botella de gas comprimido, la pantalla de volumen residual se activa en	25 x 10^5 Pa 25 bar 362.6 psi ±7.5 FS[1] [1]Tolerancia en relación con todo el rango de medición del sensor de presión de la botella
Visualización de volumen residual	Pantalla VIO
Visualización de presión residual	Manómetro en la botella de gas
El APC 3 se apaga a una presión de entrada de	< 3 x 10^5 Pa <3 bar < 43.5 psi

Dimensiones y peso	
Ancho x alto x profundidad	415 x 100 x 375 mm
Peso	5.3 kg

Condiciones ambientales para el transporte y almacenamiento de la unidad	
Temperatura	-30°C to +70°C
Humedad relativa	10% – 90%

Condiciones ambientales para el funcionamiento de la unidad	
Temperatura	+10°C to +40°C
Humedad relativa	15% - 80%, sin condensación

80116-941
2019-06

Aclimatación
Si la unidad ha sido almacenada o transportada a temperaturas por debajo de +10 °C o por encima de +40 °C, la unidad requerirá aprox. 3 horas para aclimatar a temperatura ambiente.

Estandares	
Clasificación según la Directiva EC 93/42/CEE	II b
Tipo según EN 60 601-1	CF

CAPITULO 5
Configuracion del sistema

Información general

Esta unidad tiene dos niveles para cambiar la configuración del sistema. Al primer nivel pueden acceder los usuarios y el personal de servicio. Al segundo nivel sólo puede acceder el personal de servicio.

Resumen de la configuración del sistema 1: Otros ajustes

Accesible para usuarios y personal de servicio.

En la siguiente tabla, solo se describen los ajustes relevantes para APC. En el Manual de servicio de VIO 3 se proporciona una descripción completa de todos los ajustes.

Configuracion	Disponible desde	Descripcion
Módulo de plasma de argón APC	V 1.0.x	Irrigacion automática: Una vez que se ha conectado a la toma APC, el instrumento se irriga automáticamente con gas / un instrumento que ya se ha conectado a la toma APC se irriga automáticamente con gas cuando se enciende la unidad. Encendido o apagado
	V 1.0.x	Tiempo de irrigacion: Selección del período de tiempo durante el cual el instrumento se irrigará automáticamente con gas. 0 a 10 segundos
	V 1.0.x	Suministro de gas: Botella de gas o suministro central de gas
	V 1.0.x	Presión con botella de gas llena: Este ajuste determina la presión máxima de la botella de gas argón en uso. La salida correcta del nivel de llenado de la botella en la pantalla de la unidad electroquirúrgica depende de la presión máxima de la botella establecida para la botella de gas argón respectiva que está en uso. 100 a 240 bares
Configuraciones protegidas	V 1.0.x	Acceso protegido por contraseña al nivel 2 para cambiar la configuración del sistema.

Descripción general de la configuración del sistema 2: Configuraciones protegidas

Sólo accesible para el personal de servicio. Contraseña protegida.

En la siguiente tabla, solo se describen los ajustes relevantes para APC.

En el Manual de servicio de VIO 3 se proporciona una descripción completa de todos los ajustes.

Configuracion	Disponible dese	Descripcion
Tiempo máximo de activación	V 1.0.x	Esta configuración determina el período de tiempo después del cual la activación termina automáticamente. APAGADO o 3 a 99
Guardar cambios de programas	V 1.0.x	Esta configuración determina si los cambios realizados en un programa se pueden guardar de tal manera que se conserven cuando se apaga la unidad electroquirúrgica. permitido bloqueado
Asignación de dos pedales	V 1.0.x	Este ajuste determina si los pedales de un conmutador de pedal de dos pedales se pueden utilizar para activar diferentes instrumentos (CUT para el Instrumento 1, COAG para el Instrumento 2). permitido bloqueado
Tipo de electrodo de retorno preferido	V 1.0.x	Este ajuste determina el electrodo de retorno utilizado. no dividido

80116-941
2019-06

Resumen: menú "Servicio"

Sólo accesible para el personal de servicio. Contraseña protegida.

IMPORTANTE! Independientemente de la configuración de idioma seleccionada en la unidad, el menú "Servicio" solo está disponible en inglés.

Configuracion	Disponible desde	Descripcion
Próxima revisión técnica de seguridad	V 1.0.x	Establezca la próxima verificación técnica de seguridad en: adelanta un año la fecha de la próxima comprobación técnica de seguridad (según la fecha del sistema).
	V 1.0.x	Fecha STK real: muestra cuándo vence la verificación técnica de seguridad actual.
	V 1.0.x	Fecha del sistema: muestra la fecha del sistema.
Programas de prueba	V 1.0.x	Salta a los programas de prueba de hardware.
Lista de errores	V 1.0.x	Guarda todos los errores.
Lista de eventos	V 1.0.x	Guarda todas las acciones y eventos (incluidos los errores del usuario y del sistema).
Horas de funcionamiento	V 1.0.x	Tiempo de activación: el tiempo total de todas las activaciones.
	V 1.0.x	Run time: el tiempo total durante el cual la unidad estuvo encendida (tiempo de activación + standby).
	V 1.0.x	Activaciones de modo: se introducen mediante el texto plano del modo correspondiente y la hora de activación.

80116-941
2019-06

Configuracion	Disponible desde	Descripcion
Version List	V 1.0.x	Muestra la versión de todos los conjuntos integrados en la unidad.
	V 1.0.x	Sistema: el sistema en su conjunto; este ID de software se muestra en la pantalla de inicio.
	V 1.0.x	SCM: Sys Check Master.
	V 1.0.x	MCM: Módulo de Medida y Control.
	V 1.0.x	GUI: Interfaz gráfica del usuario.
	V 1.0.x	IIM1 a 6Módulo de interfaz de instrumentos, ranura 1 a 6 (Las ranuras se cuentan de arriba a abajo, VIO 3: 1 a 4, APC 3: 5 a 6).
	V 1.0.x	NE: Electrodo de retorno.
	V 1.0.x	PSU: Unidad de fuente de alimentación.
	V 1.0.x	UGM: Módulo generador universal.
	V 1.0.x	GCM: Módulo de Control de Gases (APC 3).
	V 1.0.x	FS1R: Interruptor de pie 1 (con ReMode).
	V 1.0.x	FS2R: Interruptor de pie 2 (con ReMode).
IP address	V 1.0.x	Muestra la dirección IP de la unidad.

80116-941
2019-06

Configuración del sistema

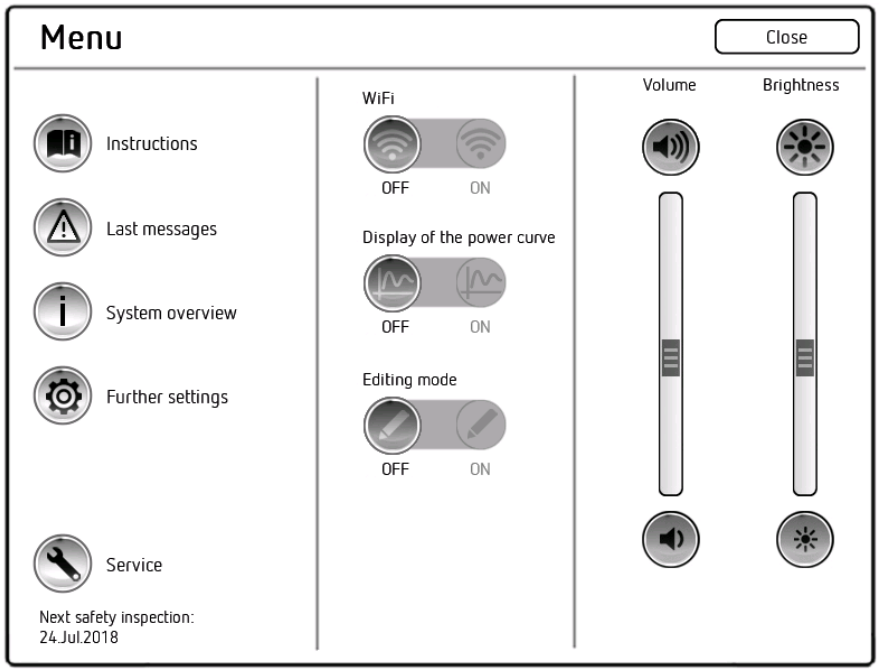


Fig. 5-1

Acceso < Otras configuraciones >

1. Acceso a la pantalla de "Menu"
2. Acceso <Otras configuraciones >. La unidad muestra todos los ajustes que se pueden modificar sin contraseña

Acceso <Config. protegidas>

1. Acceso a la pantalla de "Menu"
2. Acceso a <Otras configuraciones >.
3. En la pantalla "Otras configuraciones", desplácese hasta la opción <Configuraciones protegidas>.
4. Acceso a <Configuraciones protegidas >.
5. Introduzca la contraseña Nivel 2 y confirme con <Entrada>. La unidad muestra todos los ajustes protegidos con contraseña.

80116-941
2019-06

Acceso al menú "Servicio"

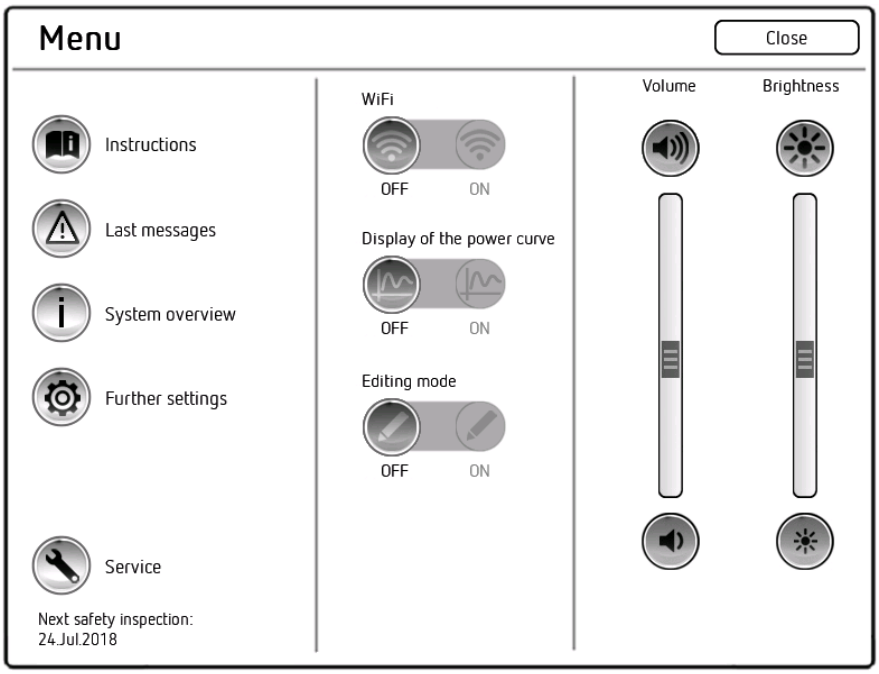


Fig. 5-2

1. Acceso a la pantalla "Menu"
2. Acceso <Service>.
3. Introduzca la contraseña **VIO3** y confirme con <Entrada>. La unidad muestra todos los ajustes de servicio.

80116-941
2019-06

CAPITULO 6
Reparación de fallos de funcionamiento

Información de seguridad

ATENCION!

Los ajustes, pruebas técnicas, modificaciones, trabajos de mantenimiento y reparación solo pueden ser realizados por Erbe o por personas capacitadas por Erbe. Si el trabajo no es realizado por personas capacitadas, Erbe no asume ninguna responsabilidad y los derechos de garantía quedan anulados.

Lista de ERRORES

Abreviaturas de pantallas de error

IMPORTANTE!

La unidad genera dos tipos de visualización de errores. Errores del sistema y errores del usuario. En el caso de errores de usuario, se agrega una "A" al código de error (por ejemplo, APC-A).

80116-941
2019-06

Pantalla en la unidad	Módulo de detección	
APC	GCM	Módulo de control de gas (APC 3)
I	IIM	Módulo de interfaz de instrumentos
S	SCM	SysCheckMaster

Lista de ERRORES como en 04/18

Errores APC/APC-A

Pantalla en la unidad: APC o APC-A, módulo de detección: GCM				
Codigo de error		**Descripcion**	**Información adicional**	**Accion**
APC	1	CRC comprobar activa una alarma.		Reinicie la unidad. Si el error vuelve a ocurrir, notifique al Servicio de Erbe.
APC	2	ErrorHandler Desbordamiento de búfer.		Reinicie la unidad. Si el error vuelve a ocurrir, notifique al Servicio de Erbe.
APC	5 – 8			Reinicie la unidad. Si el error vuelve a ocurrir, notifique al Servicio de Erbe.
APC	20 – 38			Reinicie la unidad. Si el error vuelve a ocurrir, notifique al Servicio de Erbe.
APC	40 – 46			Restart the unit. If the error occurs again, notify Erbe Service.
APC	50 – 59			Reinicie la unidad. Si el error vuelve a ocurrir, notifique al Servicio de Erbe.
APC	122	EEPROM: Error de lectura.		Restart the unit. If the error occurs again, notify Erbe Service.
APC	123	EEPROM: Error de escritura.		Reinicie la unidad. Si el error vuelve a ocurrir, notifique al Servicio de Erbe.
APC	128 – 134			Si el mensaje de aviso persiste y puede reproducirse, informe al Servicio Técnico de Erbe.
APC	150	Temperatura interna de la unidad> 80°C.		Finalice la activación y deje que la unidad se enfríe.
APC	151	Temperatura del controlador > 80°C.		Finalice la activación y deje que la unidad se enfríe.

80116-941
2019-06

APC	246 – 255			Si el mensaje de aviso persiste y puede reproducirse, informe al Servicio Técnico de Erbe.

Pantalla en la unidad: APC o APC-A, módulo de detección: GCM				
Codigo de error		**Descripcion**	**Informacion adicional**	**Accion**
APC-A	10	Presión de entrada > 7 bar (rel). [Sobrepresión en el suministro de gas]		Compruebe el regulador de presión y la botella de gas. Si no se utiliza una botella de gas, verifique la presión del suministro central de gas. Si el error vuelve a ocurrir, notifique al Servicio de Erbe.
APC-A	11	Presión de entrada < 3 bar (rel) y presión de botella > 25 bares (relativos). [Aspiracion en el suministro de gas, manguera de gas no conectada]		Compruebe el regulador de presión y la botella de gas. Si no se utiliza una botella de gas, verifique la presión del suministro central de gas. Si el error vuelve a ocurrir, notifique al Servicio de Erbe.
APC-A	12	Presión de entrada < 3 bar (rel) y sin señal de medición del sensor de presión de la botella. [Vacío en el suministro de gas, manguera de gas y sensor de presión de la botella no conectados y suministro de gas seleccionado de "Botella de gas"]		Compruebe el regulador de presión, el sensor de presión de la botella y la botella de gas. Verifique la configuración para el suministro de gas seleccionado en <Otros ajustes> y corrija donde corresponda. Si el error vuelve a ocurrir, notifique al Servicio de Erbe.
APC-A	13	Presión de salida > 2 bar (rel) durante la activación. [¿Bloqueo del instrumento?]		Compruebe los accesorios. Si el error persiste, avisar al Servicio Técnico de Erbe.
APC-A	148	Botella presión < 25 bar (rel). [Botella de gas vacía pronto]	La botella de gas pronto estará vacía.	Compruebe la botella de gas y el regulador de presión.
APC-A	150	No hay señal de medición del sensor de presión de la botella, pero la presión de entrada está bien. [Sensor de presión de la botella no conectado y suministro de gas seleccionado de "Botella de gas"]		Compruebe el sensor de presión de la botella del regulador de presión. Si utiliza un suministro de gas central, compruebe el ajuste del suministro de gas en <Otros ajustes> y corríjalo cuando corresponda.

80116-941
2019-06

Pantalla en la unidad: APC o APC-A, módulo de detección: GCM				
Codigo de error		**Descripcion**	**Información adicional**	**Accion**
APC-A	151	Presión de entrada < 3 bar (rel) y presión de botella > 25 bares (relativos). [Vacío en el suministro de gas, manguera de gas no conectada]		Compruebe el regulador de presión y la botella de gas. Si no se utiliza una botella de gas, verifique la presión del suministro central de gas. Si el error vuelve a ocurrir, notifique al Servicio de Erbe.

80116-941
2019-06

Error I/I-A

IMPORTANTE! Los errores I se emiten con el número de identificación de las ranuras del zócalo de origen = I X (las ranuras se cuentan de arriba a abajo -> VIO 3: 1, 2, 3, 4, APC 3: 5, 6). La ranura NE no se incluye durante el conteo ya que este ensamblaje genera sus propios mensajes de error (ver N errores).

Pantalla en la unidad: I o I-A, módulo de detección: IIM				
Codigo de error		**Descripcion**	**Informacion adicional**	**Accion**
I	1	CRC comprobar activa una alarma.		Reinicie la unidad. Si el error vuelve a ocurrir, notifique al Servicio de Erbe.
I	5 – 7			Reinicie la unidad. Si el error vuelve a ocurrir, notifique al Servicio de Erbe.
I	10	D-Flash error de programacion.		Reinicie la unidad. Si el error vuelve a ocurrir, notifique al Servicio de Erbe.
I	11	P-Flash error de programacion		Reinicie la unidad. Si el error vuelve a ocurrir, notifique al Servicio de Erbe.
I	39	Detección de conector indefinida (no permitida) / enchufe defectuoso.	De V 1.1.x.	Compruebe los accesorios. Si el error persiste, verifique los accesorios y la toma afectada.
I	45 – 50			Reinicie la unidad. Si el error vuelve a ocurrir, notifique al Servicio de Erbe.
I	57 –63			Reinicie la unidad. Si el error vuelve a ocurrir, notifique al Servicio de Erbe.
I-A	30	1-cable, CRC incorrecto		Compruebe los accesorios. Si el error persiste, verifique los accesorios y la toma afectada.
I-A	31	1-cable, tipo detectado incorrectamente.		Compruebe los accesorios. Si el error persiste, verifique los accesorios y la toma afectada.

80116-941
2019-06

I-A	32	1-cabke, ningún instrumento Erbe.		Compruebe los accesorios. Si el error persiste, verifique los accesorios y la toma afectada.
I-A	33	Cortocircuito, línea IN (reconocimiento de instrumentos).		Compruebe los accesorios. Si el error persiste, verifique los accesorios y la toma afectada.

Pantalla en la unidad: I o I-A, módulo de detección: IIM				
Codigo de error		**Descripcion**	**Informacion adicional**	**Accion**
I-A	34	ID de activación: mal funcionamiento.		Compruebe los accesorios. Si el error persiste, avisar al Servicio Técnico de Erbe.
I-A	35	Error SK, indefinido: En el caso de una toma monopolar o bipolar, o de una toma MF-U, se inserta el pin izquierdo y/o central pero no el de la derecha.		Compruebe los accesorios. Si el error persiste, avisar al Servicio Técnico de Erbe.
I-A	36	Error SK, bipolar: 2 pines detectados por cada detección de taponamiento en el enchufe monopolar (correcto: 1 o 3).		Compruebe los accesorios. Si el error persiste, avisar al Servicio Técnico de Erbe.
I-A	37	Error SK, monopolar: 3 pines detectados en el zócalo bipolar (correcto: 2 – derecho + 1 adicional).		Compruebe los accesorios. Si el error persiste, avisar al Servicio Técnico de Erbe.
I-A	38	Versión de protocolo no compatible con 1-cable	De V 1.1.x.	Compruebe los accesorios. Si el error persiste, avisar al Servicio Técnico de Erbe.
I-A	40	Uno o más botones detectados como "pulsados" en la inserción.		Compruebe los accesorios. Si el error persiste, avisar al Servicio Técnico de Erbe.

80116-941
2019-06

Error S/S-A

Pantalla en la unidad: S o S-A, módulo de detección: SCM				
Codigo de error		**Descripcion**	**Información adicional**	**Accion**
S	1	La verificación de la aplicación de cálculo de suma de control activa una alarma.	Faulty software.	Reinicie la unidad. Si el error vuelve a ocurrir, notifique al Servicio de Erbe.
S	3	La verificación de la aplicación de cálculo de suma de control activa una alarma.	Faulty software.	Reinicie la unidad. Si el error vuelve a ocurrir, notifique al Servicio de Erbe.
S	4	La verificación de la aplicación de cálculo de suma de control activa una alarma..	Faulty software.	Reinicie la unidad. Si el error vuelve a ocurrir, notifique al Servicio de Erbe.
S	10	Voltaje Mainboard 12 V no dentro ±10%.		Reinicie la unidad. Si el error vuelve a ocurrir, notifique al Servicio de Erbe.
S	11	Voltaje Mainboard 5 Vno dentro ±10%.		Reinicie la unidad. Si el error vuelve a ocurrir, notifique al Servicio de Erbe.
S	63 – 74			Reinicie la unidad. Si el error vuelve a ocurrir, notifique al Servicio de Erbe.
S	78 – 84			Reinicie la unidad. Si el error vuelve a ocurrir, notifique al Servicio de Erbe.
S	88 – 94			Reinicie la unidad. Si el error vuelve a ocurrir, notifique al Servicio de Erbe.
S	128	SCM Inicio activado por el guardián.		Reinicie la unidad. Si el error vuelve a ocurrir, notifique al Servicio de Erbe.
S	148	Velocidad de giro del ventilador principal insuficiente.		Reinicie la unidad. Si el error vuelve a ocurrir, notifique al Servicio de Erbe.
S	159	Parámetros del instrumento no válidos. La interfaz de usuario no acepta parámetros del instrumento.		Compruebe los accesorios. Si vuelve a aparecer el mensaje de aviso, avise al Servicio Técnico de Erbe.

80116-941
2019-06

S-A	18	Gestión del calor: Máx. potencia de salida media alcanzada.		Permita que la unidad se enfríe. La activación solo puede repetirse una vez que la unidad se haya enfriado. Si el error vuelve a ocurrir, notifique al Servicio de Erbe.

Pantalla en la unidad: S o S-A, módulo de detección: SCM				
Codigo de error		**Descripcion**	**Informacion adicional**	**Accion**
S-A	19	Tiempo máximo de activación alcanzado (tiempo máximo ON).		Compruebe los accesorios. Compruebe el tiempo máximo de activación establecido en el <Configuración protegida>.
S-A	21	Se acaba de alcanzar la temperatura crítica de la unidad.		Permita que la unidad se enfríe. La activación solo puede repetirse una vez que la unidad se haya enfriado. Si el error vuelve a ocurrir, notifique al Servicio de Erbe.
S-A	22	Segunda señal detectada con mayor prioridad.	Unidad no compatible conectada al ECB.	Se conectó un módulo incompatible al sistema. Desconecte el módulo del sistema y reinicie la unidad electroquirúrgica. Si el error vuelve a ocurrir, notifique al Servicio de Erbe.
S-A	23	Unidad no compatible conectada al ECB.		Se conectó un módulo incompatible al sistema. Desconecte el módulo del sistema y reinicie la unidad electroquirúrgica. Si el error vuelve a ocurrir, notifique al Servicio de Erbe.
S-A	24	Asignación de monitor de contacto cuando se detecta contacto.		En el caso de un instrumento, la unidad ya detecta el contacto. Compruebe el cable y el instrumento en busca de daños. Si el error vuelve a ocurrir, notifique al Servicio de Erbe.
S-A	29	Intento de activación cuando se conectan dos interruptores de pie idénticos.		Desconecte ambos interruptores de pie de la unidad. Solo es posible conectar un interruptor de pie de dos pedales y un interruptor de pie de un pedal en cada caso.

80116-941
2019-06

Pantalla en la unidad: S o S-A, módulo de detección: SCM				
Codigo de error		**Descripcion**	**Informacion adicional**	**Accion**
S-A	30	Se han detectado dos conmutadores de pedal idénticos.		Desconecte ambos interruptores de pie de la unidad. Solo es posible conectar un interruptor de pie de dos pedales y un interruptor de pie de un pedal en cada caso.
S-A	31	Se detectó una configuración de módulo modificada. -> módulos internos / IIM X.		Compruebe si todos los módulos configurados en el sistema se han detectado correctamente. Si el error vuelve a ocurrir, notifique al Servicio de Erbe.
S-A	32	Se produce cuando se detecta una configuración de socket modificada. (p. ej., debido a la sustitución o actualización de un enchufe o en el caso de un defecto de detección del tipo de enchufe)		Compruebe si todas las tomas configuradas en el sistema se han detectado correctamente. Si es correcto, confirme el diálogo mostrado. Si el error vuelve a ocurrir, notifique al Servicio de Erbe.
S-A	40	Se informó que se presionó el pedal del interruptor de pie FS de dos pedales (CUT, COAG o ReMode) durante la primera consulta.		Compruebe el interruptor de pie de dos pedales. Si el error persiste, avisar al Servicio Técnico de Erbe.
S-A	41	Se informó que se presionó un pedal del interruptor de pie FS (COAG o ReMode) durante la primera consulta.		Compruebe el interruptor de pie de un pedal. Si el error persiste, avisar al Servicio Técnico de Erbe.
S-A	129	Gestión del calor: Alta potencia media alcanzada.		La unidad se ha calentado considerablemente. Minimice el tiempo de activación y, si es posible, reduzca la configuración del efecto.
S-A	130	El instrumento que está enchufado está bloqueado o no es compatible y no se puede utilizar.		Compruebe los accesorios. Desconecte el instrumento incompatible de la unidad.

80116-941
2019-06

S-A	149	Double footswitch activation.		Compruebe el interruptor de pie de dos pedales. Si el error persiste, avisar al Servicio Técnico de Erbe.

Pantalla en la unidad: S o S-A, módulo de detección: SCM				
Codigo de error		Descripcion	Informacion adicional	Accion
S-A	150	Indicador de bajo voltaje establecido en el chip RTC. El tiempo puede ser incorrecto (sin embargo, este no tiene por qué ser el caso).		Compruebe la fecha y la hora y corríjalas si es necesario.
S-A	152	Enjuague de un instrumento APC: Ocurre cuando se activa el enjuague de un instrumento APC.		Información, sin condición de falla.
S-A	154	Sin interruptor de pie asignado en la activación.		Asignar interruptor de pie.
S-A	155	Sin modo para la fuente de activación asignada en la activación.		Modo de ajuste.
S-A	156	Cuando el final de la activación es regular, ya se aplica una nueva señal de activación irregular.		Finalice la activación y vuelva a sujetar el tejido.
S-A	157	Ningún instrumento conectado en la activación.		Conecte el instrumento.
S-A	163	Instrumento IOSK conectado al sistema. Evaluación del intérprete estéril.		Información, sin condición de falla.
S-A	164	El instrumento fue removido o desconectado del sistema.		Información, sin condición de falla.
S-A	166	El módulo APC 3 no está listo para funcionar.		Compruebe si la manguera de gas y el cable del sensor del regulador de presión están conectados al APC 3. Abra la válvula del cilindro de gas argón.
S-A	198	EIP listo para funcionar.		Información, sin condición de falla.
S-A	199	EIP desconectado.		Información, sin condición de falla.

80116-941
2019-06

S-A	200	IES listo para funcionar.		Información, sin condición de falla.

Pantalla en la unidad: S o S-A, módulo de detección: SCM				
Codigo de error		**Descripcion**	**Informacion adicional**	**Accion**
S-A	201	IES desconectado.		Información, sin condición de falla.
S-A	204	Interruptor de pie de modo de un pedal listo para funcionar.		Información, sin condición de falla.
S-A	205	Interruptor de pie ReMode de un pedal desconectado.		Información, sin condición de falla.
S-A	206	Interruptor de pie ReMode de dos pedales listo para funcionar.		Información, sin condición de falla.
S-A	207	Interruptor de pie ReMode de dos pedales desconectado.		Información, sin condición de falla.
S-A	208	Conmutador de pie IES de un pedal listo para funcionar.		Información, sin condición de falla.
S-A	209	Interruptor de pie IES de un pedal desconectado.		Información, sin condición de falla.

80116-941
2019-06

CAPITULO 7
Mantenimiento y Servicio

Quién está autorizado a realizar el servicio y el mantenimiento

ATENCION!

Los ajustes, pruebas, modificaciones, trabajos de mantenimiento y reparación solo pueden ser realizados por Erbe o por personas capacitadas por Erbe. Si el trabajo no es realizado por personas capacitadas, Erbe no asume ninguna responsabilidad y los derechos de garantía quedan anulados.

Se recomienda que la comprobación técnica de seguridad también la realice Erbe o personas formadas por Erbe.

¿Qué es un control técnico de seguridad?

IMPORTANTE!

La comprobación técnica de seguridad es una medida preventiva para comprobar si el dispositivo es seguro y está listo para funcionar. Para realizar las diversas pruebas, deben observarse las especificaciones y normativas vigentes del país en cuestión y las instrucciones de este manual de servicio..

80116-941
2019-06

¿Con qué frecuencia se debe realizar una verificación técnica de seguridad?

IMPORTANTE!

Se debe realizar una verificación técnica de seguridad cada vez que se realiza el mantenimiento, pero al menos una vez al año.

Comprobación técnica de seguridad: paso a paso

Para simplificar, el dispositivo que se va a probar se denomina a continuación "muestra de prueba".

Información de seguridad

ATENCION! En caso de que se produzca un fallo en la muestra de prueba o en componentes individuales durante la comprobación técnica de seguridad, los pasos de prueba realizados hasta el momento dejarán de ser válidos. Subsanar el defecto y repetir el control técnico de seguridad desde el principio.

IMPORTANTE! La muestra de prueba debe estar conectada a un VIO 3 para todas las pruebas.
Para probar la resistencia del cable de protección a tierra y medir la corriente de fuga, la combinación de unidades que comprende la unidad electroquirúrgica y la muestra de prueba real (APC 3) siempre se verifica porque la muestra de prueba no tiene su propia fuente de alimentación incorporada.

IMPORTANTE! Si la muestra de prueba también está configurada con un enchufe HF además del enchufe APC, su función debe probarse de acuerdo con las especificaciones de este manual.

IMPORTANTE! Se supone que el usuario sabe cómo operar la muestra de prueba, el equipo de prueba, el equipo de medición y el equipo de prueba auxiliar. Las instrucciones de prueba solo se aplican junto con los pasos de prueba relevantes.

80116-941
2019-06

IMPORTANTE! El equipo de prueba, el equipo de medición y el equipo de prueba auxiliar (cables, cajas de prueba, etc.) se enumeran por separado al comienzo de cada unidad de prueba. Cuando se especifican los números de artículo de Erbe, solo se pueden utilizar equipos de prueba, equipos de medición y equipos de prueba auxiliares originales de Erbe.

IMPORTANTE! Para esta prueba solo se pueden utilizar reductores de presión Erbe. Para los números de artículo, consulte el capítulo "Equipos de prueba y medición".

IMPORTANTE! El informe de prueba para el control técnico de seguridad se puede solicitar al Servicio Técnico de Erbe Tübingen. Para la dirección, consulte la hoja de direcciones en la última página.

Equipos de prueba y medición

IMPORTANTE! La siguiente lista contiene los equipos de prueba y medición recomendados por Erbe para el servicio. Cuando se especifican los números de artículo de Erbe, solo deben utilizarse equipos de prueba y medición originales de Erbe.

Erbe Art. No.	Descripcion
enchufe APC	
—	Caudalímetro (al menos 10 litros estándar, 0 °C, 1013 mbar, Luer-Lock)
20100-108	Manómetro
20100-166	Regulador de presión variable, conexión de acuerdo con CGA no. 580 metros
20100-167	Regulador de presión variable, conexión según BS 341-3 m
20100-168	Regulador de presión variable, conexión según DIN 477-6 m
20100-169	Regulador de presión variable, conexión según DIN 477-10 m
20100-170	Regulador de presión variable, conexión según JIS B 8246 A1 W22 R
20134-001	Regulador de presión, conexión según DIN 477-10
20134-002	Regulador de presión, conexión de acuerdo con CGA no. 580
20134-003	Regulador de presión, conexión según BS 341-3
20134-004	Regulador de presión, conexión según DIN 477-6
20134-005	Regulador de presión, conexión según JIS B 8246 A1 W22 R
—	Botella de gas argón
20100-175	Adaptador de prueba FiAPC
20100-165	Manguera de prueba APC
—	Panel metálico con esponja de viscosa empapada en solución salina al 0,9 % (como electrodo de retorno
20189-350	Interruptor de pie de doble pedal con ReMode
20194-070	Cable de paciente NE
20194-075	Cable de paciente NE, internacional
20100-033	Cable adaptador NE
20132-250	Aplicador APC
Enchufe MO	
20190-045	Mango de electrodo ICC/ACC
20192-127	Cable de paciente AE
20192-110	Cable de paciente AE, internacional
—	Cable de medición de laboratorio

80116-941
2019-06

Erbe Art. No.	Descripcion
—	Medidor de potencia HF (RL: 50 Ohm – 5200 Ohm, tolerancia de medición +7 % / - 5 %)
Enchufe BI	
20196-045	Cable bipolar
20196-053	Cable bipolar, internacional 2Pin 22
20196-055	Cable bipolar, internacional 2Pin 28
20100-034	Cable adaptador bipolar
—	Medidor de potencia HF (RL: 50 Ohm – 5200 Ohm, tolerancia de medición +7 % / - 5 %)
20100-102	VIO Testbox Auto Start/Auto Stop (arranque/parada bipolar)
Enchufe MF-U	
20190-045	Mango de electrodo ICC/ACC
20192-110	Cable de paciente AE, internacional
20196-053	Cable bipolar, internacional 2Pin 22
20196-055	Cable bipolar, internacional 2Pin 28
20100-034	Cable adaptador bipolar
20100-189	Cable de medición BiClamp MF-2
—	Medidor de potencia HF (RL: 50 Ohm – 5200 Ohm, tolerancia de medición +7 % / - 5 %)
20100-102	VIO Testbox Auto Start/Auto Stop (arranque/parada bipolar)
Enchufe MF	
20100-152	Cable de medición BiClamp
20100-102	VIO Testbox Auto Start/Auto Stop (arranque/parada bipolar)

80116-941
2019-06

Manual de usuario e inspecciones visuales

- La muestra de ensayo y los accesorios (donde se incluyan) sin daños externos.
- Regulador de presión externamente intacto sin fugas.
- Manual de usuario presente.
- Todas las etiquetas en la muestra de ensayo (marca de declaración de conformidad, placa de características y todo el texto) presentes y fácilmente legibles.

Comprobaciones de seguridad eléctrica

IMPORTANTE! La seguridad eléctrica se verifica de acuerdo con las especificaciones y normativas nacionales.

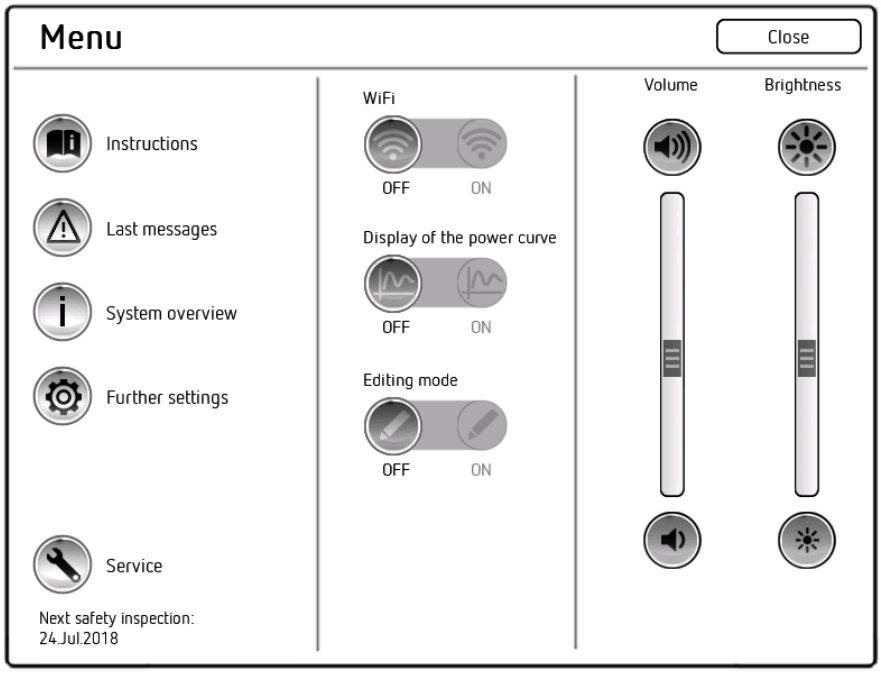
List of checks Las revisiones individuales comprenden:

- Terminal de tierra al pin de ecualización de potencial.
- Medida de la corriente de fuga de la unidad.
- Medida de la corriente de fuga de la pieza aplicada.

Apertura o cierre de los relés

Según las especificaciones nacionales, la medición de la corriente de fuga(corriente de fuga de la unidad, corriente de fuga de la parte aplicada) se realiza utilizando relés abiertos o cerrados.

1. Llamar la pantalla de "Menu".



2. Llame a <Servicio>.
3. Introduzca la contraseña VIO3 y confirme con <Entrada>. La unidad muestra todos los ajustes de servicio.
4. Acceda a <Programas de prueba>. La unidad muestra todos los programas de prueba.
5. Llamar <Test Program Relay>:
   – <cerrar todo> cierra todos los relés (posición del interruptor).
   – <abrir todo> abre todos los relés (posición del interruptor --/--).

80116-941
2019-06

Apagar la muestra de prueba

1. Una vez que se hayan completado las comprobaciones, apague la muestra de prueba.

Pruebas de desempeño

Configuración de prueba

- La muestra de prueba se conecta a través del aparato de electrocirugía VIO 3 a la fuente de alimentación.

Configuracion de prueba

Iluminación de enchufe

1. Abra la pantalla "Menú".
2. Llame a <Servicio>.
3. Introduzca la contraseña VIO3 y confirme con <Entrada>. La unidad muestra todos los ajustes de servicio.
4. Acceda a <Programas de prueba>. La unidad muestra todos los programas de prueba.
5. Llame a <Programa de prueba Socket Lightning>.
6. Pulse <todas las luces encendidas>. Todos los enchufes deben estar iluminados uniformemente en blanco.
7. Luego presione <verde>. Todos los enchufes deben estar iluminados uniformemente en verde. Proceda de la misma manera para los colores azul, amarillo y rojo.
8. Finalice el programa de prueba con <Cerrar>.

Configuracion de enchufe

1. Llamar <Programa de prueba Reconocimiento de enchufado>.
2. Compare la configuración del enchufe en la unidad con la configuración del enchufe que se muestra en el programa de prueba.

   El nombre del zócalo en el programa de prueba (TP) puede diferir aquí del siguiente modo del nombre del zócalo en la unidad:
   – TP: MF-O = unidad: MF (toma multifunción)
   – TP: MF-U = unidad: MF-U (toma multifunción, universal)
   – TP: ME = unidad: MO (toma monopolar)
   – TP: BE = unidad: BI (enchufe bipolar)
   – TP: NE = unidad: NE (toma de electrodo de retorno)
3. – TP: APC = unidad APC (toma APC)
4. Finalice el programa de prueba con <Cerrar>.

80116-941
2019-06

Presiones

Equipos de prueba y medición

IMPORTANTE! Para esta prueba solo se pueden utilizar reductores de presión Erbe. Para los números de artículo, consulte el capítulo "Equipos de prueba y medición".

Erbe Art. No.	Descripcion
20100-108	Manómetro
20134-XXX[1]	Regulador de presión
20100-XXX[1]	Regulador de presión variable
—	Botella de gas argón
20100-175	Adaptador de prueba FiAPC
20194-070 o 20194-075	Cable de paciente NE Cable de paciente NE, internacional
20100-033	Cable adaptador NE
20189-350	Interruptor de pie de doble pedal con ReMode

1. dependent on bottle connector.

80116-941
2019-06

Aspirar/sobrepresión detección

Configuración de prueba

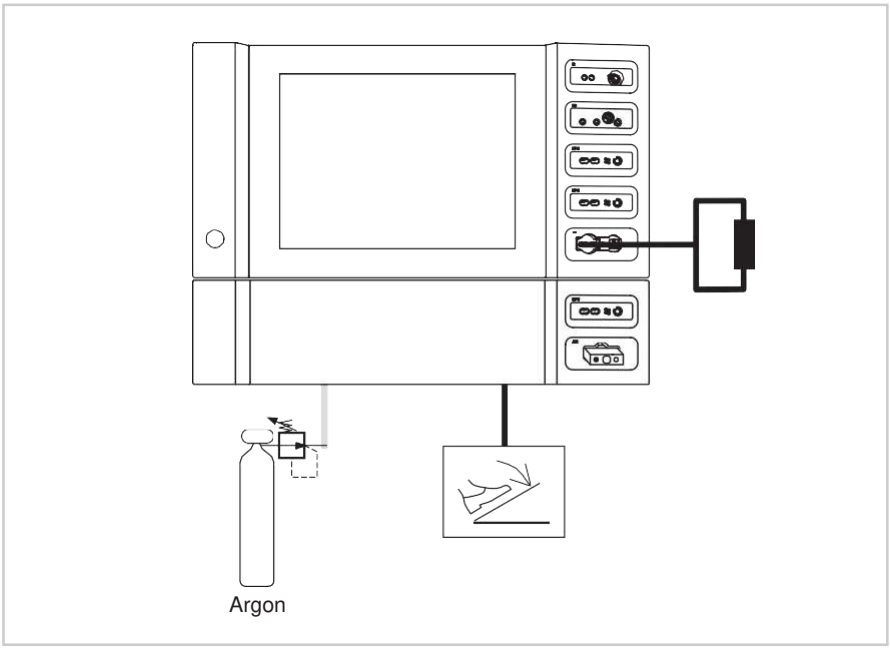


Fig. 7-1

- La muestra de prueba se conecta a través del aparato de electrocirugía VIO 3 a la fuente de alimentación.
- La botella de gas argón se conecta a la muestra de prueba a través del regulador de presión variable.
- El adaptador de prueba FiAPC está conectado a la toma APC.
- El cable del paciente del electrodo de retorno se conecta a la toma del electrodo de retorno utilizando el cable adaptador del electrodo de retorno cortocircuitado.
- El interruptor de pie de doble pedal con ReMode está conectado.

Procedimiento de prueba

1er paso de prueba

1. Reduzca lentamente la presión de entrada (de 5 bar) en la muestra de prueba utilizando el regulador de presión variable. Al hacerlo, utilice el manómetro para comprobar la presión real aplicada.
2. Presione el pedal COAG en el interruptor de pie. Se genera un flujo de gas y cae la presión real aplicada.
3. Cuando la presión real aplicada cae a <3 bar, la muestra de prueba debe mostrar un mensaje de vacío y finalizar automáticamente la activación.

2o paso de prueba

1. Aumente lentamente la presión de entrada (de 5 bar) en la muestra de prueba utilizando el regulador de presión variable. Al hacerlo, utilice el manómetro para comprobar la presión real aplicada.
2. Cuando la presión de entrada sube a >7 bar, la muestra de prueba debe mostrar un mensaje de sobrepresión y finalizar automáticamente la activación.

80116-941
2019-06

Apagado en
Presión de salida >2.0 bar
±0.3 bar

Configuración de prueba

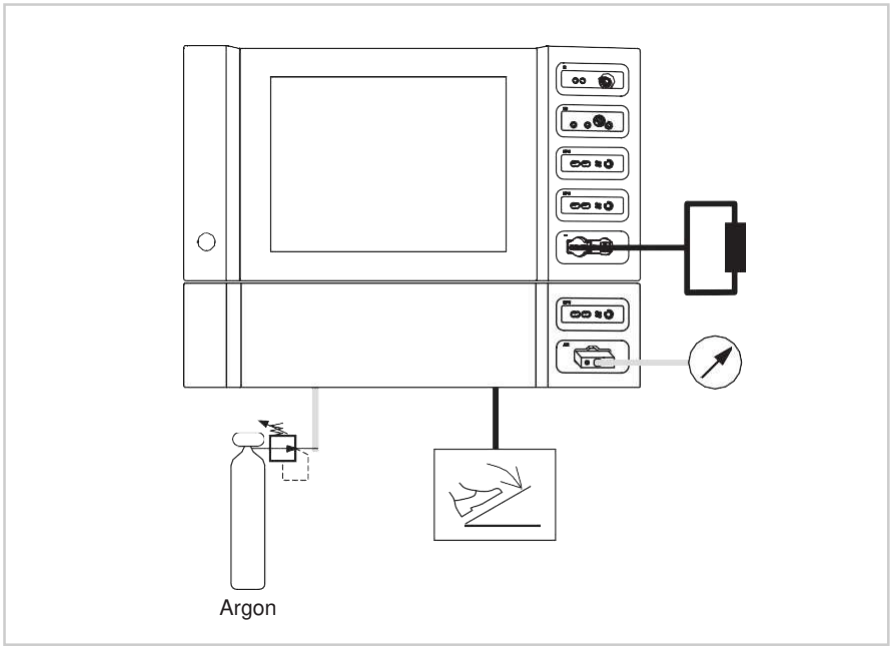


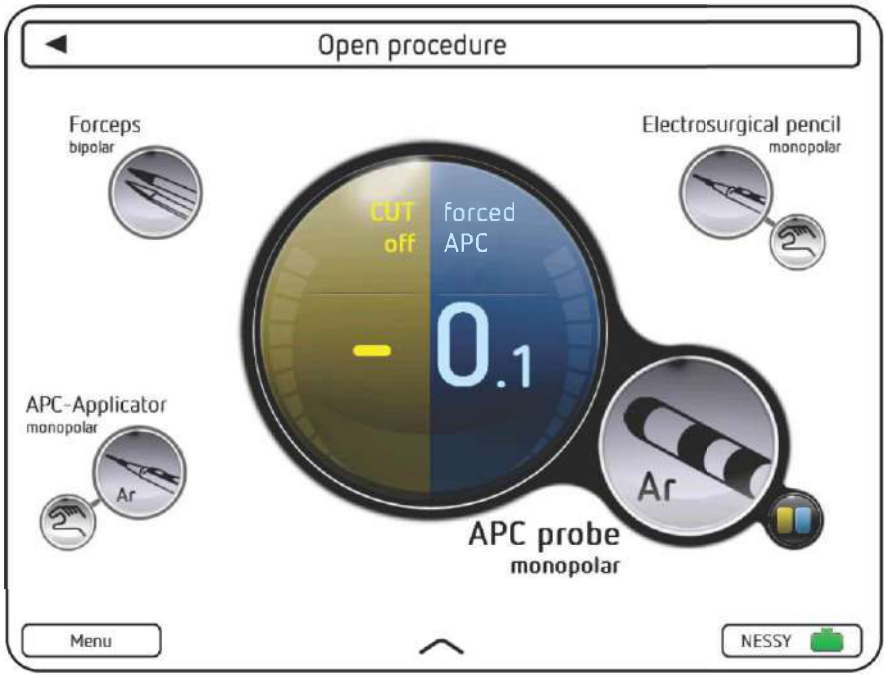
Fig. 7-2

- La muestra de prueba se conecta a través del aparato de electrocirugía VIO 3 a la fuente de alimentación.
- La botella de gas argón se conecta a la muestra de prueba.
- El adaptador de prueba FiAPC está conectado a la toma APC. El manómetro está conectado a la salida de gas del adaptador de prueba.
- El cable del paciente del electrodo de retorno se conecta a la toma del electrodo de retorno utilizando el cable adaptador del electrodo de retorno cortocircuitado.
- El interruptor de pie de doble pedal con ReMode está conectado.

80116-941
2019-06

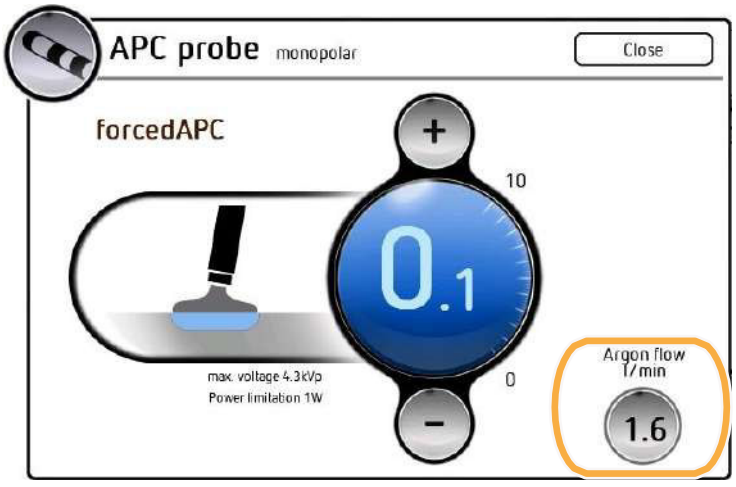
Procedimiento de prueba

Establezca la muestra de prueba en:
Sonda APC, monopolar – forzadoAPC – Efecto 0.1

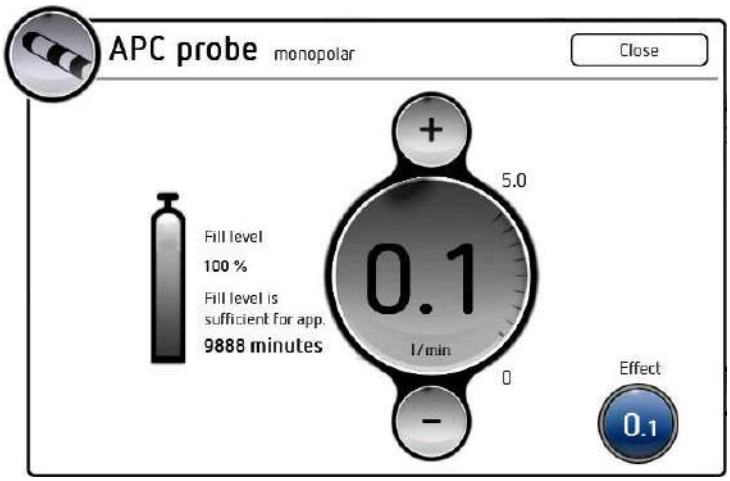


1. Establezca el flujo de argón en 0,1 l/min.
   Para hacerlo, cambie a la ventana "Configuración de efectos" y presione <Flujo de argón l/min>.

80116-941
2019-06



2. Se abre la ventana del nivel de llenado de la botella. Aquí, la pantalla de flujo de argón es grande y ahora se puede ajustar (0,1 l/min).



3. Presione el pedal COAG en el interruptor de pie. El flujo de gas crea una presión dinámica en la salida del gas.
4. Compruebe la presión de salida con el manómetro.
5. Si se alcanza una presión de salida de 2,0 bar ±0,3 bar, la muestra de prueba debe cancelar automáticamente la activación y mostrar un mensaje.

Detección de presión de botella **Configuración de prueba**

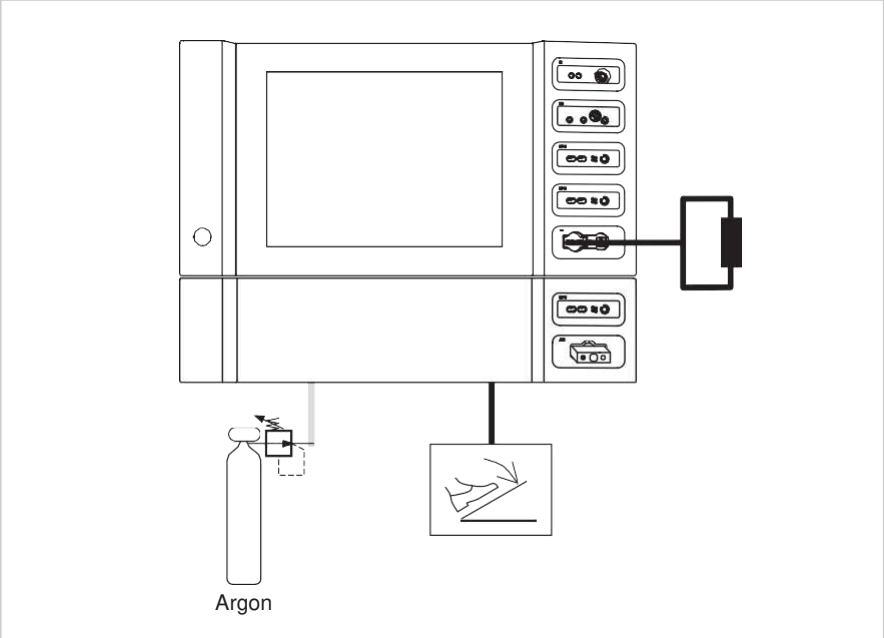


Fig. 7-3

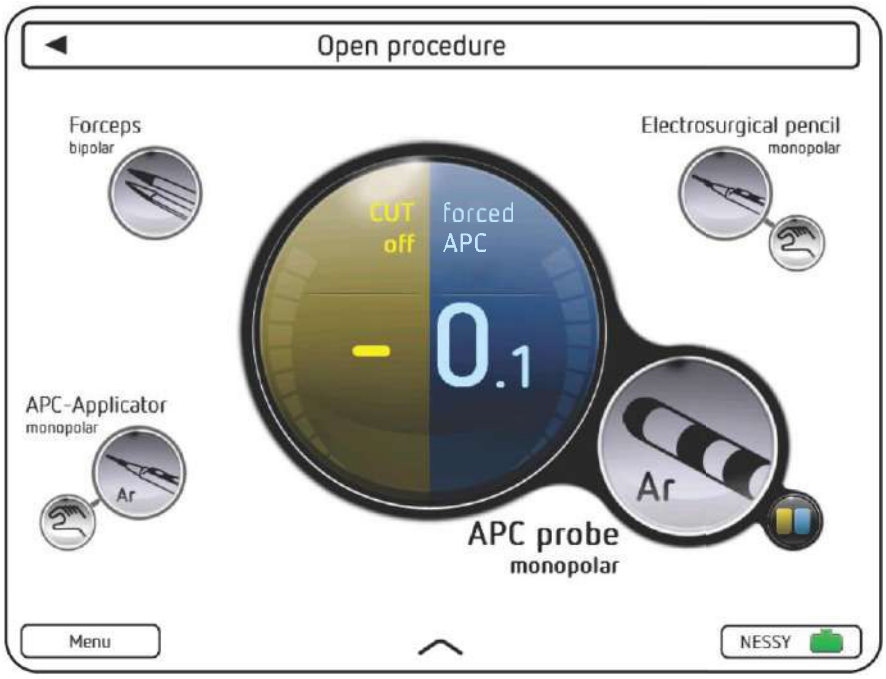
- La muestra de prueba se conecta a través del aparato de electrocirugía VIO 3 a la fuente de alimentación.
- La botella de gas argón se conecta a la muestra de prueba.
- El adaptador de prueba FiAPC está conectado a la toma APC.
- El cable del paciente del electrodo de retorno se conecta a la toma del electrodo de retorno utilizando el cable adaptador del electrodo de retorno cortocircuitado.
- El interruptor de pie de doble pedal con ReMode está conectado.

Procedimiento de prueba

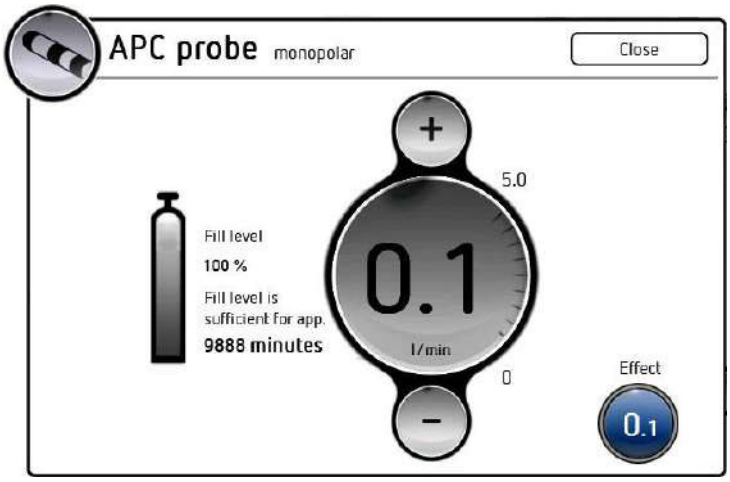
IMPORTANTE! La presión máxima de la botella puede ajustarse entre 100 y 240 bar (ver <Otros ajustes -> Módulo de plasma de argón APC>). Para una visualización correcta del nivel de llenado de la botella en el VIO 3, el ajuste de la presión de la botella de la unidad debe coincidir con la presión de la botella de prueba.

1. **1. Paso de prueba (botella llena)**

1. Establezca la muestra de prueba en:
Sonda APC, monopolar – forzadoAPC – Efecto 0.1



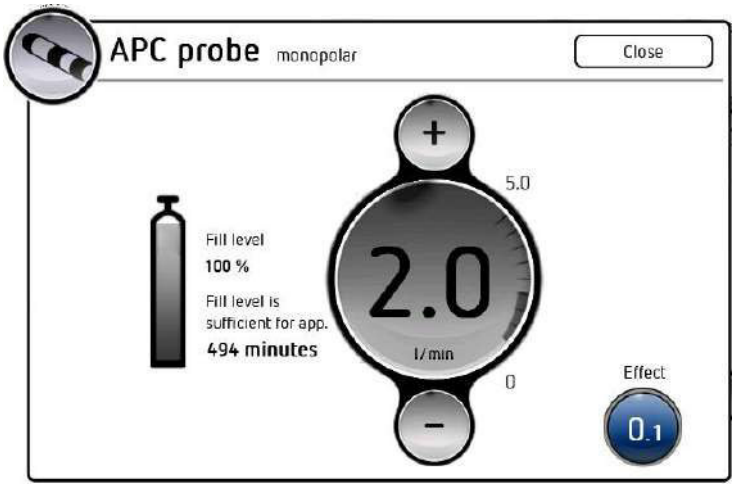
2. En la ventana del nivel de llenado de la botella, compare la pantalla del nivel de llenado (%) con la pantalla del manómetro del regulador de presión. Ambos deben coincidir esencialmente.



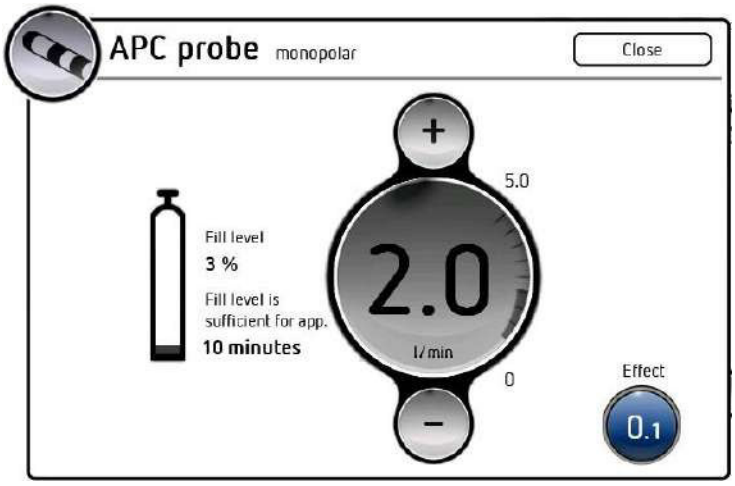
80116-941
2019-06

2. Paso de prueba (botella casi vacia)

1. Establezca el flujo de argón en: 2 l/min



2. Cierre la válvula de la botella.
3. Presione el pedal COAG en el interruptor de pie. La pantalla del manómetro del regulador de presión debe caer claramente. Si la presión de entrada es demasiado baja, la muestra de prueba debe cancelar automáticamente la activación y mostrar un mensaje de vacío.
4. Acceda de nuevo a la ventana del nivel de llenado de la botella. La visualización del nivel de llenado (%) debe haber descendido a alrededor de cero.



Sin fugas a una presión de entrada de 5 bar

Equipos de prueba y medición

IMPORTANTE! Para esta prueba solo se pueden utilizar reductores de presión Erbe. Para los números de artículo, consulte el capítulo "Equipos de prueba y medición".

Erbe Art. No.	Descripcion
20100-108	Manómetro
20100-175	Adaptador de prueba FiAPC
20134-XXX[1]	Regulador de presión
—	Botella de gas argón

1. depende del conector de la botella.

Configuracion de prueba

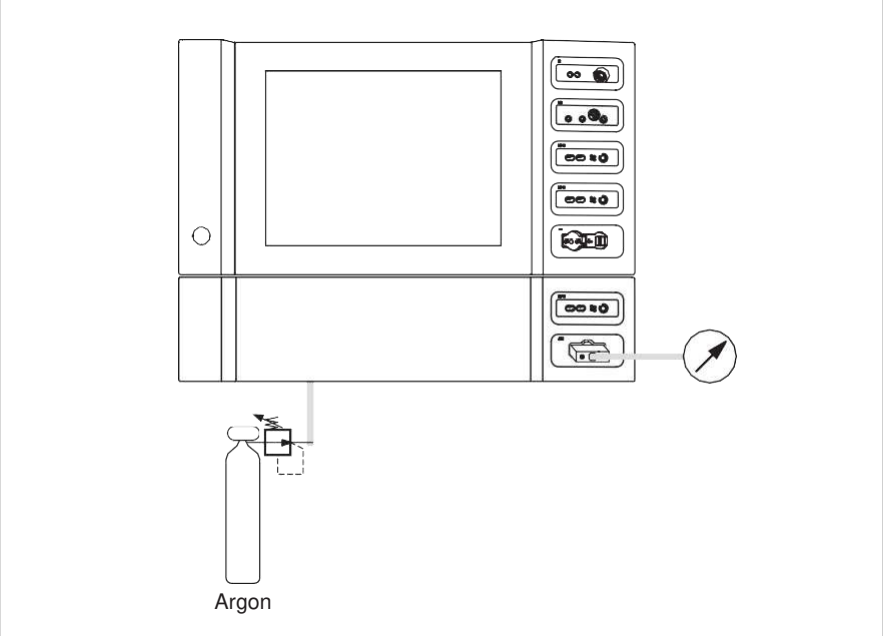


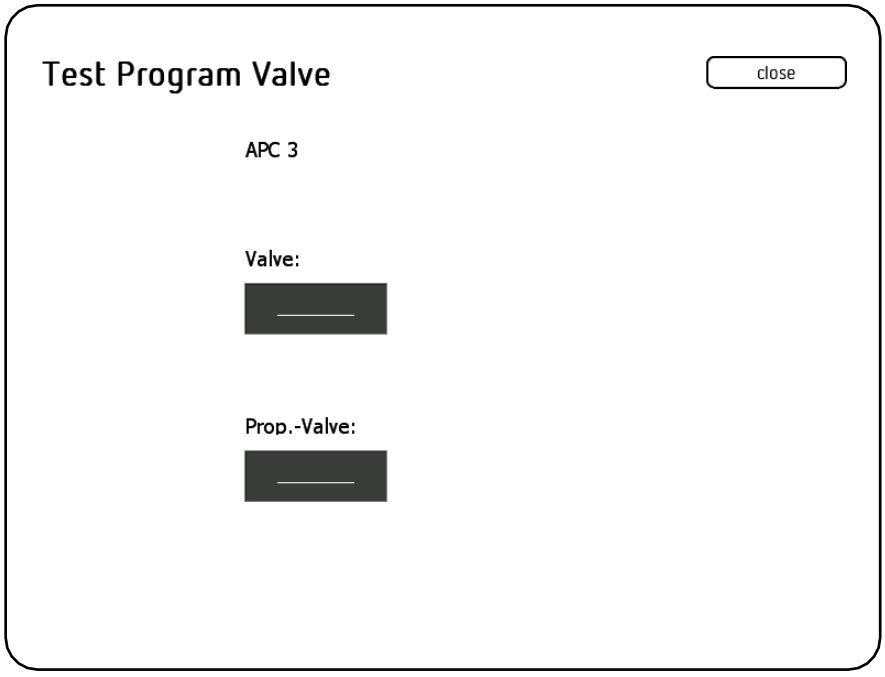
Fig. 7-4

- La muestra de prueba se conecta a través del aparato de electrocirugía VIO 3 a la fuente de alimentación.
- La botella de gas argón se conecta a la muestra de prueba.
- El adaptador de prueba FiAPC está conectado a la toma APC. El manómetro está conectado a la salida de gas del adaptador de prueba.

80116-941
2019-06

Procedimiento de prueba

1. Abra la válvula de la botella de gas argón.
2. Acceda a <Test Program Valve>.



3. Realice los siguientes ajustes en el programa de prueba:
   – Válvula: -> (= caudal de gas permitido)
   – Prop. Valve -> (= caudal de gas permitido)
4. Cierre la válvula de la botella de gas argón. La muestra de prueba se sella herméticamente cuando la presión de entrada en el manómetro del regulador de presión no cae significativamente dentro de los 5 minutos.
5. Abra la válvula nuevamente para el siguiente paso de prueba.
6. Finalice el programa de prueba con <Cerrar>.
7. Salga de la configuración del servicio.

Medición de flujo de gas

Equipos de prueba y medición

IMPORTANTE! Para esta prueba solo se pueden utilizar reductores de presión Erbe. Para los números de artículo, consulte el capítulo "Equipos de prueba y medición".

Erbe Art. No.	Descripcion
—	Caudalímetro (al menos 10 litros estándar, 0 °C, 1013 mbar, Luer-Lock)
20100-165	manguera de prueba APC
20134-XXX[1]	Regulador de presión
—	Botella de gas argón
20100-175	Adaptador de prueba FiAPC
20194-070 o 20194-075	Cable de paciente NE Cable de paciente NE, internacional
20100-033	Cable adaptador NE
20189-350	Interruptor de pie de doble pedal con ReMode

1. depende del conector de la botella.

80116-941
2019-06

Configuracion de prueba

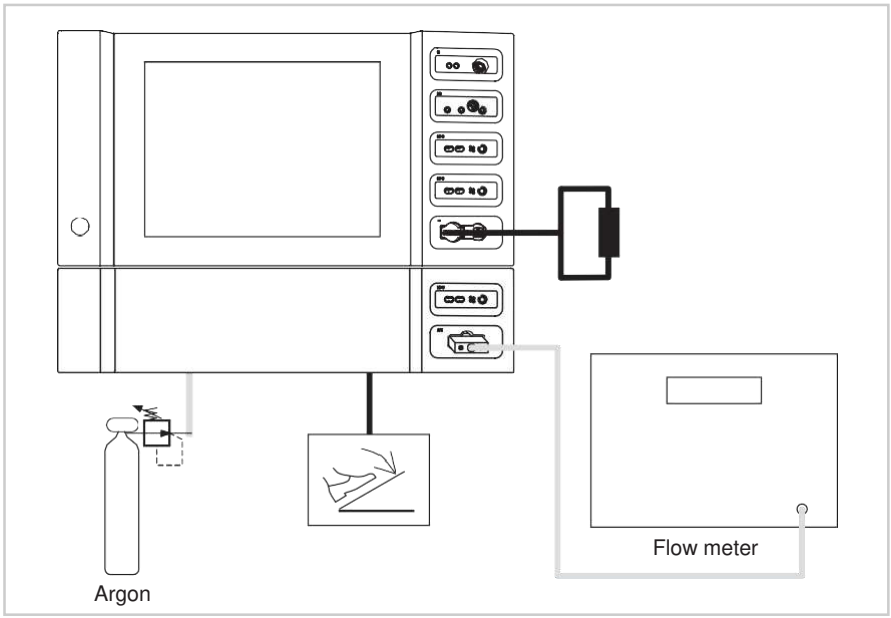
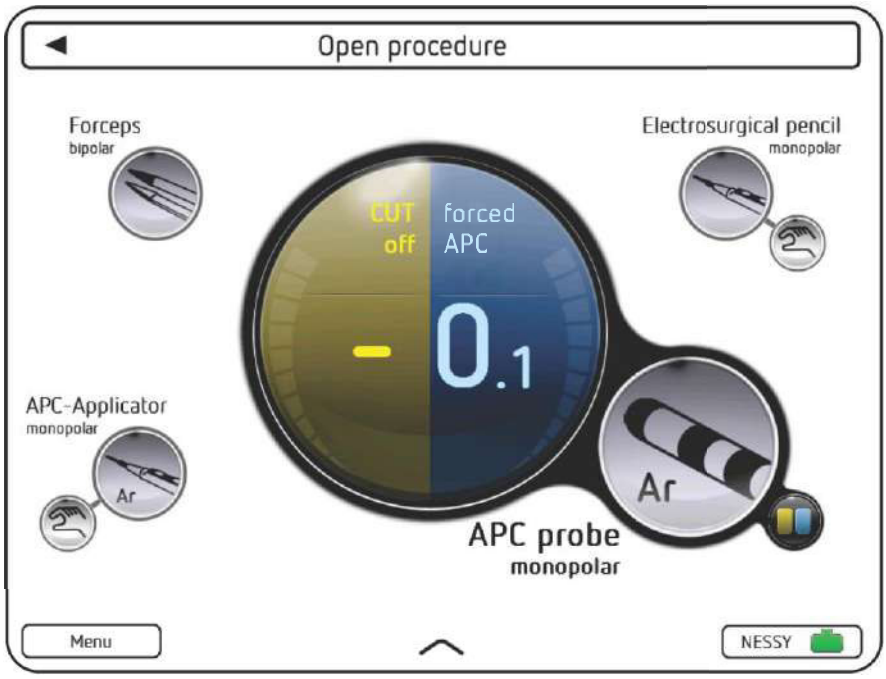


Fig. 7-5

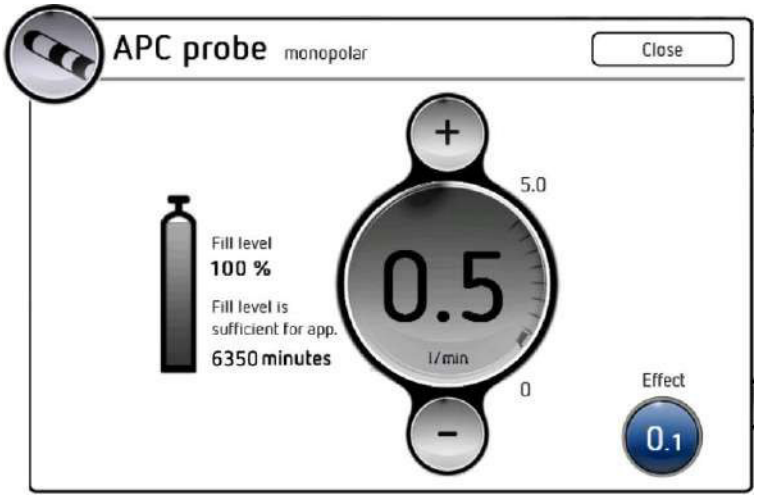
- La muestra de prueba se conecta a través del aparato de electrocirugía VIO 3 a la fuente de alimentación.
- La botella de gas argón se conecta a la muestra de prueba.
- El interruptor de pie de doble pedal con ReMode está conectado.
- El adaptador de prueba FiAPC está conectado a la toma APC. La salida de gas del adaptador de prueba se conecta al medidor de flujo de gas a través de la manguera de prueba APC
- El cable del paciente del electrodo de retorno se conecta a la toma del electrodo de retorno utilizando el cable adaptador del electrodo de retorno cortocircuitado.

Procedimiento de prueba

1. Establezca la muestra de prueba en:
   Sonda APC, monopolar – forzadoAPC – Efecto 0.1



2. Abra la ventana de nivel de llenado de botellas. Para ello, pulse <Flujo de argón l/min> en la ventana "Configuración de efectos".
3. Establezca el primer valor de flujo objetivo en 0,5 l/min.



4. Use el pedal COAG en el interruptor de pie para activar la muestra de prueba.
5. Registre el valor medido.
6. Repita la prueba usando todos los valores de flujo objetivo en la tabla a continuación. Todos los valores medidos deben estar dentro de los rangos de tolerancia especificados.

Valor de flujo objetivo	Rango de tolerancia
0.5 l/min	0.40 – 0.60 l/min
1.0 l/min	0.80 – 1.20 l/min
2.0 l/min	1.60 – 2.40 l/min
5.0 l/min	4.00 – 6.00 l/min

Probando el enchufe APC

Reconocimiento de instrumentos vía EEPROM

Equipos de prueba y medición

Erbe Art. No.	Descripcion
20132-250	Aplicador APC

Configuración de prueba

- La muestra de prueba se conecta a través del aparato de electrocirugía VIO 3 a la fuente de alimentación.

80116-941
2019-06

Procedimiento de prueba

1. Llame <Programa de prueba Reconocimiento de instrumentos>.
2. Inserte el aplicador de APC en el enchufe de APC. El programa de prueba debe mostrar el registro de datos del aplicador en APC 3, ranura 2.
3. Finalice el programa de prueba con <Cerrar>.
4. Permanezca en la lista de programas de prueba para el siguiente paso de prueba y deje el aplicador insertado en la muestra de prueba.

Activación con interruptor de dedo CUT/COAG y ReMode

Equipos de prueba y medición

Erbe Art. No.	Descripcion
20132-250	Aplicador APC

Configuración de prueba

- La muestra de prueba se conecta a través del aparato de electrocirugía VIO 3 a la fuente de alimentación.

Procedimiento de prueba

1. Desplácese a la derecha hasta el final de la lista de programas de prueba.
2. Acceda a <Señales de activación del programa de prueba>.
3. Presione el botón CUT en el aplicador. El programa de prueba debe confirmar la activación con las siguientes entradas:
   – fuente: Ilustración de una mano (para interruptor de dedo) + pieza de mano + APC 3 + ranura de enchufe 2.
   – señal: CORTE
4. Presione el botón COAG en el aplicador. El programa de prueba debe confirmar la activación con las siguientes entradas:
   – fuente: Ilustración de una mano (para interruptor de dedo) + pieza de mano + APC 3 + ranura de enchufe 2.
   – señal: COAG
5. Presione el botón ReMode en el aplicador. El programa de prueba debe confirmar la activación con las siguientes entradas:
   – fuente: Ilustración de una mano (para interruptor de dedo) + pieza de mano + APC 3 + ranura de enchufe 2.
   – señal: REMODE
6. Finalice el programa de prueba con <Cerrar>.
7. Salga de la configuración del servicio.
8. Deje el aplicador insertado en la muestra de prueba para el siguiente paso de la prueba.

Generar un sistema de plasma de argón

Equipos de prueba y medición

Erbe Art. No.	Descripcion
20132-250	Aplicador APC
20194-070 o 20194-075	Cable de paciente NE o Cable de paciente NE, internacional
20100-033	Cable adaptador NE
—	Panel metálico con esponja de viscosa empapada en solución salina al 0,9 % (como electrodo de retorno)
20134-XXX[1]	Regulador de presión
—	Botella de gas argón

1. depende del conector de la botella.

Configuración de prueba

IMPORTANTE! Para esta prueba solo se pueden utilizar reductores de presión Erbe. Para los números de artículo, consulte el capítulo "Equipos de prueba y medición".

- La muestra de prueba se conecta a través del aparato de electrocirugía VIO 3 a la fuente de alimentación.
- La botella de gas argón se conecta a la muestra de prueba.
- La toma del electrodo de retorno VIO está conectada (superficie única) con un panel metálico. Sobre el panel metálico se coloca una esponja de viscosa empapada en una solución salina al 0,9 %.
- El aplicador está conectado a la toma APC.

Procedimiento de prueba

ADVERTENCIA! Peligro de lesiones por objetos conductores de electricidad y alta tensión. No toque ningún objeto conductor de electricidad con el instrumento cuando esté activado. Bajo ninguna circunstancia debe tocar el beam.

1. Establezca la muestra de prueba en:
2. Aplicador de APC, monopolar – forzadoAPC – Efecto 8 Caudal de argón 2,0 l/min
3. 2. Dirija el aplicador hacia el panel de metal con la esponja de viscosa sin tocar el dispositivo de electrodo de retorno. Presione el botón COAG. El argón debe encenderse.

Prueba de rendimiento de la toma monopolar opcional

Equipos de prueba y medición

Activación con interruptor de dedo CUT/COAG y ReModel

Erbe Art. No.	Descripcion
20192-127 o 20192-110	Cable de paciente AE Cable de paciente AE, internacional
20190-045	Mango de electrodo ICC/ACC

Configuración de prueba

- La muestra de prueba se conecta a través del aparato de electrocirugía VIO 3 a la fuente de alimentación.

Procedimiento de prueba

1. Acceda a <Señales de activación del programa de prueba>.
2. Conecte el mango del electrodo con un cable de paciente a la toma monopolar.
3. Presione el botón CUT en el mango del electrodo. El programa de prueba debe confirmar la activación con las siguientes entradas:
   – fuente: Ilustración de una mano (para interruptor de dedo) + pieza de mano + APC 3 + ranura de enchufe 1.
   – señal: CORTE
4. Presione el botón COAG en el mango del electrodo. El programa de prueba debe confirmar la activación con las siguientes entradas:
   – fuente: Ilustración de una mano (para interruptor de dedo) + pieza de mano + APC 3 + ranura de enchufe 1.
   – señal: COAG
5. Presione simultáneamente el botón CUT y COAG en el mango del electrodo. El programa de prueba debe confirmar la activación con las siguientes entradas:
   – fuente: Ilustración de una mano (para interruptor de dedo) + pieza de mano + APC 3 + ranura de enchufe 1.
   – señal: REMODE
6. Finalice el programa de prueba con <Cerrar>.
7. Permanezca en la lista de programas de prueba para el siguiente paso de prueba y desenchufe el mango del electrodo.

Detección de enchufado

Equipos de prueba y medición

Erbe Art. No.	Descripcion
20192-127	Cable de paciente AE
20192-110	Cable de paciente AE, internacional

Configuración de prueba

- La muestra de prueba se conecta a través del aparato de electrocirugía VIO 3 a la fuente de alimentación.

Configuracion de prueba

IMPORTANTE! El enchufe se prueba con dos cables diferentes. Esto asegura que todos los contactos enchufables relevantes sean detectados.

1. Llame <Reconocimiento de enchufar programa de prueba>.
2. Enchufe un cable de paciente 20192-127 en el enchufe monopolar. El programa de prueba debe realizar las siguientes acciones en APC 3, ranura 1:
   – Se detecta el tipo de conector: Visualización "no enchufado" -> visualización monopolar.
   – El contador de taponamientos se incrementa en uno: XM (=conector monopolar), XB (=conector bipolar). El contador de taponamiento se puede restablecer usando "Reset"
3. Desenchufe el cable.
4. Repita la prueba con el cable del paciente 20192-110.
5. Finalice el programa de prueba con <Cerrar>.
6. Salga de la configuración del servicio.

80116-941
2019-06

Potencia de salida HF, CUT, monopolar

Equipos de prueba y medición

Erbe Art. No.	Descripcion
20192-127 o 20192-110	Cable de paciente AE o Cable de paciente AE, internacional
20190-045	Mango de electrodo ICC/ACC
—	Cable de medición de laboratorio
20194-070 o 20194-075	Cable de paciente NE o Cable de paciente NE, internacional
20100-033	Cable adaptador NE
—	Medidor de potencia de alta frecuencia

Configuracion de prueba

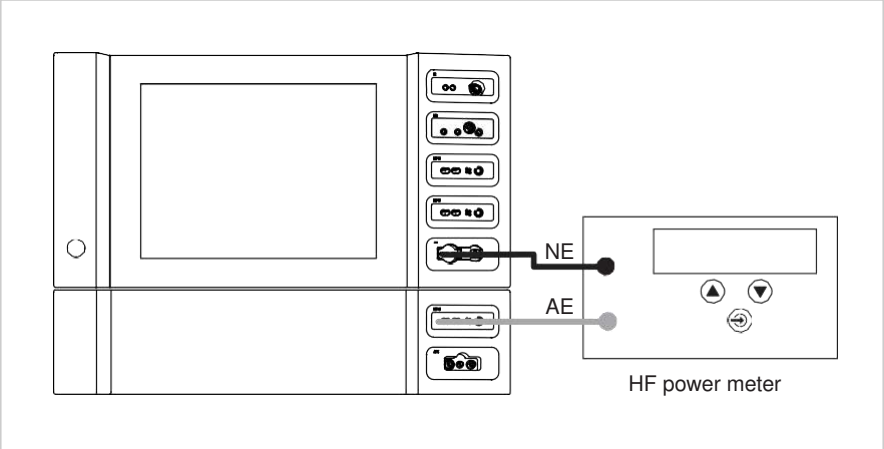
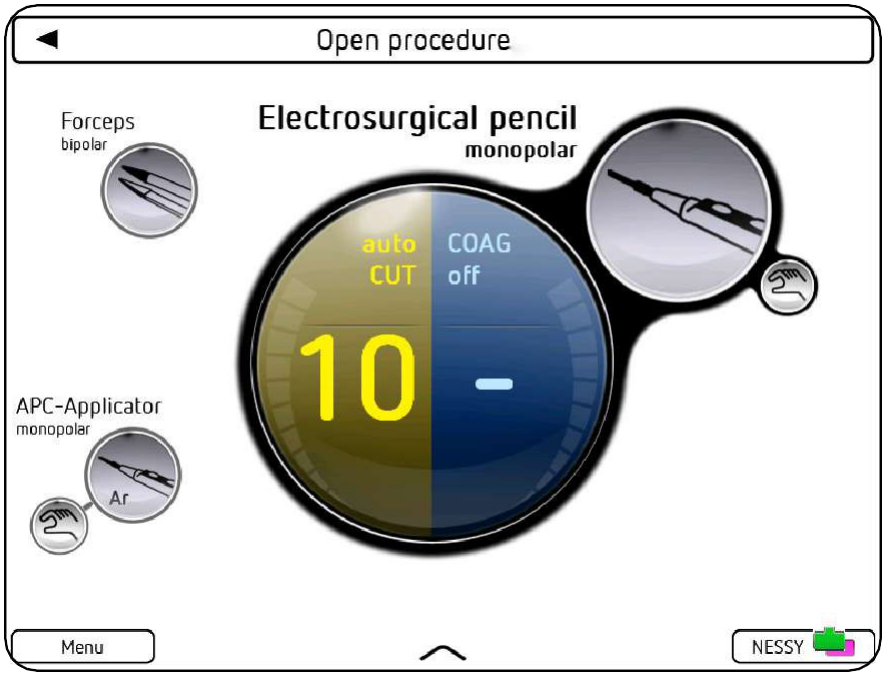


Fig. 7-6

- La muestra de prueba se conecta a través del aparato de electrocirugía VIO 3 a la fuente de alimentación.
- Los niveles de potencia se determinan con el medidor de potencia HF. Los cables de medición se conectan directamente al medidor de potencia de alta frecuencia.

Procedimiento de prueba

1. Establezca la muestra de prueba en:
   Mango de electrodo, monopolar – autoCUT – Effect 10



2. Configure el medidor de potencia HF en: RL = 300 Ohm
3. Active la muestra de prueba mediante el botón CUT en el mango del electrodo.
4. Determinar y documentar el valor medido. El rango de tolerancia es de 288 a 400 vatios.

Prueba de rendimiento del enchufe bipolar opcional

Deteccion de plug

Equipos de prueba y medición

Erbe Art. No.	Descripcion
20196-053	Cable bipolar, internacional 2Pin 22
20196-055	Cable bipolar, internacional 2Pin 28

Configuración de prueba

- La muestra de prueba se conecta a través del aparato de electrocirugía VIO 3 a la fuente de alimentación.

Procedimiento de prueba

1. Asignar <Reconocimiento de enchufar programa de prueba>.
2. Enchufe un cable bipolar 20196-053 en el enchufe bipolar. El programa de prueba debe realizar las siguientes acciones en APC 3, ranura 1:
   – Se detecta el tipo de conector: pantalla "no enchufado" -> pantalla bipolar.
   – El contador de taponamientos se incrementa en uno: XM (=conector monopolar), XB (=conector bipolar). El contador de taponamiento se puede restablecer usando "Reset"
3. Desenchufe el cable.
4. Repita la prueba con el cable bipolar 20196-055.
5. Finalice el programa de prueba con <Cerrar>.
6. Salga de la configuración del servicio.

AUTO START, bipolar

Equipos de prueba y medición

Erbe Art. No.	Descripcion
20196-045 o 20196-053	Cable bipolar o Cable bipolar, internacional 2Pin 22
20100-034	Cable adaptador bipolar
20100-102	VIO Testbox Auto Start/Auto Stop (arranque/parada bipolar)

Configuración de prueba

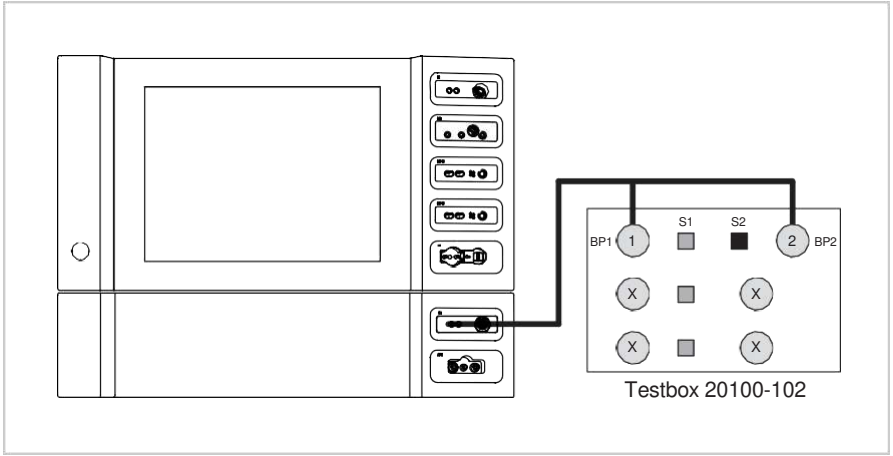


Fig. 7-7

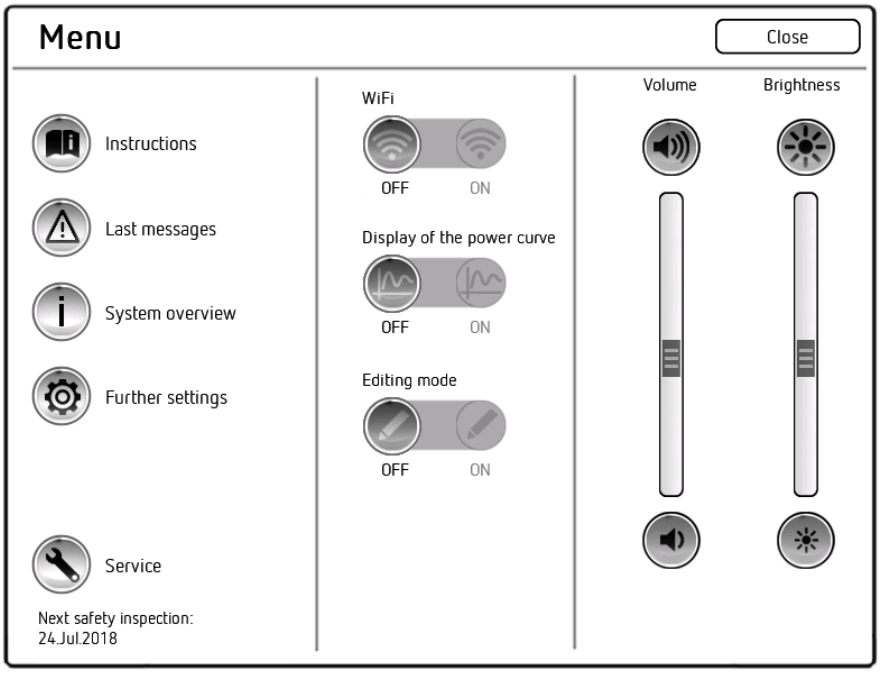
- La muestra de prueba se conecta a través del aparato de electrocirugía VIO 3 a la fuente de alimentación.
- La toma bipolar se conecta a la caja de prueba VIO utilizando el cable adaptador bipolar a través de uno de los cables bipolares mencionados anteriormente.

Procedimiento de prueba

IMPORTANTE! La prueba solo funciona cuando se permite AUTO START. Además, la respuesta de la caja de prueba varía según el período de tiempo establecido para el retraso de inicio.

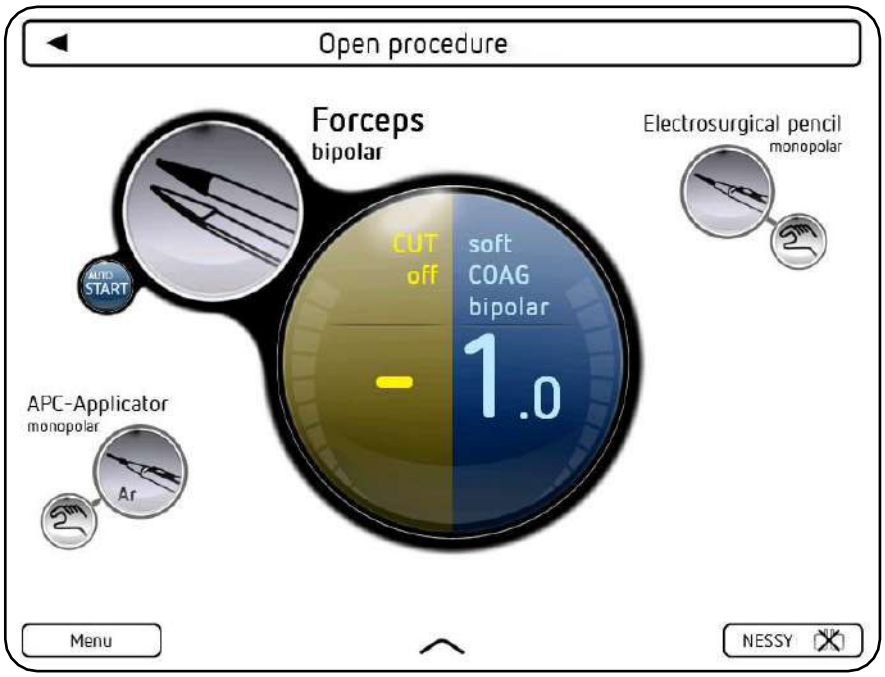
1. Llamar la pantalla del "Menu".

80116-941
2019-06



2. Abrir <Otros ajustes>.

3. En la pantalla "Otras configuraciones", desplácese hasta la opción <Configuraciones protegidas>.
4. Acceda a <Configuración protegida>.
5. Introduzca la contraseña Nivel 2 y confirme con <Entrada>. La unidad muestra todos los ajustes protegidos con contraseña.
6. Los siguientes ajustes son relevantes:
   – Uso de AUTO START: Debe estar permitido para la prueba.
   – Retardo AUTO START bipolar: Anotar el valor.
7. Salga de <Otros ajustes>.
8. Establezca la muestra de prueba en:
   Fórceps, bipolar – softCOAG, bipolar – Efecto 1 –AUTO START



9. Mantenga presionado el botón S1 en la caja de prueba VIO hasta que se active la muestra de prueba. La activación debe comenzar después del retraso de prueba que se ha establecido.
10. Presione el botón S2. La muestra de prueba debe terminar la activación.

Potencia de salida HF, COAG, bipolar

Equipos de prueba y medición

Erbe Art. No.	Descripcion
20196-045 o 20196-053	Cable bipolar o Cable bipolar, internacional 2Pin 22
20100-034	Cable adaptador bipolar
—	Medidor de potencia de alta frecuencia
20189-350	Interruptor de pie de doble pedal con ReMode

Configuración de prueba

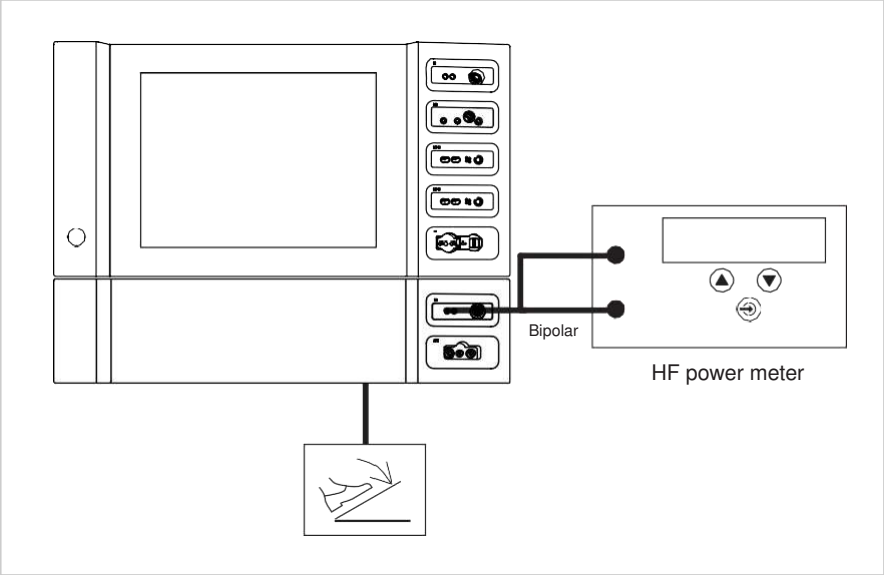


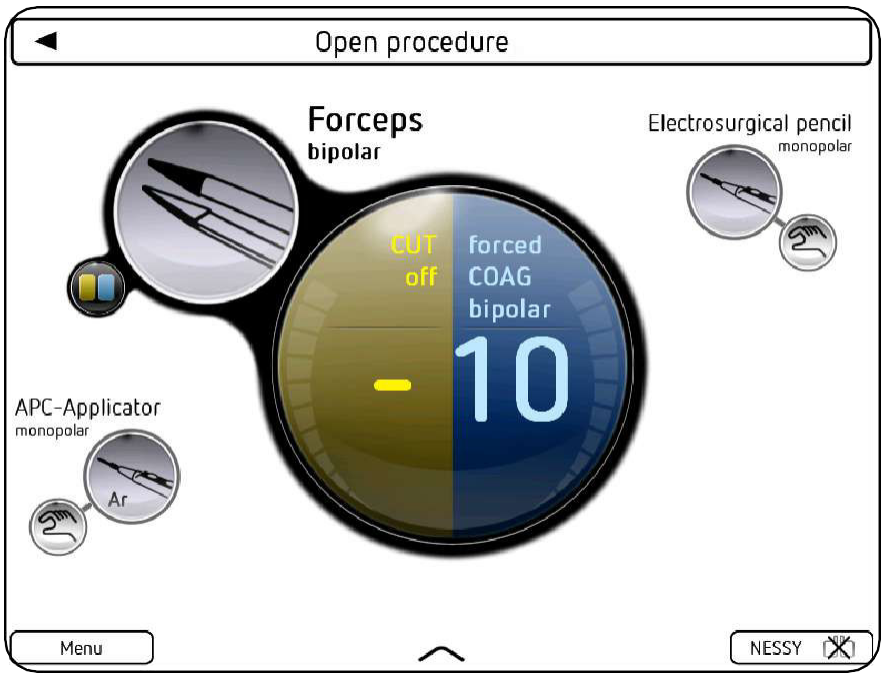
Fig. 7-8

- La muestra de prueba se conecta a través del aparato de electrocirugía VIO 3 a la fuente de alimentación.
- Los niveles de potencia se determinan con el medidor de potencia HF. Los cables de medición se conectan directamente al medidor de potencia de alta frecuencia.
- El interruptor de pie de doble pedal con ReMode está conectado.

Procedimiento de prueba

80116-941
2019-06

1. Establezca la muestra de prueba en:
   Fórceps, bipolar – COAG forzado, bipolar – Efecto 10



2. Establezca el medidor de potencia HF en: RL = 100 Ohm
3. Active la muestra de prueba a través del pedal COAG en el interruptor de pie.
4. Determinar y documentar el valor medido. El rango de tolerancia es de 96 a 144 vatios.

Prueba de rendimiento del zócalo MF-U opcional

Activación con interruptor de dedo CUT/COAG y ReModel

Equipos de prueba y medición

Erbe Art. No.	Descripcion
20192-110	Cable de paciente AE, internacional
20190-045	Mango de electrodo ICC/ACC

Configuracion de Prueba

- La muestra de prueba se conecta a través del aparato de electrocirugía VIO 3 a la fuente de alimentación.

Procedimiento de prueba

1. Acceda a <Señales de activación del programa de prueba>.
2. Conecte el mango del electrodo con un cable de paciente a la toma MF-U.
3. Presione el botón CUT en el mango del electrodo. El programa de prueba debe confirmar la activación con las siguientes entradas:
   – fuente: Ilustración de una mano (para interruptor de dedo) + pieza de mano + APC 3 + ranura de enchufe 1.
   – señal: CORTE
4. Presione el botón COAG en el mango del electrodo. El programa de prueba debe confirmar la activación con las siguientes entradas:
   – fuente: Ilustración de una mano (para interruptor de dedo) + pieza de mano + APC 3 + ranura de enchufe 1.
   – señal: COAG
5. Presione simultáneamente el botón CUT y COAG en el mango del electrodo. El programa de prueba debe confirmar la activación con las siguientes entradas:
   – fuente: Ilustración de una mano (para interruptor de dedo) + pieza de mano + APC 3 + ranura de enchufe 1.
   – señal: REMODE
6. Finalice el programa de prueba con <Cerrar>.
7. Permanezca en la lista de programas de prueba para el siguiente paso de prueba.

80116-941
2019-06

Reconocimiento de instrumentos

Equipos de prueba y medición

Erbe Art. No.	Descripcion
20100-189	Cable de medición BiClamp MF-2

Configuracion de prueba

- La muestra de ensayo se conecta a través del aparato de electrocirugía VIO 3 a la fuente de alimentación

Procedimiento de configuracion

1. Llamar <Programa de prueba Reconocimiento de instrumentos>.
2. Enchufe un cable de medición 20100-189 en el enchufe MF-U. El programa de prueba debe mostrar el registro de datos del cable de medición en APC 3, ranura 1.
   – Designación de ranuras en el programa de prueba (UNI para enchufe MF-U)
3. Finalice el programa de prueba con <Cerrar>.
4. Permanezca en la lista de programas de prueba para el siguiente paso de prueba.

Deteccion de plug

Equipos de prueba y medición

Erbe Art. No.	Descripcion
20192-110	Cable de paciente AE, internacional
20196-053	Cable bipolar, internacional 2Pin 22
20196-055	Cable bipolar, internacional 2Pin 28

80116-941
2019-06

Configuracion de prueba

- La muestra de ensayo se conecta a través del aparato de electrocirugía VIO 3 a la fuente de alimentación

Procedimiento de prueba

IMPORTANTE! El enchufe se prueba con tres cables diferentes. Esto asegura que se detecten todos los contactos de conexión relevantes.

1. Llamar <Reconocimiento de enchufar programa de prueba>.
2. Enchufe un cable 20192-110 en el enchufe MF-U. El programa de prueba debe realizar las siguientes acciones en APC 3, ranura 1:
   – Se detecta el tipo de conector: la pantalla "no enchufado" cambia a monopolar (en el caso de un cable monopolar) o bipolar (en el caso de un cable bipolar).
   – El contador de taponamientos se incrementa en uno: XM (=conector monopolar), XB (=conector bipolar). El contador de taponamiento se puede restablecer usando "Reset"
3. Desenchufe el cable.
4. Repita la prueba con el cable 20196-053 y 20196-055.
5. Finalice el programa de prueba con <Cerrar>.
6. Salga de la configuración del servicio.

AUTO START, bipolar **Equipos de prueba y medicion**

Erbe Art. No.	Descripcion
20196-053	Cable bipolar, internacional 2 Pin 22
20100-034	Cable adaptador bipolar
20100-102	Cuadro de texto VIP Auto Start/Auto Stop (inicio/parada bipolar)

Configuracion de prueba

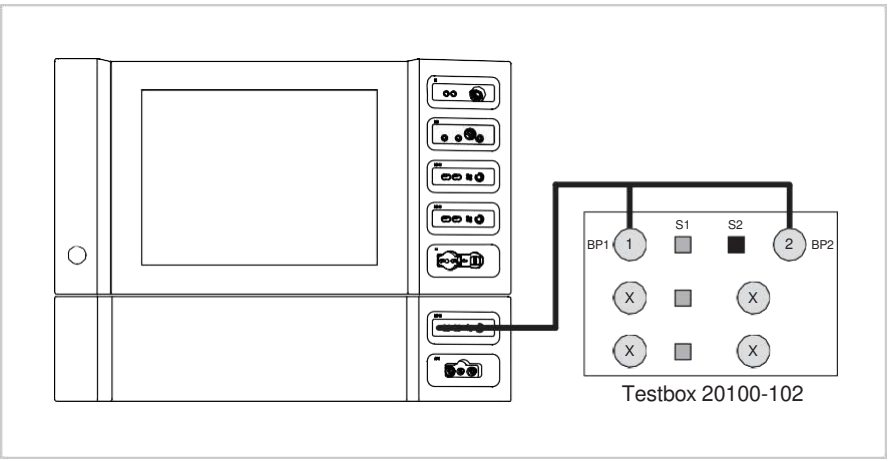


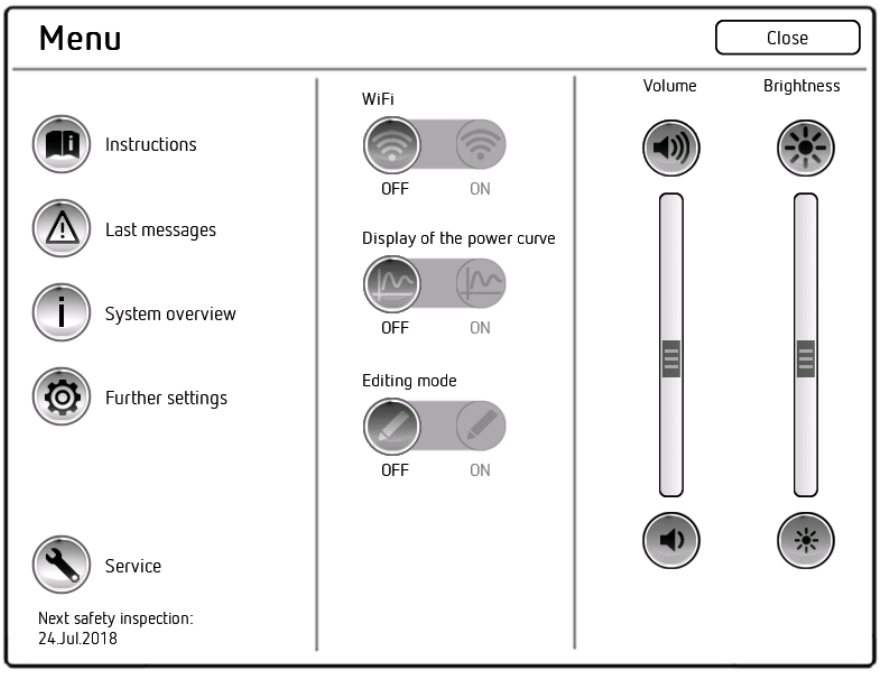
Fig. 7-9

- La muestra de prueba se conecta a través del aparato de electrocirugía VIO 3 a la fuente de alimentación.
- La toma MF-U se conecta a la caja de prueba VIO mediante el cable adaptador bipolar a través del cable bipolar.

Procedimiento de prueba

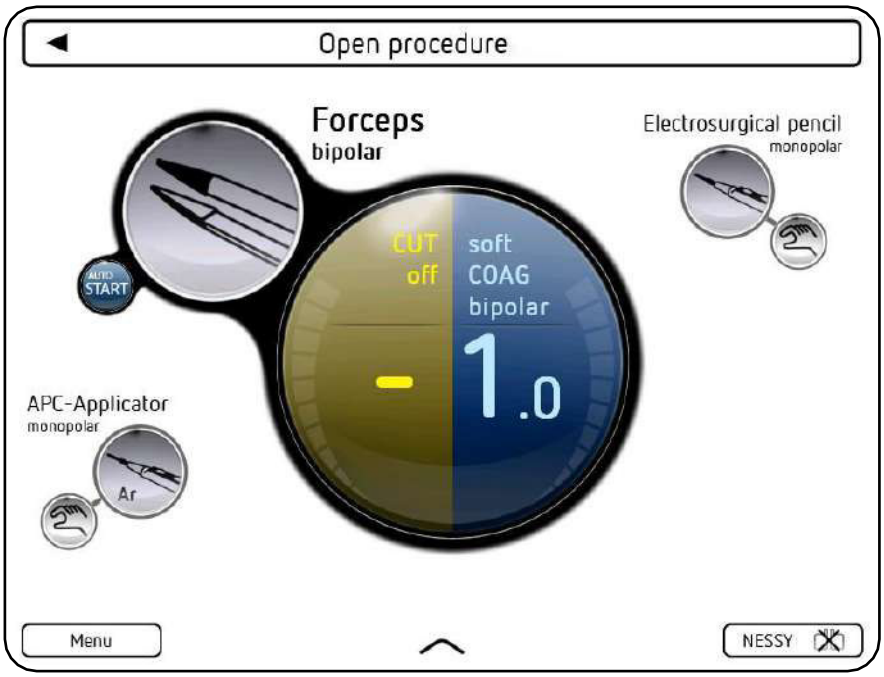
IMPORTANTE! La prueba solo funciona cuando se permite AUTO START. Además, la respuesta de la caja de prueba varía según el período de tiempo establecido para el retraso de inicio.

1. Abra la pantalla "Menú".



2. Abra <Otros ajustes>.
3. En la pantalla "Otras configuraciones", desplácese hasta la opción <Configuraciones protegidas>.
4. Acceda a <Configuración protegida>.
5. Introduzca la contraseña Nivel 2 y confirme con <Entrada>. La unidad muestra todos los ajustes protegidos con contraseña.
6. Los siguientes ajustes son relevantes:
   – Uso de AUTO START: Debe estar permitido para la prueba.
   – Retardo AUTO START bipolar: Anotar el valor.
7. Salga de <Otros ajustes>.

8. Establezca la muestra de prueba en:
   Fórceps, bipolar – softCOAG, bipolar – Efecto 1 –AUTO START



9. Mantenga presionado el botón S1 en la caja de prueba VIO hasta que se active la muestra de prueba. La activación debe comenzar después del retraso de prueba que se ha establecido.
10. Presione el botón S2. La muestra de prueba debe terminar la activación.
11. Desenchufe el cable

80116-941
2019-06

HF potencia de salida,COAG, bipolar

Equipos de prueba y medición

Erbe Art. No.	Descripcion
20196-053	Cable bipolar, internacional 2Pin 22
20100-034	Cable adaptador bipolar
—	Medidor de potencia de alta frecuencia
20189-350	Interruptor de pie de doble pedal con ReMode

Configuracion de prueba

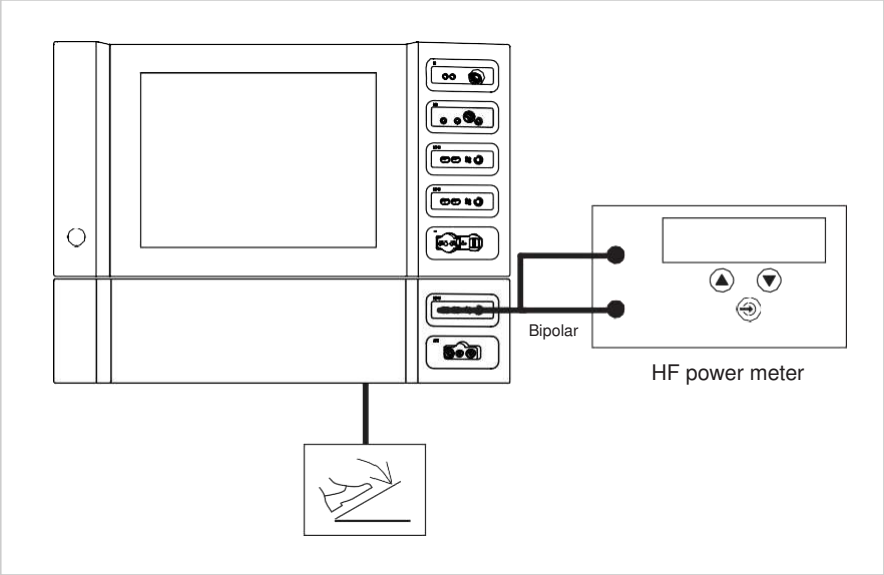


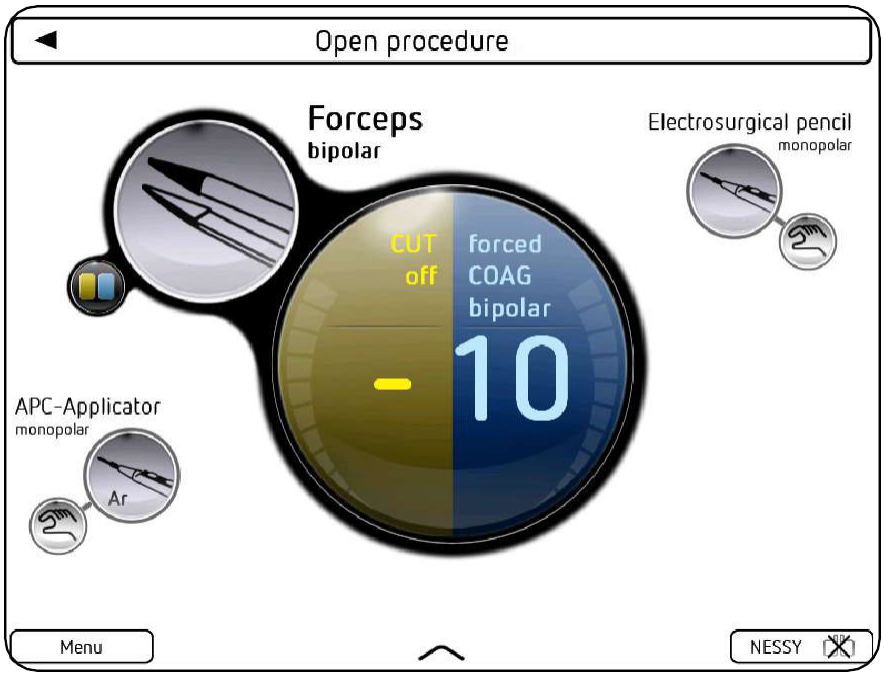
Fig. 7-10

- La muestra de prueba se conecta a través del aparato de electrocirugía VIO 3 a la fuente de alimentación.
- Los niveles de potencia se determinan con el medidor de potencia HF. Los cables de medición se conectan directamente al medidor de potencia de alta frecuencia.
- El interruptor de pie de doble pedal con ReMode está conectado

Procedimiento de prueba

80116-941
2019-06

1. Establezca la muestra de prueba en:
   Fórceps, bipolar – COAG forzado, bipolar – Efecto 10



2. Establezca el medidor de potencia HF en: RL = 100 Ohm
3. Active la muestra de prueba a través del pedal COAG en el interruptor de pie.
4. Determinar y documentar el valor medido. El rango de tolerancia es de 96 a 144 vatios.

Prueba de rendimiento del enchufe MF opcional

Reconocimiento de instrumentos

Equipos de prueba y medición

Erbe Art. No.	Descripcion
20100-152	Cable de medición BiClamp

Configuracion de prueba

- La muestra de prueba se conecta a través del aparato de electrocirugía VIO 3 a la fuente de alimentación.

Procedimiento de prueba

1. Llamar <Programa de prueba Reconocimiento de instrumentos>.
2. Enchufe un cable de medición 20100-152 en el enchufe MF. El programa de prueba debe mostrar el registro de datos del cable de medición en APC 3, ranura 1.
   – Designación de ranuras en el programa de prueba (MF para zócalo MF)
3. Finalice el programa de prueba con <Cerrar>.
4. Salga de la configuración del servicio.

SELLO TÉRMICO DE ARRANQUE AUTOMÁTICO

Equipos de prueba y medición

Erbe Art. No.	Descripcion
20100-152	Cable de medición BiClamp
20100-102	VIO Testbox Auto Start/Auto Stop (arranque/parada bipolar)

Configuracion de prueba

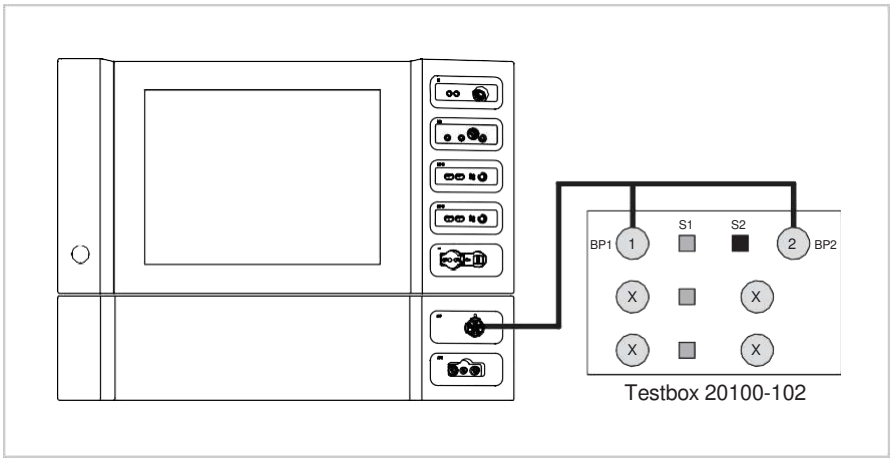


Fig. 7-11

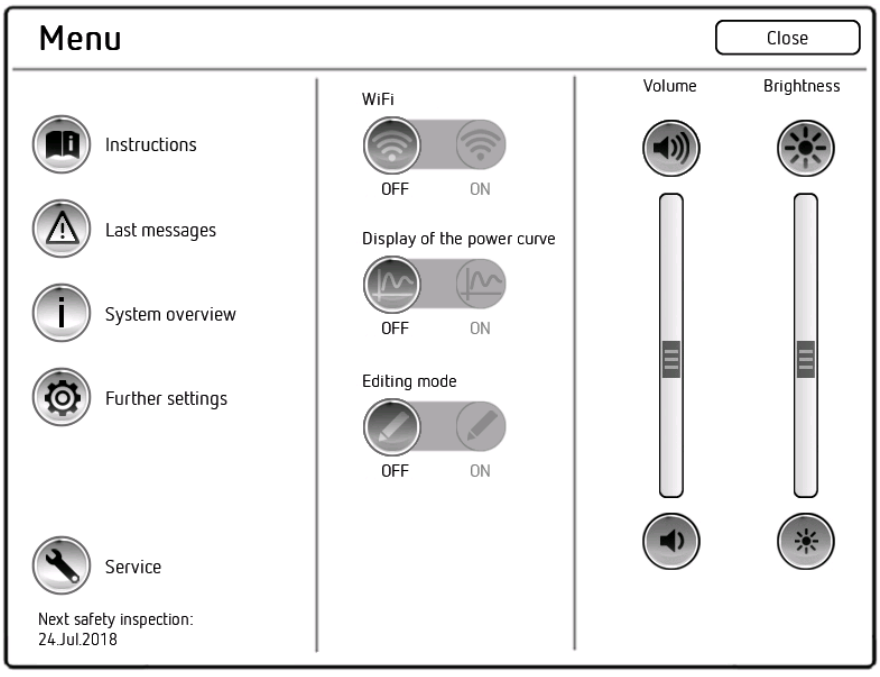
- La muestra de prueba se conecta a través del aparato de electrocirugía VIO 3 a la fuente de alimentación.
- La toma MF se conecta a la caja de prueba VIO mediante el cable de medición BiClamp.

Procedimiento de prueba

IMPORTANTE! La prueba solo funciona cuando se permite AUTO START. Además, la respuesta de la caja de prueba varía según el período de tiempo establecido para el retraso de inicio.

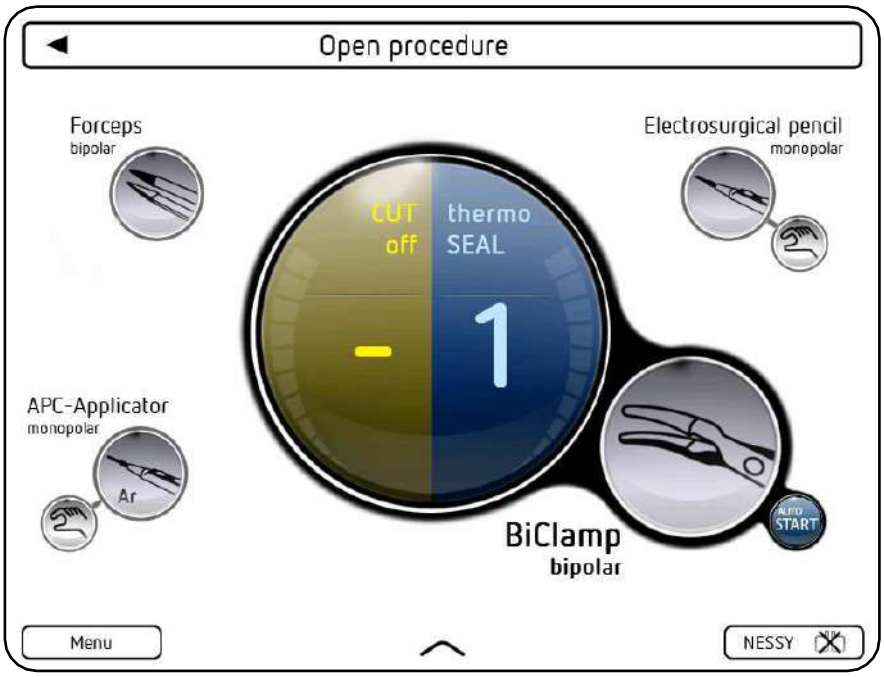
1. Abra la pantalla "Menú".

80116-941
2019-06



2. Abra <Otros ajustes>.

3. En la pantalla "Otras configuraciones", desplácese hasta la opción <Configuraciones protegidas>.
4. Acceda a <Configuración protegida>.
   Introduzca la contraseña Nivel 2 y confirme con <Entrada>. La unidad muestra todos los ajustes protegidos con contraseña.
   Los siguientes ajustes son relevantes:
   – Uso de AUTO START: Debe estar permitido para la prueba.
   – Retardo AUTO START thermoSEAL: Anotar el valor.
5. Salga de <Otros ajustes>.
6. Establezca la muestra de prueba en:
   BiClamp, bipolar– thermoSEAL – Efecto 1 –AUTO START



7. Mantenga presionado el botón S1 en la caja de prueba VIO hasta que se active la muestra de prueba. La activación debe comenzar después del retraso de prueba que se ha establecido.
8. Presione el botón S2. La muestra de prueba debe terminar la activación.

80116-941
2019-06

28 de Noviembre de 2023

A QUIEN LE PUEDA INTERESAR

Carta de Autorización

Nosotros, Erbe Elektromedizin GmbH, fabricante de renombre mundial de los productos Erbe para electrocirugía, termofusión, plasmacirugía, cryocirugía e hidrocirugía, contando con una fábrica en Waldhoernlestrasse 17, 72072 Tuebingen, Alemania, confirmamos por la presente que

JOMEDICAL S.A.S.
CARRERA 7 # 124-25, BARRIO SANTA BÁRBARA/ 110111 - BOGOTA
COLOMBIA

Es nuestro distribuidor para la venta y servicio de nuestros productos en la endoscopía y broncoscopía flexible en COLOMBIA.

Los vendedores e ingenieros de servicio de JOMEDICAL S.A.S. han sido debidamente capacitados y están calificados para brindar todos los servicios relacionados con el mantenimiento, el servicio y la capacitación de los productos Erbe.

JOMEDICAL S.A.S. cumplirá con todas las leyes aplicables, regulaciones, ISO 13485, estándares de la industria y otros requisitos locales y disposiciones individuales con respecto a sus derechos y obligaciones resultantes de esta Carta de Autorización y con respecto a la importación, distribución, servicio y uso de Productos Erbe. JOMEDICAL S.A.S. también cumplirá con el Código de conducta de Erbe para distribuidores.

JOMEDICAL S.A.S. cumplirá con los requisitos descritos anteriormente en todo momento durante la relación con Erbe.

Esta carta entrará en vigencia desde la fecha de la firma hasta31 de diciembre de 2024.

Erbe Elektromedizin GmbH

erbe
Erbe Elektromedizin GmbH
Waldhoernlestrasse 17
72072 Tuebingen, Germany

Aline Gottschalk
Business Manager LATAM

Urkundenverzeichnis Nr. R 2798 / 2022
Notar Friedrich Reisser, Reutlingen

AZ 6993 / 2023

NOTE OF AUTHENTICITY

I hereby certify that this document was signed in my presence by

Aline Theresa Gottschalk geb. Hertkorn, born on 05.10.1990,
resident at Waldhörnlestraße 17, 72072 Tübingen,
identified by her official card Nr. L9KTYVN6M,

The notary did not take notice of the signed document's contents.

Reutlingen on December 19, 2023

Reisser, Notar

FRIEDRICH REISSER
NOTAR IN REUTLINGEN

Apostille

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land : Bundesrepublik Deutschland
   Diese öffentliche Urkunde
2. ist unterschrieben von **Friedrich Reisser**
3. in ihrer/seiner Eigenschaft als **Notar**

---

4. sie ist versehen mit dem Siegel/Stempel
   der/des **Friedrich Reisser Notar in Reutlingen**

Bestätigt

5. in Tübingen 6. am **19. Januar 2023**
7. durch **Herrn Präsident des Landgerichts Frey**
8. unter Nr. 910 a 65/71/2024
9. Siegel 10. Unterschrift

.....

LANDGERICHT TÜBINGEN

910 a 65/71/2024
Gebühr nach JVKostG
Anl. § 4, I Nr. 1310
-:25,00 €

Nr. 173 Vordruck für die Erteilung der Apostille (Anl. 3 zur AV d. JuM vom 20.1.1994 -Die Justiz S. 105-) JVHm 4.94

Protokoll Endprüfung
Final Test Report

Gerät *device*	**APC 3**
Artikel-Nr. *ref. no.*	**10135-000**
Serien-Nr. *serial no.*	**11562475**
Software-Version *Software-Version*	**V1.4.0**

Name *name*	**Emanuel Epp**	**Datum der Prüfung** *Test date*	**27.11.2023**
		Prüfplatz-Nr. *test station no.*	**92**
Unterschrift / Freigabe *signature / approval*	**Benutzer:** *user:* **Eepp**	**Datum:** *date:*	**27.11.2023 14:30:11**

Prüfen der Spannungsfestigkeit nach EN 60601-1
Dielectric strength tests according to EN 60601-1

Zwischenkreis gegen Drucksensoranschluss und PE *Intermediate Circuit to connector of pressure sensor and PE*				i.O.
HF-Generatoranschluss gegen PE, Drucksensoranschluss und Zwischenkreis *HF generator connector to PE, pressure sensor and Intermediate Circuit*				i.O.

Schutzleiterprüfung nach IEC 60601-1 (geprüft mit VIO® 3)
Protective earth connection tests according to IEC 60601-1 (tested with VIO® 3)

Schutzkontakt gegen Potentialausgleichsstift *PE-terminal to potential equalization pin*	max.	200 mΩ	176	mΩ

Ableitstrommessung nach IEC 60601-1 (gemessen mit VIO® 3)
Leakage current tests according to IEC 60601-1 (tested with VIO® 3)

Erdableitstrom – n.c. *Earth leakage current – n.c.*	max.	500 µA	225	µA
Erdableitstrom – n.c. (rev.) *Earth leakage current – n.c. (rev.)*	max.	500 µA	219	µA
Erdableitstrom – s. f. c. offene Versorgung *Earth leakage current – s. f. c. open line*	max.	1000 µA	409	µA
Erdableitstrom – s. f. c. (rev.) offene Versorgung *Earth leakage current – s. f. c. (rev.) open line*	max.	1000 µA	412	µA
Patientenableitstrom – n. c. *Patient leakage current – n. c.*	max.	10 µA	7	µA
Patientenableitstrom – n. c. (rev.) *Patient leakage current – n. c. (rev.)*	max.	10 µA	7	µA
Patientenableitstrom – s. f. c. offene Erdung *Patient leakage current – s. f. c. open PE*	max.	50 µA	6	µA
Patientenableitstrom – s. f. c. (rev.) offene Erdung *Patient leakage current – s. f. c. (rev.) open PE*	max.	50 µA	8	µA

Es ist möglich, dass einige Modes oder Anschlussbuchsen in Ihrer Gerätekonfiguration nicht zur Verfügung stehen.
It is possible that some modes or receptacles are not available at your device configuration.

Protokoll Endprüfung
Final Test Report

Gerät *device*	**APC 3**	***test station no.***	**92**
Artikel-Nr. *ref. no.*	**10135-000**	**Serien-Nr.** *serial no.*	**11562475**

Programmierung und Abgleich
Programming and adjustment

Software-Upload durchgeführt *Software upload performed*	i.O.
Argon-Durchfluss abgeglichen *Argon flow adjusted*	i.O.

Funktionskontrolle
Function check

Überprüfung der Instrumentenerkennung *Test of instrument detection*	i.O.
Überprüfung der Aktivierungserkennung *Test of activation detection*	i.O.
Aktivierung an HF-Buchse mit HF *Activation at HF receptacle with HF*	i.O.
Aktivierung an APC-Buchse mit HF *Activation at APC receptacle with HF*	i.O.

Druckerkennung und Gasdichtheit
Pressure detection and gas leakage

Flaschendruck-Erkennung *Gas cylinder pressure detection*	i.O.
Eingangsdruckerkennung bei 2,5 bar und 6,5 bar *Input pressure detection at 2,5 bar and 6,5 bar*	i.O.
Ausgangsdruckerkennung bei 5 bar *Output pressure detection at 5 bar*	i.O.
Gasdichtheit bei Eingangsdruck 5 bar (geöffnete Ventile) *Gas leakage test with input pressure 5 bar (open valves)*	i.O.
Gasdichtheit bei Eingangsdruck 5 bar (geschlossene Ventile) *Gas leakage test with input pressure 5 bar (closed valves)*	i.O.

Durchflussmessung
Flow rate measurement

Flow 0,5 l/min *Flow 0,5 l/min*	± 20%	0,5	l/min
Flow 1,0 l/min *Flow 1,0 l/min*	± 20%	0,98	l/min
Flow 2,0 l/min *Flow 2,0 l/min*	± 20%	1,99	l/min
Flow 5,0 l/min *Flow 5,0 l/min*	± 20%	4,97	l/min
Flow 8,0 l/min *Flow 8,0 l/min*	± 20%	7,9	l/min

Es ist möglich, dass einige Modes oder Anschlussbuchsen in Ihrer Gerätekonfiguration nicht zur Verfügung stehen.
It is possible that some modes or receptacles are not available at your device configuration.

Protokoll Endprüfung
Final Test Report

Gerät *device*	**APC 3**	*test station no.*	92
Artikel-Nr. *ref. no.*	**10135-000**	**Serien-Nr.** *serial no.*	11562475

Abschließende Kontrolle
Concluding inspection

Sichtkontrolle durchgeführt *Visual inspection performed*	i.O.
Konfiguration und Einstellungen gemäß Kundenauftrag durchgeführt *Customizing performed according to order*	i.O.
Begleitdokumente vollständig gemäß Stückliste, Sprache gemäß Kundenauftrag *Accompanying documents complete according to parts list, language according to order*	i.O.

Es ist möglich, dass einige Modes oder Anschlussbuchsen in Ihrer Gerätekonfiguration nicht zur Verfügung stehen.
It is possible that some modes or receptacles are not available at your device configuration.

Limpieza y desinfección APC3

Desinfección por frotado

Para la limpieza y desinfección de las superficies del aparato o el carro del aparato, Erberecomiendaunadesinfecciónpor frotado. Utiliceúnicamentedesinfectantes que cumplan la correspondiente normativa nacional.

Indicaciones de aplicación para la limpieza y desinfección

Prepare la solución desinfectante con la concentración indicada por el fabricante.

Antes de utilizar la solución desinfectante, limpie las superficies contaminadas con sangre, paraasegurar lamáximaeficaciade desinfección.

Frote las superficies. Asegúrese de que la solución humedece por igual toda la superficie. Respete el tiempo de actuación indicado por el fabricante.

Indicaciones de seguridad

ADVERTENCIA

Conexión a la red eléctrica del aparato o el carro del aparato durante su limpieza y desinfección

¡Peligro de electrocución para el personal sanitario!

⇨ Apague el aparato. Desenchufede la red el aparato o el carrodel aparato.

ADVERTENCIA

Uso en el paciente o en el aparato o carro del aparato de productos de limpieza y desinfecccióninflamables o adhesivos condisolventes inflamables

¡Peligro de incendio y explosión para el paciente y el personal sanitario! Riesgo de daños materiales.

⇨ Utilice productos no inflamables.

Si es imprescindible utilizar productos inflamables, proceda del modo siguiente:

⇨ Deje que los productos se evaporen por completo antes de encender el aparato.

Compruebe si se han acumulado líquidos inflamables debajo del paciente, en depresiones corporales como el ombligo o en cavidades corporales como la vagina. Elimine estos líquidos antes de utilizar la cirugía de AF.

80113-364
10.15



AVISO

Penetración de líquidos en el aparato

La carcasa no es absolutamente estanca. La penetración de líquidos puede provocar daños y averías en el aparato.

⇨ Asegúrese de que no puedan penetrar líquidos en el aparato.

⇨ No apoye recipientes con líquidos sobre el aparato.

AVISO

Desinfectantes por rociado basados en alcohol para la desinfección rápida

En las piezas elásticas, los teclados y las superficies pinturas existe el peligrode aparición de grietas. El propanol y el etanol atacan las superficies.

⇨ No utilice estos productos.

AVISO

Empleo alternativo de soluciones desinfectantes con diferentes principios activos

En los plásticos pueden producirse una reacción de color

⇨ No emplee estos productos alternativamente.

Teclados laminares **Observación:** En los aparatos con teclado laminar, los desinfectantes alcohólicos pue- den disolver la pintura antirreflectante. Sin embargo, las superficies de manejo siguen funcionando normalmente. Esto no supone unpeligro.

Protocolo de mantenimiento
ERBE VIO 3 – APC 3

Mantenimiento

Las modificaciones y reparaciones no deben reducir en ningún caso la seguridad del aparato, el carro de aparato ni los accesorios para el paciente, el usuario y el entorno. Este requisito se considera cumplido si las características constructivas y funcionales no sufren modificaciones que perjudiquen a la seguridad.

AVISO

Las modificaciones y reparaciones sólo deben ser realizadas por Erbe o por personas a las que Erbe haya autorizado a ello expresamente. Erbe declina toda responsabilidad en caso de modificaciones o reparaciones realizadas en el aparato o los accesorios por personal no autorizado. Además, en ese caso quedará anulada la garantía.

Mantenimiento Preventivo Unidades electroquirúrgicas

Las revisiones de seguridad sirven para comprobar que el aparato o el carro para aparatos y los accesorios presentan un estado técnico seguro y apto para funcionar dentro de unos parámetros definidos. Es necesario realizar una revisión de seguridad al menos una vez al año.

¿Qué controles técnicos de seguridad han de llevarse a cabo?

Para este aparato se han fijado los siguientes controles técnicos de seguridad:

- Verificación de rótulos y del manual de instrucciones
- Control visual del aparato y los accesorios en cuanto a deterioros
- Comprobación de la conexión a tierra según norma IEC 60601-1 sección 18
- Pruebas de corriente de derivación según norma IEC 60601-1 sección 19
- Prueba de funcionamiento de todos los elementos de manejo y control del aparato
- Verificación de los dispositivos de control
- Medición de la resistencia de corriente continúa
- Comprobación de la activación mediante interruptores de pedal y de dedo
- Medición de las potencias de salida en los modos de funcionamiento CUT y COAG

Es necesario documentar los resultados de las revisiones de seguridad.

Si durante los controles técnicos de seguridad se comprueba la existencia de deficiencias que podrían poner en peligro a pacientes, operadores o terceros, el aparato no podrá volver a ponerse en servicio hasta que estas deficiencias hayan sido subsanadas por personal cualificado del Servicio técnico.

AVISO

Si después de realizar la verificación no está en los valores aceptables el equipo requiere ajuste en instalaciones de servicio autorizado por ERBE Elektromedizin.

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 de **ERBE** 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.

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., Junio 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., Junio 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 SAS

IDIOMAS

Español: Natal
Inglés: BÁSICO ENGLISH DISCOVERIES-BASICO I ENGLISH DISCOVERIES BASICO II

Nombre: DIANA MILENA GOMEZ MORENO

Fecha de nacimiento: 30 DE OCTUBRE DEL 2000
Edad 22 AÑOS
Ciudad: BOGOTA C.C.
Dirección, Cuidad-País: BOGOTA-COLOMBIA CARRERA 140 No. 132-05
Tel. Móvil. 315-5413642
E-mail: diana3010milena@gmail.com
Cedula de Ciudadanía No. 1001.198.911 BOGOTA D.C.
Profesión: Tecologa en Electromedicina
Cargo: Ingeniero de Soporte Externo
Tarjeta Profesional No. N/A
Fecha de Expedición: N/A
Registro Invima No. N/A
Fecha de Expedición: N/A

ESTUDIOS

ESTUDIOS SUPERIORES

Titulo obtenido y año de graduación: Ano: 2021 Tecnóloga En Electromedicina

Ciudad-País y Universidad: Escuela Colombiana de Carreras Industriales

Titulo obtenido y año de graduación: 2022 Ingeniera Biomédica

Ciudad-País y Universidad: Bogotá Colombia Escuela Colombiana de Carreras Industriales

EXPERIENCIA Y LOGROS LABORALES

EXPERIENCIA Y LOGORS LABORALES

Empresa Actual:

NOMBRE DE LA EMPRESA: JOMEDICAL SAS

Cargo Ocupado: Ingeniero de Soporte Externo

Funciones Realizadas: Diagnosticar, mantener, reparar equipos Biomédicos vendidos y entregados en arriendo diagnosticar los Correctivos de los mismos, reparar, reparar los equipos que entran al Servicio técnico o que en el Diagnostico se identifiquen fallas que Soluciones, reemplazar piezas defectuosas, verificando su función *O f*uncionamiento y posterior entrega al cliente.

EXPERIENCIA Y LOGOS LABORALES

EMPRESAS ANTERIORES

NOMBRE DE LA EMPRESA: GRUPO EMI
Cargo Ocupado: Aprendiz Biomédico

Tareas o logros realizados: Realización de mantenimientos preventivos y correctivos, clasificación Ia, IIA y IIb, de equipos biomédicos, uso de la documentación y formatos de soporte para mantenimiento de equipos biomédicos, Capacitación al personal nuevo sobre la tecnología médica disponible para consultas y unidades básicas sobre el uso, cuidado y funcionamiento de los equipos, Implementación de hojas de vida de los equipos médicos usados en unidades básicas y medicalizadas.
Periodo: 2021-2022

REFERENCIAS PERSONALES

REFERENCIAS PERSONALES

NOMBRE: MARIA LAURA TRIANA DE LA TORRE
Profesión: Estudiante
Tel. Móvil: 319 2836920

NOMBRE: JUAN ESTEBAN ROJAS POVEDA
Profesión: Agente Bilingüe CallCenter
Tel. Móvil: 300 2797662

REFERENCIAS FAMILIARES

REFERENCIAS FAMILIARES

NOMBRE: JEIMMY CAROLINA MALAVER GOMEZ
Parentesco: Prima
Tel. Móvil 314 4377083

NOMBRE: JHON FRANCISCO GOMEZ CARDENAS
Parentesco: Hermano
Tel. Móvil 320 4969600

REFERENCIAS LABORALES

REFERENCIAS LABORALES

EMPRESA GRUPO EMI
Nombre Guillermo Medina
Cargo: Jefe de Área
Teléfono: 319 4446552

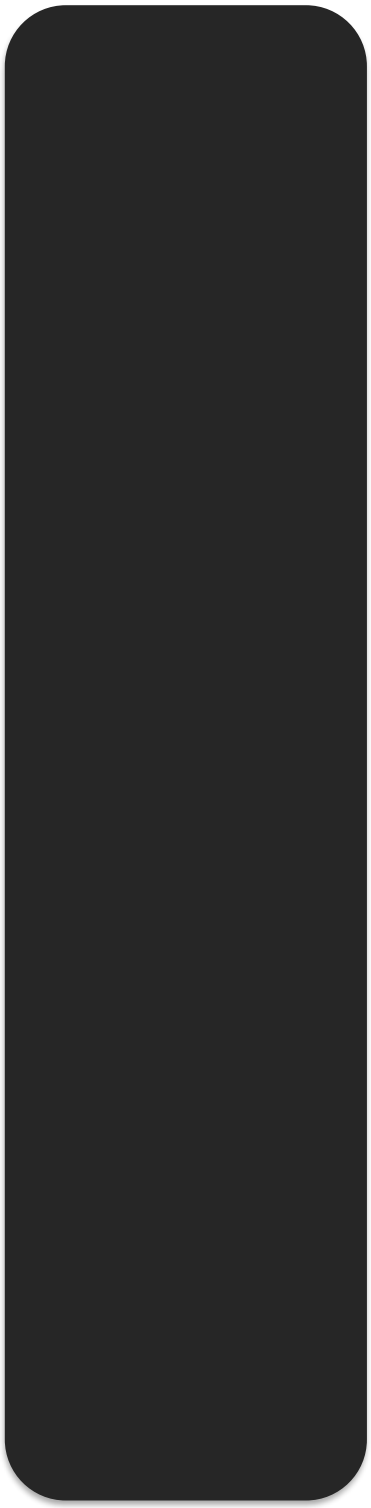
FORMACIONES ADICIONALES

FORMACIONES ADICIONALES

- Centro de Idiomas ULA (2018)
- Servicio Nal de Aprendizaje SENA 2019)

DIANA MILENA GOMEZ MORENO
C.C. 1.001.198.911 BOGOTA D.C.
Ingeniero de Soporte Externo

FIRMA _____



La salud es de todos | Minsalud

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

OFICIO No. 2022010578 DE 25 de Mayo de 2022
Por la cual se OTORGA una Inscripción de Recurso Humano.

EXPEDIENTE: 20225904
RADICACION: 20221070984
FECHA: 27/04/2022

El suscrito (a) Director (a) de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INVIMA INVIMA **OTORGA** la Inscripción Recurso Humano para Mantenimiento y Verificación de la calibración para Equipos Biomédicos de Tecnología Controlada de clases IIb y III, de acuerdo con la legislación vigente para la señora mencionada a continuación:

NOMBRE: **DIANA MILENA GÓMEZ MORENO**
IDENTIFICACION: 1.001.198.911
TELEFONO: 3155413642
EMAIL: diana3010milena@gmail.com
PAIS: COLOMBIA
DEPARTAMENTO: D.C.
CIUDAD: BOGOTA

No. DE INSCRIPCION	TITULO OBTENIDO	MANTENIMIENTO PARA
RH-202205-01106	TECNÓLOGA EN ELECTROMEDICINA	IIB Y III

Esta inscripción se otorga en cumplimiento con lo establecido en el Artículo 39, del Decreto 4725 del 26 de diciembre de 2005, "*Toda persona jurídica o natural que preste servicios de mantenimiento y verificación de la calibración para equipos biomédicos de Clases IIB y III, deberá contar con un responsable técnico, el cual deberá ser profesional en ingeniería biomédica o ingenierías afines o personal técnico debidamente acreditado, los cuales deberán registrarse ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, o la entidad sanitaria competente*".

*Nota: Esta inscripción es válida en todo el territorio nacional, es personal e intransferible y se expide por **ÚNICA VEZ**, por tanto, cualquier modificación de la información consignada en la presente inscripción se surtirá a través de una solicitud escrita de actualización.*

La inscripción expedida no certifica o acredita la práctica del mantenimiento y verificación de la calibración de los equipos biomédicos que es realizado por este personal.

Se expide en Bogotá D.C., el 25 de mayo de 2022

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2022.05.25 09:11:38 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

LUCIA AYALA RODRÍGUEZ
Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías
Proyectó: MEOP Revisó: MEOP Aprobó: PAGG

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

Nombre Apellidos: LUIS EDUARDO IBAÑEZ
Edad: 43 AÑOS
Dirección, Cuidad-País: CRA 18K #69B-09
BOGOTÁ D.C
Teléfono: 3142437229
E-mail: jbo.luis@yahoo.es
Cédula: 79.640.723 de Bogotá
Profesión: Tecnólogo en electrónica



ESTUDIOS

IDIOMAS
Español: Natal
Inglés:
ENGLISH DISCOVERIES-BASICO I
ENGLISH DISCOVERIES BASICO II

Año, Título: Tecnólogo en electrónica- 2009
Ciudad-País: Bogotá Colombia- Universidad minuto de Dios
Año, Título: Técnico laboral en electrónica-2007
Ciudad-País: Bogotá Colombia SENA
Tarjeta profesional n°: CPNTEL 8060-79640723
Fecha de expedición de la tarjeta profesional: *05-04-2014*
Registro invima N°: *RH-200810-165*
Fecha de expedición del registro: *01-04-2015*

EXPERIENCIA LABORAL

Fecha inicio-Final
Ciudad-País

NOMBRE DE LA EMPRESA: JOMEDICAL S.A.S-COLOMBIA
Cargo ocupado: Ingeniero de soporte técnico endoscopia
Tareas o logros realizados:
Diagnosticar, el estado de los equipos médicos: inspeccionando y observando el estado de funcionamiento para dar el concepto técnico de requerimientos, hacer mantenimiento a equipos que ingresan al laboratorio: Limpiando y haciendo mantenimiento preventivo y/o correctivo de los equipos que ingresan para mantenimiento. Reparar los equipos que ingresan para servicio técnico que requieran solución: Reemplazar piezas defectuosas, verificar su funcionamiento, entregar al jefe inmediato para verificación y aprobación. Conocer, respetar y cumplir normas y procesos tanto internos como de tipo legal.
Periodo laboral: 11-05-2015 a la fecha

Fecha inicio-Final
Ciudad-País

NOMBRE DE LA EMPRESA: MEDICAL DEALER S.A.S-COLOMBIA
Cargo ocupado: Coordinador del departamento de neumática
Tareas o logros realizados: Mantenimiento preventivo y correctivo en equipos biomédicos, ventiladores, monitores, electrocardiógrafos, electro-bisturís, máquina de anestesia, (analógicas y electrónicas).
Periodo laboral: De 11-12-2011 a 10-05-2015

NOMBRE DE LA EMPRESA: SOPORTE VITAL S.A- COLOMBIA

Cargo ocupado: Técnico electrónico

Tareas o logros realizados: Mantenimiento preventivo y correctivo en equipos biomédicos, ventiladores, monitores, electrocardiógrafos, electro- bisturíes, máquina de anestesia. Entre otros

Periodo laboral: 04-07-2008 a 30-11-2011

NOMBRE DE LA EMPRESA: GRUPO EULEN- COLOMBIA

Cargo ocupado: Técnico electrónico

Tareas o logros realizados: Mantenimiento preventivo y correctivo en equipos tales como contadoras de billetes, sumadoras, relojes de correspondencia, hornos microondas, trituradoras de papel, entre otras.

Periodo laboral: junio de 2007 a mayo 2008

REFERENCIAS PERSONALES

Nombre APELLIDO: GUILLERMO PAEZ
Cargo Ingeniero biomédico
Teléfono 3213386236

REFERENCIAS LABORALES

Nombre APELLIDO: GUSTAVO ANDRÉS TORRES

Ocupación: Técnico en electrónica

Teléfono: 3214738012

FORMACIONES ADICIONALES

Registro Invima: RH-200810-165

Firma:

LUIS EDUARDO IBAÑEZ
C.C. 79.640.723

	INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL - IVC		VIGILANCIA
invima	**INSCRIPCIÓN DE RECURSO HUMANO PARA EL MANTENIMIENTO Y VERIFICACIÓN DE LA CALIBRACIÓN PARA EQUIPOS BIOMÉDICOS DE CLASES IIB Y III**		
	Código: IVC-VIG-FM007	Versión: 00	Fecha de Emisión: 01/04/2015	Página 1 de 1

RADICACIÓN No 2016030434 FECHA 09/03/2016

El SUSCRITO (A) DIRECTOR (A) DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA REALIZA LA INSCRIPCION PARA MANTENIMIENTO Y VERIFICACIÓN DE LA CALIBRACIÓN PARA EQUIPOS BIOMÉDICOS DE TECNOLOGÍA CONTROLADA DE CLASES IIB Y III, DE ACUERDO CON LA LEGISLACIÓN VIGENTE.

DATOS PERSONALES		
NOMBRE: LUIS EDUARDO IBÁÑEZ MUÑOZ		
DOCUMENTO DE IDENTIFICACIÒN: 79.640.723 DE BOGOTÁ D.C		
TELÉFONO: 3142437229	**CORREO ELECTRÒNICO:** jbo.luis@yahoo.es	
CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTÁ D.C	**DEPARTAMENTO:**CUNDINAMARCA	**PAÍS:** COLOMBIA

No. DE INSCRIPCIÓN	TÍTULO OBTENIDO	MANTENIMIENTO DE EQUIPOS POR CLASE
RH-200810-165	TECNÓLOGO EN ELECTRÓNICA	**IIB Y III**

Esta inscripción se otorga en cumplimiento con lo establecido en el Artículo 39, del Decreto 4725 del 26 de diciembre de 2005, "*Toda persona jurídica o natural que preste servicios de mantenimiento y verificación de la calibración para equipos biomédicos de Clases IIB y III, deberá contar con un responsable técnico, el cual deberá ser profesional en ingeniería biomédica o ingenierías afines o personal técnico debidamente acreditado, los cuales deberán registrarse ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, o la entidad sanitaria competente*".

Nota: Esta inscripción es válida en todo el territorio nacional, es personal e intransferible y se expide por ***ÚNICA VEZ****, por tanto cualquier modificación de la información consignada en la presente inscripción se surtirá a través de una solicitud escrita de actualización.*

La inscripción expedida no certifica o acredita la práctica del mantenimiento y verificación de la calibración de los equipos biomédicos que es realizado por este personal.

Todos los folios de éste documento llevan sello del INVIMA. Documento válido únicamente en su original.

ELKIN HERNÁN OTÁLVARO CIFUENTES
Director de Dispositivos Médicos
y Otras Tecnologías

Proyectó: 500-01-04 MEOP Profesión: Técnico Administrativo C.C. Exp.: RH-200810-165	Revisó: 500-01-11 OCM Profesión: Ingeniero Biomédico	Aprobó: 500-01-01 SIPRC Profesión: Ingeniera Química

Consejo Profesional Nacional de Tecnólogos en Electricidad, Electromecanica Electrónica y Afines.

Matricula Profesional de Tecnólogo en Electrónica

CPNTEL 8060-79640723



LUIS EDUARDO

IBÁÑEZ MUÑOZ

C.C 79640723

Acuerdo No 007 de 2014 Fecha de Expedicion: 05/04/2014

REPUBLICA DE COLOMBIA
IDENTIFICACION PERSONAL
CEDULA DE CIUDADANIA

NUMERO **80198716**

QUIROGA RAMIREZ
APELLIDOS

YILMER ANDRES
NOMBRES

Yilmer Andres Quiroga Ramirez
FIRMA





INDICE DERECHO

FECHA DE NACIMIENTO **28-ABR-1984**
BOGOTA D.C.
(CUNDINAMARCA)
LUGAR DE NACIMIENTO

1.70	A+	M
ESTATURA	G.S. RH	SEXO

07-MAY-2002 BOGOTA D.C.
FECHA Y LUGAR DE EXPEDICION

REGISTRADOR NACIONAL
IVAN DUQUE ESCOBAR

P-1500101-42104642-M-0080198716-20020628 **06418**02177A 01 130438560

Libertad y Orden

República de Colombia

Ministerio de Educación Nacional y en su Nombre

La Escuela Colombiana de Carreras Industriales

ECCI

Fundada en 1977. Aprobada por Res. N° 03367 de 1980. P.J. N° 2683 de 1985 M.E.N.

Escuela Tecnológica

Res. N°1899 de 2002 M.E.N.

Confiere el Título de

Ingeniero Electrónico

a

Yilmer Andrés Quiroga Ramírez

C.C. 80.198.716 de Bogotá D.C.

En testimonio de ello se expide, firma y sella el presente diploma en la ciudad de Bogotá D.C. a los 29 días del mes de Abril de 2011

ESCUELA COLOMBIANA DE CARRERAS INDUSTRIALES
RECTORIA

RECTOR

ESCUELA COLOMBIANA DE CARRERAS INDUSTRIALES
SECRETARÍA GENERAL

SECRETARIO GENERAL

E C

ESCUELA COLOMBIANA DE CARRERAS INDUSTRIALES
DECANO DE FACULTAD

DECANO DE FACULTAD

Consejo Profesional
Nacional de Ingenierías
Eléctrica, Mecánica
y Profesiones Afines



Titular YILMER ANDRÉS
QUIROGA RAMÍREZ

D.I. 80.198.716

Ingeniero ELECTRÓNICO

Matricula CN206-76817

Resol. C.P.N. 31/2011

Consejo Profesional
Nacional de Ingenierías
Eléctrica, Mecánica
y Profesiones Afines

CERTIFICADO DE MATRICULA PROFESIONAL

Original

EL PRESIDENTE DEL CONSEJO PROFESIONAL DE INGENIERÍAS ELÉCTRICA, MECÁNICA Y PROFESIONES AFINES SECCIONAL DE CUNDINAMARCA

CERTIFICA:



1. Que en cumplimiento de la Ley 51 de 1986 y del Decreto 1873 de 1996, YILMER ANDRÉS QUIROGA RAMÍREZ, identificado con Cédula de Ciudadanía 80.198.716 de Bogotá (D.C.), presentó solicitud de matrícula profesional de Ingeniero Electrónico ante el Consejo Profesional de Ingenierías Eléctrica, Mecánica y Profesiones Afines, Seccional de Cundinamarca, acreditando para el efecto su grado profesional, otorgado por la Escuela Colombiana de Carreras Industriales el día 29 de Abril de 2011.

2. Que, estudiada la solicitud, el Consejo Profesional de Ingenierías Eléctrica, Mecánica y Profesiones Afines, Seccional de Cundinamarca, mediante la Resolución 21 del 13 de Mayo de 2011 expidió la matrícula profesional a YILMER ANDRÉS QUIROGA RAMÍREZ para ejercer la profesión de INGENIERO ELECTRÓNICO de acuerdo con lo señalado en la ley y el decreto antes citados.

3. Que, mediante la Resolución 31 del 26 de Mayo de 2011, el Consejo Profesional Nacional de Ingenierías Eléctrica, Mecánica y Profesiones Afines confirmó la matrícula anterior y le asignó el número de registro:

CN206-76817

Este certificado se expide en Bogotá el día 26 de Mayo de 2011.

ÁLVARO DÍAZ GARAVITO
Presidente

REPUBLICA DE COLOMBIA

MINISTERIO DE EDUCACIÓN NACIONAL Y EN SU NOMBRE
LA ESCUELA COLOMBIANA DE CARRERAS INDUSTRIALES

Fundada en 1977. Aprobada por Res. No. 03367 de 1980 P.J. No. 2683 de 1985 M.E.N.

ESCUELA TECNOLÓGICA

RES. NO. 1899 DE 2002 M.E.N

EL SEÑOR RECTOR DE ACUERDO A LO DISPUESTO EN EL ARTÍCULO 24 DE LA LEY 30 DEL 29 DE DICIEMBRE DE 1992 Y CONFORME A SUS FACULTADES ESTATUTARIAS, CONFIERE A:

QUIROGA RAMÍREZ YILMER ANDRÉS

C.C. No. *80,198,716 de BOGOTA D.C*

EL TÍTULO DE

TÉCNICO PROFESIONAL EN

ELECTRÓNICA INDUSTRIAL

POR HABER CUMPLIDO CON TODOS LOS REQUISITOS ACADÉMICOS Y LEGALES QUE LE ACREDITAN PARA EJERCER LA PROFESIÓN.

EN TESTIMONIO DE ELLO SE EXPIDE, FIRMA Y SELLA EL PRESENTE DIPLOMA EN LA CIUDAD DE BOGOTÁ, D.C.

A LOS *2* DIAS DEL MES *Febrero* DE *2007*

ESCUELA COLOMBIANA DE CARRERAS INDUSTRIALES
RECTORIA
RECTOR

ESCUELA COLOMBIANA DE CARRERAS INDUSTRIALES
SECRETARIA GENERAL
Santafé de Bogotá.D.C
SECRETARIO GENERAL

COLOMBIANA DE INDUSTRIALES
DECANO DE FACULTAD
DECANO

Fundada en 1977. Aprobada por Res. No. 03367 de 1980.
P.J. No. 2683 de 1985 M.E.N.
Escuela Tecnológica, Res. No. 1899 de 2002 M.E.N.
NIT. 860. 401. 496 - 0

Escuela Colombiana de Carreras Industriales
ECCI
Escuela Tecnológica
Su institución universitaria.

ACTA DE GRADO No.040

REPUBLICA DE COLOMBIA

ESCUELA COLOMBIANA DE CARRERAS INDUSTRIALES
APROBADA POR RESOLUCION No. 03367 DEL 11 DE MARZO DE 1980
DEL MINISTERIO DE EDUCACION NACIONAL
ESCUELA TECNOLÓGICA
APROBADA POR RESOLUCIÓN No. 1899 DE 2002 M.E.N.

En Bogotá D.C., a los dos (2) días del mes de febrero de 2007, en el Auditorio AGUSTINIANO, siendo las 6:00 p.m., se celebró la ceremonia de graduación del alumno QUIROGA RAMIREZ YILMER ANDRES, identificado con la cédula de ciudadanía No. 80,198,716 expedida en BOGOTA D.C y Libreta Militar 84042806721 D.M.0,4, quien cumplió con los requisitos académicos correspondientes y cubrió los programas ofrecidos por la Corporación. Como opción de grado realizó SEMINARIOtitulado(a) MANTENIMIENTO PREVENTIVO DE EQUIPOS ELECTRONICOS, obteniendo una nota de 4.40 (Cuatro Cuatro Cero), aprobatoria, en virtud de lo anterior y en representación de la Corporación el Señor Rector previa toma de juramento le confirió el título de **TÉCNICO PROFESIONAL EN ELECTRÓNICA INDUSTRIAL.**

Para constancia se firma la presente.

ESCUELA COLOMBIANA DE CARRERAS INDUSTRIALES
SECRETARIA GENERAL
Santafé de Bogotá D.C.

ING. FERNANDO SOLER LÓPEZ
RECTOR

ING. JOSE FERNANDO LÓPEZ Q.
SECRETARIO GENERAL

ING. FERNANDO SOLER LÓPEZ (JR.)
DECANO

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

Libertad y Orden

Bogotá

S.I.500–2844–2008

ATENTE CORRESPONDENCIA SALIENTE
Pra Rad: 08057007 Radicado: 08057007
Folios: 1 Clave 028005
De: SUBDIRECCION INSUMOS PARA LA SALU
Para: JOMEDICAL LTDA
Fecha 2008/09/28 08:56 Ingresado

Señores:
JOMEDICAL LTDA.
ATN. NELLY CECILIA VEGA C.
REPRESENTANTE LEGAL
CARRERA 49A No. 43 – 28 LA CASTELLANA
PBX.: 6226727/28 FAX.: 6226741
BOGOTÁ D.C.

ASUNTO: Inscripción Recurso Humano para Mantenimiento de Dispositivos Médicos Considerados Equipos Biomédicos según radicado No.08053008 de fecha 8-09-2008.

Cordial saludo.

Por medio de la presente le informo que los documentos mencionados en el asunto, fueron recibidos en esta subdirección e ingresada en nuestra base de datos con los siguientes números de inscripción.

No INSCRIPCIÓN	NOMBRES Y APELLIDOS
RH-200809-150	JOHN NETHZL OLMOS MENDEZ
RH-200809-151	YILMER ANDRES QUIROGA RAMIREZ
RH-200809-152	JOSE LEONARDO RIAÑO TIQUE

Gracias por su información.

Atentamente,

MIGUEL OSCAR MEDINA ÁLVAREZ
Subdirector de Insumos para la Salud y Productos Varios.

Proyectó: IVETTE XIOMARA VELAZCO ALDANA.
Ingeniera Biomédica – Contratista
26 de Septiembre de 2008

JOMEDICAL SAS

IDIOMAS
Español: Natal
Ingles:
ENGLISH DISCOVERIES-BASICO I ENGLISH

Nombre Apellidos: YILMER ANDRÉS QUIROGA RAMIREZ



Fecha de Nacimiento: Abril 28 de 1.984
Ciudad: Bogota D.C.
Edad: 37 AÑOS
Dirección: CALLE 164 BIS #12 A-65 BOGOTÁ
Cedula de C. 80.198.716 Bogotá D.C.
Profesión: **Ingeniero Electrónico**
E-mail: yilmer@hotmail.com
Teléfono: 3005585733
Cargo: **Ingeniero de Soporte Técnico ELECTROMEDICINA**
Tarjeta Profesional No. CN206-76817
Fecha de Expedición: 26-05-2011
Registro Invima No. RH-200809-151
Fecha de Expedición: 26-09-2008

ESTUDIOS

ESTUDIOS SUPERIORES

Año, Título: Ingeniero electrónica- 2011
Ciudad-País: Bogotá Colombia- Universidad ECCI.

Año, Título: Técnico profesional en electrónica industrial
Ciudad-País: Bogotá Colombia- ECCI

EXPERIENCIA Y LOGROS LABORALES

EXPERIENCIA Y LOGORS LABORALES

NOMBRE DE LA EMPRESA: JOMEDICAL S.A.S-COLOMBIA

Cargo ocupado: Ingeniero de soporte técnico de electro medicina

Tareas o logros realizados:

Encargado del desarrollo del programa de visitas y planes de mantenimiento preventivo y/o correctivo, reparación mantenimiento, capacitación y/o metrología y calibración de los equipos distribuidos por JOMEDICAL S.A.S, brindar soporte técnico en los diferentes procesos de la empresa, instalación puesta en funcionamiento y capacitación de los equipos médicos adquiridos por los clientes, compra de repuestos electrónicos de acuerdo a los requerimientos, cuando sea necesario.

Periodo laboral: 13-07-2007 a la fecha

EXPERIENCIAS LABORALES

NOMBRE DE LA EMPRESA: CAPITAL DOCUMENT-COLOMBIA

Cargo ocupado: Auxiliar de copiado

Tareas o logros realizados: Administrador de puntos de copiado, manejo de caja, operario de fotocopiadoras lanier, Ricoh y duplicadores, atención al cliente.

Periodo laboral: septiembre de 2004 hasta julio de 2007

NOMBRE DE LA EMPRESA: PAPELERIA CAPRICHOS-COLOMBIA

Cargo ocupado: vendedor

Tareas o logros realizados: Atención al público, realizar trabajos en computador, investigaciones en internet y ventas en general de productos de papelería.

Periodo laboral: junio de 2002 a mayo de 2003

FORMACIONES ADICIONALES

FORMACIONES ADICIONALES

Capacitación: Seminario Mantenimiento Preventivo de Equipos Electrónicos
Institución: Escuela Colombiana de Carreras Industriales
Año: 2007

REFERENCIAS LABORALES

REFERENCIAS LABORALES

NOMBRE: CAPITAL DOCUMENT
Cargo Jefe Inmediato: Nelson Millán Paredes
Teléfono: 75819871

NOMBRE: PAPELERIA CAPRICHOS
Cargo Jefe Inmediato: Leonardo Amorocho
Teléfono: 300-6923467

REFERENCIAS PERSONALES

REFERENCIAS PERSONALES

Nombre: IDANYELA POVEDA
Ocupación: Trabajadora Social
Teléfono: 6037045

Nombre: DIEGO ALEXANDER ESPITIA V.
Ocupación: Ingeniero Industrial
Teléfono: 4426527-300-5676934

REFERENCIAS FAMILIARES

REFERENCIAS FAMILIARES

Nombre : SEGUNDO QUIROGA CABRERA
Profesión: Economista
Teléfono: 4108813-4280400

Nombre: JHOANA GUZMAN MOLINA
Profesión: Ingeniera Electrónica
Teléfono: 301-2215301

Firma:

YILMER ANDRÉS QUIROGA
C.C. 80.198.716 DE BOGOTÁ D.C



JOMEDICAL SAS

IDIOMAS

Español: Natal
Inglés: BÁSICO ENGLISH DISCOVERIES-BASICO I ENGLISH DISCOVERIES BASICO II

Nombre: DENIS GUEVARA PINILLA

Fecha de nacimiento: 18-03-1984
Edad 38 AÑOS
Ciudad: CAREPA.
Dirección, Cuidad-País CRA 2E No. 47-81 CALI- COLOMBIA
Tel. Móvil. 312-2061326
E-mail: Guevaradennis@hotmail.com
Cedula de Ciudadanía No. 26.421.550 NEIVA
Profesión: Ingeniera Biomédica
Cargo: Ingeniero de Soporte Externo
Tarjeta Profesional No. 76615-066777VLL
Fecha de Expedición: 25/10/2018
Registro Invima No. RH-201812-614
Fecha de Expedición: 01/04/2015

ESTUDIOS

ESTUDIOS SUPERIORES

Titulo obtenido y año de graduación: Ano: 2011 Ingeniera Biomédica

Ciudad-País y Universidad: Instituto Tecnológico Metropolitano

Titulo obtenido y año de graduación: 2007 Auxiliar de Enfermería

Ciudad-País y Universidad: Escuela de Vida y Salud

EXPERIENCIA Y LOGROS LABORALES

EXPERIENCIA Y LOGORS LABORALES

Empresa Actual:

NOMBRE DE LA EMPRESA: JOMEDICAL SAS

Cargo Ocupado: Ingeniero de Soporte Externo

Funciones Realizadas: Diagnosticar, mantener, reparar equipos Biomédicos, vendidos o entregados en arriendo, diagnosticar los equipos verificando su estado y funcionamiento para emitir un Concepto técnico de requerimientos para realizar el mantenimiento

EXPERIENCIA Y LOGOS LABORALES

Correctivo de los mismos, reparar, reparar los equipos que entran al Servicio técnico o que en el Diagnostico se identifiquen fallas que Soluciones, reemplazar piezas defectuosas, verificando su función *O f*uncionamiento y posterior entrega al cliente.

EMPRESAS ANTERIORES

NOMBRE DE LA EMPRESA: UNIVERSIDAD SANTIAGO DE CALI
Cargo Ocupado: Ingeniera Biomédica

Tareas o logros realizados: Instalaciones de diferentes equipos, mantenimiento preventivo y correctivo de equipos biomédicos, Capacitación al personal (cliente) sobre el uso, cuidado y funcionamiento de los equipos, Acompañamiento y asesoramiento en el levantamiento de la documentación de tecnovigilancia, procesos de aseguramiento y mantenimiento metrológico
Periodo: 2018-2022

NOMBRE DE LA EMPRESA: DISTRIMEDICS SERVICIOS SAS
Cargo Ocupado: AUXILIAR DE CONSULTA EXTERNA
Tareas o logros realizados: Auxiliar de consulta externa en oftalmología y otorrinolaringología, exámenes para diagnóstico clínico. Auxiliar en el área de cirugía en la valoración para anestesia para procedimientos locales.
Periodo: 2016-2017

NOMBRE DE LA EMPRESA: CLINICA VISUAL Y AUDITIVA
Cargo Ocupado: Auxiliar de Enfermería

Tareas o logros realizados: Atención de niños ciegos y sordos del Valle del Cauca.
Periodo: 2020

REFERENCIAS PERSONALES

REFERENCIAS PERSONALES

NOMBRE: RUBEN DARIO GALEANO
Profesión: Técnico en Refrigeración
Tel. Móvil: 304 3728974

NOMBRE: MANUEL PAREDES
Profesión: Técnico Eléctrico
Tel. Móvil: 313 7021901

NOMBRE: PAOLA ANDREA CANDELO O.
Profesión: Bioingeniería
Tel. Móvil: 300 3441905

REFERENCIAS FAMILIARES

REFERENCIAS FAMILIARES

NOMBRE: HELLEN GONZALES
Parentesco: Familiar
Tel. Móvil 315 4528508

NOMBRE: JORGE ESCOBAR
Parentesco: Familiar
Tel. Móvil 315 4747421

REFERENCIAS LABORALES

REFERNCIAS LABORALES

EMPRESA UNIVERSIDAD SANTIAGO DE CALI
Nombre Hernán Romero
Cargo: Jefe Inmediato
Teléfono: 5183000 Ext. 314

REFERNCIAS LABORALES

EMPRESA DISTRIMEDICS SERVICIOS SAS
Nombre Sandra Lorena Mancilla
Cargo: Jefe Inmediato
Teléfono: 6670134

EMPRESA CLINICA VISUAL Y AUDITIVA
Nombre Carolina Idarraga
Cargo: Jefe Inmediato
Teléfono: 5140233 Ext.238

FORMACIONES ADICIONALES

FORMACIONES ADICIONALES

- Entrenamiento para el uso de equipos de laboratorios Dental (2020)
- Actualización en sistema Anti-retracción NSK, consideración Para los procesos de esterilización de piezas de mano (2020)
- Formación de Auditores Internos en la NTC ISO/IEC 17025 (2019)
- IV Congreso de Bioingeniería (2011)
- Curso de reanimación cardiopulmonar básica y avanzada en Salamandra (2008)
- Programa de entrenamiento y capacitación en las Brigadas de Emergencia (2008)
- Capacitación en soporte Vital Básico (2013)
- Estrategias pedagógicas para el desarrollo del pensamiento (2015)
- Curso de soporte básico de vida (Reanimación Cardiopulmonar (2016)
- Curso de ISO 9001-2008 AUDITORIA INTERNA DE CALIDAD (2016)
- Seminario Nacional de Hospitales Verdes y Saludables (2017)
- Curso Internacional de Introducción a la Eficiencia y Sostenible **(**2018)

DENIS GUEVARA PINILLA
C.C. 26.421.550 NEIVA
Ingeniero de Soporte Externo

FIRMA

Invima	INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL - IVC		VIGILANCIA	
	INSCRIPCIÓN DE RECURSO HUMANO PARA EL MANTENIMIENTO Y VERIFICACIÓN DE LA CALIBRACIÓN PARA EQUIPOS BIOMÉDICOS DE CLASES IIB Y III			
	Código: IVC-VIG-FM007	Versión: 00	Fecha de Emisión: 01/04/2015	Página 1 de 1

RADICACIÓN No 20181254863 FECHA 12/12/2018

El SUSCRITO (A) DIRECTOR (A) TECNICO (A) DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA REALIZA LA INSCRIPCION PARA MANTENIMIENTO Y VERIFICACIÓN DE LA CALIBRACIÓN PARA EQUIPOS BIOMÉDICOS DE TECNOLOGÍA CONTROLADA DE CLASES IIB Y III, DE ACUERDO CON LA LEGISLACIÓN VIGENTE.

DATOS PERSONALES		
NOMBRE: DENIS GUEVARA PINILLA		
DOCUMENTO DE IDENTIFICACIÒN: 26.421.150 DE NEIVA		
TELÉFONO: 3122061326-4476827	**CORREO ELECTRÒNICO:** guevaradennis@hotmail.com	
CIUDAD / MUNICIPIO: CALI	**DEPARTAMENTO:** VALLE DEL CAUCA	**PAIS:** COLOMBIA

No. DE INSCRIPCIÓN	TÍTULO OBTENIDO	MANTENIMIENTO DE EQUIPOS POR CLASE
RH-201812-614	BIOINGENIERO	IIB Y III

Esta inscripción se otorga en cumplimiento con lo establecido en el Artículo 39, del Decreto 4725 del 26 de diciembre de 2005, "*Toda persona jurídica o natural que preste servicios de mantenimiento y verificación de la calibración para equipos biomédicos de Clases IIB y III, deberá contar con un responsable técnico, el cual deberá ser profesional en ingeniería biomédica o ingenierías afines o personal técnico debidamente acreditado, los cuales deberán registrarse ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, o la entidad sanitaria competente*".

*Nota: Esta inscripción es válida en todo el territorio nacional, es personal e intransferible y se expide por **ÚNICA VEZ**, por tanto cualquier modificación de la información consignada en la presente inscripción se surtirá a través de una solicitud escrita de actualización.*

La inscripción expedida no certifica o acredita la práctica del mantenimiento y verificación de la calibración de los equipos biomédicos que es realizado por este personal.

Todos los folios de éste documento llevan sello del INVIMA. Documento válido únicamente en su original.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Directora Técnica de Dispositivos Médicos
y Otras Tecnologías

Proyectó: 5200-04 MEGP Profesión: Técnico Administrativo C.C. Exp.: RH-201812-614	Revisó: 5200-03 JAZO Profesión: Ingeniero Biomédico	Aprobó: 5200-01 SIPRC Profesión: Ingeniera Química

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
www.invima.gov.co

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.:

_____

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

RESOLUCIÓN No. 2023037614 de 16 de Agosto de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2023030257 del 7 de julio de 2023.

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:	MONITOR LCD - MONITOR GRADO MÉDICO
MARCA:	EIZO
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2023DM-0027455
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):	EIZO 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.
TIPO DE EQUIPO BIOMÉDICO:	EQUIPO BIOMÉDICO DE DIAGNOSTICO
RIESGO:	IIa
SISTEMAS:	ELECTRICOS - ELECTRÓNICOS
SUBSITEMAS:	CABLE DE ALIMENTACIÓN AC, ADAPTADOR AC, CABLE DE SEÑAL, CABLE USB, SOPORTE CABLE DE ALIMENTACIÓN.
USOS:	MONITOR GRADO MÉDICO DISEÑADO PARA VISUALIZAR IMÁGENES MÉDICAS DE ALTA DEFINICIÓN EN COLOR O EN ESCALA DE GRISES, EN ENDOSCOPIA, MAMOGRAFÍA, RADIOLOGÍA Y OTRAS APLICACIONES MÉDICAS.
SISTEMAS:	ELECTRICOS Y ELECTRÓNICOS
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	UNIDAD
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO PARA LAS REFERENCIAS:

Código, Modelo o Referencia (si aplica)
CuratOR EX3220#
CuratOR EX3220-3D#
CuratOR EX3241#
CuratOR EX3141-3D#
CuratOR EX3242#
CuratOR EX3242-3D#
RadiForce RX270#
RadiForce RX370#
RadiForce MX243#
RadiForce MX217#
RadiForce RX250#
RadiForce RX360#

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

RESOLUCIÓN No. 2023037614 de 16 de Agosto de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2023030257 del 7 de julio de 2023.

Código, Modelo o Referencia (si aplica)
RadiForce RX560#
RadiForce RX660#
RadiForce RX850#
RadiForce RX1270#
RadiForce GX240#
RadiForce GX340#
RadiForce GX560#
RadiForce MX194#
RadiForce MX216#
RadiForce MX242W#
RadiForce MX315W#
RadiForce MS236WT#
CuratOR EX3140#
CuratOR EX2621#
CuratOR EX2620#
CuratOR EX2620-3D#
CuratOR EX2721#

EXPEDIENTE No.: 20260167
RADICACIÓN No.: 20231205185
FECHA DE RADICACIÓN: 02/08/2023

ARTICULO SEGUNDO. - CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, 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 16 de Agosto de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
DIRECTORA (E) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: , Técnico: nnoguerab

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

032024000466377-1

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	XXXXXXXXXXXXX	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. 116575014297401	2024 - 04 - 08	No. 075-63170516	2024 - 04 - 02

46 . Nombre exportador o proveedor en el exterior	47 . Ciudad	48 . Cod.País Exportador
ARYAN COMUNICACIONES S.A.	MADRID	245

49 . Dirección exportador o proveedor en el exterior	50 . E-mail
AVDA. DE LA INDUSTRIA 4 EDIFICIO NATEA (2, 3 PLANT	AVALVERDE@EIZO.ES

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.
24FA03-0621	2024 - 03 - 20	245	4	245	11	IBERIA	3.775.37

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
	8528520000	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	245	195.00	175.50	YY	3	1	U	13.00

78 .Valor FOB USD	79 . Valor fletes USD
.00	

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
.00	R	50049869

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	94 0	95 0	96 0.00
I.V.A.	97 19.00	98	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		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 12410460 PEDIDO TRAMITE: 07/2024 DECLARACION(1-1) MERCANCIA NUEVA. VISTO BUENO INVIMA NO. VINVIMA-24-0036141 DE 2024-03-21 //. EIZO CURATOR EX2721 A 27 WIDESCREEN SURGICAL MONITOR WITH A FULL HD DISPLAY THAT FAITHFULLY REPRODUCES SURGICAL IMAGES; PRODUCTO : MONITOR LCD - MONITOR GRADO MÉDICO, MARCA: EIZO, MODELO: NO PRESENTA, REFERENCIA: CURATOR EX2721, USO O DESTINO: MONITOR GRADO MÉDICO DISEÑADO PARA VISUALIZAR IMÁGENES MÉDICAS DE ALTA DEFINICIÓN EN COLOR O EN ESCALA DE GRISES, EN ENDOSCOPIA, MAMOGRAFÍA, RADIOLOGÍA Y OTRAS APLICACIONES MÉDICAS, CLASE DE PANTALLA: LCD, TAMAÑO DE LA PANTALLA: 27 PULGADAS, RESOLUCION: 1920 1080 PÍXELES, TIPO DE CONTROL: MANUAL, SERIAL: 33632033, 33634033, 33633033, 33645033, 33642033, 33636033, 33628033, 336(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: Después de insp.: levante No hay declaración posterior Acta de inspección No.: 032024000021620 Inició: 2024-04-09 10:21:27 Finalizó: 2024-04-09 15:48:00	131 . Espacio reservado uso exclusivo Ministerio de Relaciones Exteriores	132 . No. Aceptación declaración 032024000466377 133. Feha: 2024 04 08

134 . Levante No. 032024000446707	135 . Fecha	Firma funcionario responsable	136 . Nombre BEJARANO PACHECO JOHANA PAOLA 137 . C.C. No. 1023870187
	2024 - 04 - 09		

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 **9100039259951**

Fecha de Impresión: 2024-04-09 16:41:03

DIAN
Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales
REPÚBLICA DE COLOMBIA

MUISCA
Módulo Único de Ingresos, Servicios y Control Automatizado

Declaración de Importación

Aceptación : **032024000466377-1**
Subpartida : **8528520000**

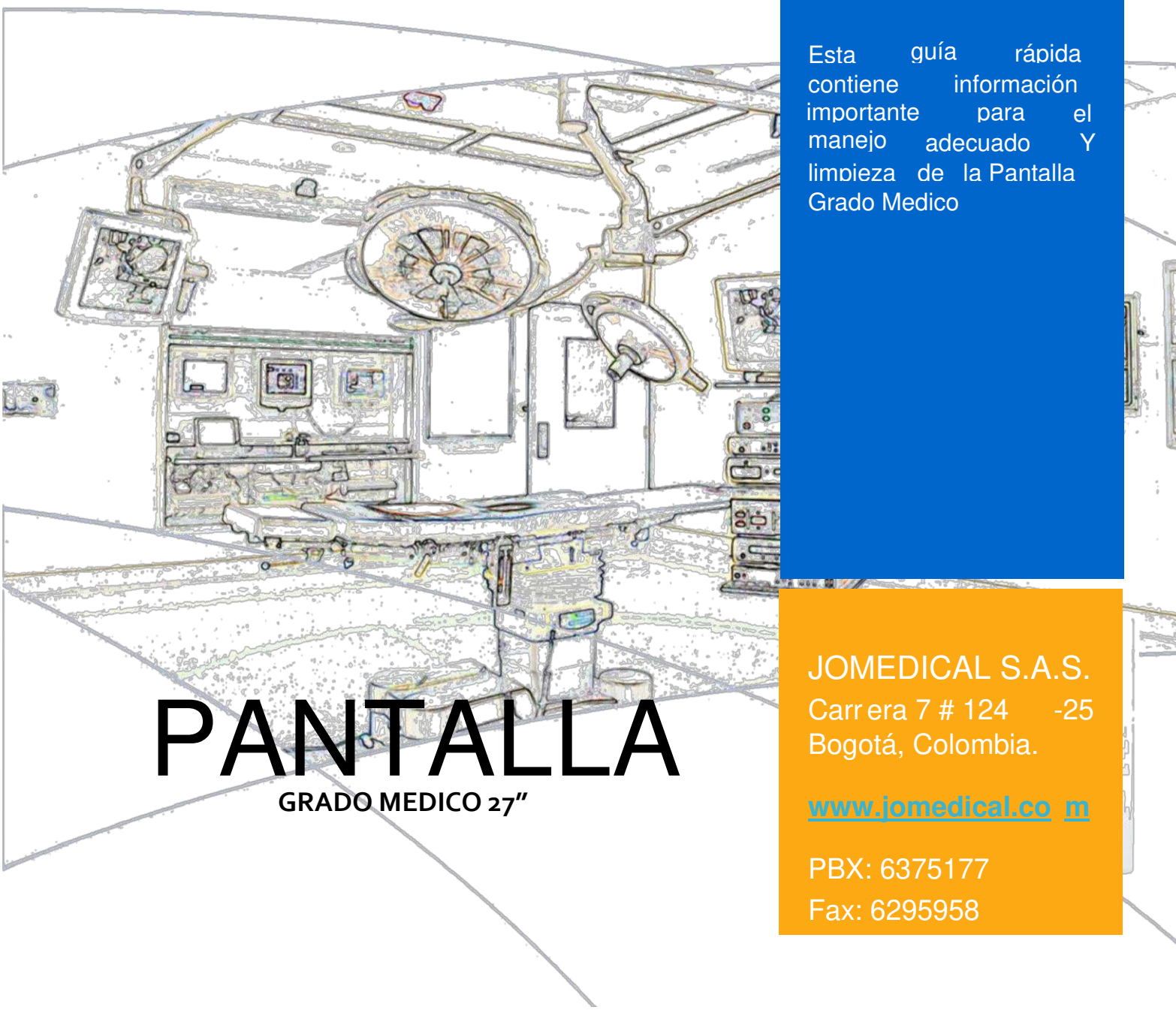
105. Continuación descripción mercancías (Incluya marcas, seriales y otros)

30033, NÚMERO DEL REGISTRO SANITARIO INVIMA: INVIMA 2023DM-0027455, VIGENCIA: 2033/08/16, NUMERO DE EXPEDIENTE: 20260167, NOMBRE DEL FABRICANTE: EIZO CORPORATION, MES Y AÑO DE FABRICACION: ENERO A DICIEMBRE 2023 Y ENERO A DICIEMBRE -2024 CODIGO NAVISION: MC/CU/EI/EX2721 CANT (8) UNIDADES (ITEM 1). EIZO CURATOR MEDICAL MONITOR 32 FULL HD; PRODUCTO: MONITOR LCD - MONITOR GRADO MÉDICO, MARCA: EIZO, MODELO: NO PRESENTA, REFERENCIA: CURATOR EX3220, USO O DESTINO: MONITOR GRADO MÉDICO DISEÑADO PARA VISUALIZAR IMÁGENES MÉDICAS DE ALTA DEFINICIÓN EN COLOR O EN ESCALA DE GRISES, EN ENDOSCOPIA, MAMOGRAFÍA, RADIOLOGÍA Y OTRAS APLICACIONES MÉDICAS, CLASE DE PANTALLA: LCD, TAMAÑO DE LA PANTALLA: 32 PULGADAS, RESOLUCION: 1920 1080 PÍXELES, TIPO DE CONTROL: MANUAL, SERIAL: 21777073, 21792073, 21789073, 21778073, 21774073, NÚMERO DEL REGISTRO SANITARIO INVIMA: INVIMA 2023DM-0027455, VIGENCIA: 2033/08/16, NUMERO DE EXPEDIENTE: 20260167, NOMBRE DEL FABRICANTE: EIZO CORPORATION, Y AÑO DE FABRICACION: ENERO A DICIEMBRE 2023 Y ENERO A DICIEMBRE -2024 // INCLUYE, PARTES Y ACCESORIOS, CODIGO NAVISION: MC/CU/EI/EX3220 CANT (5) UNIDADES (ITEM 2).XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Parte frontal

GUÍA RÁPIDA DE FUNCIONAMIENTO

Esta guía rápida contiene información importante para el manejo adecuado Y limpieza de la Pantalla Grado Medico



PANTALLA

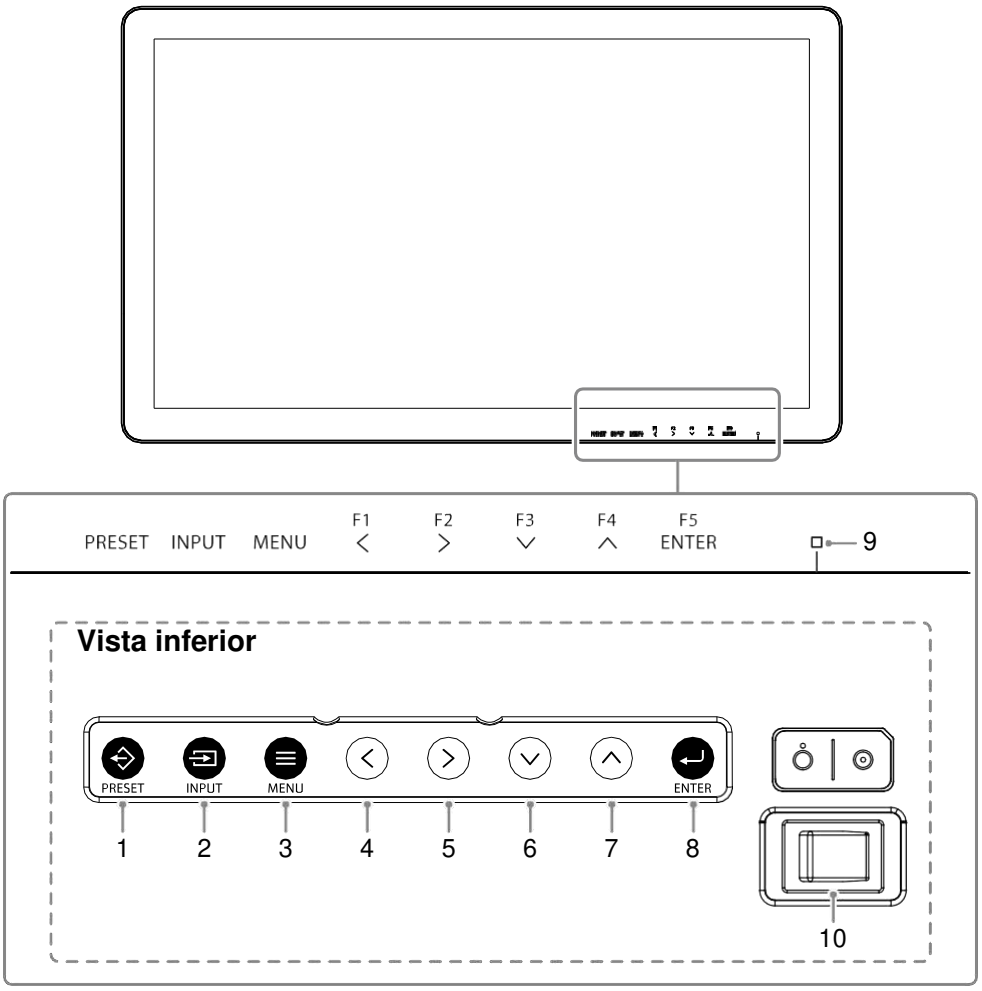
GRADO MEDICO 27"

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

www.jomedical.com

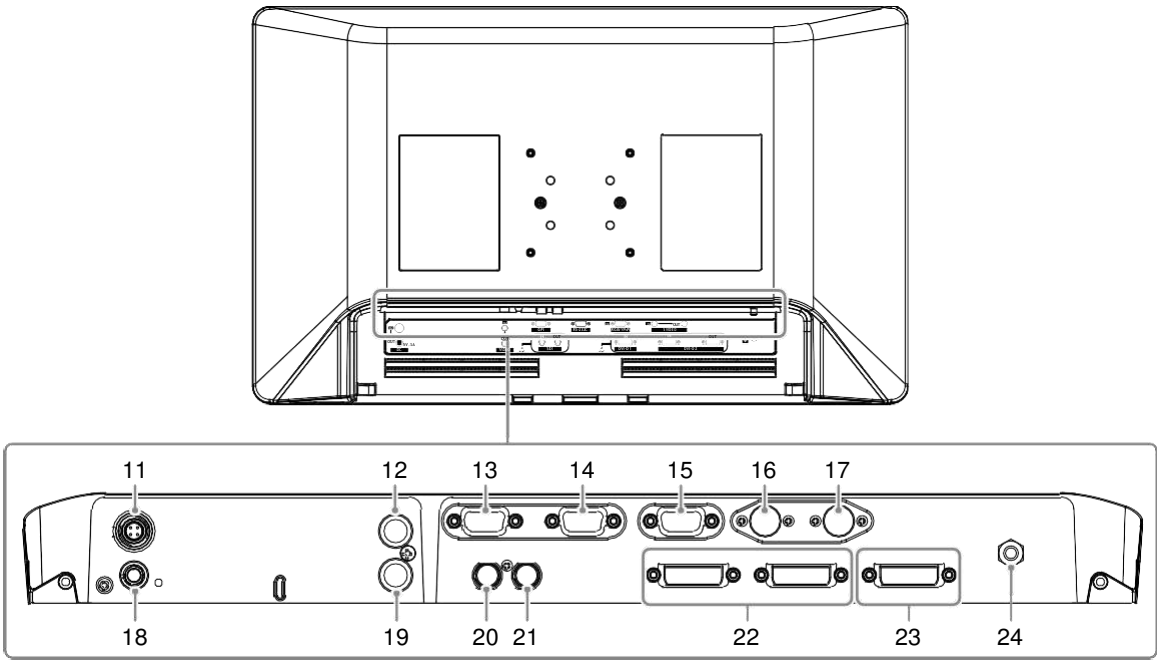
PBX: 6375177
Fax: 6295958

Parte frontal



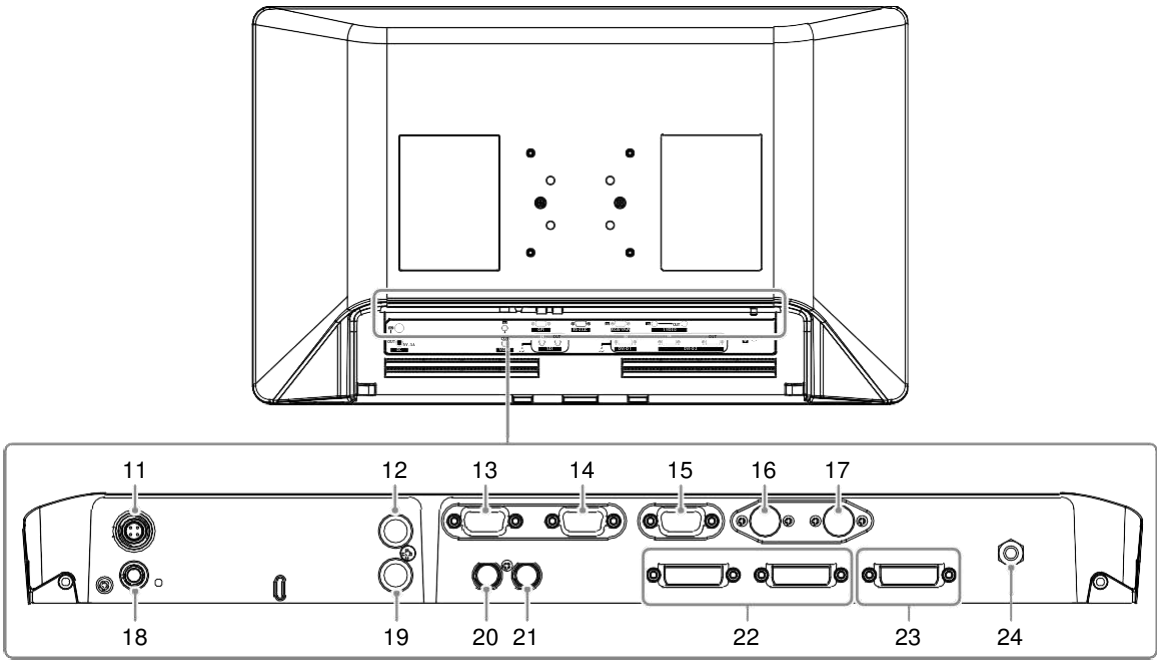
1. **Botón (PRESET)**	Muestra el menú predeterminado.
2. **Botón (INPUT)**	Muestra el menú de selección de entrada.
3. **Botón (MENU)**	Muestra el menú principal.
4. **Botón (F1)**	Ejecuta la función asignada a este botón. Selecciona elementos en la pantalla de menú.
5. **Botón (F2)**	
6. **Botón (F3)**	
7. **Botón (F4)**	
8. **Botón (F5, ENTER)**	Ejecuta la función asignada a este botón. Selecciona elementos en la pantalla de menú.
9. Indicador de alimentación	El color del indicador varía según el estado operativo del monitor. Verde: monitor en funcionamiento, naranja: en el modo de ahorro de energía; apagado: Apagado
10. Interruptor de alimentación	Enciende o apaga la unidad. ⊙: Encendido, ○: Apagado

Parte trasera



11. Terminal DC IN	Conecta el terminal DC OUT en el adaptador de CA.
12. Terminal de entrada VIDEO (tipo BNC)	Conecta los dispositivos que tienen terminales de salida de vídeo compuesto.
13. Terminal de entrada GPI (D-Sub de 9 contactos)	Conecta los dispositivos externos compatibles con GPI. La asignación de funciones a cada contacto permite controlar este producto mediante dispositivos externos.
14. Terminal RS-232C (D-Sub de 9 contactos)	Controla este producto conectándolo a un dispositivo externo. Es posible cambiar las entradas o realizar varios ajustes desde dispositivos externos conectados.
15. Terminal de entrada RGB/YP_BP_R (D-Sub de 15 conectores [mini])	Conecta dispositivos que tienen una señal sincrónica con salida RGB analógica, como los ordenadores o YP_BP_R de salidas de componentes.
16. Terminal de entrada S VIDEO (4 conectores mini DIN)	Conecta los dispositivos que tienen terminales de salida S VIDEO.
17. Terminal de salida S VIDEO (4 conectores mini DIN)	La señal enviada al terminal de entrada S VIDEO se envía tal cual.

Parte trasera (continuación)



18. Terminal DC OUT	Utilizado para suministrar alimentación de 5 V a un periférico. **Atención** • Ningún dispositivo en contacto con un paciente debería estar conectado al terminal DC OUT.
19. Terminal de salida VIDEO (tipo BNC)	La señal enviada al terminal de entrada VIDEO se envía tal cual.
20. Terminal de entrada SDI (tipo BNC)	Conecta los dispositivos que tienen terminales de salida SDI.
21. Terminal de salida SDI (tipo BNC)	La señal enviada al terminal de entrada SDI se envía tal cual.
22. Terminal de entrada DVI-D 1/2 (DVI-D)	Conecta los dispositivos que tienen salida DVI-D.
23. Terminal de salida DVI-D 2 (DVI-D)	La señal enviada al terminal de entrada DVI-D 2 se envía tal cual.
24. ⏚ Terminal equipotencial	Este terminal permite asegurar el mismo potencial entre el monitor y otros dispositivos. Conecta enchufes equipotenciales.

Nota

• Los terminales de entrada VIDEO, cuando no están conectados a ningún terminal de salida, se terminan con 75 Ω internos. Si se conecta un cable al terminal de salida, se abre el terminal interno automáticamente. Cuando un cable conectado al terminal de salida no se conecta a un dispositivo de vídeo, y cuando el dispositivo de vídeo conectado no se termina con 75 Ω, el nivel de la señal se hace demasiado grande y no se puede visualizar correctamente.

Monitor quirúrgico 2D

CuratOR® EX2721



Un monitor quirúrgico panorámico de 27 pulgadas con pantalla Full HD que reproduce fielmente imágenes quirúrgicas.

Pantalla quirúrgica de alta definición

Este monitor utiliza una retroiluminación LED de bajo consumo con un alto brillo de 900 cd/m2. Se muestra en resolución Full HD (1920 x 1080) y reproduce fielmente imágenes quirúrgicas en alta definición para endoscopia y microcirugía.



Diseño totalmente plano para seguridad e higiene

Los quirófanos contienen varios dispositivos médicos que están organizados según el tipo de cirugía que se realiza. Por motivos de seguridad, los monitores quirúrgicos de EIZO adoptan esquinas redondeadas. Además, el frente está cubierto con un cristal protector completamente plano con IP45 para protección contra materiales extraños y salpicaduras (todo el monitor tiene una clasificación IP32). Con la cubierta de cables adjunta, los cables también se pueden guardar de forma ordenada y fuera de la vista para mayor seguridad e higiene.



CuratOR® EX2721

Vidrio protector
El monitor dispone de cristal protector con una dureza de 9H para proteger contra la suciedad y los impactos.

Diseño limpio y silencioso sin ventilador
El monitor tiene una tecnología superior de disipación de calor, lo que le permite mantenerse fresco sin ventilador. Esto ofrece un monitor extremadamente silencioso que no interrumpe el flujo de aire en el quirófano. Además, como no hay orificios de ventilación, la limpieza es muy sencilla, por lo que el monitor se puede desinfectar fácilmente con fines quirúrgicos.

Rotación de 180° y espejo
Independientemente de la orientación de la cámara quirúrgica, puede girar la imagen mostrada 180° o reflejarla para encontrar la vista operativa perfecta. Esto le permite hacer coincidir la imagen con la línea de visión de los asistentes y cirujanos que lo rodean, mejorando la comodidad en el quirófano.

Ver múltiples señales en una sola pantalla
Se pueden ver dos fuentes de señal separadas simultáneamente en una pantalla, una al lado de la otra, usando la función PoP (Picture Out Picture). Además, se puede mostrar una segunda señal en una esquina encima de la pantalla de señal principal usando PiP (Imagen en imagen). El tamaño y la posición de ambas ventanas son ajustables cuando se utiliza PoP o PiP. Esto es útil cuando es necesario ver más de una imagen a la vez, como en múltiples modalidades.

Ajustar las pantallas individualmente
Cuando se muestran dos fuentes de señal una al lado de la otra en la misma pantalla, el modo de visualización de cada imagen (gamma 1.8 - 2.6 o DICOM® Modo preestablecido) se puede ajustar sin interferir con la otra imagen. Esto es perfecto para uso multimodal, donde las imágenes de endoscopio, CT y MRI se pueden mostrar con precisión en el mismo monitor.

Rotación independiente y reflejo
Cuando se muestran dos señales al mismo tiempo, cada imagen se puede girar 180° o reflejarse independientemente de la otra.

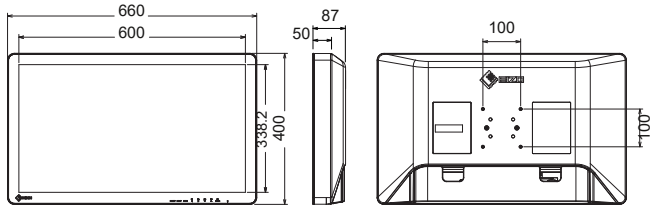
Soporte para varias señales de entrada/salida
El monitor admite varias señales de entrada/salida de vídeo para conectarse a diversos tipos de equipos de modalidad. Además, GPI y RS-232C le permiten controlar externamente las señales de entrada y la rotación de la pantalla, de modo que pueda cambiar la pantalla junto con la configuración del equipo quirúrgico que se utiliza.

Tenga la seguridad de contar con calificaciones médicas
Para crear monitores seguros y confiables que puedan usarse con confianza en cualquier institución médica, EIZO adquiere varios estándares médicos y estándares de seguridad/EMC. Este monitor cumple con la última norma IEC 60601-1-2, cuarta edición.

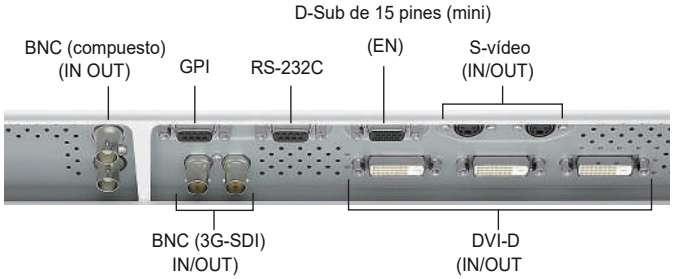
Especificaciones

Panel	**Tipo**	Color (IPS)
	Iluminar desde el fondo	LED
	Tamaño	68,6 cm/27,0"
	Resolucion nativa	1920 x 1080 (relación de aspecto 16:9)
	Tamaño de imagen visible (H x V)	598x336mm
	Tamaño de píxel	0,311x0,311mm
	Colores de visualización	Colores de 10 bits (SDI): 1,07 mil millones (máximo) de colores Colores de 8 bits: 16,77 millones de colores
	Ángulos de visión (H/V, típico)	178° / 178°
	Brillo (típico)	900 cd/m22
	Relación de contraste (típica)	1000:1
	Tiempo de respuesta (típico)	14 ms (encendido/apagado)
Señales de vídeo	**Terminales de entrada**	BNC (3G-SDI), DVI-D x 2 (HDCP 1.4), D-Sub de 15 pines (mini), S-Video, BNC (compuesto)
	Terminales de salida	BNC (3G-SDI), DVI-D, S-Video, BNC (compuesto)
	Frecuencia de escaneo digital (H/V)	15 - 75 kHz / 24 - 60 Hz
	Frecuencia de escaneo analógico (H/V)	15 - 80 kHz / 24 - 85 Hz
	Formatos de sincronización	Separado, compuesto, sincronizado en verde
Fuerza	**Requerimientos de energía**	CA 100 - 240 V: 50 / 60 Hz
	Consumo máximo de energía	79 vatios
Caracteristicas y funciones		Control remoto (RS-232C, GPI)
Físico Especificaciones	**Peso neto (sin soporte)**	8,5 kilogramos
	Espaciado de orificios (estándar VESA)	100 x 100 mm, M4, profundidad 5 - 9 mm
Ambiental Requisitos	**Grado de protección**	IP45 (Frente), IP32 (Trasero)
Certificaciones y estándares (Póngase en contacto con la empresa o distribuidor del grupo EIZO en su país para obtener la información más reciente).		CE (dispositivo médico), EN60601-1, ANSI/AAMI ES60601-1, CSA C22.2 No. 601-1, IEC60601-1, VCCI-A, FCC-A, CAN ICES-3(A), RCM, RoHS , China RoHS, WEEE, CCC, EAC, BIS
FDA		Clase I
Accesorios Suministrados (Puede variar según el país. Comuníquese con EIZO para obtener más detalles).		Cable de alimentación de CA, adaptador de CA, cubierta de cables, disco de utilidad (manual de instalación en PDF), instrucciones de uso
Garantía		Dos años

Dimensiones(Unidad: mm)



Conector



Encontrará su interlocutor de EIZO en:
www.eizo-or.com/contacto

Todos los nombres de productos son marcas comerciales o marcas comerciales registradas de sus respectivas empresas. EIZO, el logotipo de EIZO y CuratOR son marcas comerciales registradas de EIZO Corporation. DICOM es la marca registrada de la Asociación Nacional de Fabricantes Eléctricos para sus publicaciones de estándares relacionadas con las comunicaciones digitales de información médica. Imagen de pantalla proporcionada por Shizuoka Cancer Center. Las especificaciones están sujetas a cambios sin previo aviso.

Copyright © 2021 Corporación EIZO. Reservados todos los derechos. (181102B)

Instrucciones de uso

CuratOR®
EX3220

Monitor LCD en color

Importante

Lea atentamente estas “Instrucciones de uso” y el Manual de instalación (publicado por separado) para familiarizarse con el aparato y usarlo de forma segura y eficaz.

- **Para ajustar y configurar el monitor, consulte el Manual de instalación.**
- **Puede descargar las “Instrucciones de uso” actualizadas de nuestro sitio web:**
  http://www.eizoglobal.com

SÍMBOLOS DE SEGURIDAD

En este manual y en este producto se utilizan los símbolos de seguridad que aparecen a continuación. El significado de estos símbolos es importante. Lea con atención la información siguiente.

ADVERTENCIA Hacer caso omiso de la información contenida en una ADVERTENCIA puede provocar lesiones graves y poner en riesgo la vida.	**PRECAUCIÓN** Hacer caso omiso de la información contenida en una PRECAUCIÓN puede provocar lesiones leves y/o daños materiales o en el producto.
Indica una advertencia o precaución. Por ejemplo,  indica que existe un riesgo de “descarga eléctrica”.	
Indica una acción no permitida. Por ejemplo,  significa “No desmontar”.	
Indica una acción obligatoria. Por ejemplo,  significa “Conectar la unidad a tierra”.	

Este producto ha sido ajustado de forma específica para su uso en la zona a la que ha sido enviado originalmente. Si se usa fuera de dicha zona, es posible que el producto no funcione con arreglo a lo indicado en las especificaciones.

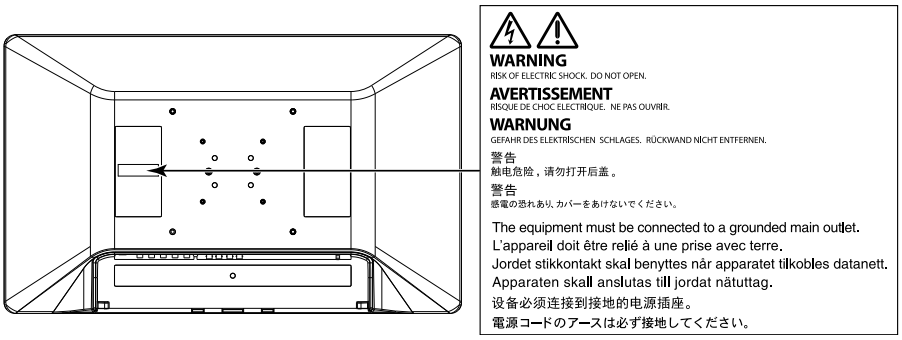
No se permiten la reproducción, el almacenamiento en cualquier sistema de recuperación de información ni la transmisión en forma alguna o a través de medios electrónicos, mecánicos o de cualquier otro tipo de ninguna parte de este manual sin el consentimiento previo por escrito de EIZO Corporation.
EIZO Corporation no tiene ninguna obligación de mantener la confidencialidad del material o de la información suministrados, salvo que así se acuerde previamente en función de la recepción de dicha información por parte de EIZO Corporation. Aunque se ha hecho todo lo posible por garantizar que la información contenida en este manual esté actualizada, es preciso tener en cuenta que las especificaciones del monitor EIZO están sujetas a cambios sin previo aviso.

PRECAUCIONES

IMPORTANTE

- Este producto ha sido ajustado de forma específica para su uso en la zona a la que ha sido enviado originalmente. Si se usa fuera de dicha zona, es posible que el producto no funcione con arreglo a lo indicado en las especificaciones.
- Para garantizar su seguridad y un mantenimiento adecuado, lea atentamente esta sección y las precauciones relativas al monitor.

Ubicación de las indicaciones de precaución



Símbolos que aparecen la unidad

Símbolo	Este símbolo indica	
	Interruptor de alimentación:	Presione para apagar la alimentación del monitor.
	Interruptor de alimentación:	Presione para encender la alimentación del monitor.
	Corriente continua	
	Alerta de riesgo eléctrico	
	PRECAUCIÓN:	Consulte “SÍMBOLOS DE SEGURIDAD” (página 2).
	Terminal equipotencial	
	Marcado RAEE:	Los productos deberán eliminarse por separado; los materiales podrán ser reciclados.
CE	Marcado CE:	Marca de conformidad de la UE de acuerdo con las disposiciones de la directiva y/o reglamento (UE) del Consejo.
	Fabricante	
	Fecha de fabricación	
Rx only	Precaución: la ley federal (EE. UU.) establece que este dispositivo solo puede venderlo un profesional médico autorizado y que solo puede venderse por orden de este.	
EU Medical Device	Dispositivo médico en la UE	
EU Importer	Importador en la UE	

⚠ ADVERTENCIA

Si la unidad empieza a echar humo, huele a quemado o hace ruidos extraños, desconecte inmediatamente todas las conexiones de alimentación y póngase en contacto con el representante de EIZO.

Intentar utilizar una unidad defectuosa puede provocar un incendio, una descarga eléctrica o daños en el equipo.

No desmonte ni modifique la unidad.

Si abre la unidad o la modifica, podría producirse un incendio, una descarga eléctrica o quemaduras.



Utilice múltiples unidades o prepare una unidad en espera.

Prepare una medida correctiva apropiada en caso de que falle el monitor.

No gire el casquillo para fijar el cable de alimentación del adaptador de CA.

De lo contrario, podría producirse un incendio, una descarga eléctrica o daños en el equipo.



Todas las reparaciones necesarias debe realizarlas un técnico cualificado.

No intente reparar este producto usted mismo, puesto que abrirlo o quitar las cubiertas podría provocar un incendio, una descarga eléctrica o daños en el equipo.

Mantenga los líquidos y los objetos pequeños alejados de la unidad.

Si algún objeto pequeño penetra accidentalmente en el monitor a través de las ranuras de ventilación o se derrama algún líquido en su interior, pueden provocarse un incendio, una descarga eléctrica o daños en el equipo. Si algún objeto o líquido caen dentro de la unidad, desconéctela inmediatamente. Asegúrese de que un técnico cualificado revise la unidad antes de volver a utilizarla.



Instale la unidad correctamente en un lugar resistente y estable con la ayuda de un brazo o soporte.

Realice correctamente la instalación en un escritorio o una pared con la resistencia suficiente, de acuerdo con el Manual del usuario de cada producto. Si la unidad se instala de forma incorrecta, podría caerse y provocar lesiones o daños en el equipo. Si la unidad se cae al suelo, desconéctela inmediatamente y póngase en contacto con el representante local de EIZO. No siga utilizando una unidad dañada. Si usa una unidad dañada, podría provocar un incendio o una descarga eléctrica.

Utilice la unidad en una ubicación adecuada.

De lo contrario, podrían producirse un incendio, una descarga eléctrica o daños en el equipo.

- No la instale al aire libre.
- No la instale en ningún medio de transporte (barco, avión, tren, automóvil, etc.).
- No la instale en entornos húmedos o polvorientos.
- No la instale en lugares en los que la pantalla pueda sufrir salpicaduras (baño, cocina, etc.).
- No la instale en lugares en los que el humo o el vapor de agua estén en contacto directo con la pantalla.
- No la instale cerca de humidificadores ni de aparatos que generen calor.
- No la instale en lugares en los que el producto reciba luz solar directa.
- No la instale en entornos con gases inflamables.
- No la instale en entornos con gases corrosivos (como dióxido de azufre, sulfuro de hidrógeno, dióxido de nitrógeno, cloro, amoniaco, ozono, etc.).
- No la instale en entornos con polvo, componentes que aceleran la corrosión en la atmósfera (como cloruro de sodio y azufre), metales conductores, etc.



Para evitar el riesgo de asfixia, mantenga las bolsas de plástico del embalaje fuera del alcance de los niños.

⚠ ADVERTENCIA

Utilice el cable de alimentación que acompaña al equipo y conéctelo a la toma de corriente estándar de su país.

Asegúrese de no superar la tensión nominal del cable de alimentación. De lo contrario, podrían producirse un incendio o una descarga eléctrica.

Alimentación eléctrica: 100 - 240 V CA, 50/60 Hz

Utilice el adaptador de CA que acompaña al equipo.

El adaptador de CA (AHM100PS24) que acompaña al equipo solo debe usarse con este producto. No use el adaptador de CA con otro equipo. No use ningún adaptador de CA diseñado para otros dispositivos con este producto.

Si conecta fuentes de alimentación que no coinciden con la potencia nominal del adaptador de CA, podrían producirse un incendio o una descarga eléctrica.

Para desconectar el cable de alimentación o el cable de alimentación del adaptador, sujete el enchufe con firmeza y tire de él.

Si tira directamente del cable, puede dañarlo y provocar un incendio o una descarga eléctrica.



El equipo debe conectarse a una toma de corriente con toma de tierra.

De lo contrario, se pueden producir un incendio o una descarga eléctrica.



Utilice la tensión adecuada.

- Esta unidad ha sido diseñada para su uso exclusivo con una tensión determinada. Si se conecta a una tensión distinta de la especificada en estas “Instrucciones de uso”, pueden provocarse un incendio, una descarga eléctrica o daños en el equipo.
  Alimentación eléctrica: 100 - 240 V CA, 50/60 Hz
- No sobrecargue el circuito de alimentación, ya que ello podría provocar un incendio o una descarga eléctrica.

Manipule el cable de alimentación y el adaptador de CA con cuidado.

Manipule el cable de alimentación y el adaptador de CA con cuidado.

No coloque objetos pesados sobre el cable de alimentación ni sobre el adaptador de CA, ni tampoco los ate ni tire de ellos. Si usa un cable o un adaptador de CA dañados, podría provocar un incendio o una descarga eléctrica.



El operario no debería tocar al paciente mientras toca el producto.

Este producto no se ha diseñado para que lo toquen los pacientes.



No toque nunca el enchufe, el adaptador de CA ni el cable de alimentación durante una tormenta eléctrica.

De lo contrario, podría sufrir una descarga eléctrica.



No toque con las manos desnudas un panel LCD que haya sufrido daños.

El cristal líquido es venenoso. Si alguna parte de la piel entra en contacto directo con el panel, lávese a fondo. Si el cristal líquido entra en contacto con los ojos o la boca, lávese inmediatamente con abundante agua y solicite atención médica.



⚠ PRECAUCIÓN

Compruebe el estado operativo antes de usar la unidad.

- Inicie su uso después de asegurarse de que no hay problemas con la imagen visualizada.
- Al girar la dirección de visualización de la imagen de entrada 180º o darle la vuelta horizontalmente, verifique la imagen y el icono de estado antes de usarla.
- Cuando utilice múltiples unidades, inicie su uso después de asegurarse de que las imágenes se visualizan correctamente.

Fije de forma segura los cables que dispongan de una opción de fijación

Si no se fijan de forma segura, los cables podrían desconectarse y, por tanto, las imágenes podrían cortarse y sus operaciones podrían quedar interrumpidas.

Tenga cuidado cuando traslade la unidad.

Antes de mover la unidad, desconecte el cable de alimentación y el resto de los cables. Trasladar la unidad con el cable de alimentación o los cables conectados es peligroso, puesto que podría resultar herido.

Traslade o instale la unidad conforme a los métodos especificados.

- Los monitores de 30 pulgadas o más son pesados. Al desempaquetar y/o transportar el monitor, asegúrese de que lo hacen al menos dos personas.

Si la unidad cae al suelo, podrían producirse lesiones o daños en el equipo.

No tape las ranuras de ventilación del aparato.

- No coloque ningún objeto sobre las ranuras de ventilación.
- No instale la unidad en un lugar con mala ventilación o en un espacio inadecuado.
- No utilice la unidad en posición tumbada ni boca abajo.



Cubrir las ranuras de ventilación impide la adecuada circulación del aire y podría provocar un incendio, una descarga eléctrica o daños en el equipo.

No toque el enchufe ni el adaptador de CA con las manos mojadas.

De lo contrario, puede sufrir una descarga eléctrica.



Utilice una toma de corriente de fácil acceso.

De este modo podrá desconectar la alimentación fácilmente en caso de que haya algún problema.

El adaptador de CA se calienta durante el uso.

- No cubra el adaptador de CA ni coloque nada encima de él. No coloque el adaptador de CA sobre objetos que retengan el calor como alfombras, mantas, etc. Mantenga el adaptador de CA alejado de la luz solar directa y de fuentes de calor. De lo contrario, se puede producir un incendio.
- Antes de mover el monitor, asegúrese de apagar el interruptor de alimentación, desconecte el enchufe de alimentación de la toma de corriente, y espere hasta que se enfríe completamente.

No deje el adaptador de CA suspendido en el aire.



Si utiliza el adaptador mientras está suspendido, podría provocar un incendio o una descarga eléctrica.

No coloque el adaptador de CA en posición vertical.



De lo contrario, podría entrar polvo o agua en el adaptador y provocar un incendio o una descarga eléctrica.

No someta la unidad ni el adaptador de CA a ningún impacto debido a caídas u otras causas.



Si utiliza el adaptador tras haber sufrido un impacto, podría provocar un incendio o una descarga eléctrica.

⚠ PRECAUCIÓN

No someta el panel de protección a impactos fuertes.
Si se rompe, el panel puede provocar lesiones.



Limpie con regularidad la zona alrededor del enchufe de alimentación y la ranura de ventilación del monitor y del adaptador de CA.
Una acumulación de polvo, agua o aceite en el enchufe puede provocar un incendio.

Desenchufe la unidad antes de limpiarla.
Si limpia la unidad mientras está conectada a una toma de corriente, puede sufrir una descarga eléctrica.

Por razones de seguridad y para ahorrar energía, si tiene previsto no utilizar la unidad durante un periodo de tiempo prolongado, apáguela y desconecte el cable de alimentación de la toma de corriente.

Para usuarios en el territorio del AEE y Suiza:
Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el dispositivo debe comunicarse tanto al Fabricante como a la Autoridad competente del estado miembro donde resida el usuario y/o paciente.

Acerca del monitor

Uso previsto

Este producto está pensado para visualizar imágenes médicas, como imágenes de cirugía endoscópica.

Atención

- Este producto no está pensado con fines diagnósticos.
- Este producto se debe configurar en modo de vista horizontal.
- Si el producto se usa con fines distintos de los descritos en este manual, podría perderse la cobertura de la garantía.
- Las especificaciones estipuladas en este manual solo son aplicables si se utiliza el cable de alimentación que acompaña al equipo.
- Con este producto deben usarse únicamente los productos opcionales fabricados o especificados por nosotros.

Precauciones de uso

- Algunas piezas (como el panel LCD) pueden deteriorarse con el uso a largo plazo. Compruebe periódicamente que funcionan con normalidad.
- Cuando se cambia en pantalla la imagen que se ha estado visualizando durante un periodo de tiempo prolongado, es posible que aparezca una imagen persistente. Utilice el salvapantallas o la función de ahorro de energía para evitar que la misma imagen se vea en pantalla durante periodos prolongados.
- Si el monitor está en funcionamiento continuo durante un largo período de tiempo, pueden aparecer manchas oscuras o quemaduras. Para maximizar la vida útil del monitor, se recomienda apagarlo periódicamente.
- Es posible que aparezca una imagen persistente incluso después de que haya transcurrido un breve periodo de tiempo dependiendo de la imagen mostrada. En ese caso, el problema podría solucionarse cambiando la imagen o desconectando la alimentación durante unas horas.
- La luz de fondo del panel LCD tiene una vida útil fija. Cuando la pantalla se oscurezca o comience a parpadear, póngase en contacto con el representante local de EIZO.
- La pantalla puede tener píxeles defectuosos o un reducido número de puntos luminosos. Esto se debe a las características del panel en sí y no es un mal funcionamiento del producto.
- No ejerza una presión fuerte sobre el panel ni sobre los bordes del marco, ya que podría provocar fallos en la visualización, como reflejos, etc. Una presión constante aplicada sobre el panel puede deteriorarlo o dañarlo. Si quedan marcas de presión en el panel, deje el monitor con una pantalla blanca o negra; puede que el síntoma desaparezca.
- No arañe ni presione el panel con objetos afilados, ya que podría dañarlo. No intente limpiar el panel con pañuelos de papel, ya que podría rayarlo.
- Se puede formar condensación en la superficie o el interior de este producto cuando se coloca en una habitación fría, cuando la temperatura aumenta de forma repentina o cuando se traslada de una habitación fría a una caliente. Asimismo, si está encendido el aire acondicionado después de que el producto haya estado en una habitación caliente o una habitación con gran humedad durante un largo periodo de tiempo, cambie la dirección o ubicación del producto para que el aire acondicionado no le dé directamente. Si el aire acondicionado da directamente en la superficie de la pantalla, puede formarse condensación en el interior del panel de protección. En tal caso, no encienda el monitor. En lugar de ello, espere a que desaparezca la condensación; de lo contrario, podrían producirse daños en el monitor.
- Son necesarios unos 60 minutos para que el funcionamiento de las piezas eléctricas de este producto se estabilice. Espere 60 minutos o más después de encender el monitor o de activarlo a partir del modo de ahorro de energía antes de realizar ajustes en el monitor.

Limpieza

Se recomienda realizar una limpieza periódica para mantener el monitor como nuevo y prolongar su vida útil.
Para limpiar la carcasa o la superficie del panel, pase con cuidado por encima un paño suave humedecido con un poco de agua o con alguno de los productos químicos que se relacionan más abajo.

Productos químicos que se pueden utilizar para la limpieza

Nombre del compuesto	Nombre del producto
Etanol	Etanol
Alcohol isopropílico	Alcohol isopropílico
Cloruro de benzalconio	Welpas
Glutaral	Sterihyde
Glutaral	Cidex Plus28
Amoníaco	Agua amoniacal
Peróxido de hidrógeno	Solución de peróxido de hidrógeno
Hidrocloruro de alquildiaminoetilglicina	Solución de Satenidin
Cloruro de benzalconio	Solución de Zalkonin
Cloruro de bencetonio	Solución de Bezeton

Atención

- No usar productos químicos de forma habitual. Los productos químicos como el alcohol y las soluciones antisépticas pueden provocar variaciones en el brillo, manchas y decoloraciones en la unidad o en el panel, así como el deterioro de la calidad de la imagen.
- No utilice nunca disolventes, benceno, cera ni limpiadores abrasivos, ya que podrían dañar la unidad o el panel.
- No permita que el monitor entre en contacto directo con productos químicos.

ÍNDICE

PRECAUCIONES 3
IMPORTANTE 3
Acerca del monitor 8
Uso previsto 8
Precauciones de uso 8
Limpieza 9
ÍNDICE 10
Capítulo 1 Introducción 11
1-1. Características 11
1-2. Contenido del paquete 12
1-3. Controles y funciones 12
Capítulo 2 Instalación/Conexión 16
2-1. Antes de instalar el producto 16
● Requisitos de instalación 16
2-2. Instalación del producto 17
2-3. Conexión del cable de alimentación 19
2-4. Conexión de los cables 20
2-5. Instalación de la tapa de los cables 21
2-6. Encendido 21
Capítulo 3 Si no se visualiza ninguna imagen ... 22
Capítulo 4 Especificaciones 23
4-1. Lista de especificaciones 23
4-2. Señales de entrada visualizables 25
4-3. Accesorios opcionales 26
Apéndice 27
Estándar médico 27
Información sobre compatibilidad electromagnética (CEM) 28

Capítulo 1 Introducción

1-1. Características

Panel LCD Full HD de alta calidad y alta resolución

- El panel IPS permite visualizar imágenes médicas de alta calidad y alta resolución.
- Equipado con panel de protección frontal
- Retroiluminación LED

Compatible con múltiples entradas/salidas

- Señal 3G-SDI: 2 entradas / 2 salidas (también admite sistema Dual Stream)
- Señal DVI: 2 entradas / 1 salida
  Es posible contar con la entrada simultánea de dos tipos de imágenes HD.
- Señal de componente / RGB analógica (BNC): 1 entrada / 1 salida
- Señal S VIDEO: 1 entrada / 1 salida
- Señal de vídeo compuesto: 1 entrada / 1 salida
- Señal RGB analógica (D-Sub): 1 entrada

Otras funciones

- Función de visualización de 2 pantallas
  Permite visualización en paralelo de dos imágenes de entrada.
  Dos modos, “P in P” y “P out P”, están disponibles.
  Permite cambiar el tamaño de la pantalla.
- Función de cambio de dirección de visualización
  La dirección de visualización de la imagen de entrada se puede cambiar.
  La imagen se puede girar 180° o darle la vuelta horizontalmente.
  Mostrar el icono de estado según la dirección de visualización (180°: , volteada horizontalmente: ).
- Función de cambio de gamma
  La función de gamma está instalada según el uso.
  Admite imagen DICOM® simplificada.
- Función de cambio de temperatura de color
  La función de cambio de temperatura de color está instalada según el uso.
- Función remota externa
  Control remoto usando el terminal RS-232C o GPI.
- Cambio directo de señal de entrada mediante la asignación de un botón de función.
- Estructura de protección IP32 (excluido el adaptador de CA)
  El nivel de protección IPx2 es eficaz cuando se instala el monitor para que no se pueda inclinar.

1-2. Contenido del paquete

Compruebe que todos los elementos siguientes estén incluidos en el paquete.

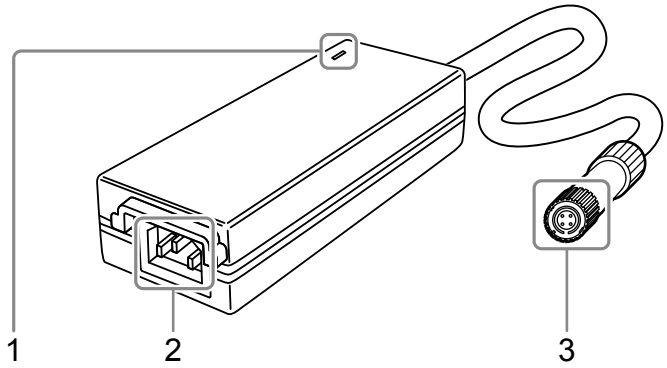
Nota

- Se recomienda guardar los materiales de embalaje para poder utilizarlos en caso de tener que mover o transportar el producto.

- Monitor
- Cable de alimentación
- Adaptador de CA (AHM100PS24)
- Tapa de los cables (con tornillos)
- Tornillos de fijación del monitor
  - 4 (M4×12)
  - 4 (M6×15)
- Manual del usuario en CD
- Instrucciones de uso

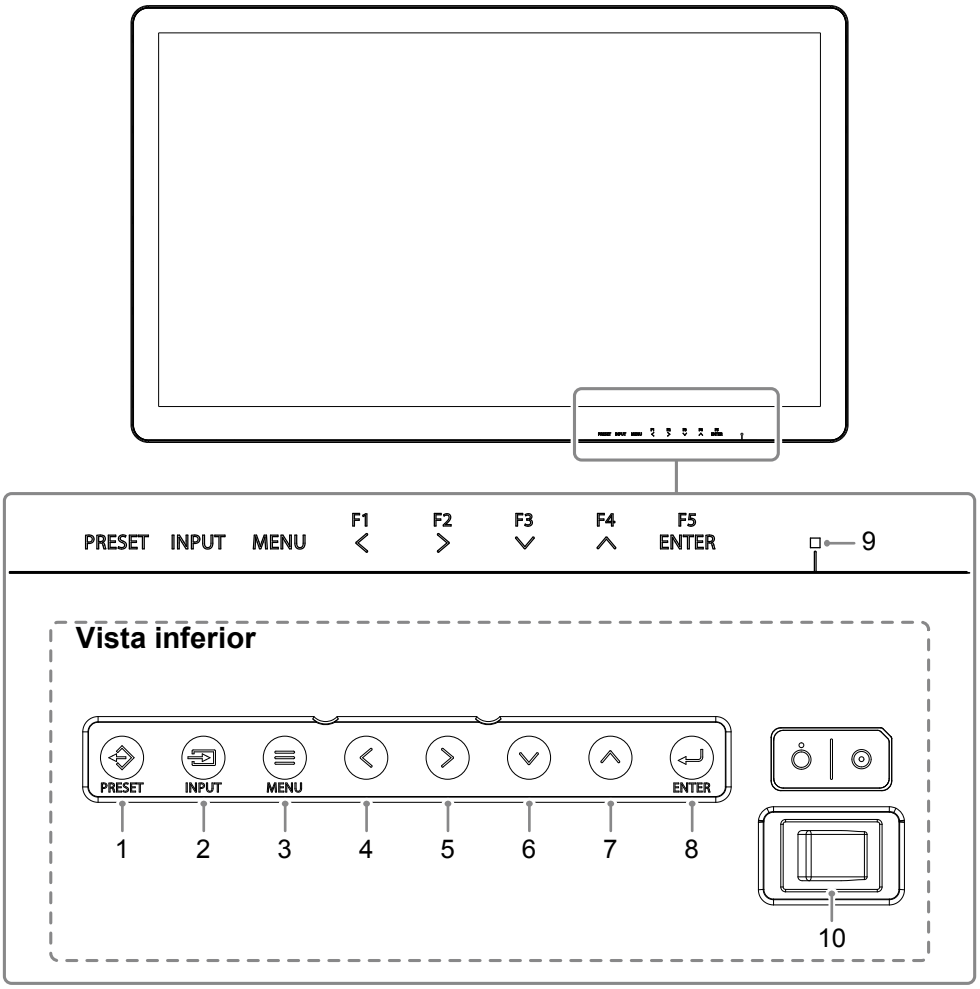
1-3. Controles y funciones

Adaptador de CA



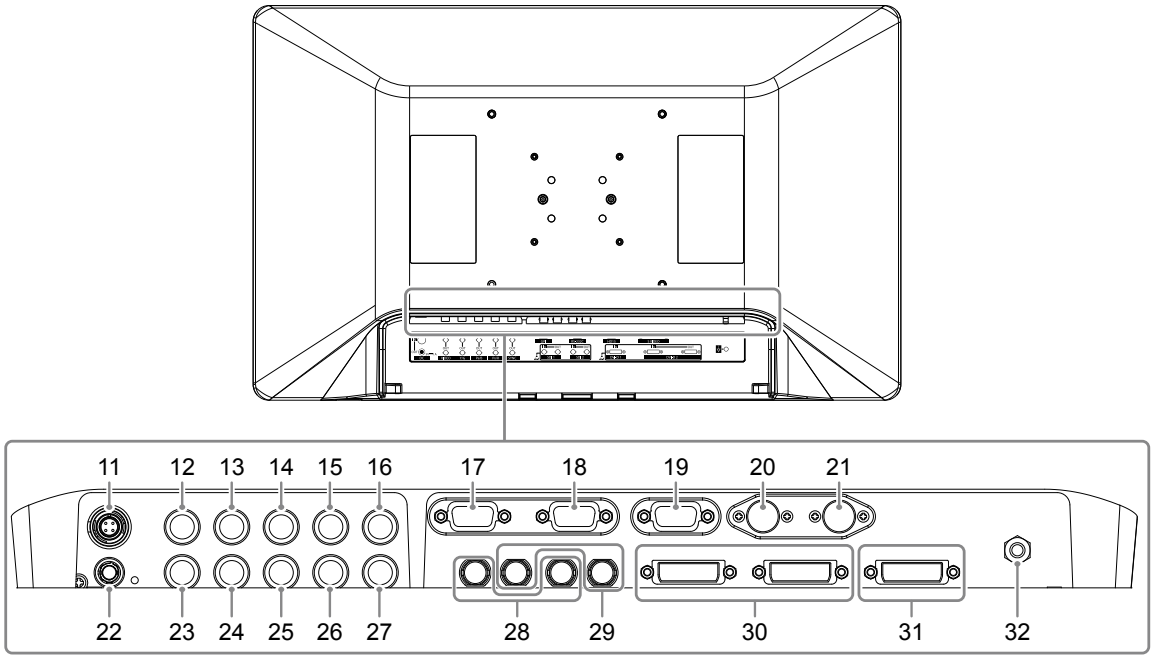
1. Indicador de alimentación principal	Según el estado operativo de la alimentación eléctrica principal, el indicador del adaptador de CA se enciende o se apaga. Iluminado: Encendido, No iluminado: Apagado
2. Terminal AC IN	Conecta el cable de alimentación.
3. Terminal DC OUT	Conecte el terminal DC IN en el monitor.

Parte frontal



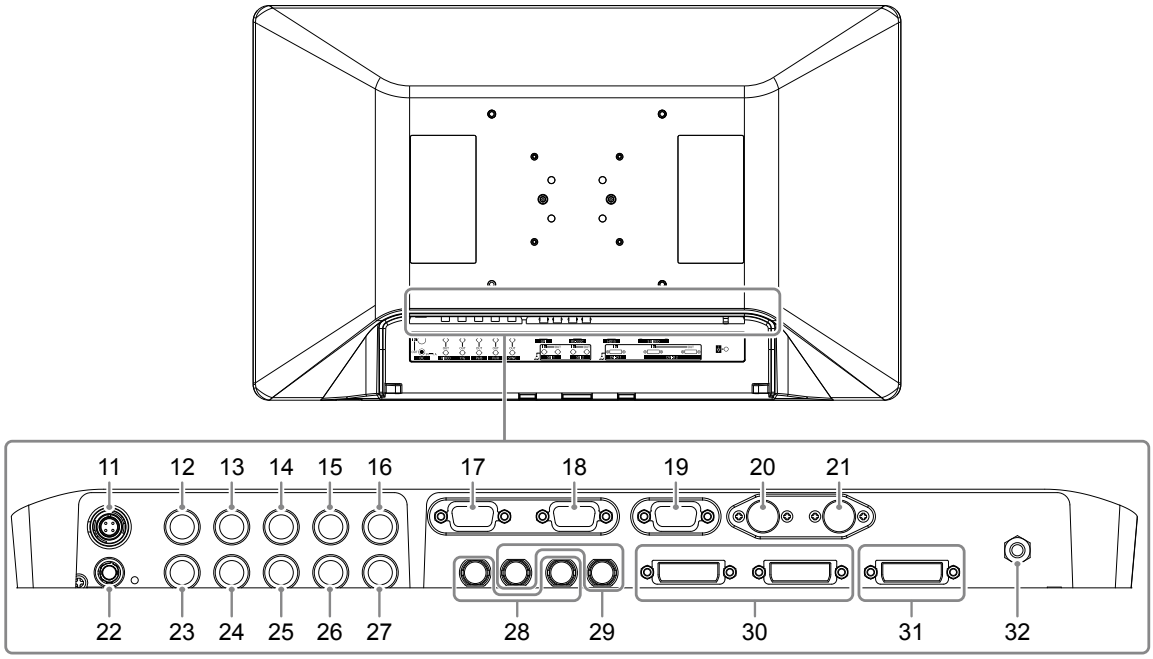
1. Botón (PRESET)	Muestra el menú predeterminado.
2. Botón (INPUT)	Muestra el menú de selección de entrada.
3. Botón (MENU)	Muestra el menú principal.
4. Botón (F1)	Ejecuta la función asignada a este botón. Selecciona elementos en la pantalla de menú.
5. Botón (F2)	
6. Botón (F3)	
7. Botón (F4)	
8. Botón (F5, ENTER)	Ejecuta la función asignada a este botón. Selecciona elementos en la pantalla de menú.
9. Indicador de alimentación	El color del indicador varía según el estado operativo del monitor. Verde: monitor en funcionamiento, naranja: en el modo de ahorro de energía; apagado: Apagado
10. Interruptor de alimentación	Enciende o apaga la unidad. ⊙ : Encendido, ◯ : Apagado

Parte trasera



11. Terminal DC IN	Conecta el terminal DC OUT en el adaptador de CA.
12. Terminal de entrada VIDEO (tipo BNC)	Conecta los dispositivos que tienen terminales de salida de vídeo compuesto.
13. Terminal de entrada Y/G (tipo BNC)	Conecta dispositivos que tienen Y (luminancia) para la salida de componentes, o dispositivos que tienen G para el componente RGB.
14. Terminal de entrada P_B/B (tipo BNC)	Conecta dispositivos que tienen P_B/C_B (diferencial azul) para la salida de componentes, o dispositivos que tienen B para la salida RGB.
15. Terminal de entrada P_R/R (tipo BNC)	Conecta dispositivos que tienen P_R/C_R (diferencial rojo) para la salida de componentes, o dispositivos que tienen R para la salida RGB.
16. Terminal de entrada SYNC (tipo BNC)	Cuando se utiliza este producto sincronizado de forma externa, conecta los dispositivos que tienen la salida de señal estándar C.SYNC.
17. Terminal de entrada GPI (D-Sub de 9 contactos)	Conecta los dispositivos externos compatibles con GPI. La asignación de funciones a cada terminal permite controlar este producto mediante dispositivos externos.
18. Terminal RS-232C (D-Sub de 9 contactos)	Controla este producto conectándolo a un dispositivo externo. Es posible cambiar las entradas o realizar varios ajustes desde dispositivos externos conectados.
19. Terminal de entrada HD15 (D-Sub de 15 conectores [mini])	Conecta dispositivos que tienen una señal sincrónica con salida RGB analógica, como los ordenadores.
20. Terminal de entrada S VIDEO (4 conectores mini DIN)	Conecta los dispositivos que tienen terminales de salida S VIDEO.
21. Terminal de salida S VIDEO (4 conectores mini DIN)	La señal enviada al terminal de entrada S VIDEO se envía tal cual.

Parte trasera (continuación)



22. Terminal DC OUT	Utilizado para suministrar alimentación de 5 V a un periférico. **Atención** • Ningún dispositivo en contacto con un paciente debería estar conectado al terminal DC OUT.
23. Terminal de salida VIDEO (tipo BNC)	La señal enviada al terminal de entrada VIDEO se envía tal cual.
24. Terminal de salida Y/G (tipo BNC)	La señal enviada al terminal de entrada Y/G se envía tal cual.
25. Terminal de salida P_B/B (tipo BNC)	La señal enviada al terminal de entrada P_B/B se envía tal cual.
26. Terminal de salida P_R/R (tipo BNC)	La señal enviada al terminal de entrada P_R/R se envía tal cual.
27. Terminal de salida SYNC (tipo BNC)	La señal enviada al terminal de entrada SYNC se envía tal cual.
28. Terminal de entrada SDI 1/2 (tipo BNC)	Conecta los dispositivos que tienen terminales de salida SDI.
29. Terminal de salida SDI 1/2 (tipo BNC)	La señal enviada al terminal de entrada SDI 1/2 se envía tal cual.
30. Terminal de entrada DVI-D 1/2 (DVI-D)	Conecta los dispositivos que tienen salida DVI-D.
31. Terminal de salida DVI-D 2 (DVI-D)	La señal enviada al terminal de entrada DVI-D 2 se envía tal cual.
32. ⏚ Terminal equipotencial	Este terminal permite asegurar el mismo potencial entre el monitor y otros dispositivos. Conecta enchufes equipotenciales.

Nota

• Los terminales de entrada VIDEO, Y/G, P_B/B, P_R/R, cuando no están conectados a ningún terminal de salida, se terminan con 75 Ω internos. Si se conecta un cable al terminal de salida, se abre el terminal interno automáticamente. Cuando un cable conectado al terminal de salida no se conecta a un dispositivo de vídeo, y cuando el dispositivo de vídeo conectado no se termina con 75 Ω, el nivel de la señal se hace demasiado grande y no se puede visualizar correctamente.

Capítulo 2 Instalación/Conexión

2-1. Antes de instalar el producto

Lea atentamente las “PRECAUCIONES” (page 3) y siga siempre las instrucciones.
Cuando instale este producto, realice un ensayo operativo riguroso (del sistema, los cables, los brazos, etc.) en el entorno en que vaya a utilizarse el producto.

● Requisitos de instalación

Cuando instale el monitor, asegúrese de que haya suficiente espacio a los lados, detrás, encima y debajo del monitor.

Atención

- Coloque el monitor de forma que la luz no interfiera con la pantalla.
- No utilice materiales u objetos que cubran el monitor o el adaptador de CA.

2-2. Instalación del producto

Este producto debería instalarse mediante un brazo o soporte.

Atención

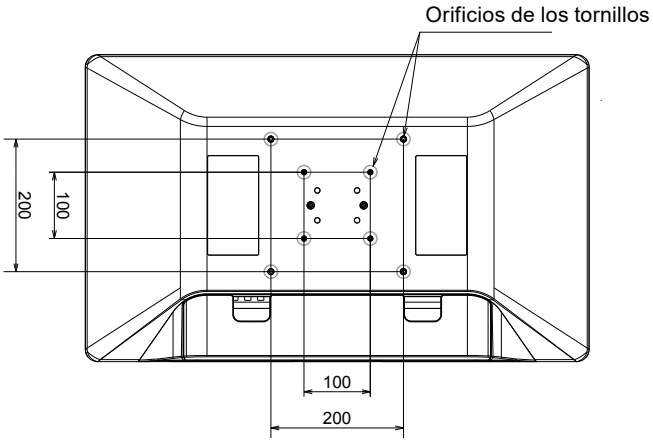
- Al instalarlo, hágalo con cuidado siguiendo la información incluida en el Manual del usuario acerca del brazo y el soporte.
- Asegúrese de lo siguiente y seleccione complementos que cumplan con los estándares VESA.
  - Espacio entre los orificios de los tornillos: 100 mm × 100 mm, 200 mm × 200 mm
  - Suficientemente fuerte para soportar el peso de la unidad del monitor (excepto el soporte) y accesorios como, por ejemplo, cables.
- Use los tornillos suministrados (tornillos M4 para 100 mm x 100 mm, tornillos M6 para 200 mm x 200 mm) al instalar el producto.
- Cuando utilice un brazo o soporte, colóquelo de forma que coincida con los siguientes ángulos de inclinación.
  - Hacia arriba 45˚, hacia abajo 45˚
- Conecte los cables después de instalar el brazo o soporte.
- El monitor y otras piezas conectadas pesan mucho. Si caen al suelo, podrían producirse lesiones o daños en el equipo.
- Compruebe periódicamente que los tornillos estén bien apretados. Si no están suficientemente apretados, el monitor se puede soltar del brazo, lo que puede provocar lesiones o daños en el equipo.

1. Instale el brazo o el soporte en la parte posterior del monitor alineando los orificios de los cuatro tornillos y asegure el brazo o el soporte mediante los tornillos suministrados con el monitor.

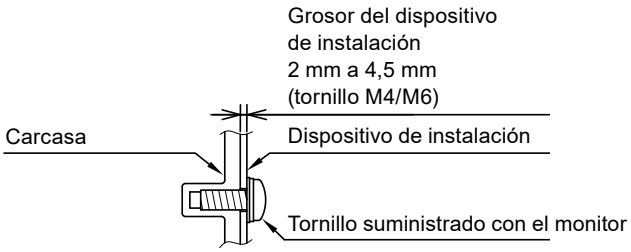
Par de apriete del tornillo: 1,0 N·m a 1,4 N·m (tornillos M4), 1,5 N·m a 2,0 N·m (tornillos M6)

Herramienta necesaria: destornillador de estrella (nº 2)

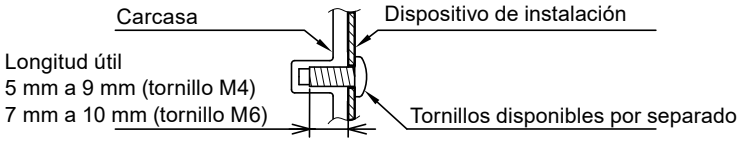
Parte trasera



Uso de los tornillos suministrados



Uso de tornillos disponibles por separado



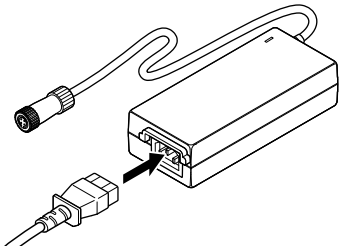
2-3. Conexión del cable de alimentación

Atención

- Antes de conectar el monitor, apáguelo.
- Al extraer el cable de alimentación, retire siempre primero el enchufe de la toma de corriente.

1. Conecte el cable de alimentación del terminal AC IN en el adaptador de CA.

Inserte completamente el cable de alimentación.

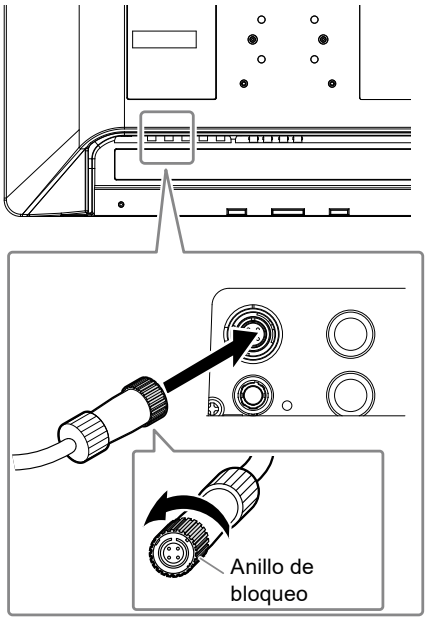


2. Conecte el terminal DC OUT del adaptador de CA al terminal DC IN en el monitor.

Alinee la forma del conector con la forma del puerto, gire el anillo de bloqueo en sentido horario y fíjelo de manera segura.

Nota

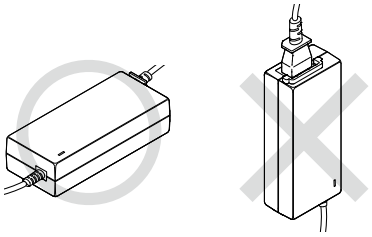
- Si el anillo de bloqueo está rígido y no gira, empújelo un poco más e intente girarlo de nuevo.



3. Compruebe el valor nominal del adaptador de CA y conecte el enchufe en la toma de corriente.

Atención

- No instale el adaptador de CA en posición vertical con el enchufe insertado desde arriba.



OK: Posición horizontal NOK: Posición vertical

- Fije el adaptador con una banda de sujeción como una brida para cables, según sea necesario, para evitar que se caiga.

2-4. Conexión de los cables

1. Conecte los cables adecuados para el dispositivo que vaya a utilizar.

Atención

- No utilice cables dañados.
- No conecte ni desconecte el cable de señal mientras el monitor esté encendido.
- Las partes del terminal SDI y del terminal DVI-D son vulnerables a la electricidad estática, de modo que asegúrese de trabajar de forma segura durante la instalación. Cuando trabaje con el monitor, asegúrese de tener en cuenta lo siguiente:
  - No toque los contactos del conector.
  - No toque los contactos en el extremo de ningún cable conectado a un conector.
  - Tome precauciones antiestáticas como utilizar una pulsera antiestática al trabajar.

Nota

- La etiqueta de advertencia se muestra tal y como se indica en el diagrama de la derecha del terminal SDI y del terminal DVI-D.

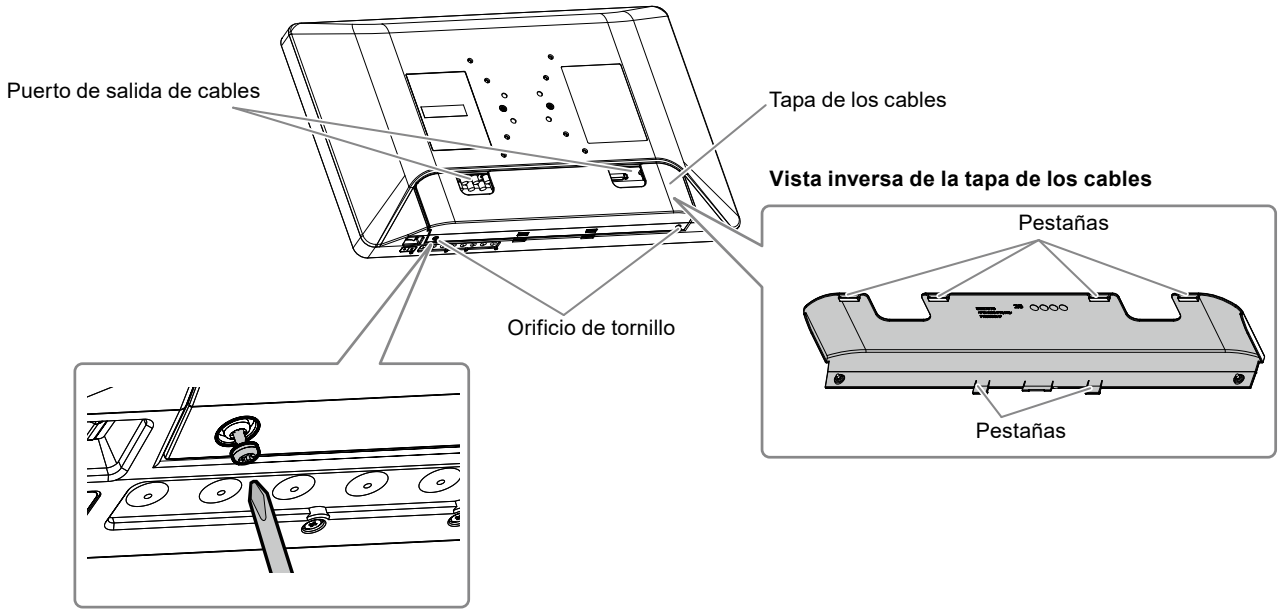


2-5. Instalación de la tapa de los cables

1. Alinee la tapa de los cables en la parte posterior del monitor de modo que los cables puedan pasar a través del puerto de salida de cables.

2. Inserte las pestañas de la tapa de los cables en las ranuras del monitor.

3. Apriete los tornillos de los orificios izquierdo y derecho de la parte inferior del monitor.



Atención

- Asegúrese de no pellizcar los cables entre la tapa de los cables y el monitor.
- Apriete de forma segura los tornillos en las dos ubicaciones, (par de apriete del tornillo: 0,4 N·m a 0,7 N·m, herramienta requerida: destornillador de estrella [nº 2])
- Evite someter a presión el terminal y el cable.
- No lo empaquete ni transporte si la tapa de los cables está colocada.

2-6. Encendido

1. Encienda el interruptor de alimentación en la parte inferior del monitor y, a continuación, encienda el monitor.

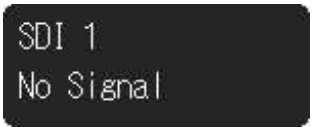
El indicador de alimentación de la parte delantera del monitor se enciende de color verde.

Si el indicador no se enciende, consulte el “Capítulo 3 Si no se visualiza ninguna imagen” (page 22).

Nota

- Si se apaga el interruptor de alimentación en la parte inferior del monitor, el monitor se apaga.

Capítulo 3 Si no se visualiza ninguna imagen

Problema	Posible causa y solución
1. No aparece ninguna imagen	• Compruebe que el cable de alimentación esté conectado correctamente. • Compruebe que el terminal DC OUT y el terminal DC IN estén conectados correctamente. • Encienda el interruptor de alimentación. • Compruebe que el indicador de alimentación principal del adaptador de CA esté encendido. • Desconecte la alimentación y vuelva a conectarla.
2. Aparece el mensaje que se muestra a continuación.	Este mensaje aparece cuando la señal no llega correctamente, aunque el monitor funcione bien.
• Este mensaje aparece cuando no hay ninguna señal de entrada. Ejemplo: 	• Es posible que aparezca el mensaje que se muestra en la parte de la izquierda, ya que algunos dispositivos que vaya a conectar no emiten esta señal inmediatamente después de haberse encendido. • Compruebe que el dispositivo que vaya a conectar esté encendido. • Compruebe que el cable de señal esté conectado correctamente. • Desconecte la alimentación y vuelva a conectarla.
• Este mensaje indica que la señal de entrada está fuera del rango de frecuencia especificado. Ejemplo: 	• Compruebe que el dispositivo que vaya a conectar esté configurado para cumplir los requisitos de resolución y frecuencia de barrido vertical del monitor (véase “4-2. Señales de entrada visualizables” (page 25)). • Reinicie el dispositivo que vaya a conectar.

Capítulo 4 Especificaciones

4-1. Lista de especificaciones

Monitor

Panel LCD		
Tipo	Color (IPS)	
Luz de fondo	LED	
Tamaño	80,1 cm (31,5 pulg.)	
Resolución (H × V)	1920 × 1080	
Área de visualización (H × V)	698 mm × 393 mm	
Tamaño de píxel	0,364 mm	
Colores de visualización	8 bits: 16,77 millones de colores.	
Ángulos de visualización (H / V, típico)	178˚ / 178˚	
Brillo (típico)	650 cd/m^2	
Tiempo de respuesta (típico)	16 ms (negro -> blanco -> negro)	
Tiempo de contraste (típico)	1400:1	
Señales de vídeo		
Conectores de entrada	DVI (DVI-D) × 2	Single link, compatible con HDCP
	SDI (BNC) × 2	3G / HD / SD-SDI
	1 RGB analógica (D-Sub de 15 conectores [mini])	R / G / B: 0,7 Vp-p, 75 Ω HD / VD: TTL (alta impedancia)
	Componente / RGB analógica (BNC × 4) × 1	Y/G: 1,0 Vp-p, 75 Ω (incluyendo señales sincrónicas) P_B/B: 0,7 Vp-p, 75 Ω P_R/R: 0,7 Vp-p, 75 Ω Sync: 0,3 Vp-p a 4,0 Vp-p, 75 Ω
	Vídeo compuesto (BNC) × 1	1,0 Vp-p, 75 Ω
	1 S VIDEO (4 contactos mini DIN)	Señal de brillo: 1,0 Vp-p, 75 Ω Señal de color: 0,286 Vp-p, 75 Ω
Terminal de salida	DVI (DVI-D) × 1	Single link, DVI-D (no admite HDCP)
	SDI (BNC) × 2	3G / HD / SD-SDI
	Componente / RGB analógica (BNC × 4) × 1	Y/G: 1,0 Vp-p, 75 Ω (incluyendo señales sincrónicas) P_B/B: 0,7 Vp-p, 75 Ω P_R/R: 0,7 Vp-p, 75 Ω Sync: 0,3 Vp-p a 4,0 Vp-p, 75 Ω
	Vídeo compuesto (BNC) × 1	1,0 Vp-p, 75 Ω
	1 S VIDEO (4 contactos mini DIN)	Señal de brillo: 1,0 Vp-p, 75 Ω Señal de color: 0,286 Vp-p, 75 Ω
Control del monitor		
Terminal de control del monitor	1 RS-232C (D-Sub de 9 conectores)	
	1 GPI (D-Sub de 9 conectores)	
Alimentación		
Entrada	24 V CC ± 10%, 3,7 A	
Consumo energético máximo	Máx. 88,8 W	
Terminal DC OUT	5 V, 1 A	

Especificaciones físicas	
Dimensiones exteriores (anch. × alt. × prof.)	760 mm × 463 mm × 99 mm
Peso neto	Aprox. 9,9 kg
Estructura de protección	IP32 (El nivel de protección IPx2 es eficaz cuando se instala el monitor para que no se pueda inclinar.)
Requisitos ambientales de funcionamiento	
Temperatura	0 ˚C a 35 ˚C (32 ˚F a 95 ˚F)
Humedad	Del 20% al 85% H.R. (sin condensación)
Presión atmosférica	540 hPa - 1060 hPa
Requisitos ambientales de transporte/almacenamiento	
Temperatura	-20 ˚C a 60 ˚C (-4 ˚F a 140 ˚F)
Humedad	Del 10% al 90% H.R. (sin condensación)
Presión atmosférica	De 540 hPa a 1060 hPa

Adaptador de CA

Alimentación	
Entrada	100 - 240 V CA ±10%, 50/60 Hz, 1,2 A
Consumo energético máximo	Máx. 97 W
Especificaciones físicas	
Dimensiones exteriores (anch. × alt. × prof.)	160 mm × 37 mm × 64 mm
Peso neto	Aprox. 0,7 kg
Requisitos ambientales de funcionamiento	
Temperatura	0 ˚C a 35 ˚C (32 ˚F a 95 ˚F)
Humedad	Del 20% al 85% H.R. (sin condensación)
Presión atmosférica	540 hPa - 1060 hPa
Requisitos ambientales de transporte/almacenamiento	
Temperatura	-20 ˚C a 60 ˚C (-4 ˚F a 140 ˚F)
Humedad	Del 10% al 90% H.R. (sin condensación)
Presión atmosférica	De 540 hPa a 1060 hPa

4-2. Señales de entrada visualizables

√: admitida

Nombre de la señal	Frecuencia horizontal (kHz)	Frecuencia vertical (Hz)	VIDEO S VIDEO	SDI 1 SDI 2	RGB / YP_BP_R	RGB / YP_BP_R HD15		DVI 1 DVI 2
					Modo YP_BP_R	Modo RGB-VIDEO	Modo RGB-PC	
NTSC	15,734	59,940	√	-	-	-	-	-
PAL	15,625	50,000	√	-	-	-	-	-
480 / 60i	15,734	59,940	-	√	√	√	√	√
480 / 60p	31,469	59,940	-	-	√	√	√*2	√
576 / 50i	15,625	50,000	-	√	√	√	√	√
576 / 50p	31,250	50,000	-	-	√	√	√	√
720 / 60p	45,000	60,000	-	√	√	√	√	√
720 / 50p	37,500	50,000	-	√	√	√	√	√
1080 / 60i	33,750	60,000	-	√	√	√	√	√
1080 / 60p	67,500	60,000	-	√	√	√	√*2	√
1080 / 50i	28,125	50,000	-	√	√	√	√	√
1080 / 50p	56,250	50,000	-	√	√	√	√	√
1080 / 30p	33,750	30,000	-	√	√	√	√	√
1080 / 25p	28,125	25,000	-	√	√	√	√	√
1080 / 24p	27,000	24,000	-	√	√	√	√	√
1080 / 24PsF	27,000	48,000	-	√	√	√	√	-
720 x 400 a 70 Hz	31,469	70,087	-	-	-	√	√	-
640 x 480 a 60 Hz	31,469	59,940	-	-	-	√*1	√	√
640 x 480 a 72Hz	37,861	72,809	-	-	-	√	√	-
640 x 480 a 75Hz	37,500	75,000	-	-	-	√	√	-
640 x 480 a 85Hz	43,269	85,008	-	-	-	√	√	-
800 x 600 a 56 Hz	35,156	56,250	-	-	-	√	√	-
800 x 600 a 60Hz	37,879	60,317	-	-	-	√	√	√
800 x 600 a 72Hz	48,077	72,188	-	-	-	√	√	-
800 x 600 a 75Hz	46,875	75,000	-	-	-	√	√	-
800 x 600 a 85Hz	53,674	85,061	-	-	-	√	√	-
1024 x 768 a 60 Hz	48,363	60,004	-	-	-	√*3	√*3	√
1024 x 768 a 70Hz	56,476	70,069	-	-	-	√	√	-
1024 x 768 a 75Hz	60,023	75,029	-	-	-	√	√	-
1024 x 768 a 85Hz	68,677	84,997	-	-	-	√	√	-
1152 x 864 a 75 Hz	67,500	75,000	-	-	-	√	√	-
1280 x 768 a 60 Hz	47,776	59,870	-	-	-	√*3	√*3	√
1280 x 800 a 60 Hz	49,702	59,810	-	-	-	√	√	√
1280 x 960 a 60 Hz	60,000	60,000	-	-	-	√	√	√
1280 x 1024 a 60 Hz	63,981	60,020	-	-	-	√	√	√
1280 x 1024 a 75Hz	79,976	75,025	-	-	-	√	√	-
1400 x 1050 a 60 Hz	65,317	59,978	-	-	-	√*3	√*3	√
1440 x 900 a 60 Hz	55,935	59,887	-	-	-	√	√	√
1680 x 1050 a 60 Hz	65,290	59,954	-	-	-	√*3	√*3	√
1600 x 1200 a 60 Hz	75,000	60,000	-	-	-	√*3	√*3	√
1920 x 1080 a 60 Hz	67,500	60,000	-	-	-	√*1	√	√*4
1920 x 1200 a 60 Hz	74,038	59,950	-	-	-	√*3	√*3	√

*1 Si llega una señal de 640 × 480 a 60 Hz y el modo seleccionado es RGB-VIDEO, se reconoce como 480 / 60p.
Si llega una señal de 1920 × 1080 a 60 Hz y el modo seleccionado es RGB-VIDEO, se reconoce como 1080 / 60p.

*2 Si llega una señal de 480 / 60p y el modo seleccionado es RGB-PC, se reconoce como 640 × 480 a 60 Hz.
Si llega una señal de 1080 / 60p y el modo seleccionado es RGB-PC, se reconoce como 1920 × 1080 a 60 Hz.

*3 Cuando la resolución de la señal de entrada es diferente de aquella de la visualización en pantalla, cambie el valor de ajuste del formato de señal (ajuste analógico).
"4:3": 1024 × 768@60Hz, 1600 × 1200@60Hz, 1400 × 1050@60Hz
"Ancho": 1280 × 768 a 60 Hz, 1920 × 1200 a 60 Hz, 1680 × 1050 a 60 Hz

*4 Una señal 1920 x 1080 a 60 Hz de DVI-D se reconoce como 1080 / 60p.

Atención

- Ingrese Sinc. en verde o Sinc. compuesta (VBS) como señal de sincronización en el terminal de entrada RGB. Algunos ordenadores no pueden visualizar imágenes.

Nota

- La señal de entrada anterior puede visualizarse cuando se utiliza un único producto sin conectar una salida.

4-3. Accesorios opcionales

Los accesorios siguientes están disponibles por separado.

Soporte	HST02

Apéndice

Estándar médico

- Deberá garantizarse que el sistema final cumpla con los requisitos de la norma IEC60601-1-1.
- Los equipos alimentados por energía eléctrica pueden emitir ondas electromagnéticas, que podrían influir en, limitar o causar un mal funcionamiento del monitor. Instale el equipo en un entorno controlado en el que se eviten tales efectos.

Clasificación del equipo

- Tipo de protección frente a descargas eléctricas: Clase I
- Clase CEM: EN60601-1-2:2015 Grupo 1, Clase B
- Clasificación del producto sanitario (UE): Clase I
- Modo de funcionamiento: continuo
- Clase IP: IP32 (El nivel de protección IPx2 es eficaz cuando se instala el monitor para que no se pueda inclinar.)

Información sobre compatibilidad electromagnética (CEM)

El funcionamiento del EX3220 permite mostrar imágenes correctamente.

Entornos de uso previsto

El EX3220 está diseñado para su uso en entornos sanitarios profesionales tales como clínicas u hospitales (incluyendo su uso cerca de equipos quirúrgicos de alta frecuencia como un bisturí electroquirúrgico).

Los siguientes entornos no son convenientes para utilizar el EX3220:

- Entornos de asistencia sanitaria doméstica
- Cerca de equipos terapéuticos de onda corta
- En habitaciones protegidas contra señales de RF de sistemas médicos para IRM
- En entornos específicos protegidos
- En vehículos, entre otros, ambulancias
- Otros entornos específicos

⚠ ADVERTENCIA

El EX3220 exige adoptar precauciones especiales con respecto a la CEM y se debe instalar.
Es necesario leer detenidamente la información sobre CEM y la sección “PRECAUCIONES” de este documento. Además, se deben respetar y seguir las instrucciones al instalar y utilizar el producto.

El EX3220 no debe usarse pegado a otros equipos ni montado encima o debajo de otros equipos. Si fuera necesario su uso de tal manera, deberá observarse el equipo o el sistema para comprobar que funciona con normalidad en la configuración en la que será utilizado.

Si utiliza un equipo de comunicación por RF portátil, manténgalo a 30 cm (12 pulgadas) o más de cualquier pieza, incluidos los cables, del EX3220. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento de este equipo.

La persona que conecte equipos adicionales a las entradas o salidas de señal en la configuración de un sistema médico será responsable de que el sistema cumpla con los requisitos estipulados en IEC/EN60601-1-2.

Las imágenes podrían distorsionarse si el producto se utiliza cerca de un dispositivo como, por ejemplo, un equipo quirúrgico de alta frecuencia. Compruebe previamente que no se producirán problemas durante su uso.

Asegúrese de utilizar cables que cumplan con los siguientes requisitos.
La utilización de cables que no cumplan con dichos requisitos podría provocar un aumento de emisiones electromagnéticas, una reducción de la inmunidad electromagnética y operaciones incorrectas.

Cables	Longitud máx. del cable	Protección
Entrada de corriente de CA	2 m	Sin protección
Cable de CC	17,5 m	Protegido
Cable BNC (SDI)	30 m	Protegido
Cable DVI	5 m	Protegido
Cable BNC (compuesto)	5 m	Protegido
Cable D-Sub	5 m	Protegido
Cable S VIDEO	5 m	Protegido
Cable RS-232C	5 m	Protegido

Descripciones técnicas

Emisiones electromagnéticas

El EX3220 ha sido diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se indica a continuación.
El cliente o el usuario del EX3220 deben asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Pautas sobre el entorno electromagnético
Emisiones de RF CISPR11/EN55011	Grupo 1	El EX3220 usa energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR11/EN55011	Clase B	El EX3220 es apto para su uso en todos los ámbitos, incluidos los residenciales y los conectados directamente a la red eléctrica pública de baja tensión que abastece a los edificios destinados al uso doméstico.
Emisiones de armónicos IEC/EN61000-3-2	Clase D	
Fluctuaciones de tensión/emisiones de parpadeos IEC/EN61000-3-3	Cumple	

Inmunidad electromagnética

El EX3220 ha sido probado en los siguientes niveles de conformidad según los requisitos de ensayo para los entornos sanitarios profesionales especificados en IEC/EN60601-1-2.
El cliente o el usuario del EX3220 deben asegurarse de que el EX3220 se use en los siguientes entornos:

Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo para entornos sanitarios profesionales	Nivel de conformidad	Pautas sobre el entorno electromagnético
Descarga electrostática (ESD) IEC/EN61000-4-2	descarga de contacto de ±8 kV descarga de aire de ±15 kV	descarga de contacto de ±8 kV descarga de aire de ±15 kV	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas cerámicas. Si los suelos están recubiertos de algún material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30 %.
Transitorios eléctricos rápidos/ en ráfagas IEC/EN61000-4-4	líneas eléctricas de ±2 kV líneas de entrada/salida de ±1 kV	líneas eléctricas de ±2 kV líneas de entrada/salida de ±1 kV	La calidad de la corriente suministrada por la red eléctrica debe ser la habitual en entornos comerciales u hospitalarios normales.
Sobretensión IEC/EN61000-4-5	±1 kV línea a línea ±2 kV línea a tierra	±1 kV línea a línea ±2 kV línea a tierra	La calidad de la corriente suministrada por la red eléctrica debe ser la habitual en entornos comerciales u hospitalarios normales.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de suministro de energía eléctrica IEC/EN61000-4-11	0 % U_T (caída del 100 % en U_T) 0,5 ciclos y 1 ciclo 70 % U_T (caída del 30 % en U_T) 25 ciclos 0 % U_T (caída del 100 % en U_T) 5 s	0 % U_T (caída del 100 % en U_T) 0,5 ciclos y 1 ciclo 70 % U_T (caída del 30 % en U_T) 25 ciclos 0 % U_T (caída del 100 % en U_T) 5 s	La calidad de la corriente suministrada por la red eléctrica debe ser la habitual en entornos comerciales u hospitalarios normales. Si el usuario del EX3220 necesita que el dispositivo siga funcionando a pesar de que haya cortes en el suministro de la red de energía eléctrica, se recomienda conectar el EX3220 a un sistema de alimentación ininterrumpida o una batería.
Campos magnéticos a frecuencia de red IEC/EN61000-4-8	30 A/m (50/60 Hz)	30 A/m	Los campos magnéticos a frecuencia de red deben encontrarse en los niveles característicos de una instalación típica en un entorno comercial u hospitalario normal. El producto debe mantenerse a unos 15 cm, como mínimo, de la fuente de campos magnéticos a frecuencia de red durante su uso.

Inmunidad electromagnética

El EX3220 ha sido probado en los siguientes niveles de conformidad según los requisitos de ensayo para los entornos sanitarios profesionales especificados en IEC/EN60601-1-2.
El cliente o el usuario del EX3220 deben asegurarse de que el EX3220 se use en los siguientes entornos:

Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo para entornos sanitarios profesionales	Nivel de conformidad	Pautas sobre el entorno electromagnético
			Los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles no deben usarse más próximos a ninguna pieza del EX3220, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.
Perturbaciones conducidas, inducidas por los campos de RF IEC/EN61000-4-6	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz	3 Vrms	Distancia de separación recomendada $d = 1,2 \sqrt{P}$
	6 Vrms bandas ISM entre 150 kHz y 80 MHz	6 Vrms	
Campos radiados de RF IEC/EN61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$, 80 MHz - 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$, 800 MHz - 2,7 GHz Donde “P” es la potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y “d” es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de transmisores de RF fijos, conforme se determinen mediante un estudio electromagnético de campo[a)], deben ser menores que el nivel de conformidad en cada rango de frecuencias[b)]. Pueden producirse interferencias cerca de equipos que tengan el símbolo siguiente. 

Nota 1	U_T es la tensión de CA de la red antes de aplicar el nivel de ensayo.
Nota 2	A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.
Nota 3	Las pautas sobre las perturbaciones conducidas, inducidas por los campos de RF o campos radiados de RF, pueden no ser aplicables en todos los casos. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión en estructuras, objetos y personas.
Nota 4	Las bandas ISM entre 150 kHz y 80 MHz son de 6,765 MHz a 6,795 MHz, 13,553 MHz a 13,567 MHz, 26,957 MHz a 27,283 MHz y 40,66 MHz a 40,70 MHz.

a)	Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base para radioteléfonos (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, equipos de radioaficionados, emisoras de radio AM y FM y emisoras de televisión, no se pueden predecir con exactitud de forma teórica. Para evaluar el entorno electromagnético provocado por transmisores de RF fijos, debe considerarse la posibilidad de realizar un estudio electromagnético de campo. Si la intensidad del campo medida en el lugar en el que se usa el EX3220 supera el nivel de conformidad de RF correspondiente indicado anteriormente, debe vigilarse el EX3220 a fin de comprobar que funciona correctamente. Si se observa un funcionamiento anómalo, puede que sean necesarias medidas adicionales, como la reorientación o la reubicación del EX3220.
b)	En el rango de frecuencias comprendido entre 150 kHz y 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicación por RF portátiles o móviles y el EX3220

El EX3220 está diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que se controlen las perturbaciones por emisiones de RF radiada. El cliente o el usuario del EX3220 pueden contribuir a evitar que se produzcan interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles (transmisores) y el EX3220.
Se ha confirmado la inmunidad a los campos próximos a los equipos inalámbricos de comunicación por RF siguientes:

Frecuencia de ensayo (MHz)	Ancho de banda [a] (MHz)	Servicio [a]	Modulación [b]	Potencia máxima (W)	Distancia mínima de separación (m)	Nivel de ensayo IEC/EN60601 (V/m)	Nivel de conformidad (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Modulación por impulsos [b] 18 Hz	1,8	0,3	27	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM desviación de ±5 kHz sinusoidal de 1 kHz	2	0,3	28	28
710	704 - 787	Banda LTE 13, 17	Modulación por impulsos [b] 217 Hz	0,2	0,3	9	9
745							
780							
810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820 CDMA 850, Banda LTE 5	Modulación por impulsos [b] 18 Hz	2	0,3	28	28
870							
930							
1720	1700 - 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulación por impulsos [b] 217 Hz	2	0,3	28	28
1845							
1970							
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulación por impulsos [b] 217 Hz	2	0,3	28	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulación por impulsos [b] 217 Hz	0,2	0,3	9	9
5500							
5785							

a) En algunos servicios solo se incluyen las frecuencias de enlace ascendente.

b) Las portadoras se modulan utilizando una señal de onda cuadrada con un ciclo de trabajo del 50 %.

El EX3220 está diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que se controlen las perturbaciones por emisiones de RF radiada. En el caso de otros equipos de comunicación por RF portátiles y móviles (transmisores), debe mantenerse una distancia mínima entre dichos equipos y el EX3220, según lo recomendado a continuación, de acuerdo con la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.

Potencia nominal máxima de salida del transmisor (W)	Distancia de separación según 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 los transmisores cuya potencia nominal máxima de salida no figura en la tabla anterior, la distancia de separación recomendada “d” en metros (m) se puede calcular por medio de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde “P” es la potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

Nota 1	A 80 y 800 MHz se aplica la distancia de separación para un rango de frecuencias más alto.
Nota 2	Estas pautas pueden no ser aplicables en todos los casos. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión en estructuras, objetos y personas.



EIZO Corporation
153 Shimokashiwano, Hakusan, Ishikawa 924-8566 Japan

EIZO GmbH EC REP
Carl-Benz-Straße 3, 76761 Rülzheim, Germany

艺卓显像技术(苏州)有限公司
中国苏州市苏州工业园区展业路 8 号中新科技工业坊 5B

EIZO AG CH REP
Moosacherstrasse 6, Au, CH-8820 Wädenswil, Switzerland

CE

00N0N049AZ
IFU-EX3220

Copyright © 2023 EIZO Corporation. All rights reserved.

1st Edition - May 26th, 2023

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

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-[illegible] 15:22:[illegible] 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

GP 2021-1 SC3141-1 CO-SC3141-1

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.

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 30 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 articulo 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: 2018-12-21 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 222 - 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

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. 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 GMT
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:

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 **2023**

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

4. Número de formulario

032023001698144-9

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
4045020	FORERO BARAJAS CESAR HUMBERTO

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. 116575013863031	2023 - 10 - 29	No. TYO10006386	2023 - 10 - 03

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.
96214429	2023 - 10 - 03	399	4	249	11	DELTA AIR LINES INC SUCURSAL DE COLOMBIA	4.056.94

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	250.87	188.84	CT	18	1	U	24.00

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	50155801

87 . Cod. oficina	88 . Año	89 . Programa No	90 . Cód Interno del Producto
3	2023	XXXXXXXXXX	0

Autoliquidación

Concepto	%	Base	Total Liquidado ($)	Total a pagar con esta declaración ($)	Total Liquidado (USD)
Arancel	92 0.00	93	94 0	95 0	96 0.00
I.V.A.	97 19.00	98	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 12311690 DECLARACION(2-2) NACIONALIZACIÓN SEGUNDO PARCIAL // MERCANCIA NUEVA. VISTO BUENO INVIMA NUMERO: VINVIMA-23-0117879 DE 2023-10-04 // DE CONFORMIDAD AL DECRETO 2367 DE 2019, SUBPARTIDA TEMPORALMENTE DESGRAVADA AL 0% DE ARANCEL // NO REQUIERE VISTO BUENO DE SVSP NO SE TRATAN DE GRUPO EQUIPO LISTADOS EN LA CIRULAR 18 ANEXO 22 DE 2020.. 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: 1V694G877, 1V694G878, 1V694G880, AMPARADO BAJO REGISTRO SANITARIO INVIMA 2018DM0018326. VIGENCIA HASTA 23 DE JULIO DE 2028. NÚMERO DE EXPEDIENTE: 20148073. NOMBRE DE(continúa al respaldo)

127 . Valor pagos anteriores: 0	128 . Recibo oficial de pago anterior No.: XXXXXXXXXXXXXX	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 032023001698144 133. Feha: 2023 11 14

134 . Levante No. 032023001459597	135 . Fecha	Firma funcionario responsable	136 . Nombre 137 . C.C. No.
	2023 - 11 - 21		

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 **9100303729813 1**

Fecha de Impresión: 2023-11-21 08:21:05

DIAN
Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales
REPÚBLICA DE COLOMBIA

MUISCA

Declaración de Importación

Aceptación : **032023001698144-9**
Subpartida : **9018190000**

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

L FABRICANTE FUJIFILM CORPORATION. PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD. VIENE CON TODOS SUS ACCESORIOS PARA SU NORMAL FUNCIONAMIENTO., PAIS ORIGEN: JAPON - - 399. CANT (3) PCS (ITEM 2). 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: 2V640G010, 2V640G011, 2V640G012, PAIS ORIGEN: JAPON - - 399.// AMPARADA BAJO REGISTRO SANITARIO 2018DM-0018326. VIGENCIA HASTA 23 DE JULIO DE 2028. NÚMERO DE EXPEDIENTE: 20148073, NOMBRE DEL FABRICANTE FUJIFILM CORPORATION.AÑO DE FABRICACIÓN 2023 CANT (3) PCS (ITEM 3). XL-4450 (120V) LIGHT SOURCE; PRODUCTO: SISTEMA DE ENDOSCOPIA, MARCA: FUJIFILM, MODELO: NO PRESENTA, REFERENCIA: XL-4450, USO O DESTINO: ESPECIFICO PARA TRATAMIENTO Y PROCEDIMIENTO QUIRURGICO DE ENDOSCOPIA., TECNICA DE DIAGNOSTICO: ENDOSCOPIA, SERIAL: 5S095G007, AMPARADO BAJO REGISTRO SANITARIO 2018DM-0018326. VIGENCIA HASTA 23 DE JULIO DE 2028. NÚMERO DE EXPEDIENTE: 20148073. NOMBRE DEL FABRICANTE FUJIFILM CORPORATION. PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD POR EMPAQUE. AÑO DE FABRICACIÓN 2023. VIENE CON TODOS SUS ACCESORIOS PARA SU NORMAL FUNCIONAMIENTO. EXENTO DE MATERIAL DE MERCURIO Y OTRO MATERIAL RADIOACTIVO. PAIS ORIGEN: JAPON - - 399. CANT (1) PCS (ITEM 4). 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: 7G412K373, 7G412K397, 7G412K398, 7G412K399, AMPARADO BAJO REGISTRO SANITARIO 2018DM-0018326. VIGENCIA HASTA 23 DE JULIO DE 2028. NÚMERO DE EXPEDIENTE: 20148073. NOMBRE DEL FABRICANTE FUJIFILM CORPORATION. PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD POR EMPAQUE. AÑO DE FABRICACIÓN 2023. VIENE CON TODOS SUS ACCESORIOS PARA SU NORMAL FUNCIONAMIENTO, PAIS ORIGEN: JAPON - - 399. CANT (4) 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: 6C742K238, 6C742K240, 6C742K241, 6C742K242, AMPARADO BAJO REGISTRO SANITARIO 2018DM-0018326. VIGENCIA HASTA 23 DE JULIO DE 2028. NÚMERO DE EXPEDIENTE: 20148073. NOMBRE DEL FABRICANTE FUJIFILM CORPORATION. PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD POR EMPAQUE AÑO DE FABRICACIÓN 2023. VIENE CON TODOS SUS ACCESORIOS PARA SU NORMAL FUNCIONAMIENTO., PAIS ORIGEN: JAPON - -399. CANT (4) PCS (ITEM 6). 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: KG391K746, AMPARADO BAJO REGISTRO SANITARIO 2018DM0018326. VIGENCIA HASTA 23 DE JULIO DE 2028. NÚMERO DE EXPEDIENTE: 20148073. NOMBRE DEL FABRICANTE FUJIFILM CORPORATION. PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD POR EMPAQUE, AÑO DE FABRICACIÓN 2023. VIENE CON TODOS SUS ACCESORIOS PARA SU NORMAL FUNCIONAMIENTO, PAIS ORIGEN: JAPON - - 399. CANT (1) PCS (ITEM 7). 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: JC688K239, JC688K240, AMPARADO BAJO REGISTRO SANITARIO 2018DM-0018326. VIGENCIA HASTA 23 DE JULIO DE 2028. NÚMERO DE EXPEDIENTE: 20148073. NOMBRE DEL FABRICANTE FUJIFILM CORPORATION. PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD POR EMPAQUE. MERCANCIA NUEVA. AÑO DE FABRICACIÓN 2023. VIENE CON TODOS SUS ACCESORIOS PARA SU NORMAL FUNCIONAMIENTO. EXENTO DE MATERIAL DE MERCURIO Y OTRO MATERIAL RADIOACTIVO., PAIS ORIGEN: JAPON - - 399. CANT (2) PCS (ITEM 8). FACTURA: 96214430 FECHA: 2023-10-03 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: 2V640G013, AMPARADA BAJO REGISTRO SANITARIO 2018DM-0018326. VIGENCIA HASTA 23 DE JULIO DE 2028. NÚMERO DE EXPEDIENTE: 20148073.NOMBRE DEL FABRICANTE FUJIFILM CORPORATION. PAIS DE ORIGEN JAPON. MARCA FUJIFILM. PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD POR EMPAQUE. AÑO DE FABRICACIÓN 2023. CANT (1) PCS (ITEM 9). XL-4450 (120V) LIGHT SOURCE; PRODUCTO: SISTEMA DE ENDOSCOPIA, MARCA: FUJIFILM, MODELO: NO PRESENTA, REFERENCIA: XL-4450, USO O DESTINO: ESPECIFICO PARA TRATAMIENTO Y PROCEDIMIENTO QUIRURGICO DE ENDOSCOPIA., TECNICA DE DIAGNOSTICO: ENDOSCOPIA, SERIAL: 5S095G008, AMPARADA BAJO REGISTRO SANITARIO 2018DM-0018326. VIGENCIA HASTA 23 DE JULIO DE 2028. NÚMERO DE EXPEDIENTE: 20148073. NOMBRE DEL FABRICANTE FUJIFILM CORPORATION. PAIS DE ORIGEN JAPON. AÑO DE FABRICACIÓN 2023. CANT (1) PCS (ITEM 10). EG-600ZW ELECTRONIC VIDEO ENDOSCOPE; PRODUCTO: SISTEMA DE ENDOSCOPIO, MARCA: FUJIFILM, MODELO: NO PRESENTA, REFERENCIA: EG-600ZW, USO O DESTINO: ESPECIFICO PARA TRATAMIENTO Y PROCEDIMIENTO QUIRURGICO DE GASTROSCOPIA., TECNICA DE DIAGNOSTICO: ENDOSCOPIA, SERIAL: 9G387K039, AMPARADO BAJO REGISTRO SANITARIO INVIMA 2018DM- 0018326. VIGENCIA HASTA 23 DE JULIO DE 2028. NÚMERO DE EXPEDIENTE: 20148073. NOMBRE DEL FABRICANTE FUJIFILM CORPORATION. PAIS DE ORIGEN JAPON.AÑO DE FABRICACIÓN 2023 CANT (1) PCS (ITEM 11). EC-600ZW/L ELECTRONIC VIDEO ENDOSCOPE; PRODUCTO: SISTEMA DE ENDOSCOPIO, MARCA: FUJIFILM, MODELO: NO PRESENTA, REFERENCIA: EC-600ZW/L, USO O DESTINO: ESPECIFICO PARA TRATAMIENTO Y PROCEDIMIENTO QUIRURGICO DE ENDOSCOPIA., TECNICA DE DIAGNOSTICO: ENDOSCOPIA, SERIAL: 9C695K076, AMPARADO BAJO REGISTRO SANITARIO INVIMA 2018DM-0018326. VIGENCIA HASTA 23 DE JULIO DE 2028. NÚMERO DE EXPEDIENTE: 20148073. NOMBRE DEL FABRICANTE FUJIFILM CORPORATION. PAIS DE ORIGEN JAPON. AÑO DE FABRICACIÓN 2023 CANT (1) PCS (ITEM 12). 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: JD103L308, JD103L311, AMPARADO BAJO REGISTRO SANITARIO INVIMA 2018DM-0018326. VIGENCIA HASTA 23 DE JULIO DE 2028. NÚMERO DE EXPEDIENTE: 20148073. NOMBRE DEL FABRICANTE FUJIFILM CORPORATION. PAIS DE ORIGEN JAPON.AÑO DE FABRICACIÓN 2023 CANT (2) PCS (ITEM 13).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.jomedicalcol.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

Holly 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 inferior** series **EC-720** marca **FUJIFILM.**

SERIES EC-720R/L

VIDEO COLONOSCOPIO

FUJIFILM

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

www.jomedical.com

PBX: 6375177
Fax: 6295958

INFORMACIÓN GENERAL

Uso destinado

El videoendoscopio EC-720R/L es un endoscopio para el tracto gastrointestinal inferior destinado a la observación, diagnóstico y tratamiento endoscópico 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.
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 ºC
Humedad	30 al 85 % de HR (sin condensación de rocío)
Presión	70 a 106 kPa (dentro del intervalo de presión atmosférica)

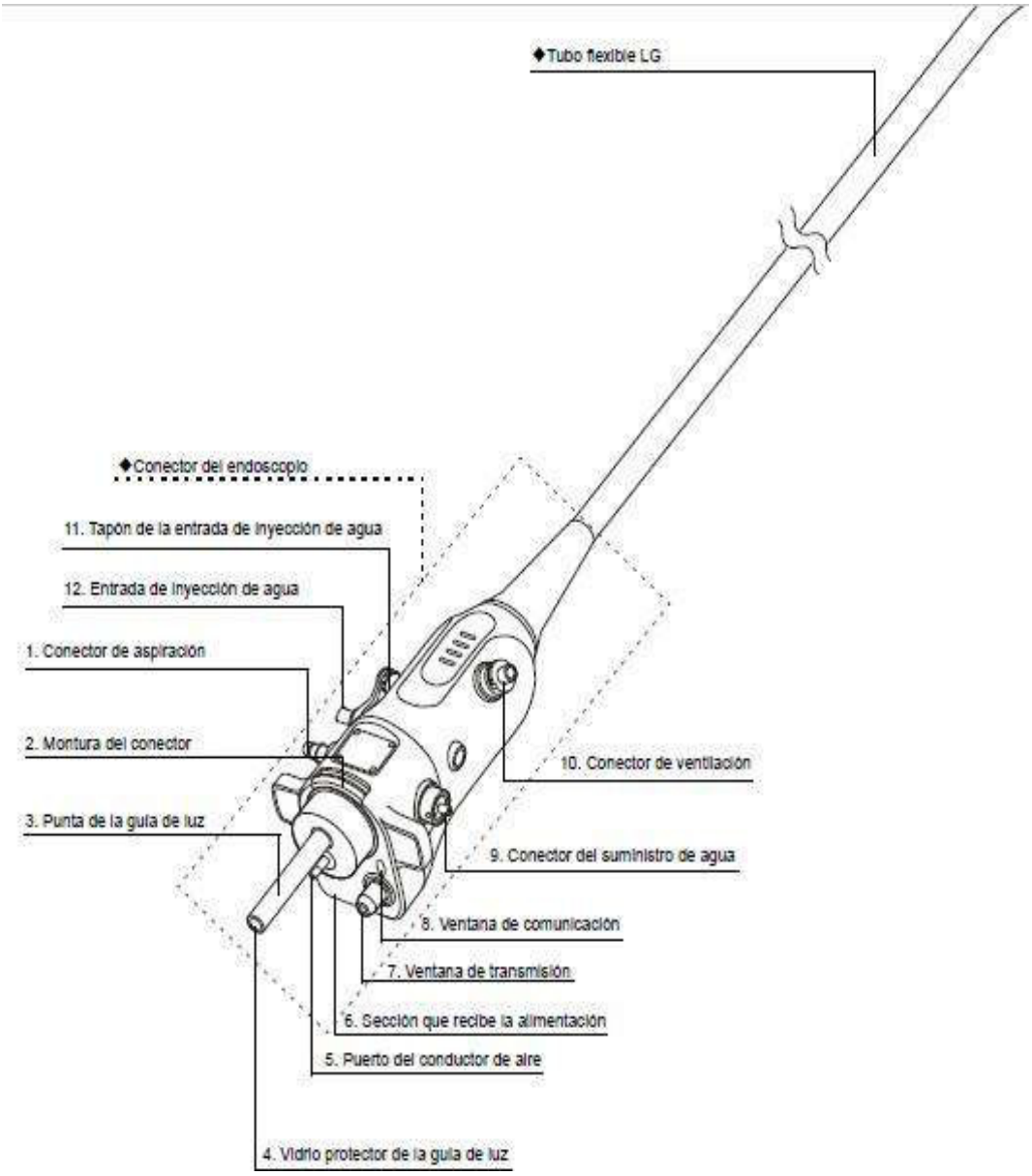
◆ **Condiciones de transporte**

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)

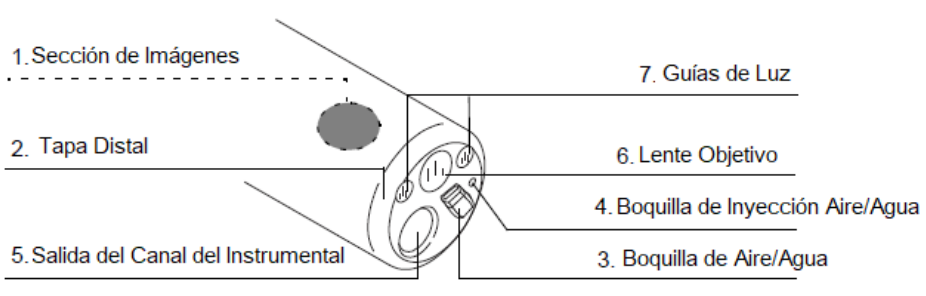
◆ **Condiciones de almacenamiento**

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)

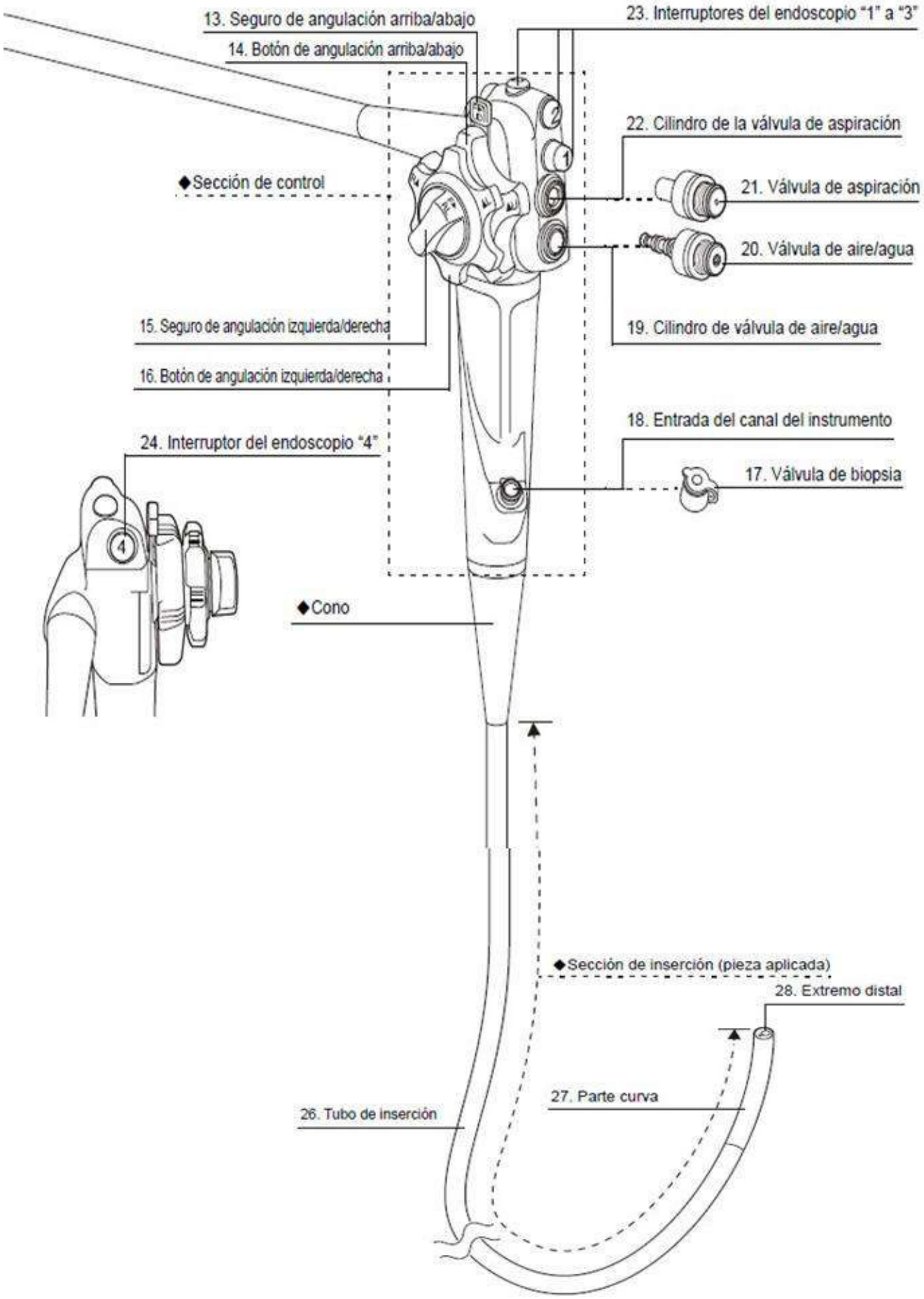
DESCRIPCIÓN DE PARTES DEL EQUIPO EC-720R/L

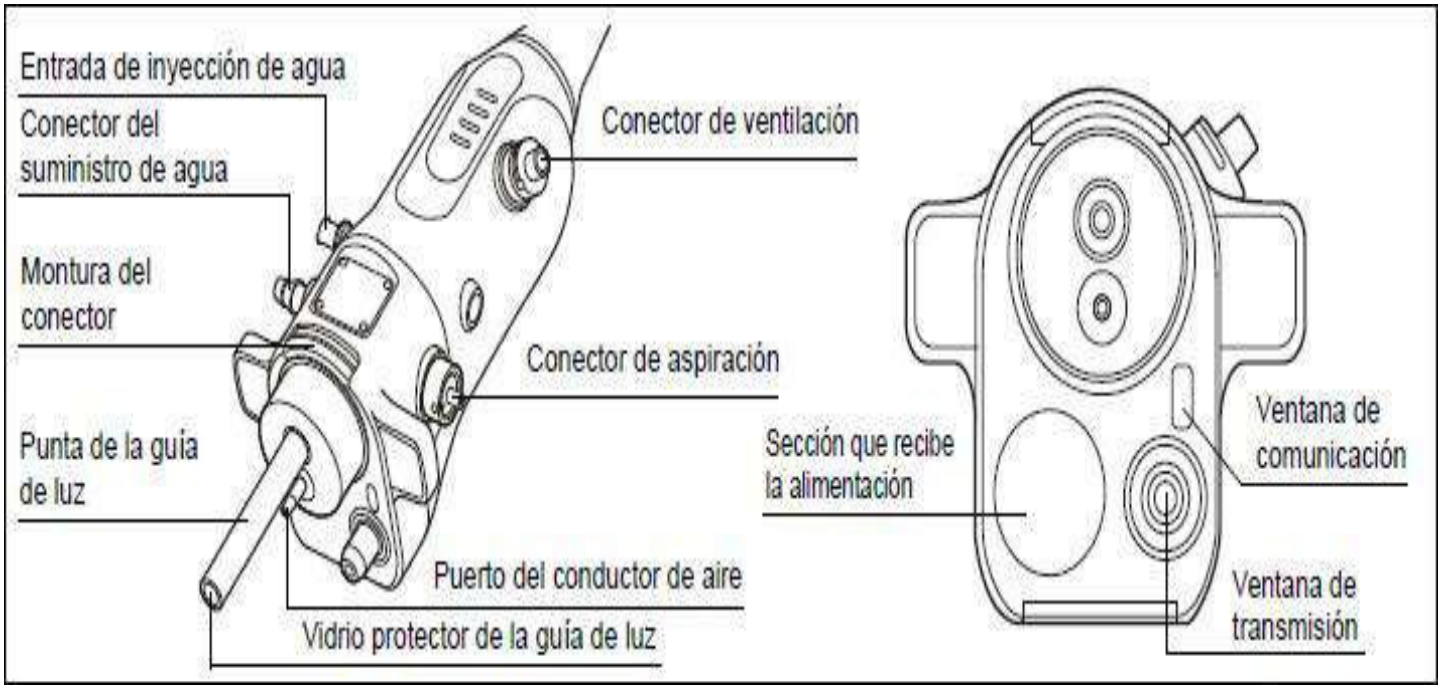


EC-720R/M, EC-720R/I, EC-720R/L






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
◆Sección de inserción (pieza aplicada)
28. Extremo distal
27. Parte curva
26. Tubo de inserción


Entrada de inyección de agua
Conector del suministro de agua
Montura del conector
Punta de la guía de luz
Conector de ventilación
Conector de aspiración
Puerto del conductor de aire
Vidrio protector de la guía de luz
Sección que recibe la alimentación
Ventana de comunicación
Ventana de transmisión

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 CO_2 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

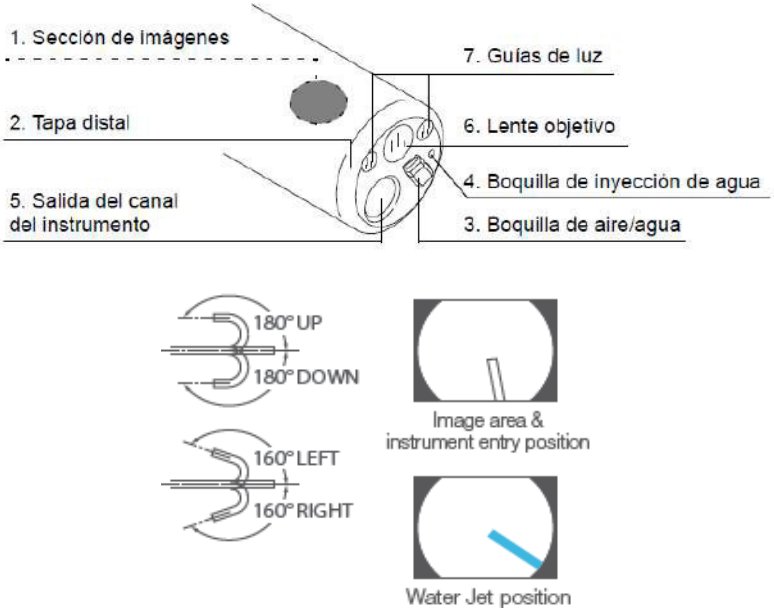
Serie 700 ELUXEO, ELUXEO LITE

• Nombre del modelo : SERIES EC-720R/L, EC-720R/M, EC-720R/I

• Nombre del modelo: VIDEOCOLONOSCOPIO

FICHA TÉCNICA

EQUIPO: Video-Colonoscopio DE ALTA DEFINICIÓN
MODELO: EC-720R/L
PAIS DE ORIGEN: JAPÓN





CARACTERISTICAS TECNICAS:

- Visión: Frontal
- Campo de visión: 170°
- Rango de Observación: 2 -100 mm
- Diámetro de extremo distal: 12.8 mm
- Diámetro del tubo flexible: 12.8 mm
- Angulo arriba: 180° /Abajo: 180°
- Angulo izquierda / derecha: 160°
- Diámetro de canal de trabajo: 3.8 mm
- Longitud de trabajo: 1690 mm
- Longitud total: 1990 mm

- 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
	Diámetro mínimo del canal del instrumento: 2.8 mm
	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.

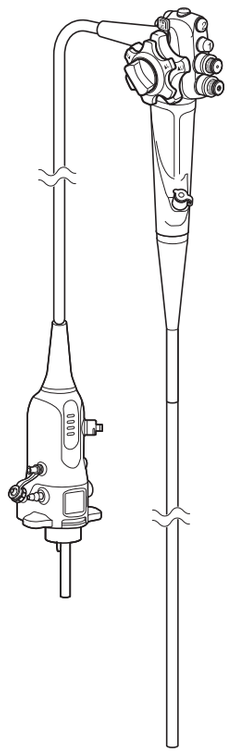
2.1 Verificación del contenido del embalaje

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.



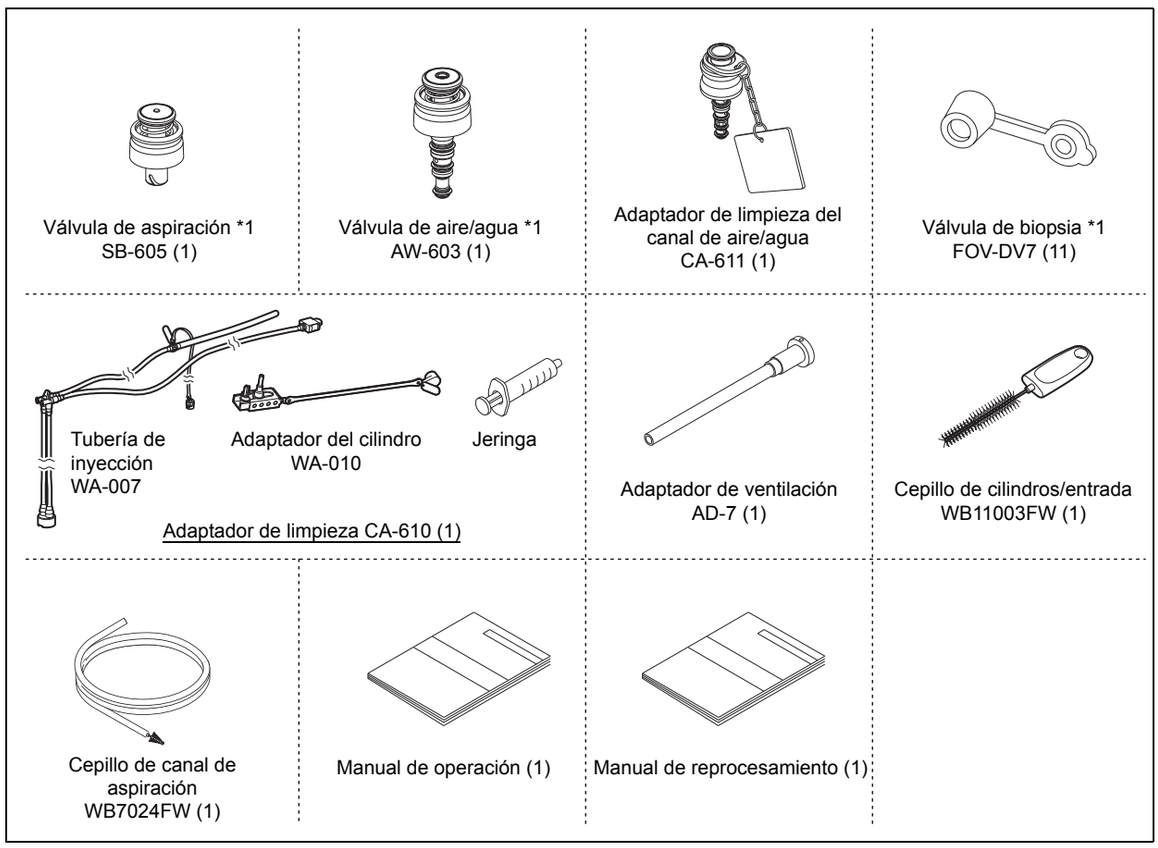
Endoscopio (1)

2.1.2 Accesorios

Nota

- Los números entre paréntesis indican la cantidad de artículos.

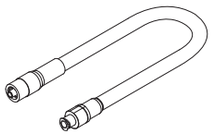
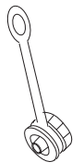
◆ Accesorios comunes a todos los modelos



*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.

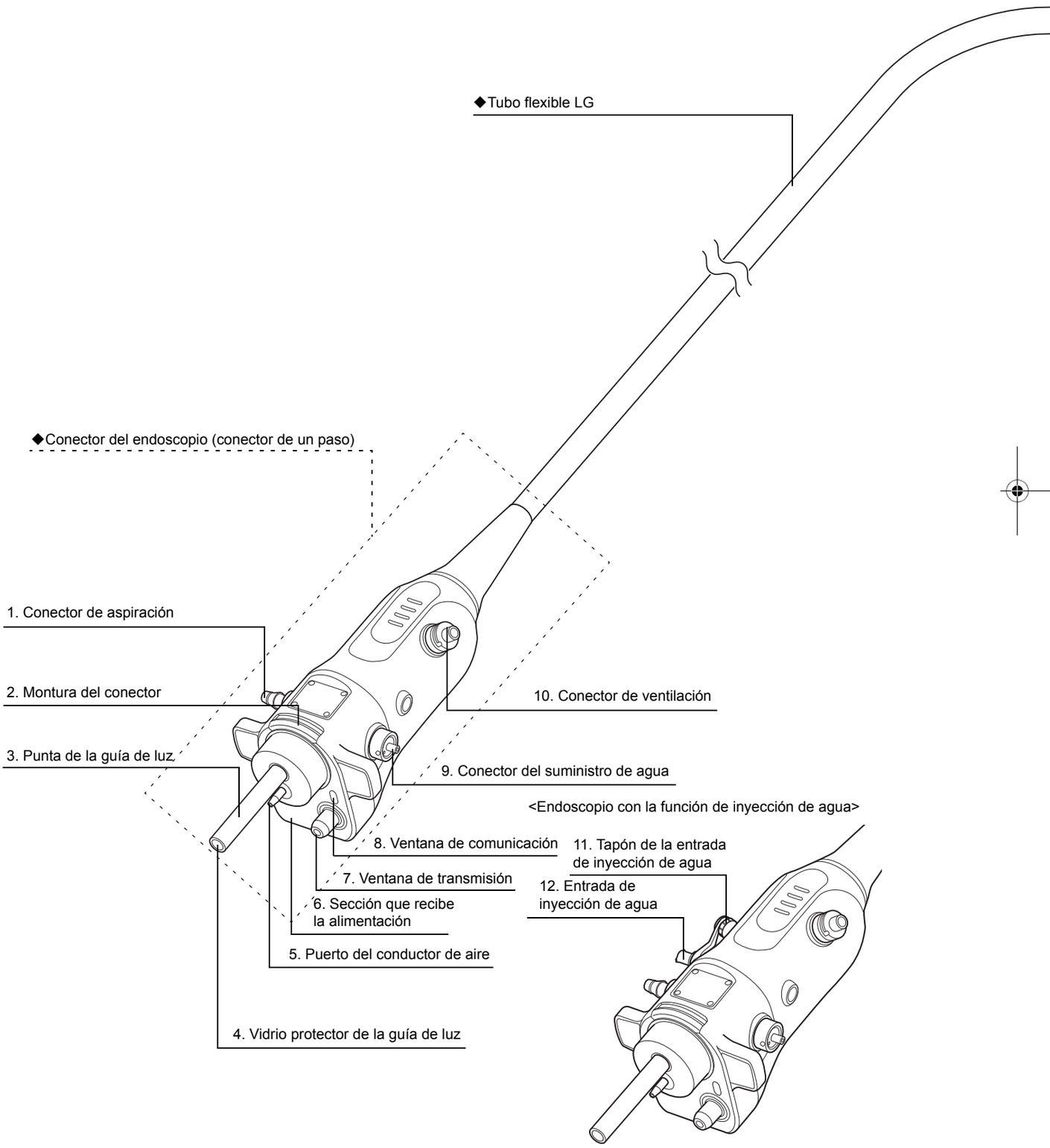
<Estuche para transporte>

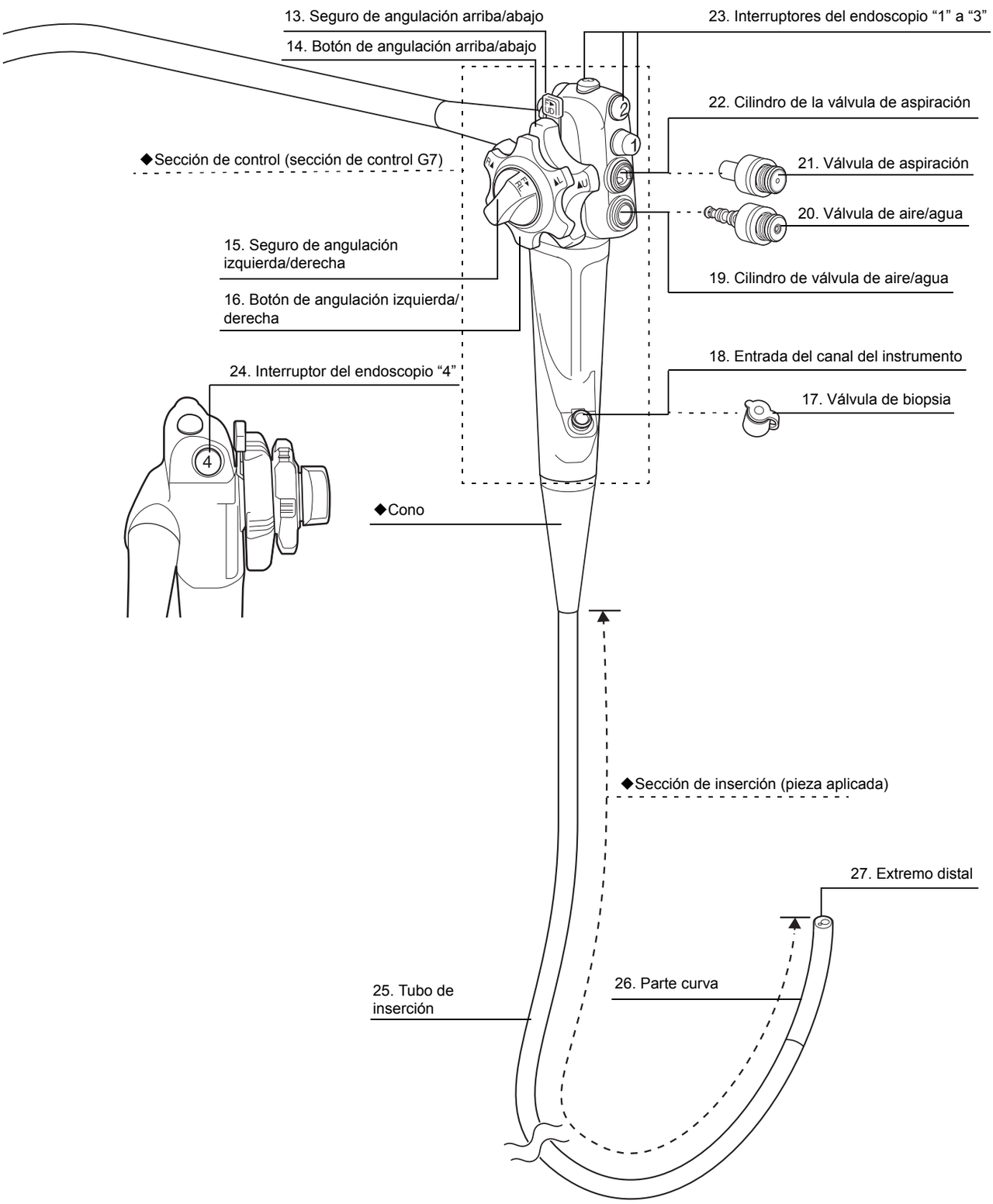
 Estuche para transporte			

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.

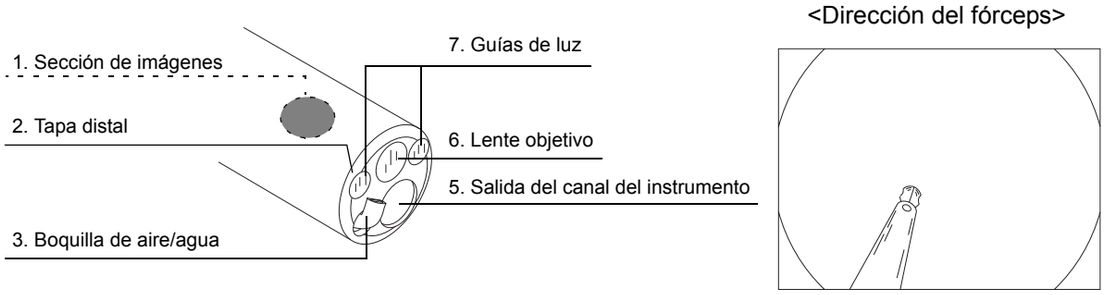
◆ Sección de inserción (pieza aplicada)

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.

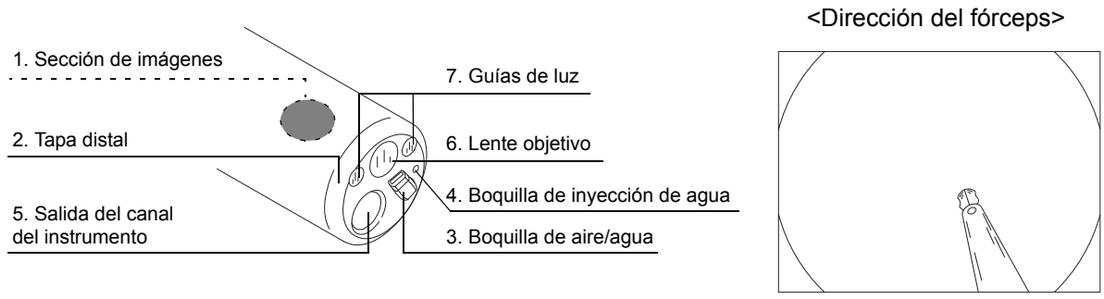
Nº	Nombre	Función
25	Tubo de inserción	Conecta la parte curva con la sección de control. Está impreso el índice que muestra la distancia desde el extremo distal (marca de la escala de inserción).
26	Parte curva	Esta parte es flexible y puede doblarse hacia arriba, abajo, izquierda y derecha al accionar 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.

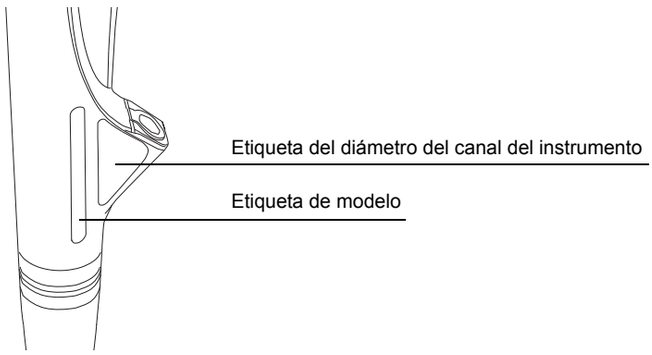
720OM_es.book Page 10 Saturday, October 6, 2018 3:29 PM

2.4 Ubicación de las etiquetas

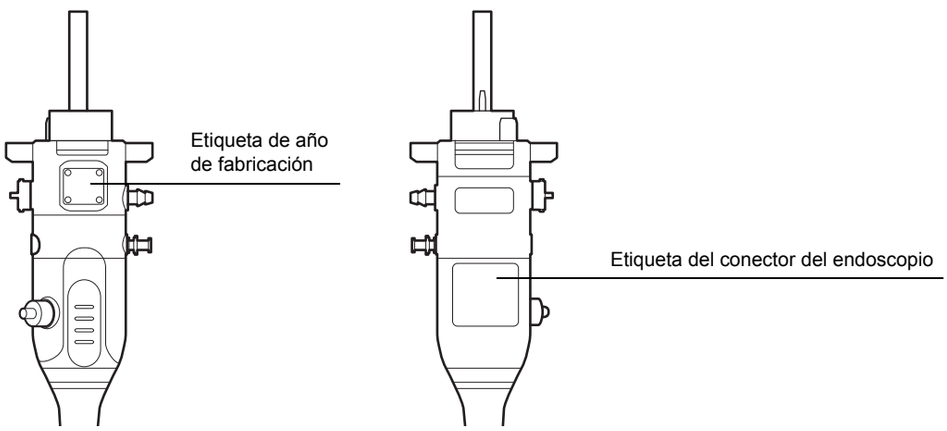
A continuación se muestran las posiciones en las que se encuentran las etiquetas de este producto.

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.

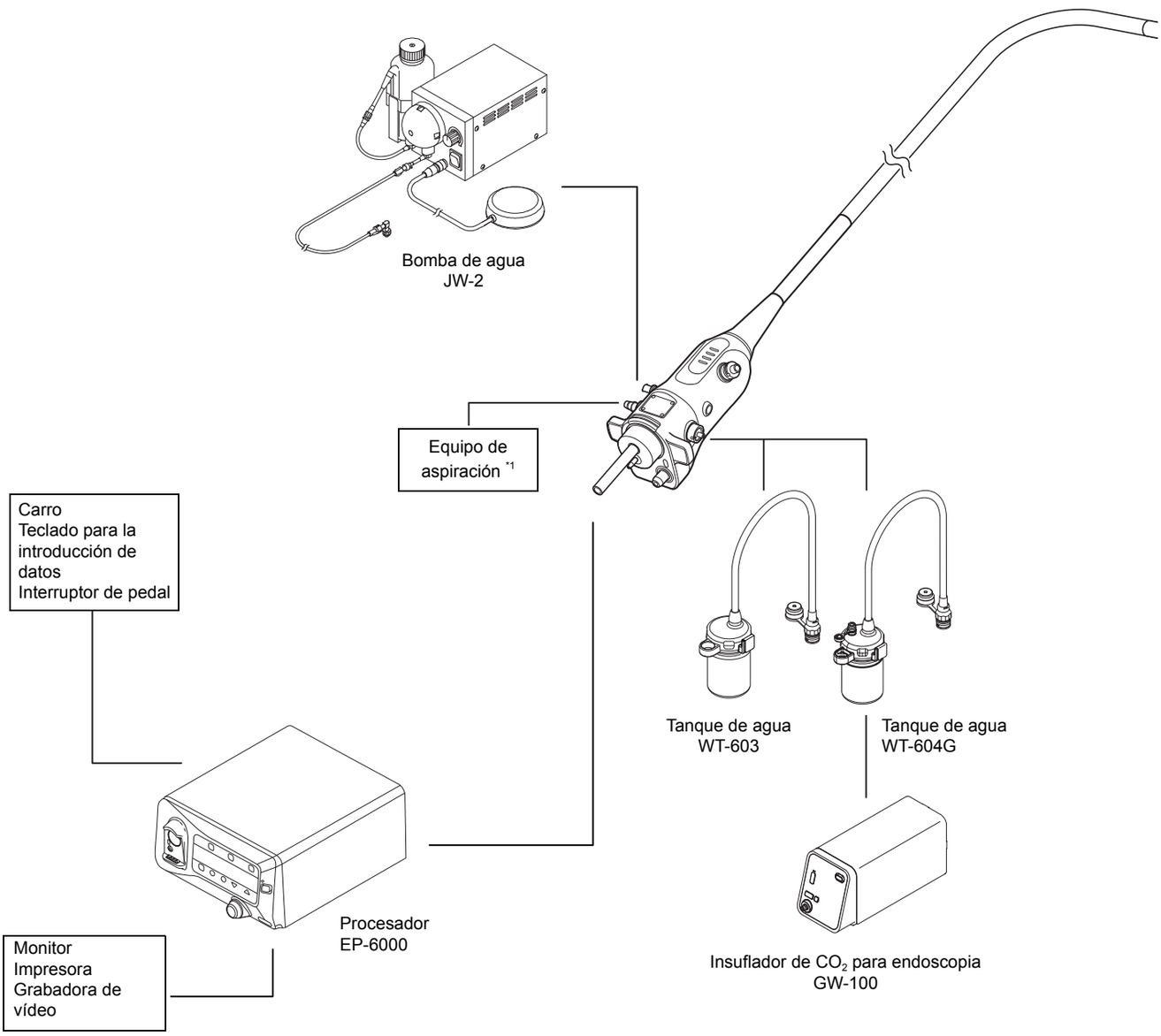
ADVERTENCIA

- 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.

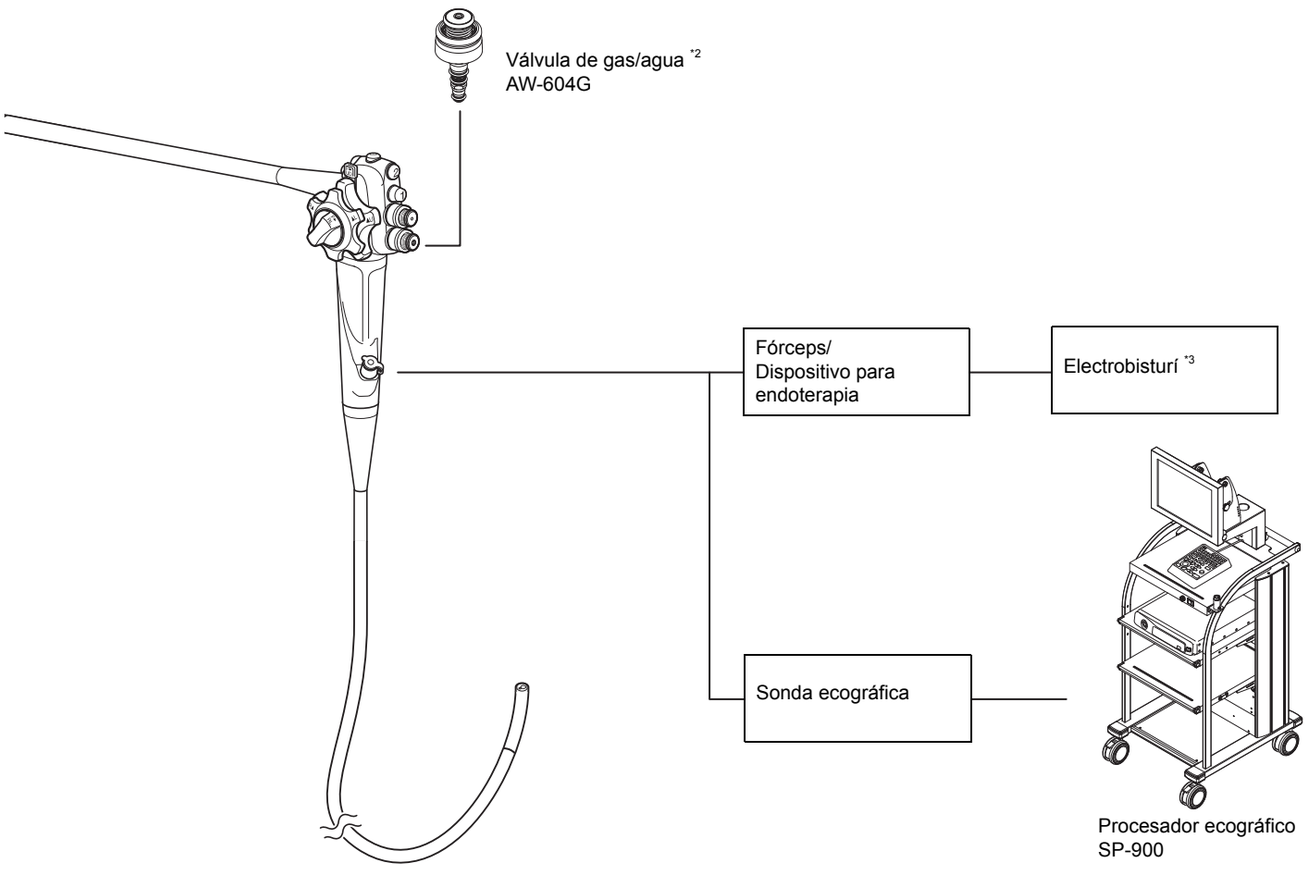
2.5.1 Configuración del sistema (junto con EP-6000)



*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.

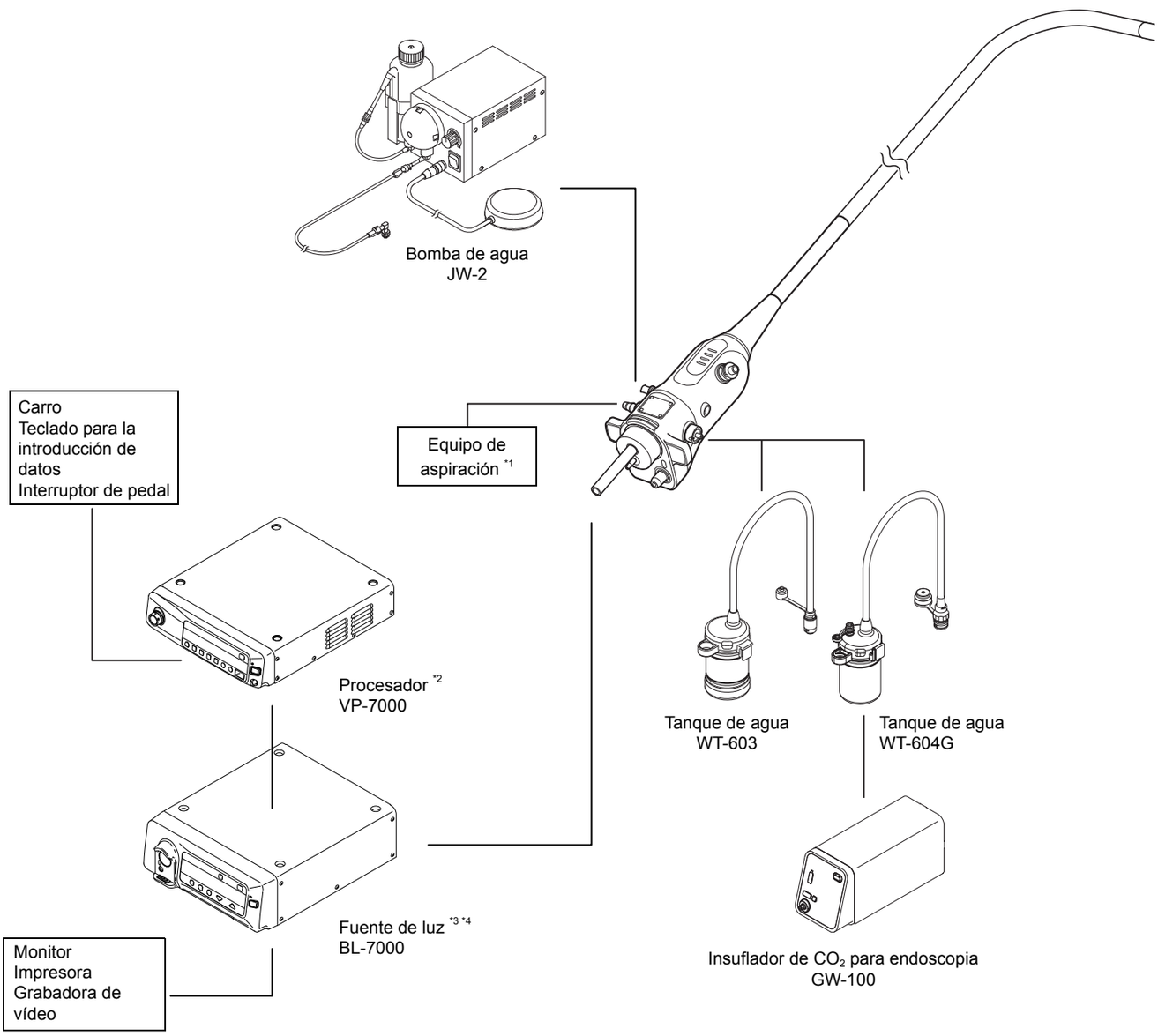
Nota

- 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.

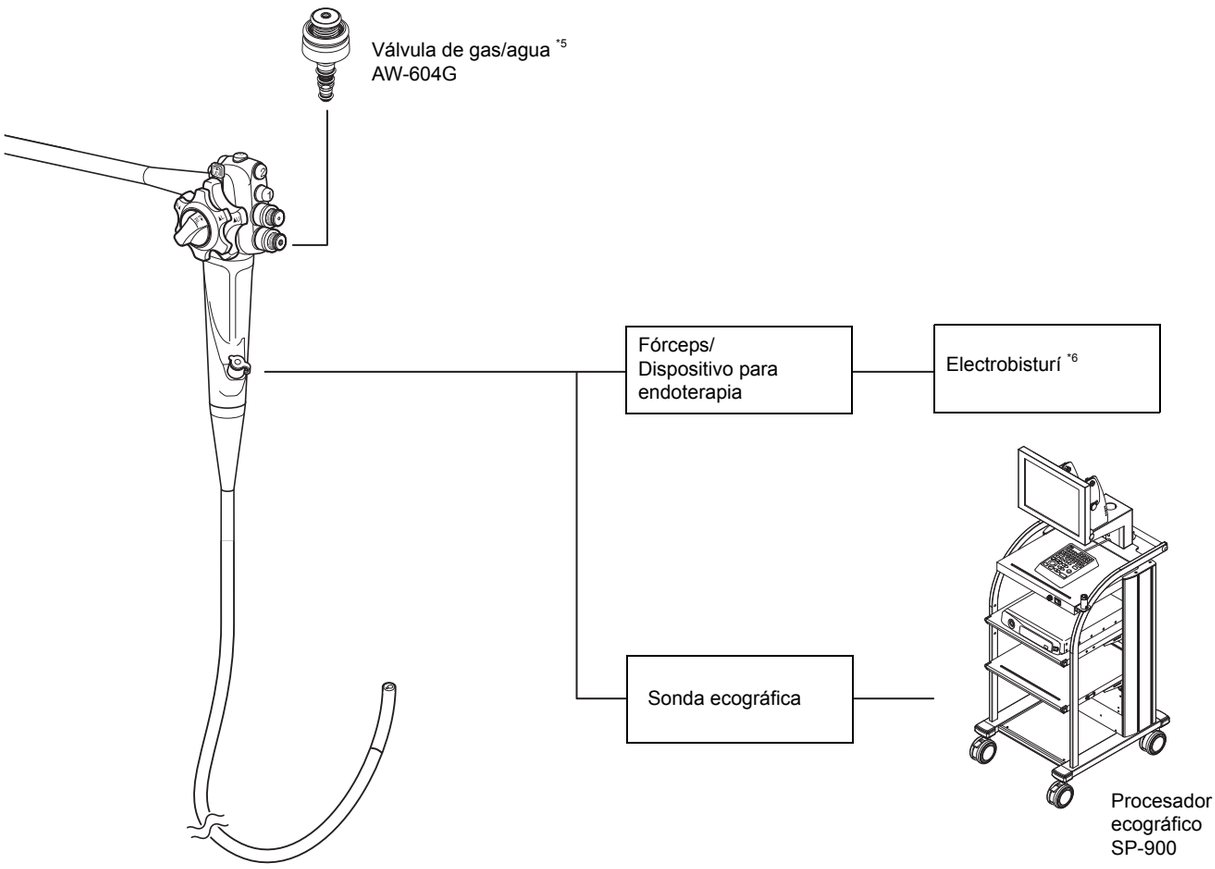
2.5.2 Configuración del sistema (junto con VP-7000 y BL-7000)



*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.

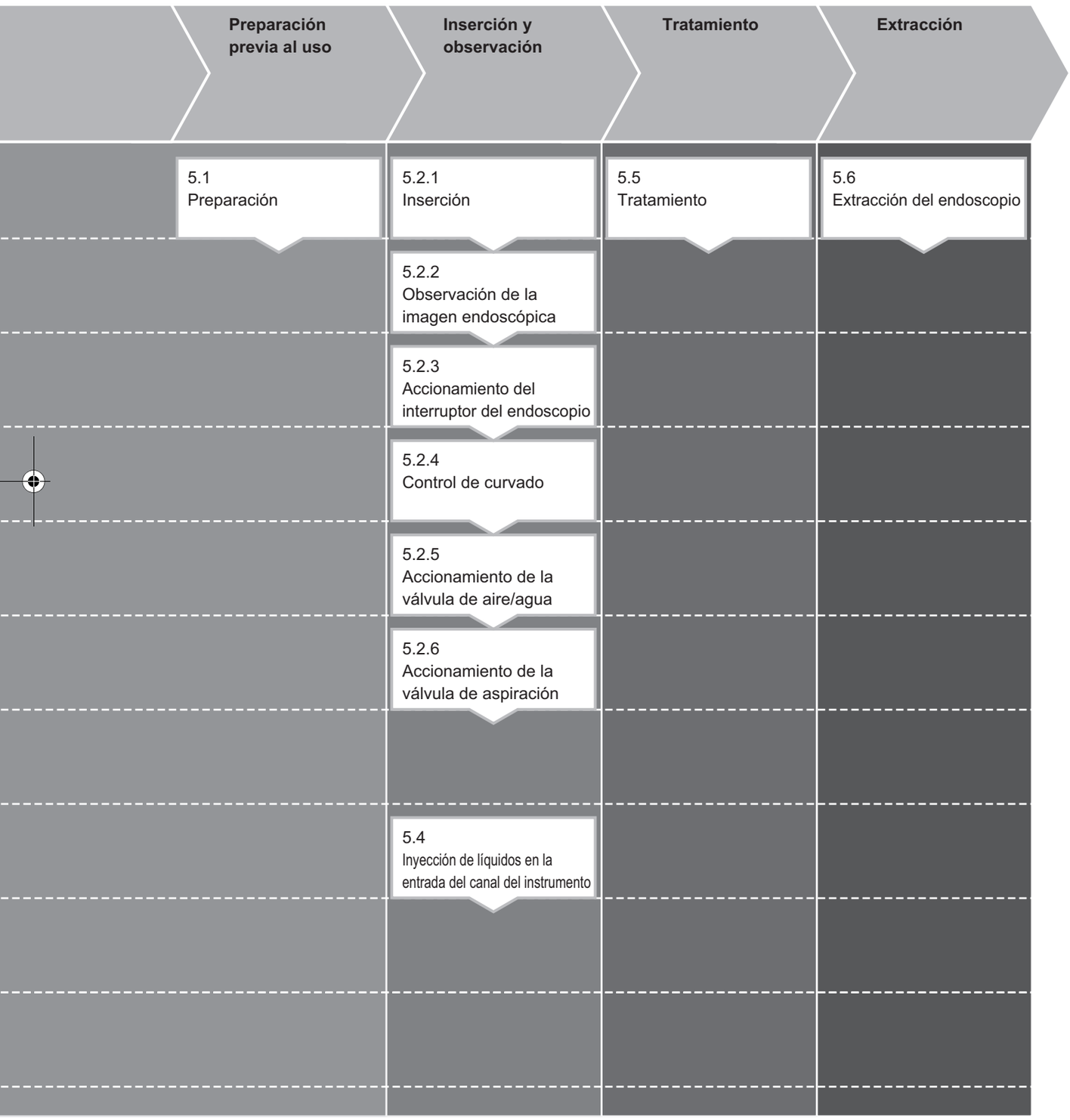
Tabla 3.1 Función de cada modelo y flujo de trabajo aplicable

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

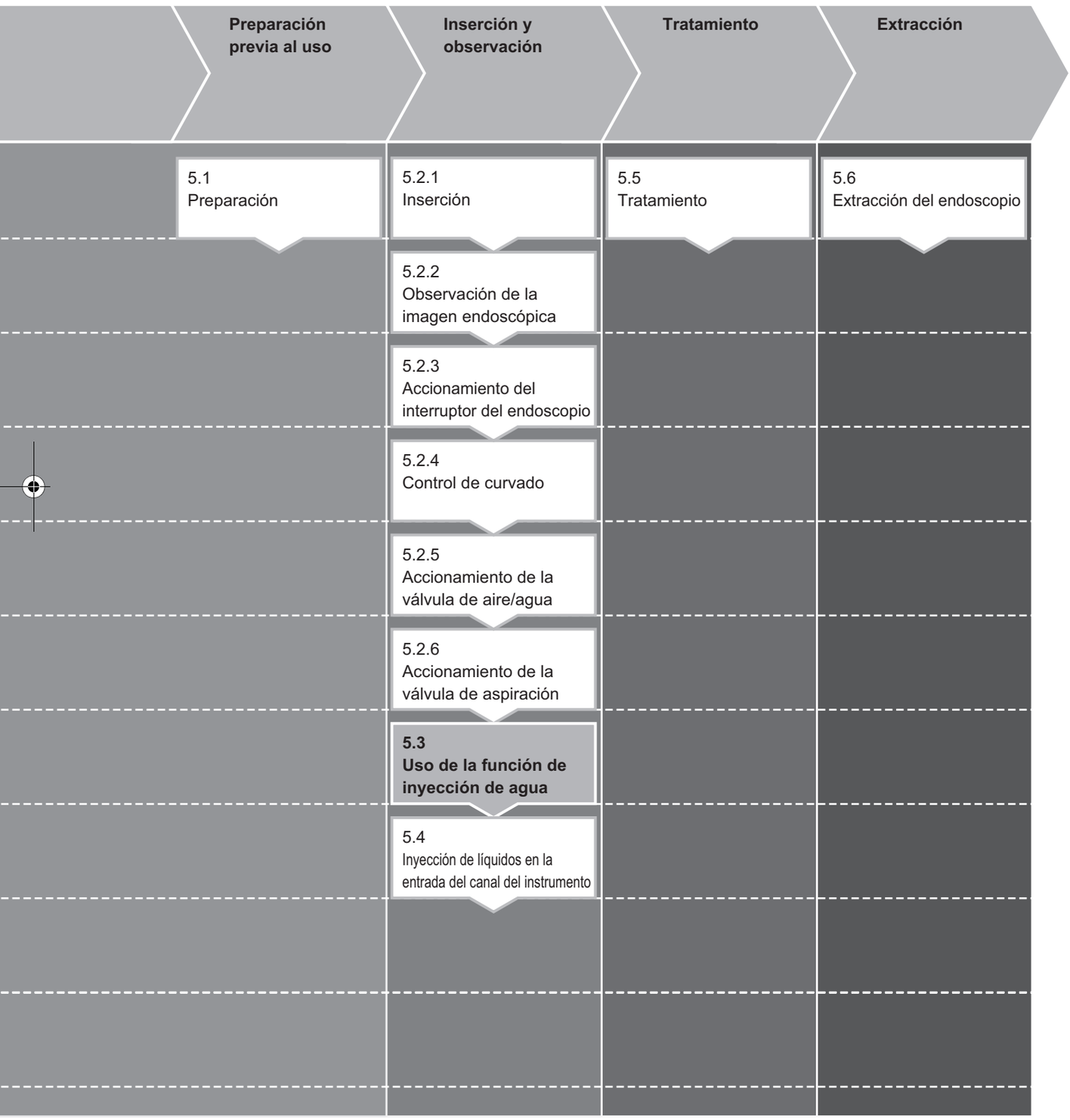
720OM_es.book Page 4 Saturday, October 6, 2018 3:29 PM

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

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.

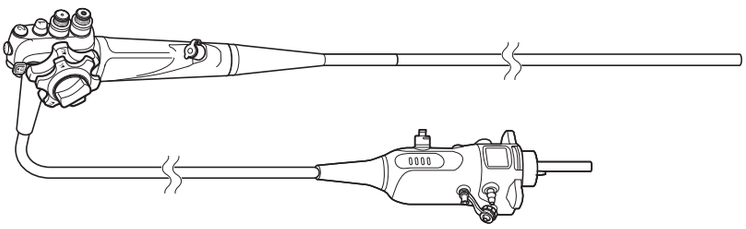
Nota

- 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.

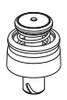
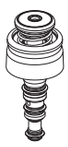
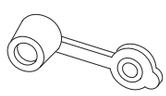
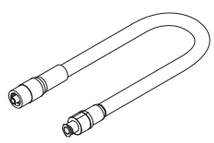
◆ Endoscopio



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

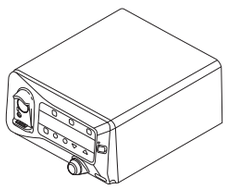
*1 Accesorio para el endoscopio con la función de inyección de agua

➔ “Tabla 3.1 Función de cada modelo y flujo de trabajo aplicable”

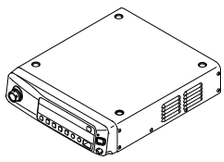
Nota

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

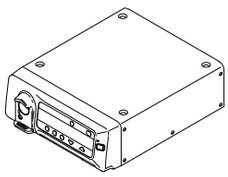
◆ Equipos relacionados (básicos)



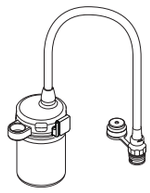
Procesador *1
EP-6000



Procesador *1
VP-7000



Fuente de luz *1
BL-7000



Tanque de agua *2

- Monitor
- Equipo de aspiración

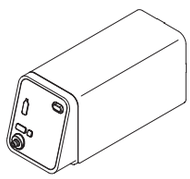
*1 El endoscopio se usa junto con el procesador EP-6000 o con el procesador VP-7000 y la fuente de luz BL-7000.

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

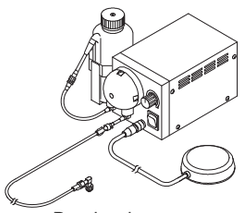
◆ Equipos relacionados (se deben preparar cuando se necesiten)

Nota

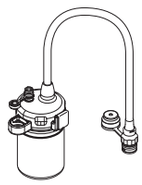
- Además de los dispositivos descritos en esta sección, se pueden agregar otros productos que se pueden usar en combinación con este producto. Asimismo, es posible que los dispositivos que se describen aquí hayan dejado de fabricarse o no se comercialicen según el país o la región. Para obtener detalles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

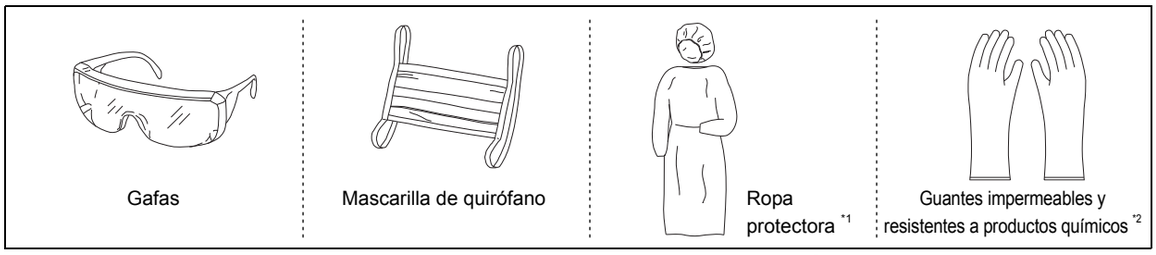
*1 Usado en combinación con el insuflador de CO_2 para endoscopia GW-100.

*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.

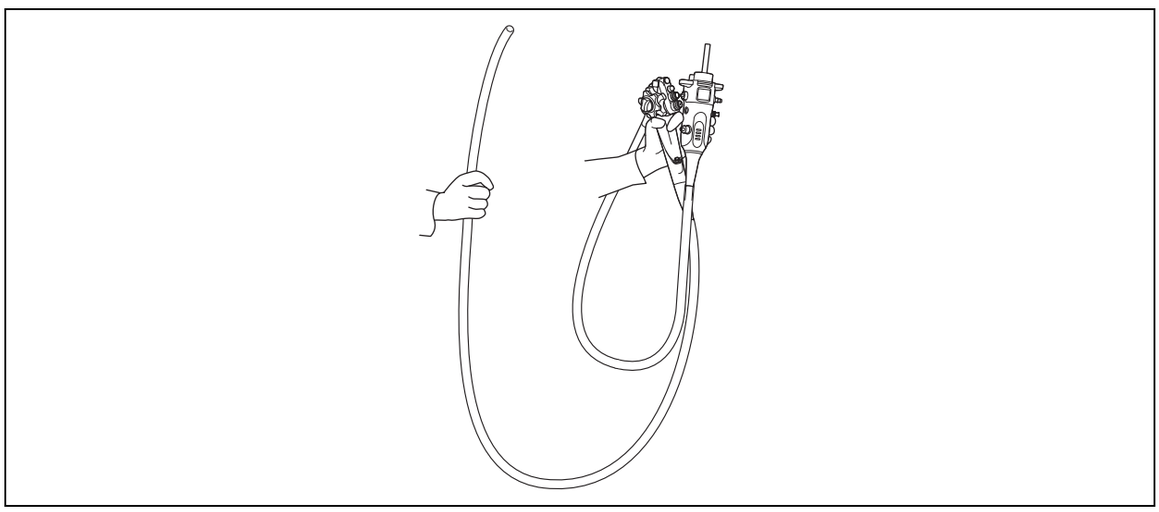
➔ “Manual de reprocesamiento”

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

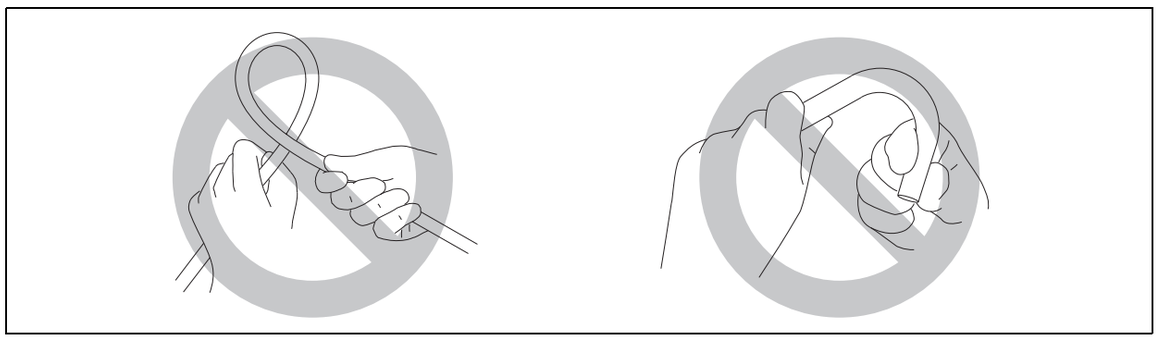
4.3 Inspección del endoscopio

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.

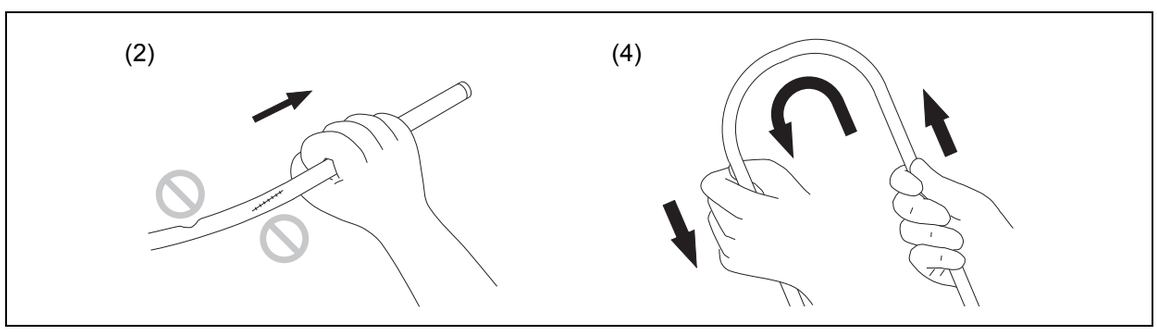
4.3.2 Inspección de la sección de inserción



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.

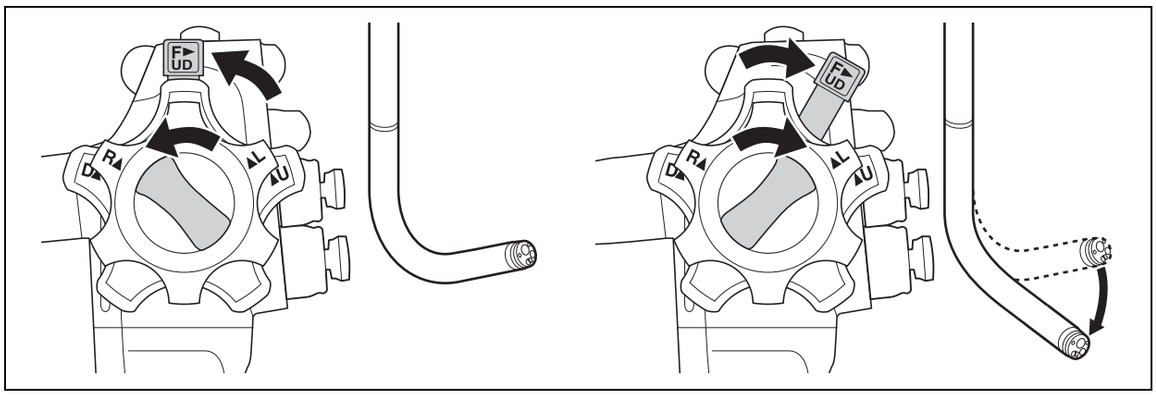
PRECAUCIÓN

- 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

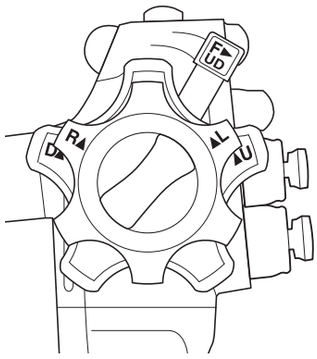
(1) Enderece la parte curva.

(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.



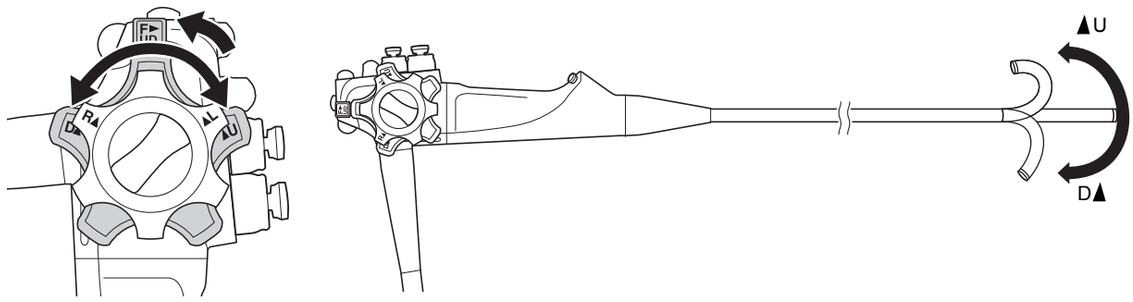
(3) Gire despacio los botones de angulación arriba/abajo en la dirección de U y D y los botones de angulación izquierda/derecha en la dirección de L y R. Asegúrese de que la punta distal se mueva hacia la dirección deseada y luego vuélvalos a colocar en la posición neutra. Repita este procedimiento varias 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.

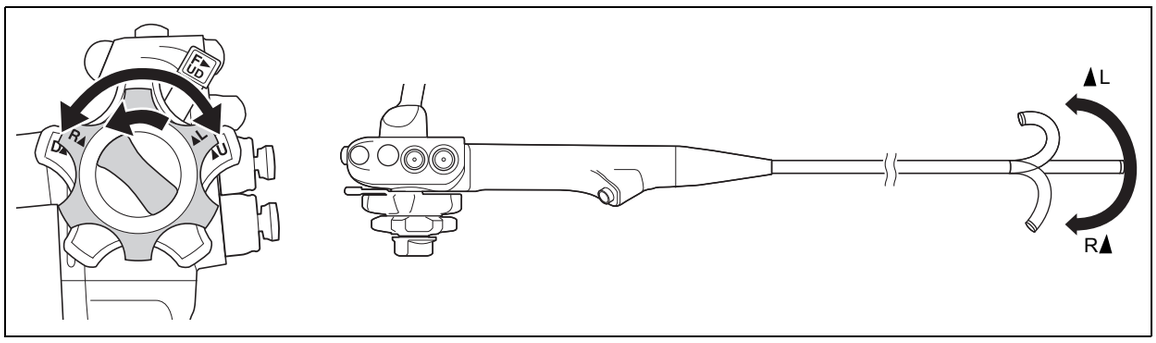
Nota

- 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

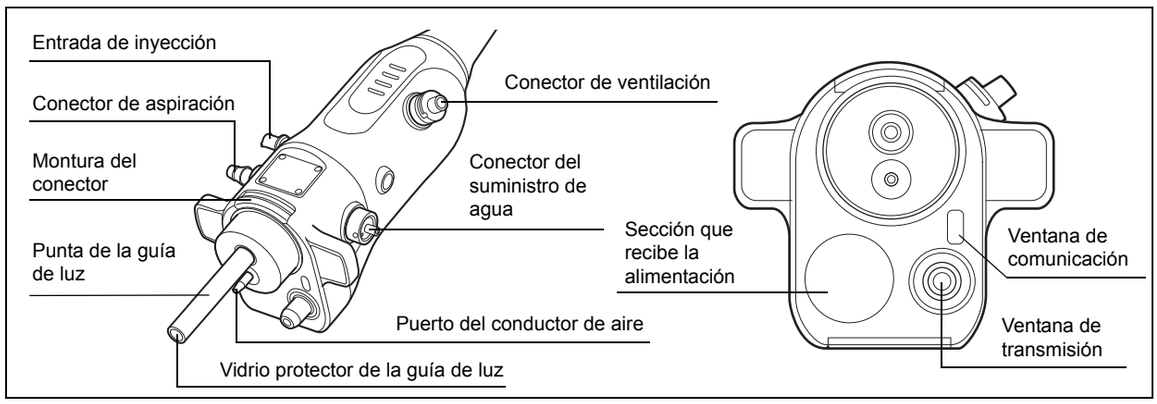
- Cuando se mueve el seguro de angulación izquierda/derecha o arriba/abajo en dirección opuesta a F (libre), la rotación del botón de angulación izquierda/derecha o arriba/abajo se hace más difícil e, incluso cuando están totalmente bloqueados, el botón de angulación y la parte curva distal se pueden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

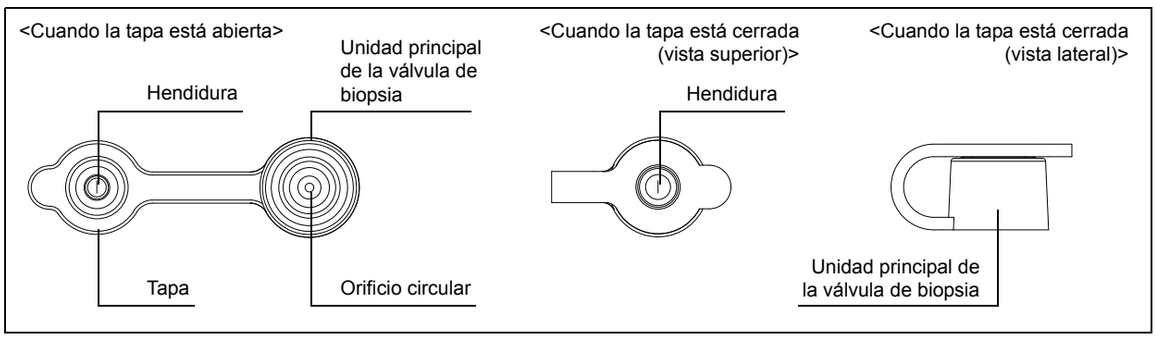
(2) Antes de conectar el conector del endoscopio al procesador (fuente de luz), asegúrese de que no se adhiera humedad ni sustancias extrañas (como polvo o fibras de gasas) a la montura del conector, el vidrio protector de la guía de luz, el puerto del conductor de aire, la sección que recibe la alimentación, 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

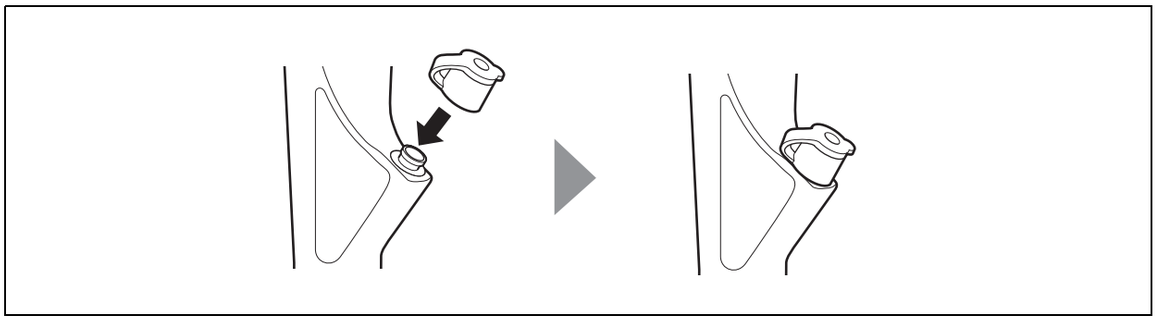
<Inspección>

(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.

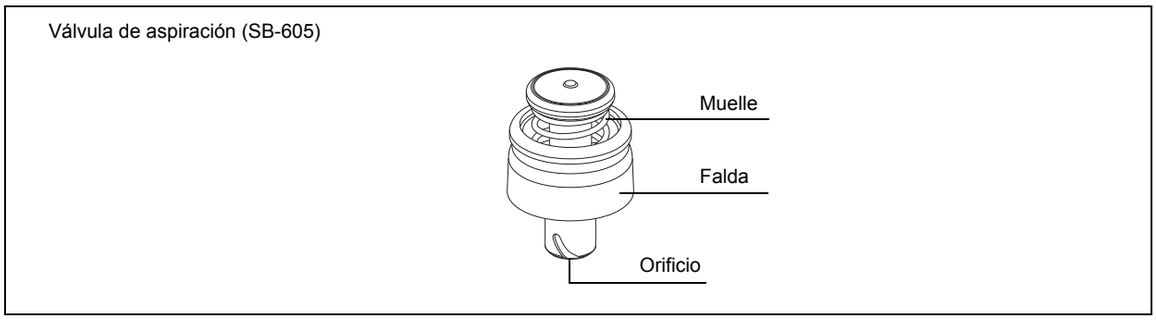
720OM_es.book Page 14 Saturday, October 6, 2018 3:29 PM

<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.

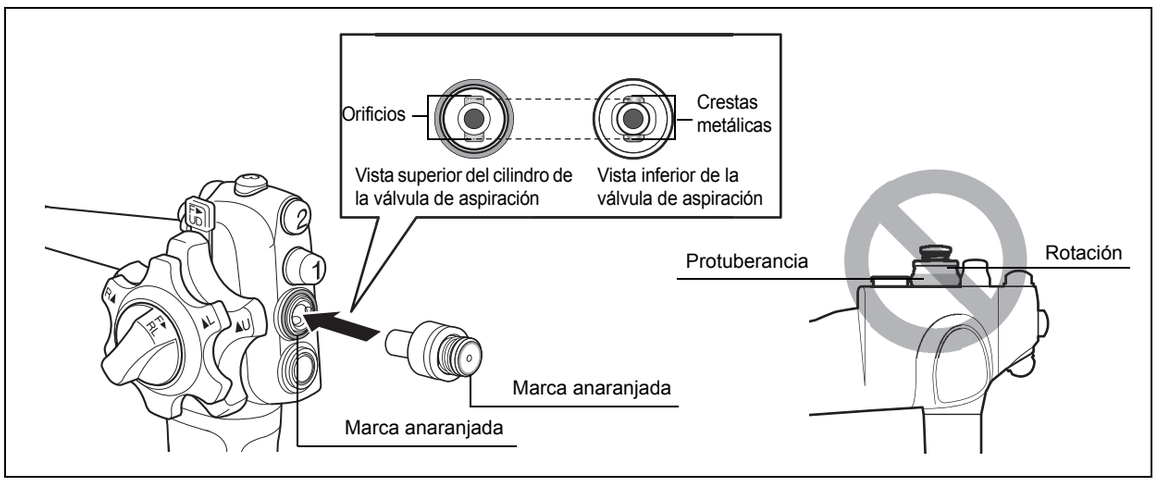
Nota

- 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.

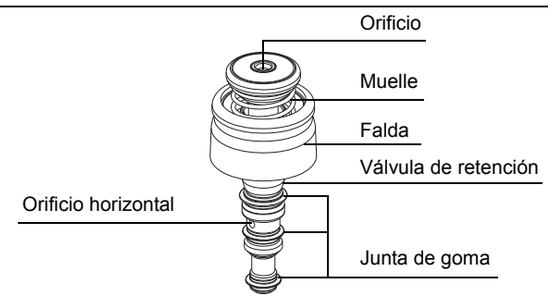


(1) Coloque la válvula de aspiración en el cilindro de la válvula de aspiración del endoscopio, alinee las dos crestas metálicas de la válvula de aspiración con los dos orificios del cilindro de la válvula de aspiración y empuje la válvula con firmeza.

(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.

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.

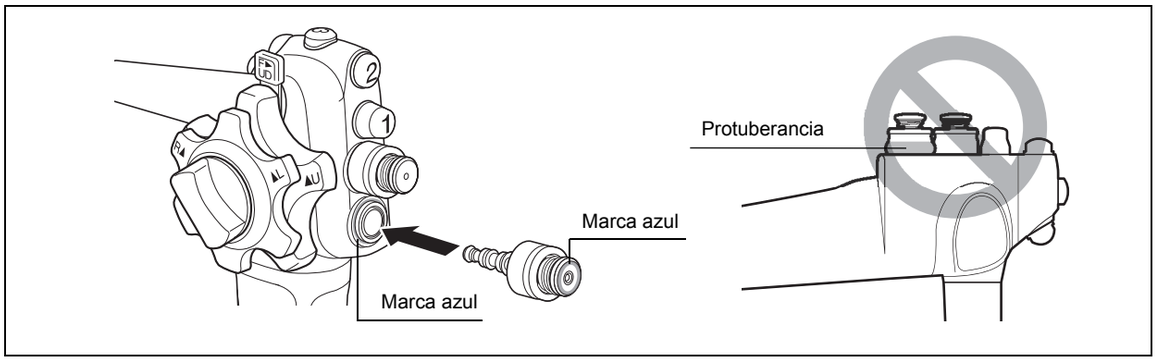
<Colocación>

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.

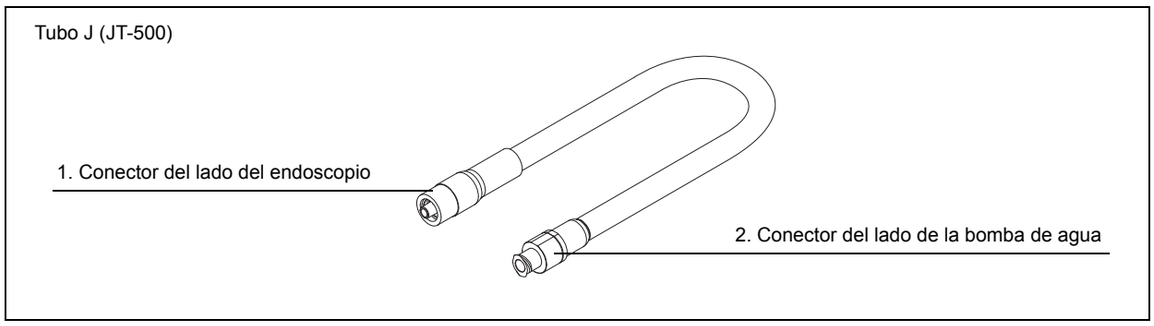
(2) Compruebe de forma manual y visual que la válvula encaje correctamente sin protuberancias de la falda.

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

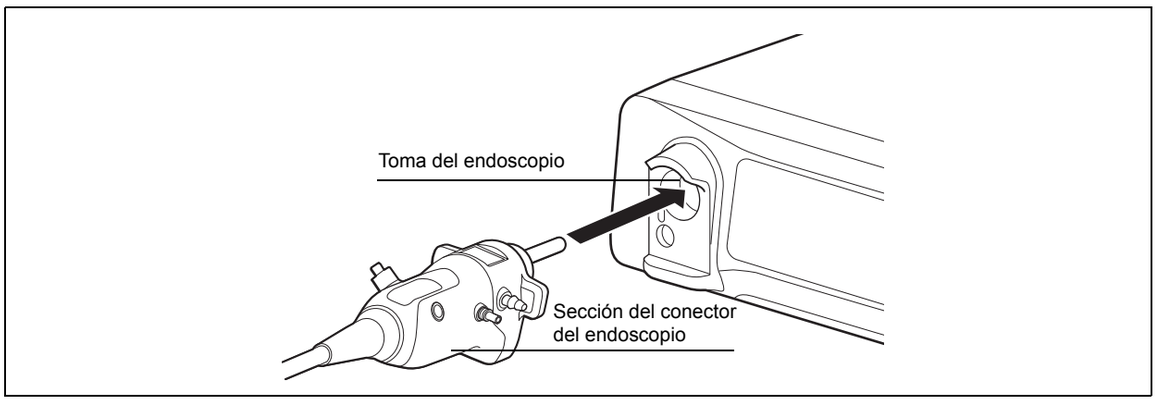
- Conecte con firmeza el conector del endoscopio y el procesador (fuente de luz). No mire la pieza de conexión situada entre el endoscopio y el procesador (fuente de luz). La luz que se filtra a través de la pieza de conexión puede dañar los ojos.
- Inmediatamente después de desconectar el conector del 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.

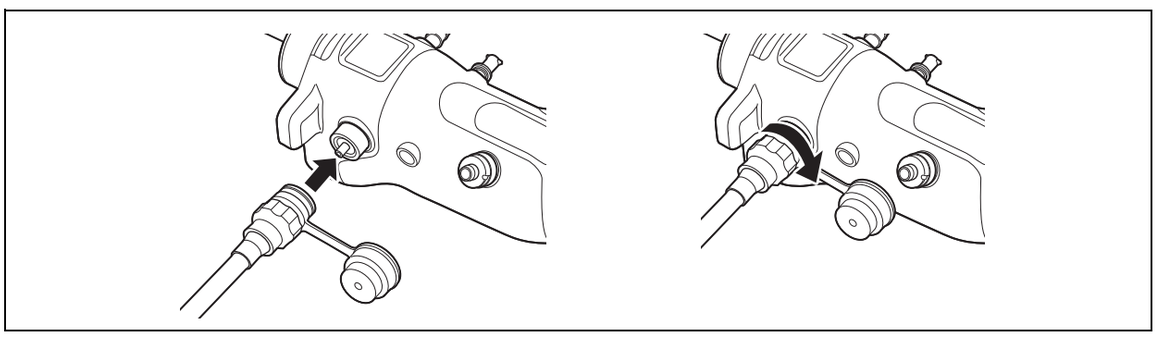
(4) Inserte completamente el conector del endoscopio hasta oír un clic.

(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

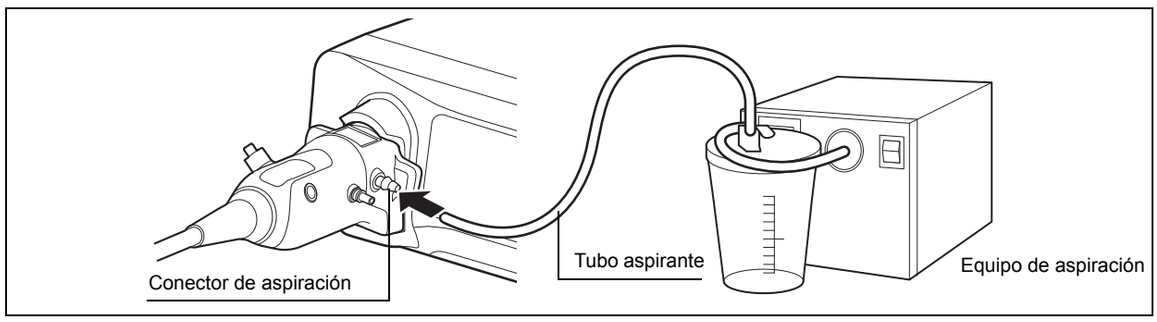
4.6.3 Colocación del equipo de aspiración

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.

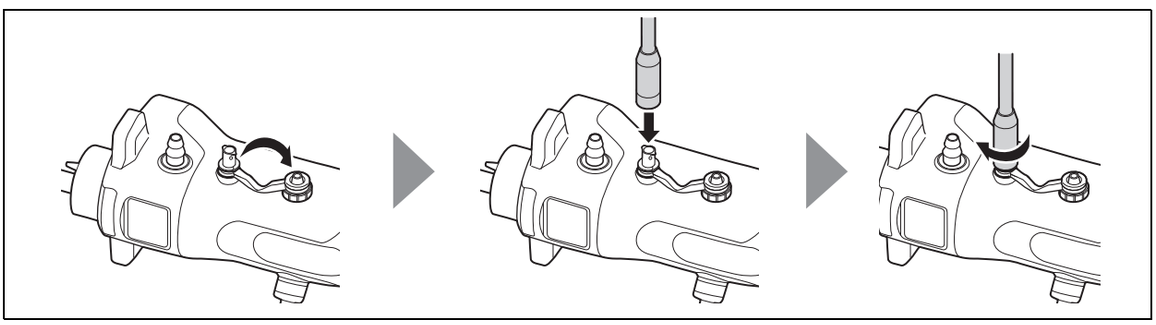
➔ “Tabla 3.1 Función de cada modelo y flujo de trabajo aplicable”

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.

720OM_es.book Page 27 Saturday, October 6, 2018 3:29 PM

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

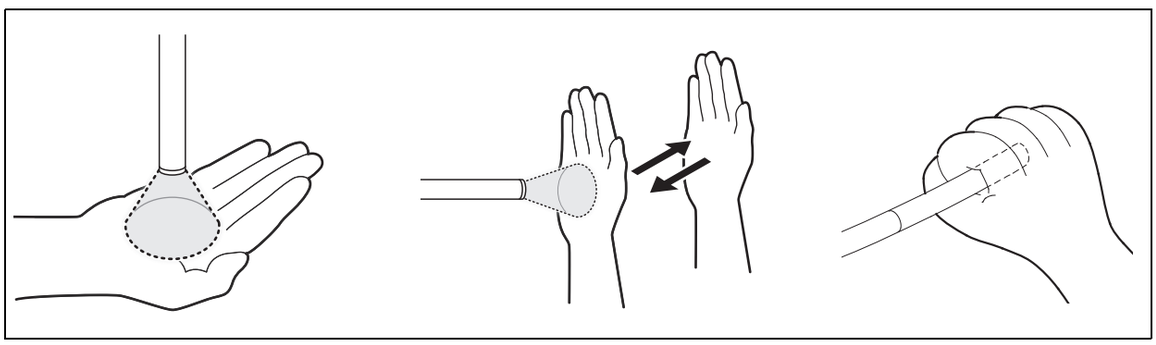
- No mire directamente la luz que sale de la guía de luz situada en el extremo distal del endoscopio. Mirar directamente la luz que sale de la guía de luz puede causar lesiones oculares.

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.



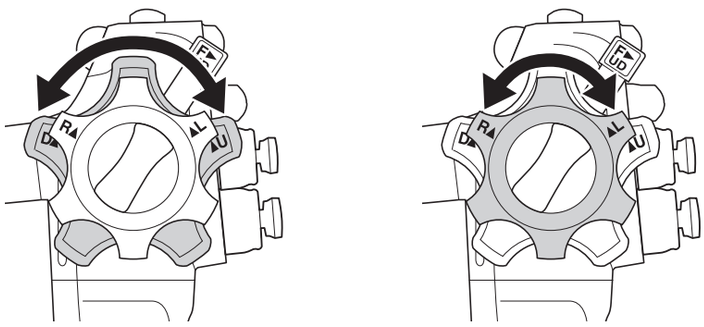
(1) Encienda el carro, el procesador (y la fuente de luz) y el monitor.

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

(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

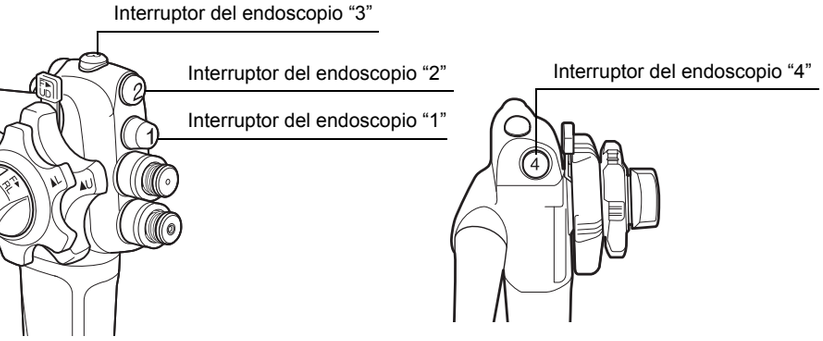
- Si la imagen endoscópica no se puede ver con claridad, limpie la lente objetivo con una gasa esterilizada humedecida con alcohol.



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.

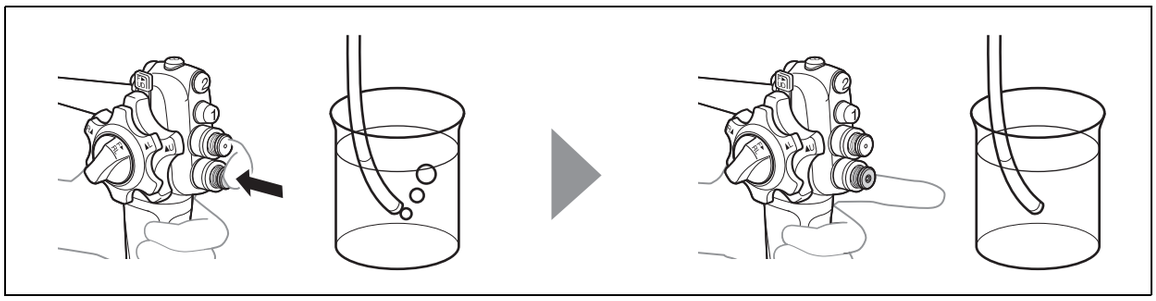
Nota

- 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.

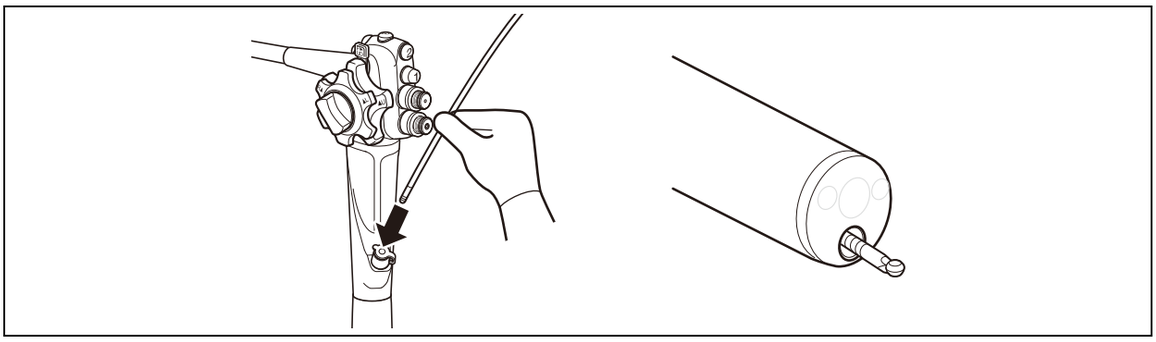
(2) Sumerja en agua esterilizada el extremo distal del endoscopio y compruebe que, al presionar sobre la válvula de aspiración, se aspira agua esterilizada.

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.

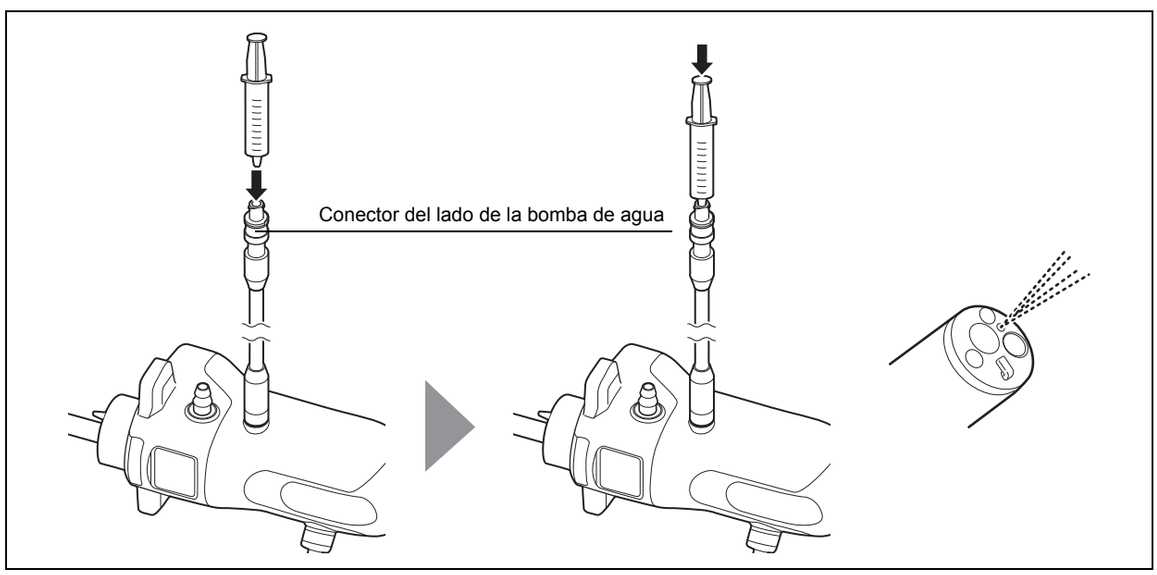
4.7.6 Inspección del canal de inyección de agua

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

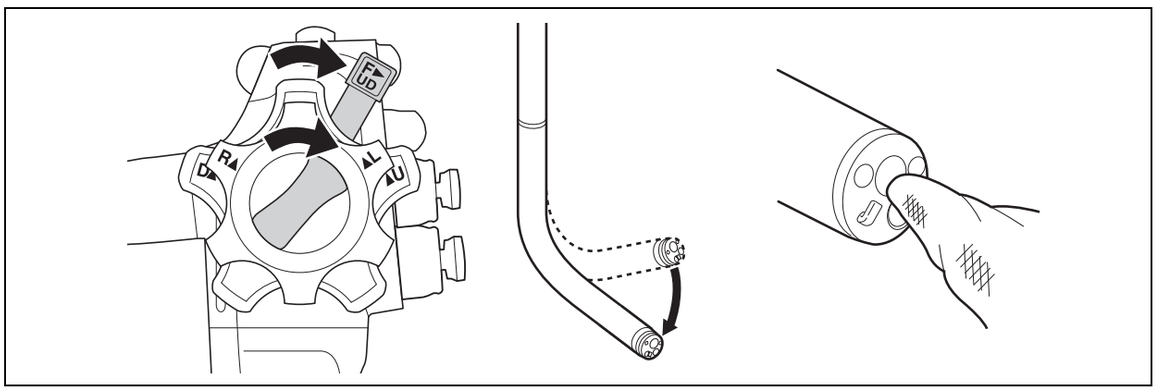
5.2.1 Inserción

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.

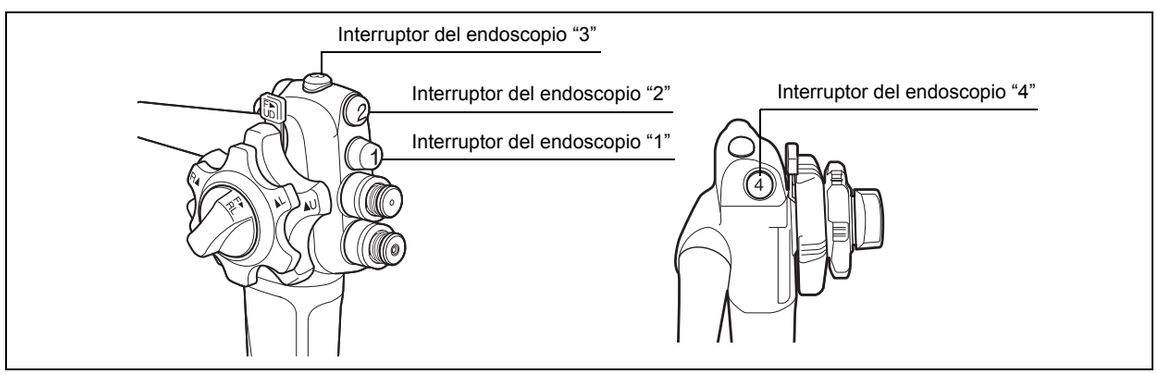
PRECAUCIÓN

- 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.

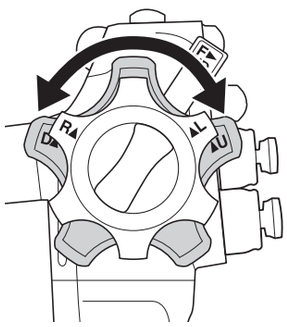
5.2.4 Control de curvado

ADVERTENCIA

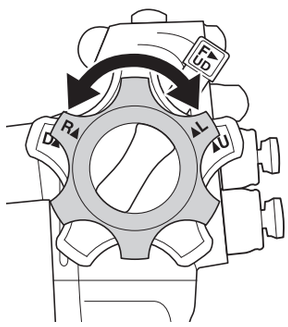
- No gire a la fuerza el botón de angulación más allá de su tope. Si el botón de angulación se gira a la fuerza, puede causar un funcionamiento incorrecto del mecanismo de angulación y la parte curva podría no volver a la posición neutra, lo que dificultaría la extracción del endoscopio.
- Si la parte 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



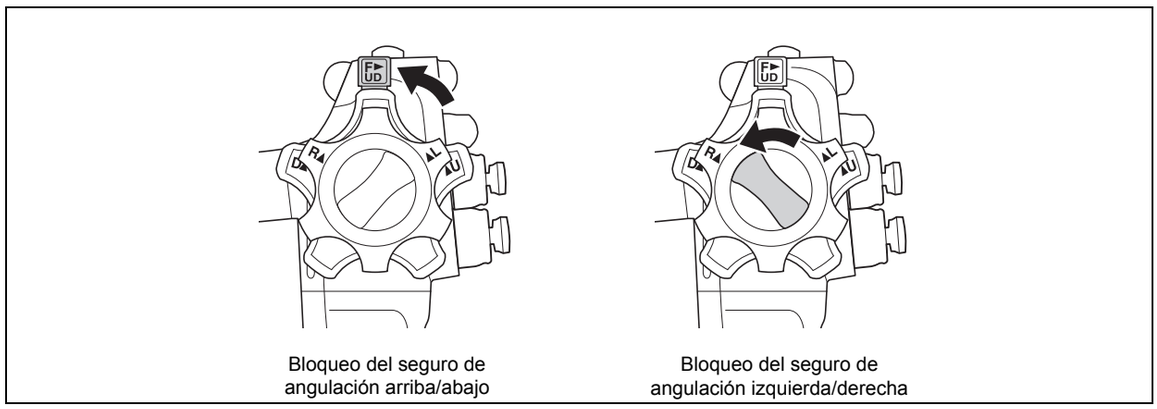
Accionamiento del botón de angulación izquierda/derecha

(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

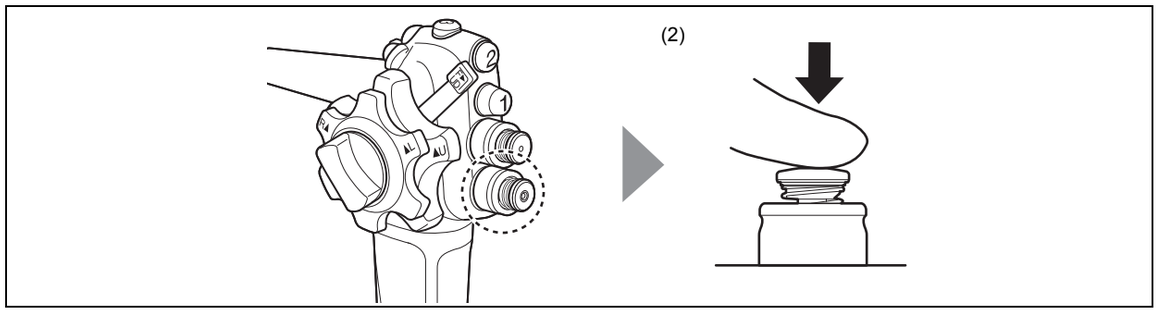
- Al mover los seguros de angulación hacia arriba/abajo e izquierda/derecha, sostenga con las manos los botones de angulación arriba/abajo e izquierda/derecha. Si no se sostienen los botones de angulación arriba/abajo e izquierda/derecha, es posible que cambie el ángulo de curvado del extremo distal.

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

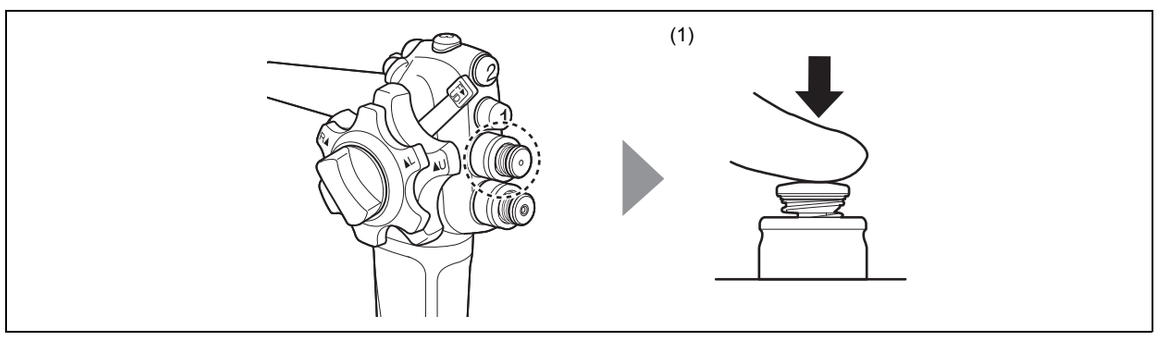
5.2.6 Accionamiento de la válvula de aspiración

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”

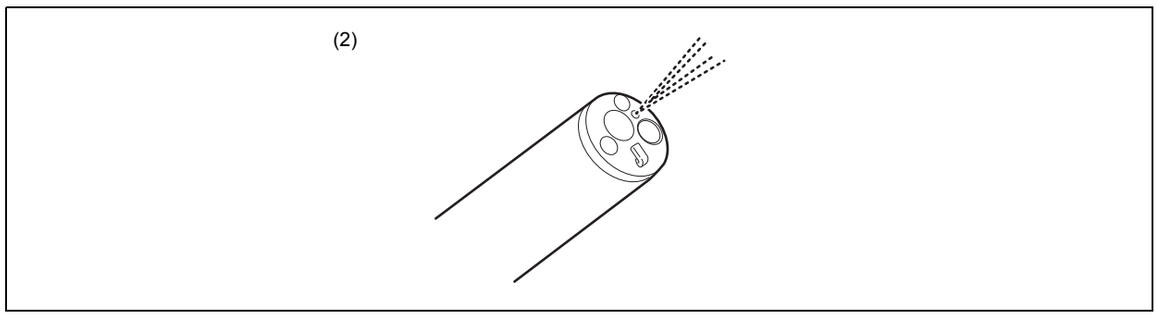
ADVERTENCIA

- 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.

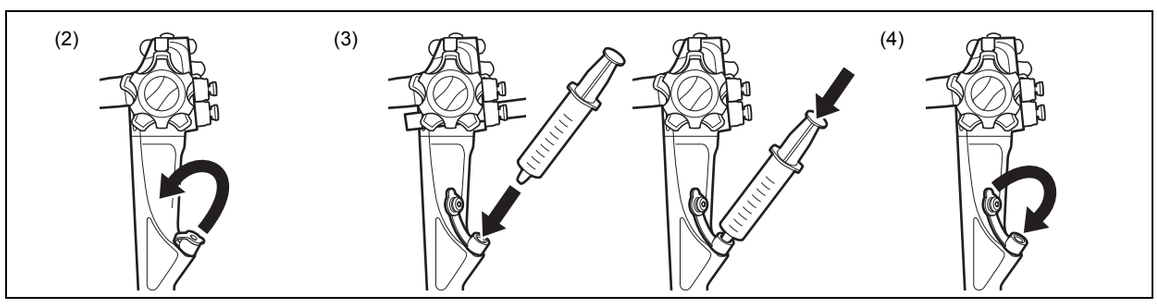
5.4 Inyección de líquidos en la entrada del canal del instrumento

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.

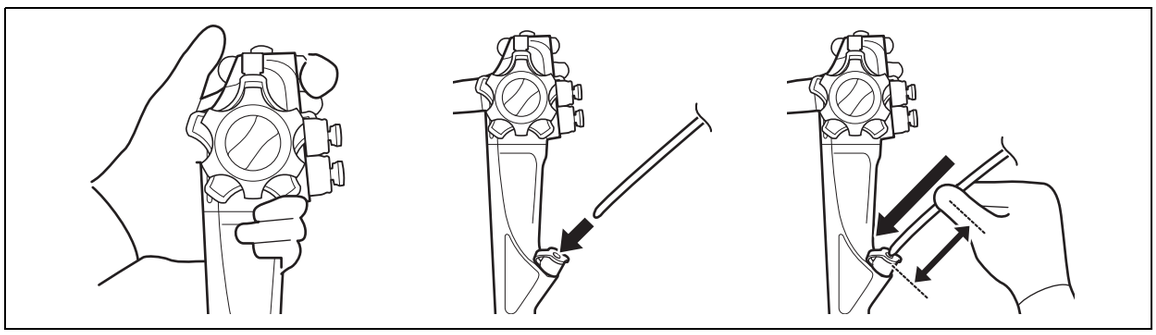
(4) Retire la jeringa de la válvula de biopsia y cierre la tapa de esta válvula.

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

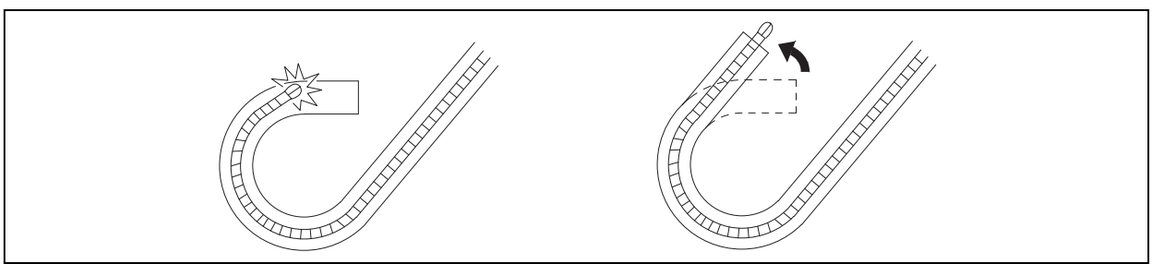
- Utilice dispositivos para endoterapia esterilizados o reprocesados. Los dispositivos para endoterapia no esterilizados o inadecuadamente reprocesados podrían generar un riesgo de infecciones.
- No utilice dispositivos para endoterapia, ni inserte o extraiga el endoscopio o accione la parte curva, el 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”

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.

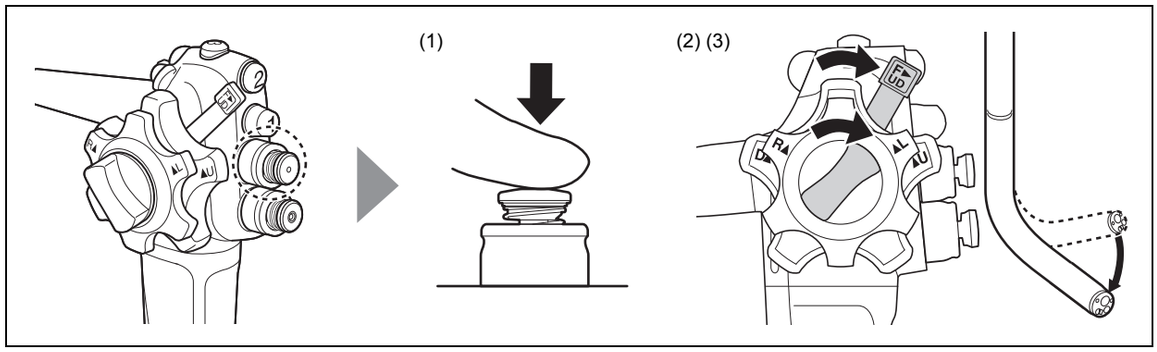
PRECAUCIÓN

- 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

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

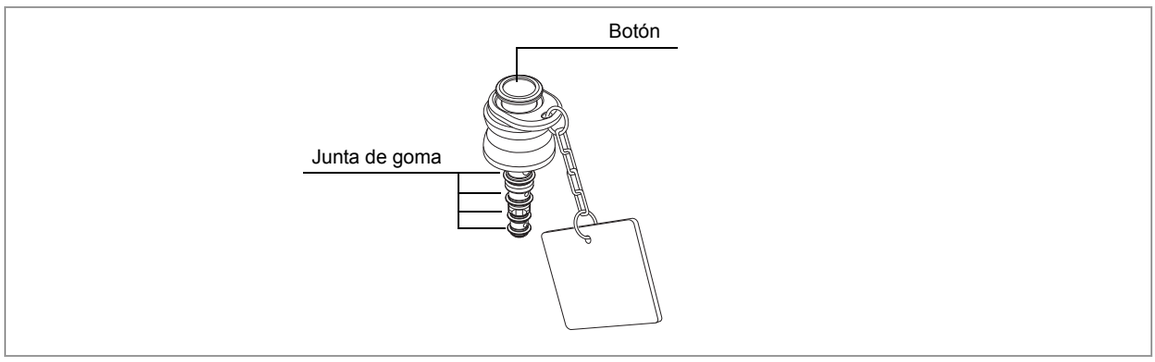
720RM_es.book Page 1 Saturday, October 6, 2018 3:52 PM

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.

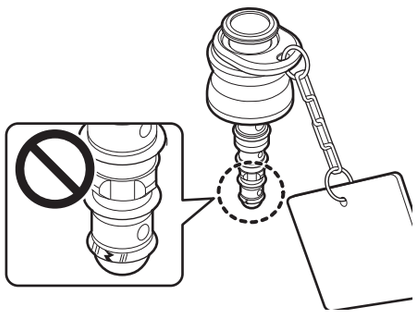
3.1.1 Función

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.

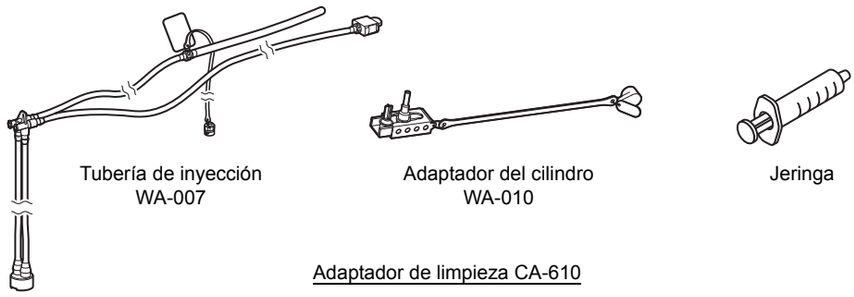
Importante

- 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

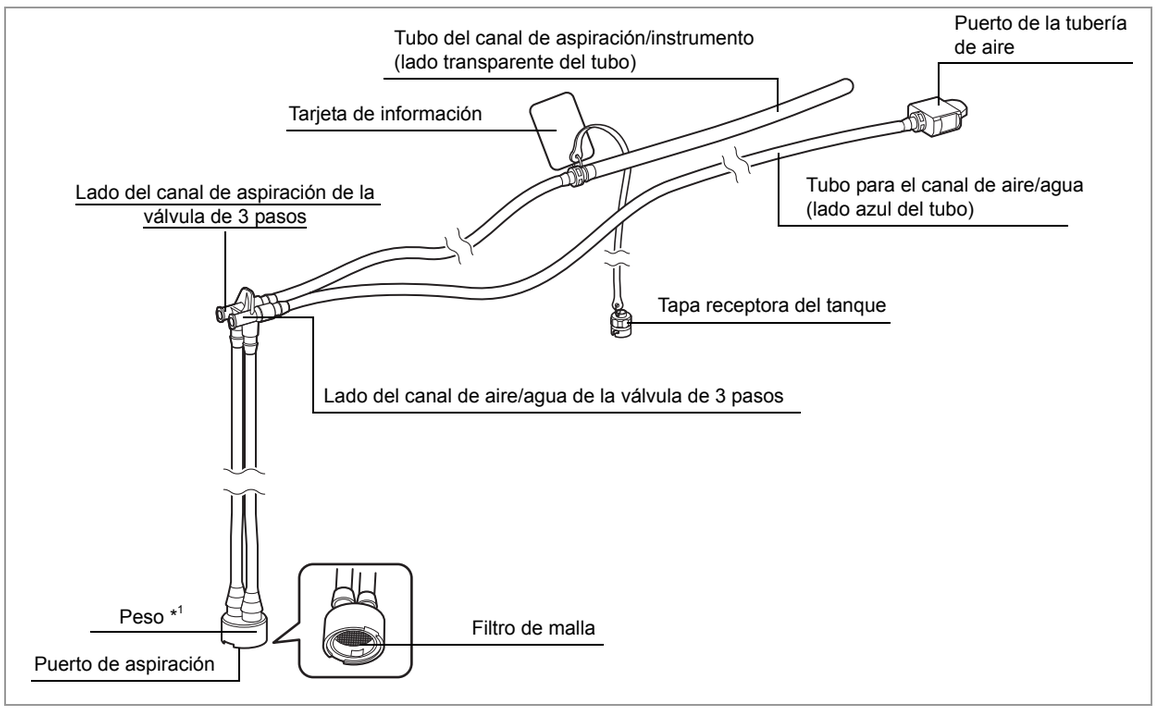
- Tenga en cuenta que la jeringa no puede reutilizarse.
- El adaptador de limpieza se utiliza exclusivamente para la limpieza y la desinfección manuales.

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

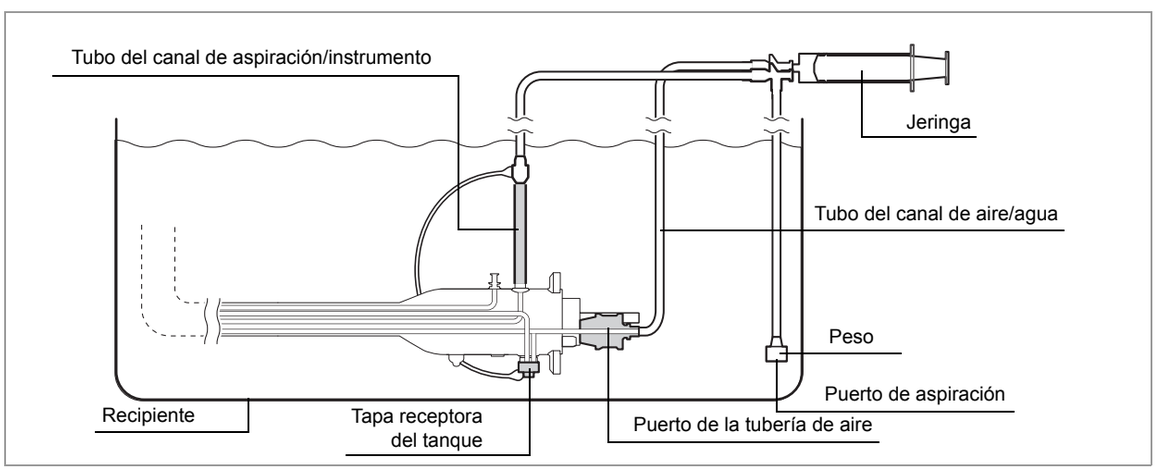
3.2.1 Tubería de inyección (WA-007)



*1 En este manual, el término “peso” hace referencia a la entrada pesada.

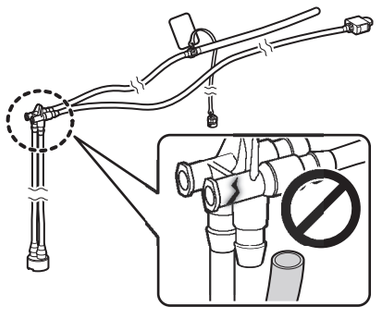
3.2.1.1 Función

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.



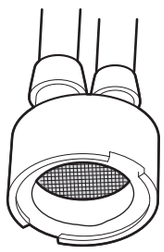
3.2.1.2 Inspección

1



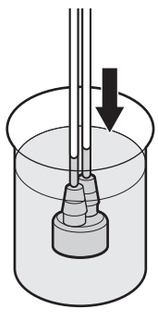
Verifique visualmente la tubería de inyección para corroborar que no presente ninguna anomalía, como deterioro, rotura o tubos de canales desconectados.

2



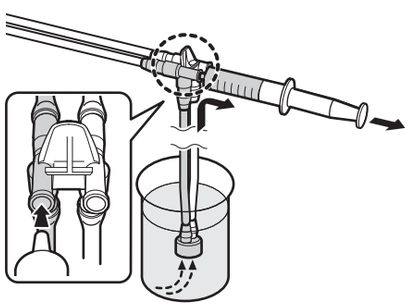
Confirme que el filtro de malla esté correctamente ubicado dentro del puerto de aspiración del peso y que no esté obstruido con tela u otros materiales.

3



Sumerja el puerto de aspiración del peso en un líquido, que puede ser una solución de detergente.

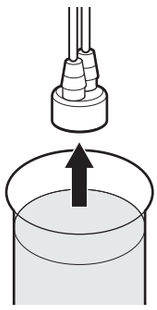
4



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.

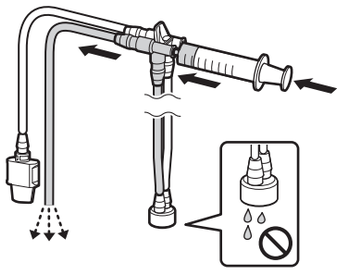
720RM_es.book Page 6 Saturday, October 6, 2018 3:52 PM

5



Saque el peso del adaptador de limpieza del líquido, que puede ser una solución de detergente.

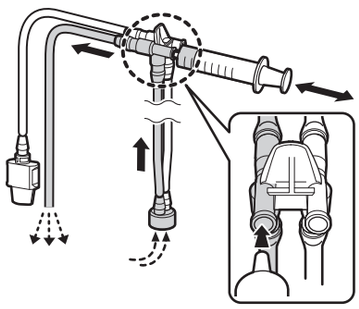
6



Empuje el émbolo de la jeringa limpia para introducir el líquido en el tubo del canal de aspiración/instrumento y confirmar lo siguiente:

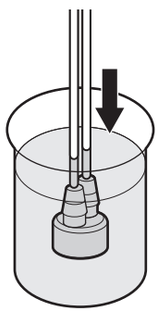
- El canal no tiene fugas de líquido.
- El canal no está obstruido.
- El puerto de aspiración no tiene fugas de líquido.

7



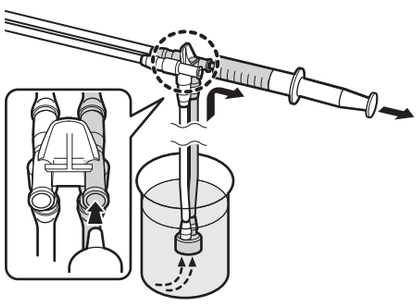
Tire del émbolo de la jeringa limpia y empújelo para inyectar aire en el tubo del canal de aspiración/instrumento y purgar el líquido.

8



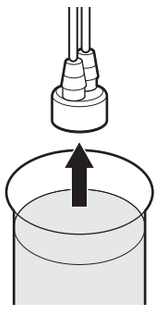
Sumerja el puerto de aspiración del peso en un líquido, que puede ser una solución de detergente.

9



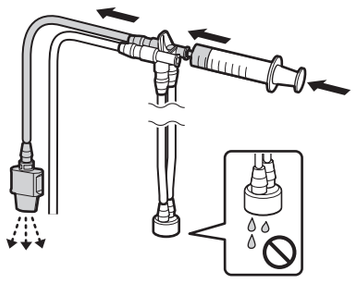
Coloque la jeringa limpia en el lado del canal de aire/agua (derecha) de la válvula de 3 pasos y tire del émbolo de la jeringa para confirmar que el fluido entra dentro de la jeringa.

10



Saque el peso del adaptador de limpieza del líquido, que puede ser una solución de detergente.

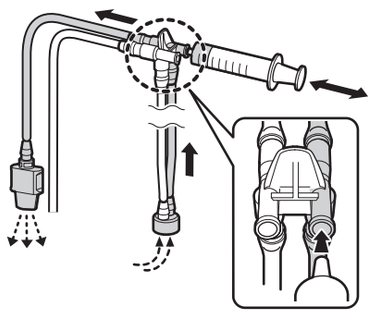
11



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



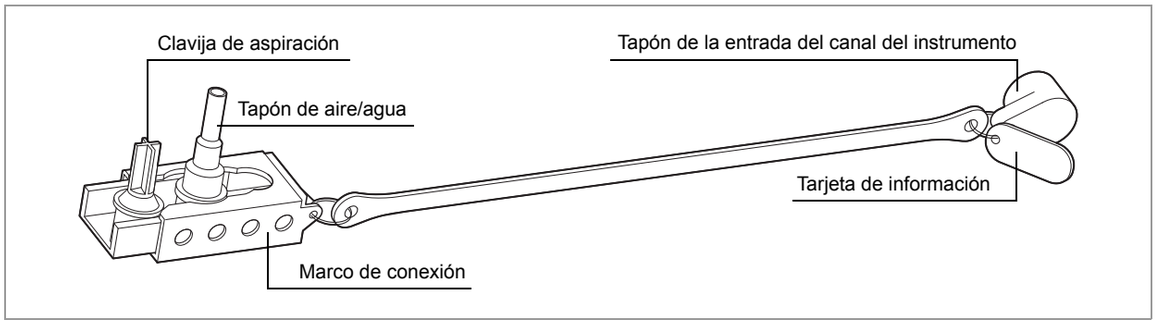
Tire del émbolo de la jeringa limpia y empújelo para inyectar aire en el tubo del canal de aire/agua y purgar el líquido.

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)

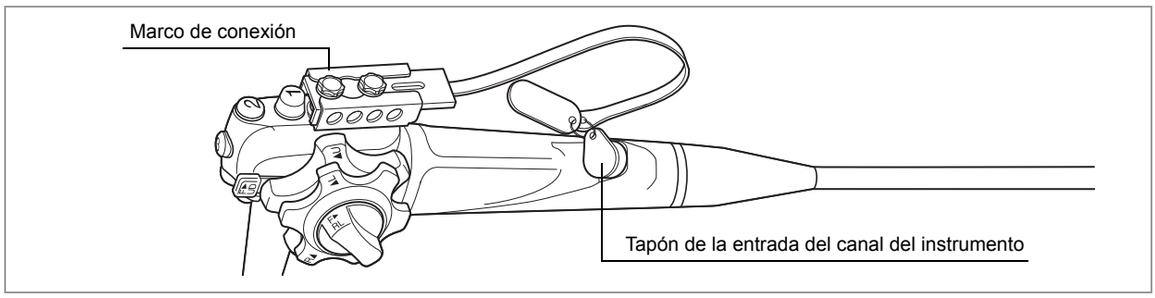


3.2.2.1 Función

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.

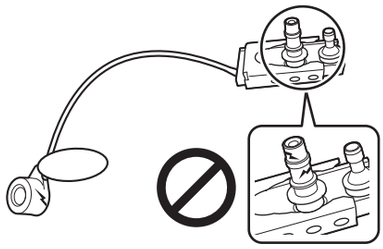
Referencia

- 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

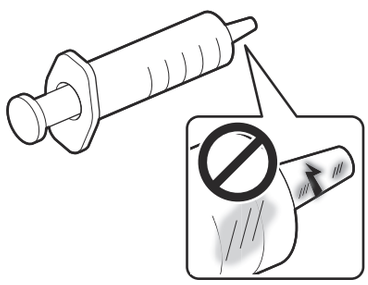
La jeringa se utiliza para la inyección y aspiración de líquido o aire.

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.

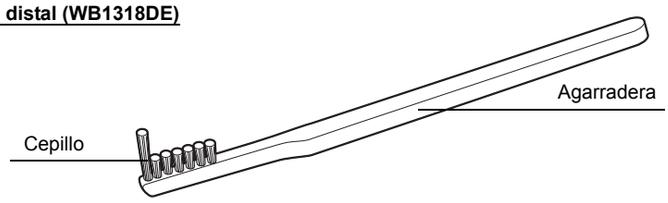
3.4 Cepillo de limpieza (WB1318DE)

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).

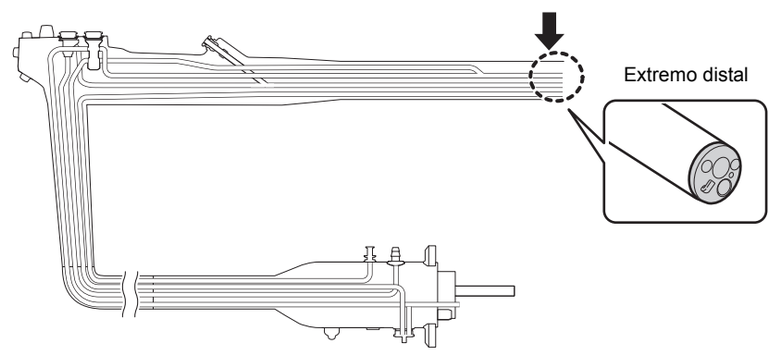
⚠ADVERTENCIA

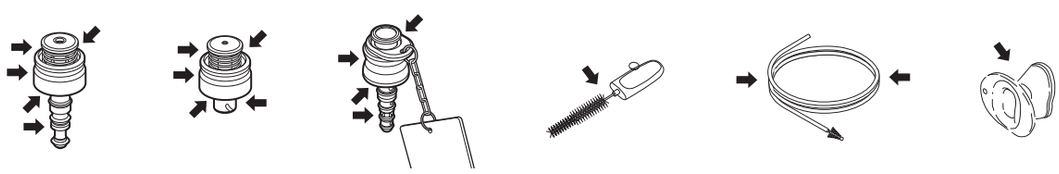
- El cepillo de extremo distal (WB1318DE) está indicado para un solo uso. Deséchelo después de su uso. El uso de un cepillo de extremo distal deteriorado puede provocar una limpieza ineficaz y dar como resultado un reprocesamiento inadecuado, lo que puede generar un riesgo de infecciones.

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.

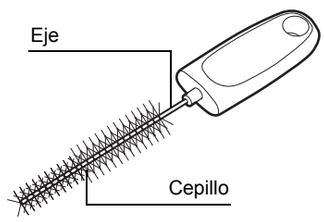
3.5 Cepillo de limpieza (WB11003FW o WB11003DV)

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.

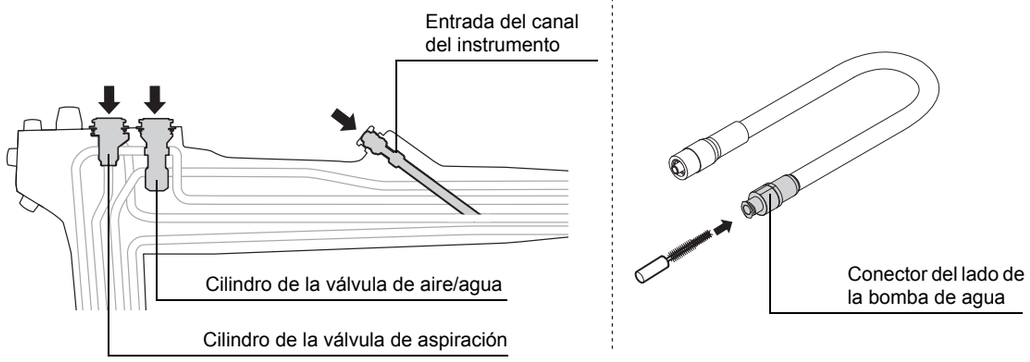
⚠ADVERTENCIA

- 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.

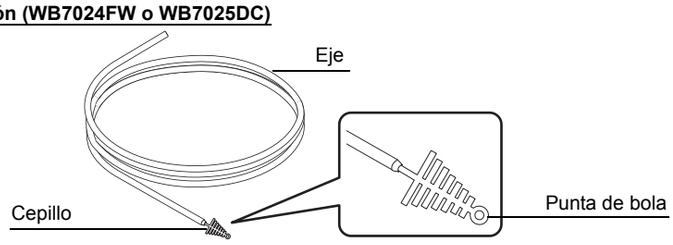
3.6 Cepillo de limpieza (WB7024FW o WB7025DC)

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.

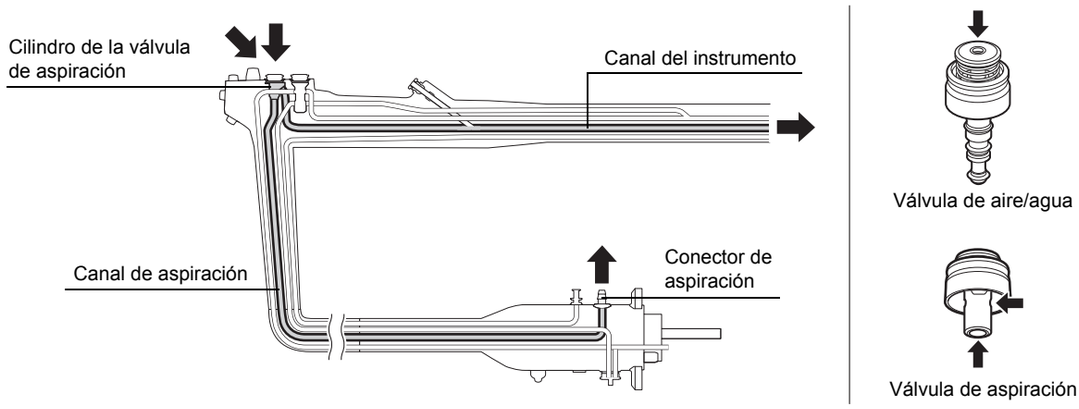
⚠ADVERTENCIA

- 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.

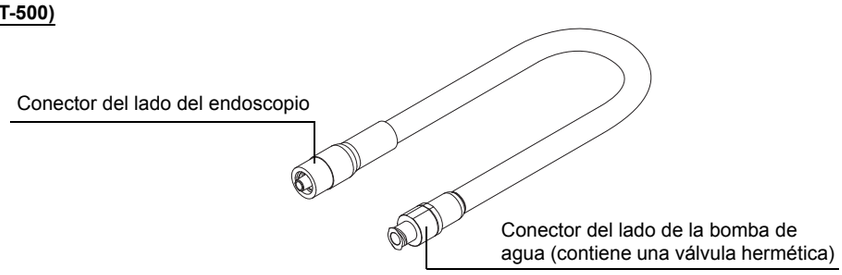
3.7 Tubo J (JT-500)

El tubo J es un accesorio para los endoscopios con la función de inyección de agua.

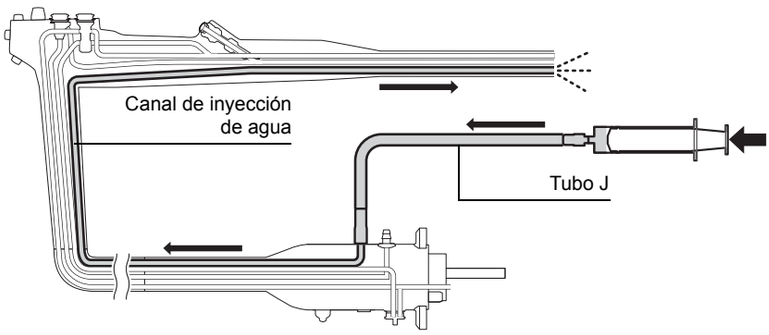
⚠ADVERTENCIA

- 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



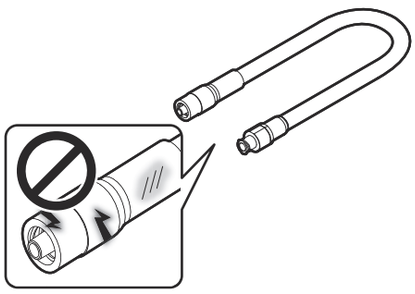
Si el tubo J se utiliza en un procedimiento clínico, también podría usarse para inyectar solución de detergente en el canal de inyección de agua del endoscopio durante la limpieza preliminar y para enviar aire a través de este canal a fin de expulsar los líquidos.

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

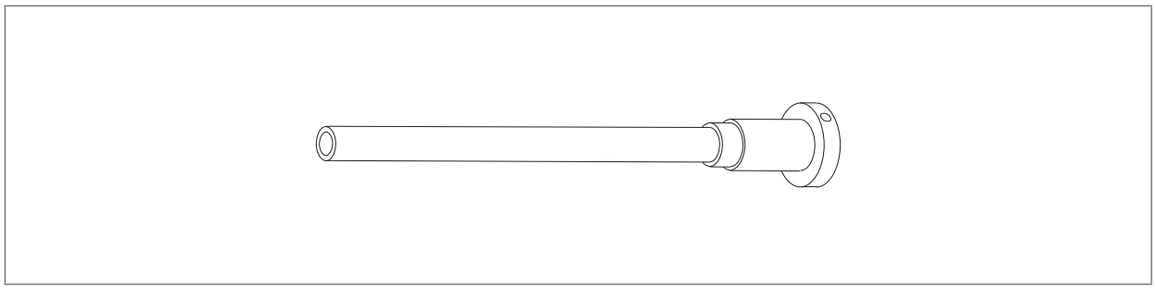


Verifique visualmente que el exterior del tubo J no presente ninguna anomalía, como muescas, grietas o rasguños.

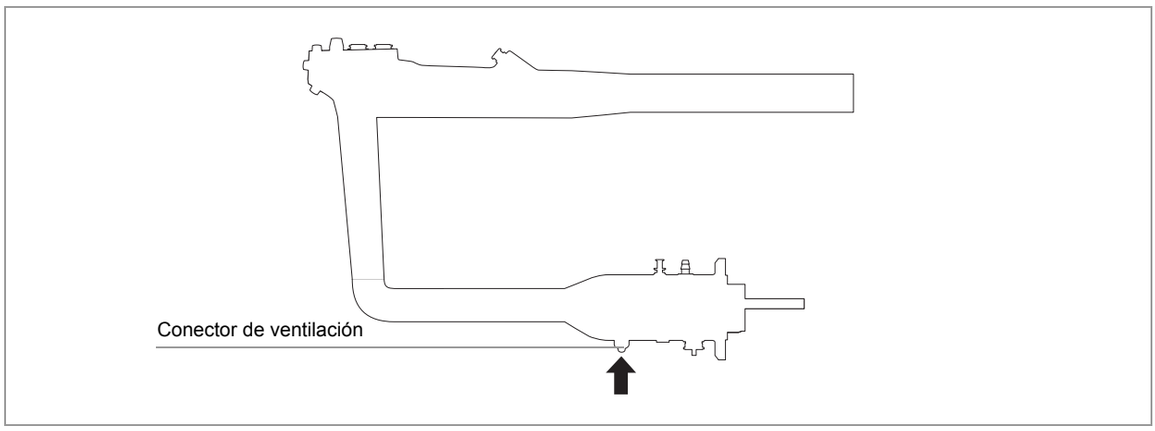
Importante

- Si encuentra algún defecto durante la inspección, reemplace el tubo J por uno nuevo.

3.8 Adaptador de ventilación (AD-7)



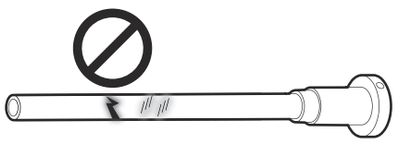
3.8.1 Función



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



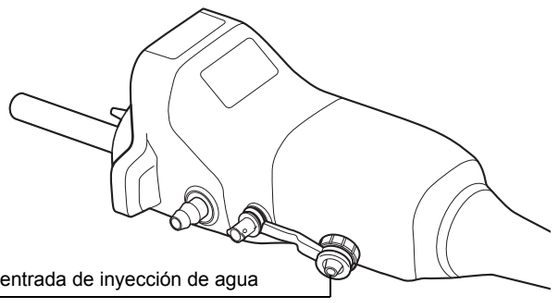
Verifique visualmente que el exterior del conector de ventilación no presente muescas, grietas o rasguños.

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

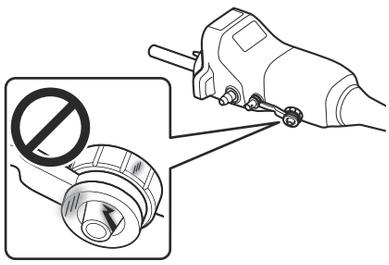
El tapón de la entrada de inyección de agua se utiliza para tapar la entrada de inyección de agua del endoscopio cuando no se utiliza el canal de inyección de agua durante un procedimiento.

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.

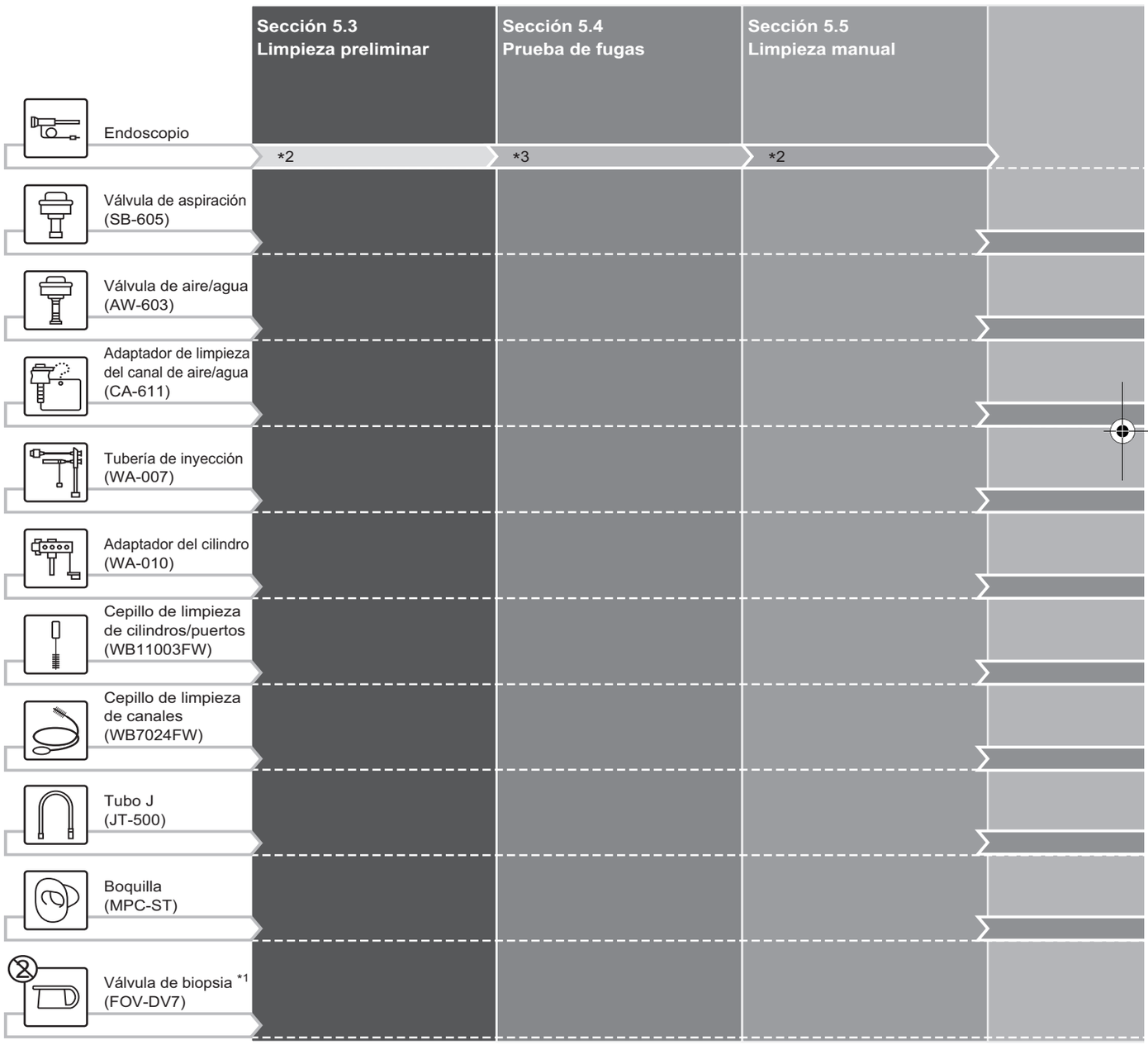
⚠ ADVERTENCIA

- 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

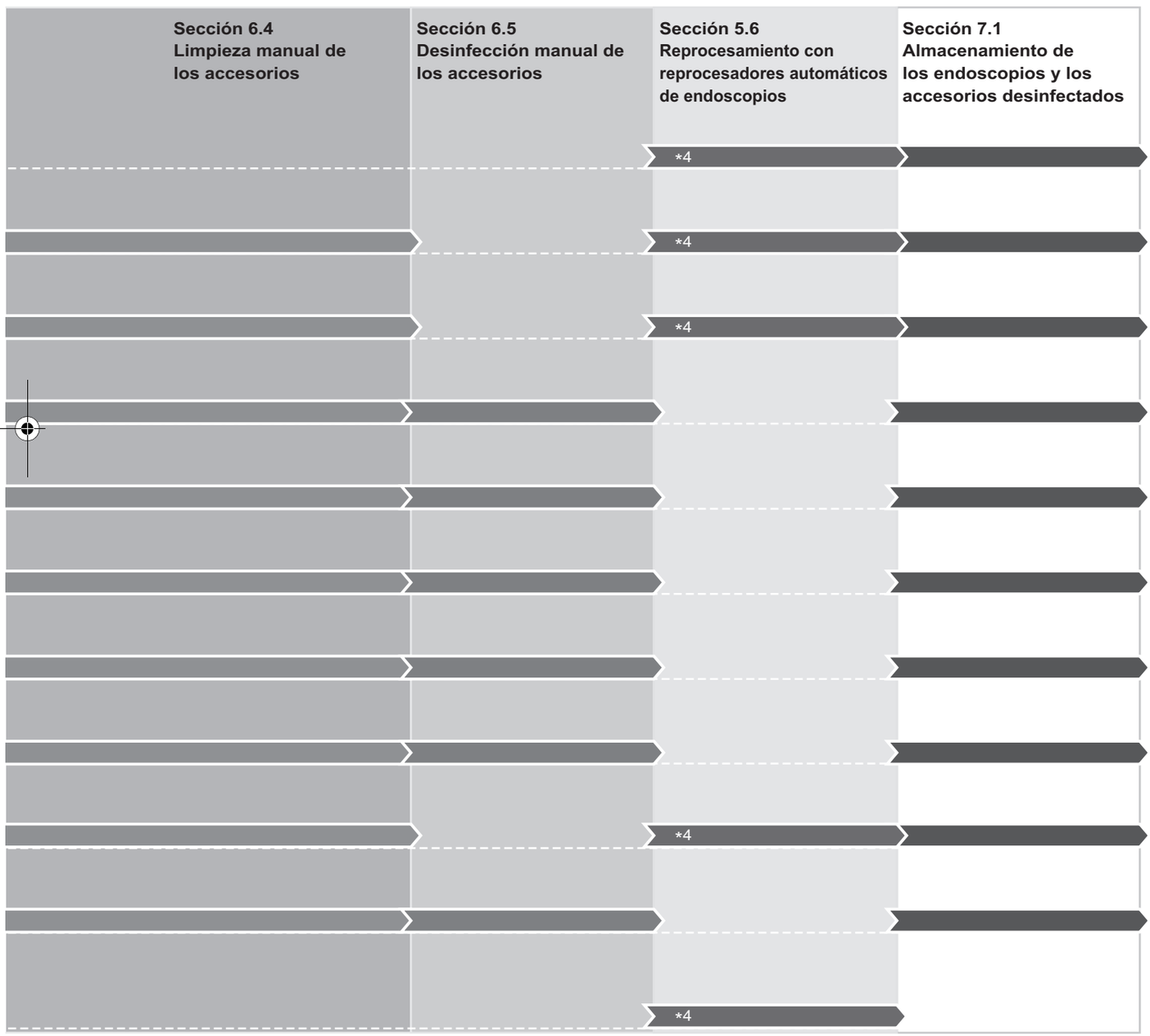
4.1 Flujo de trabajo de la limpieza y desinfección con un reprocesador automático de endoscopios (RAE)

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.

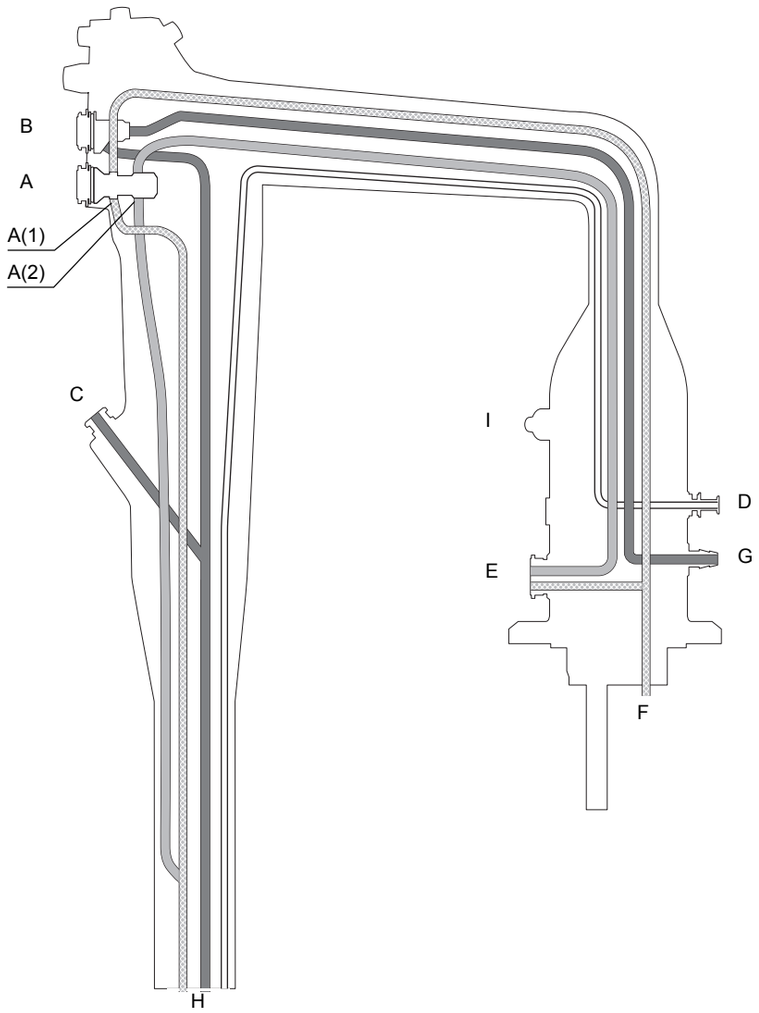
Importante

- 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

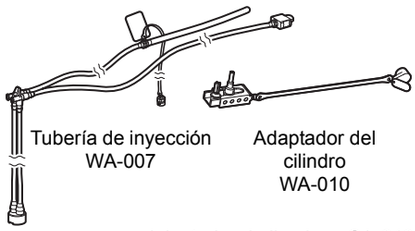
5.2 Preparación del equipo de reprocesamiento

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



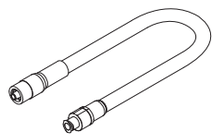
Cepillo de cilindros/entrada *1
WB11003FW
WB11003DV (opcional)



Cepillo de canal de aspiración *1
WB7024FW
WB7025DC (opcional)



Cepillo de extremo distal *2
WB1318DE (opcional)



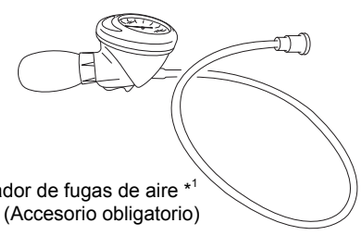
Tubo J *3
JT-500

*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

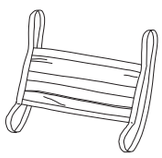
- Agua limpia para el enjuague después de la limpieza (“Sección 2.2 Agua limpia”)
- Solución de detergente (“Sección 2.3 Solución de detergente”)
- Solución desinfectante (“Sección 2.4 Solución desinfectante”)
- Agua esterilizada para el enjuague después de la desinfección (“Sección 2.5 Agua de enjuague”)
- Alcohol (“Sección 2.6 Alcohol”)

*1 Prepare una gasa sin pelusa.

5.2.4 Equipo de protección personal (ejemplo)



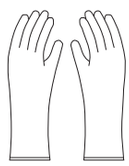
Gafas



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.

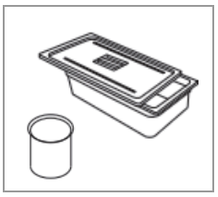
Importante

- 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

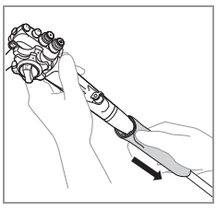


Prepare el equipo y los materiales utilizados para la limpieza preliminar junto a la cama del paciente.

Referencia

- “Sección 5.3.2 Equipo y materiales necesarios”
- “Sección 5.3.3 Preparación”

2 Limpieza

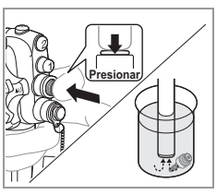


Limpie la superficie externa del endoscopio con una gasa limpia.

Referencia

- “Sección 5.3.4 Limpieza de la sección de inserción”

3 Limpieza de canales

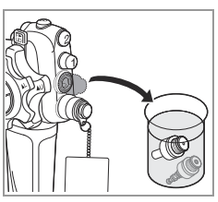


Elimine los desechos residuales antes de que se sequen y solidifiquen en los canales de aire/agua y de aspiración, así como en la punta distal del endoscopio.

Referencia

- “Sección 5.3.5 Limpieza preliminar de canales”

4 Desconexión y transporte

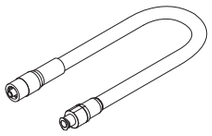
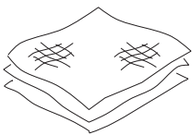
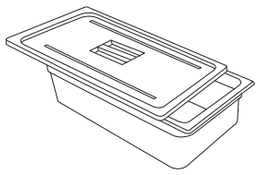
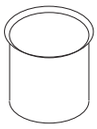


Desconecte la válvula de aspiración, la válvula de biopsia, el tanque de agua y otros periféricos. Transporte el endoscopio hasta la sala donde se realizará la limpieza manual.

Referencia

- “Sección 5.3.6 Desconexión y transporte del endoscopio”

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.

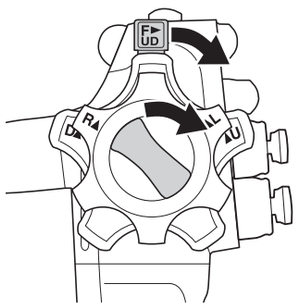
720RM_es.book Page 8 Saturday, October 6, 2018 3:52 PM

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.

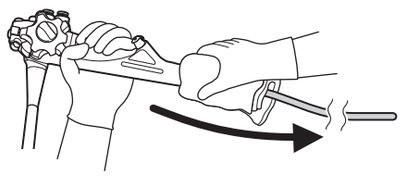
720RM_es.book Page 9 Saturday, October 6, 2018 3:52 PM

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

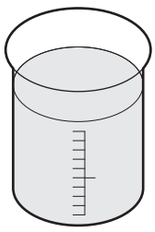
5.3.5 Limpieza preliminar de canales

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

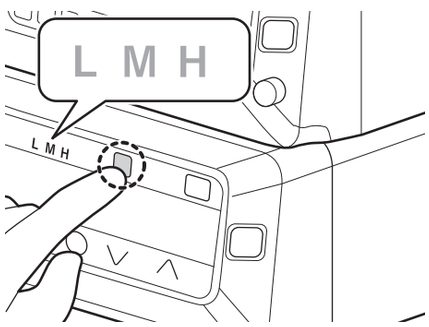


Llene un recipiente limpio de aproximadamente 1000 ml con solución de detergente a la temperatura y la concentración recomendadas por el fabricante de la solución de detergente.

Referencia

- “Sección 2.3 Solución de detergente”

2

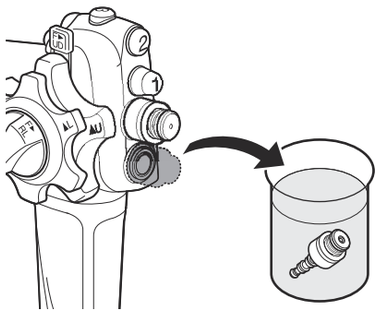


Pulse el botón bomba del procesador (fuente de luz) hasta que el indicador del suministro de aire se apague.

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

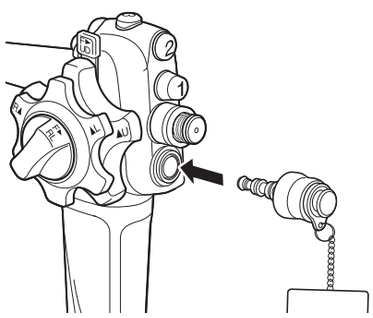


Desconecte la válvula de aire/agua del endoscopio y sumérjala en solución de detergente.

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

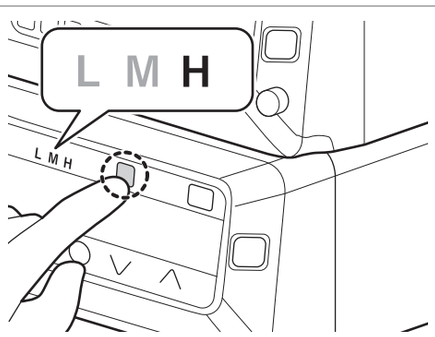


Conecte el adaptador de limpieza del canal de aire/agua en el cilindro de la válvula de aire/agua.

Importante

- El canal de aire y la boquilla de aire/agua deben limpiarse.

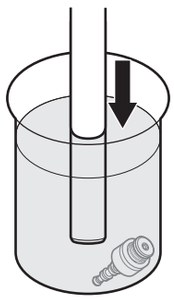
5



Pulse el botón bomba del procesador (fuente de luz) hasta que el indicador del suministro de aire cambie a "H".

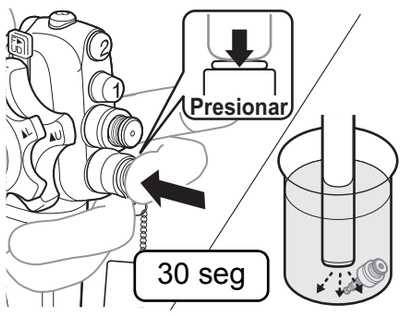
720RM_es.book Page 12 Saturday, October 6, 2018 3:52 PM

6



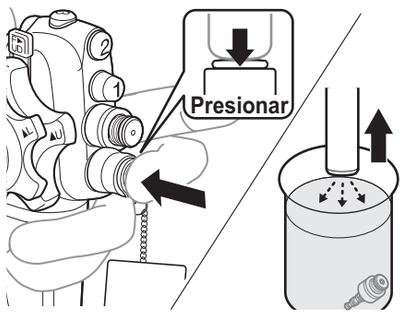
Coloque el extremo distal del endoscopio en la solución de detergente.

7



Mantenga presionada la válvula del adaptador de limpieza del canal de aire/agua para suministrar agua durante unos 30 segundos.

8

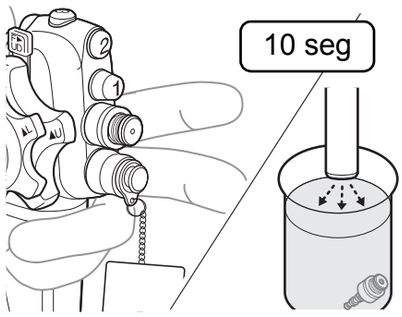


Saque el extremo distal del endoscopio de la solución de detergente y asegúrese de que el agua se haya descargado del extremo distal del endoscopio.

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



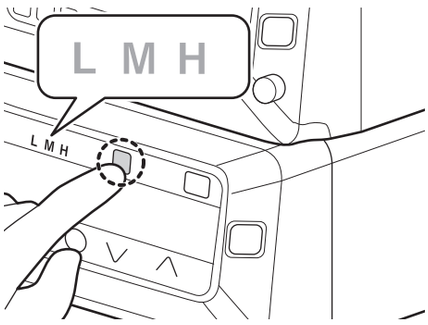
Suelte la válvula del adaptador de limpieza del canal de aire/agua durante un mínimo de 10 segundos para expulsar completamente el agua restante.

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.

720RM_es.book Page 13 Saturday, October 6, 2018 3:52 PM

10



Pulse el botón bomba del procesador (fuente de luz) hasta que el indicador del suministro de aire se apague.

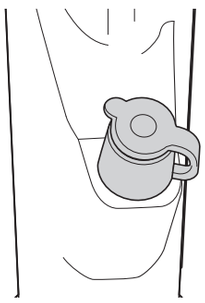
720RM_es.book Page 14 Saturday, October 6, 2018 3:52 PM

5.3.5.2 Aspiración de la solución de detergente hacia el canal de aspiración/ instrumento

Referencia

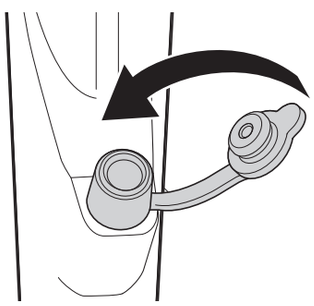
- “Sección 5.1 Canales del endoscopio y puertos de canales que se deben reprocesar”

1



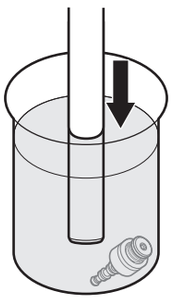
Asegúrese de que la válvula de biopsia esté conectada.

2



Cierre la tapa de la válvula de biopsia si está abierta.

3



Sumerja el extremo distal del endoscopio en la solución de detergente.

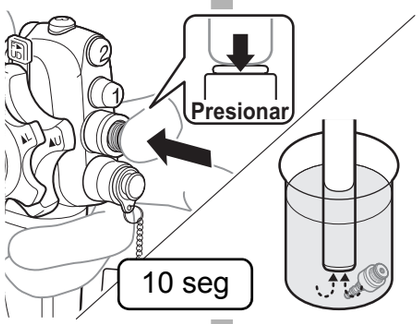
Sugerencia

- El recipiente que se haya utilizado para la limpieza preliminar del canal de aire/agua también puede utilizarse para la limpieza preliminar del canal de aspiración/ instrumento.

Referencia

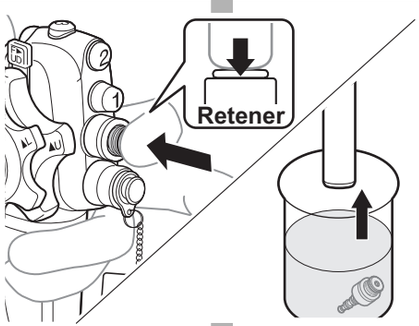
- "Sección 5.3.5.1 Suministro de agua en el canal de aire/agua"

4



Mantenga presionada la válvula de aspiración para aspirar la solución de detergente en el canal de aspiración durante al menos 10 segundos.

5



Mientras presiona la válvula de aspiración, retire el extremo distal del endoscopio de la solución de detergente para aspirar aire.

6

Realizar 3 veces (en total) (Pasos 3 a 5)

Realice los pasos **3** a **5** al menos dos veces más (un total de tres veces como mínimo).

720RM_es.book Page 16 Saturday, October 6, 2018 3:52 PM

5.3.5.3 Limpieza preliminar del canal de inyección de agua

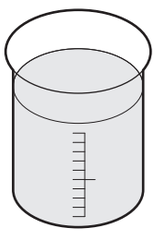
Si el endoscopio cuenta con la función de inyección de agua, realice la limpieza preliminar del canal de inyección de agua.

➔"Sección 5.1 Canales del endoscopio y puertos de canales que se deben reprocesar"

⚠ADVERTENCIA

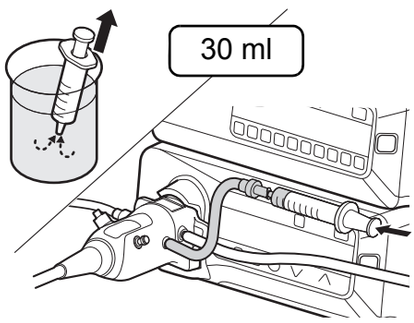
- Asegúrese de reprocesar el canal de inyección de agua después de cada caso, independientemente de que se haya usado o no. De lo contrario, podría generarse un riesgo de infecciones.

1



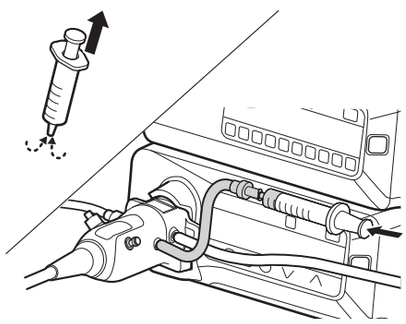
Llene un recipiente limpio con solución de detergente.

2



Conecte una jeringa limpia con solución de detergente al tubo J e introduzca 30 ml de solución de detergente como mínimo.

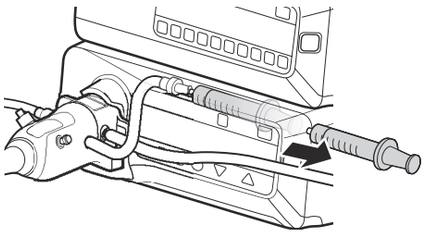
3



Conecte una jeringa limpia con aire al tubo J e inyecte aire hasta que la solución de detergente salga por completo del canal.

720RM_es.book Page 17 Saturday, October 6, 2018 3:52 PM

4



Retire la jeringa.

5.3.6 Desconexión y transporte del endoscopio

⚠ADVERTENCIA

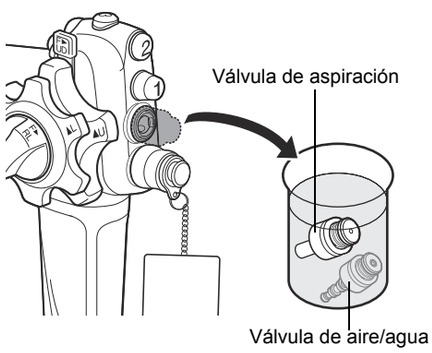
- Si se usa un tubo J, no lo retire hasta que el endoscopio se haya transportado a la ubicación donde se realizará el reprocesamiento tras un procedimiento. De lo contrario, podría producirse una filtración de fluidos en el canal de inyección de agua, lo cual podría suponer un riesgo de infección. Asimismo, el fluido filtrado podría caer sobre un equipo eléctrico.

⚠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.

5.3.6.1 Desconexión de la válvula de aspiración

1



Desconecte la válvula de aspiración del endoscopio y sumérjala en la solución de detergente.

Importante

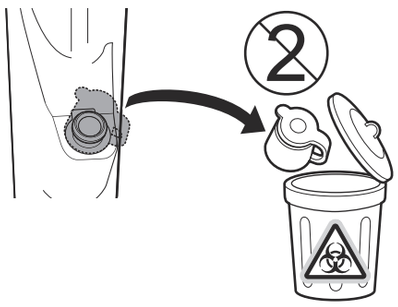
- No desconecte el adaptador de limpieza del canal de aire/agua.
- La válvula de aspiración desconectada debe reprocesarse:
  - “Sección 5.6 Reprocesamiento con reprocesadores automáticos de endoscopios”
  - “Sección 6.4.2 Limpieza manual de la válvula de aspiración, la válvula de aire/agua y el adaptador 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”

5.3.6.2 Desconexión de la válvula de biopsia

⚠ADVERTENCIA

- 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.

1



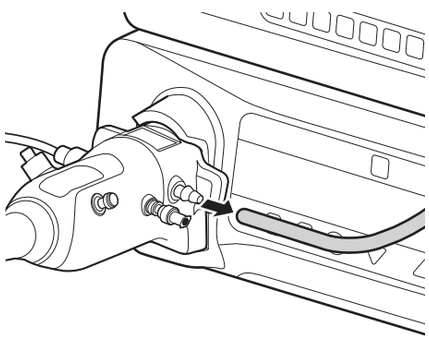
Desconecte la válvula de biopsia del endoscopio y deséchela correctamente.

Referencia

- “Sección 7.3 Desechado”

5.3.6.3 Desconexión del equipo de aspiración

1



Retire el tubo aspirante del conector de aspiración en la sección del conector del endoscopio.

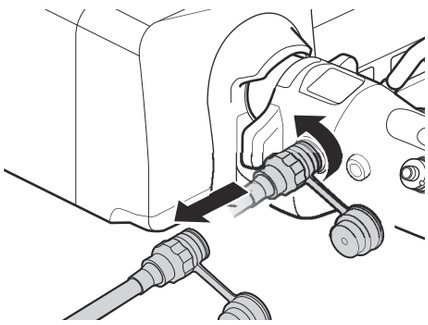
720RM_es.book Page 20 Saturday, October 6, 2018 3:52 PM

5.3.6.4 Desconexión del tanque de agua

⚠PRECAUCIÓN

- 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 en el equipo.

1



Gire el conector del tanque de agua hacia la izquierda hasta el tope y extráigalo.

Referencia

- Manual de operación del tanque de agua

5.3.6.5 Desconexión y transporte del endoscopio

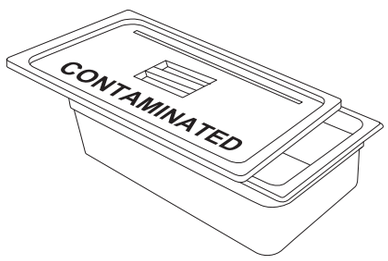
⚠ADVERTENCIA

- 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.
- 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.

⚠PRECAUCIÓN

- 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

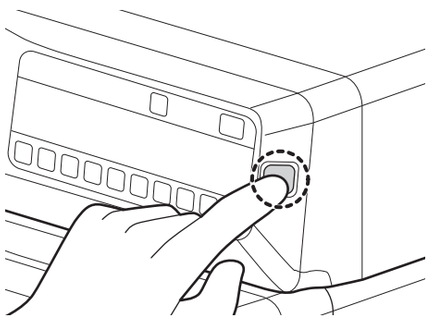


Prepare un recipiente grande y limpio con tapa para transportar el endoscopio.

Importante

- Se recomienda utilizar un recipiente grande y limpio con tapa que tenga la etiqueta “Contaminated” (contaminado).

2



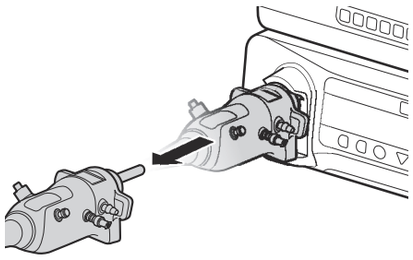
Apague el procesador (fuente de luz) y el equipamiento relacionado.

Importante

- El endoscopio puede conectarse o desconectarse cuando la luz indicadora “EXAM” del procesador (fuente de luz) esté en “STANDBY”.

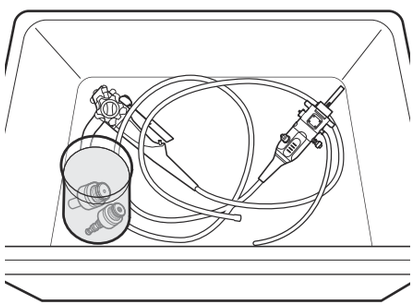
720RM_es.book Page 22 Saturday, October 6, 2018 3:52 PM

3



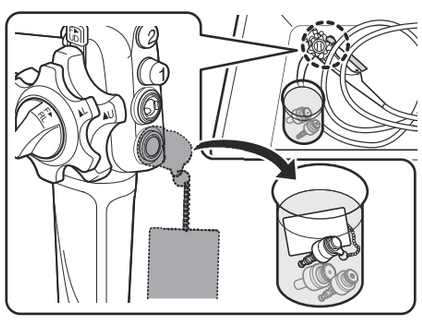
Retire el conector del endoscopio.

4



Coloque el endoscopio y el recipiente limpio con la válvula de aire/agua y la válvula de aspiración desconectadas en un recipiente grande y limpio.

5

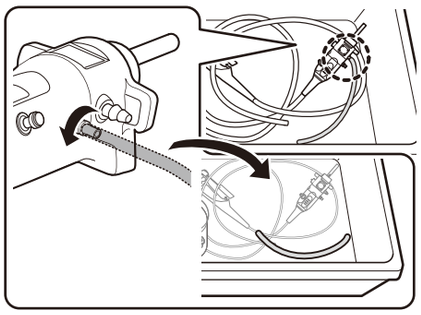


Desconecte el adaptador de limpieza del canal de aire/agua del endoscopio y sumérjalo en solución de detergente.

Importante

- El adaptador de limpieza del canal de aire/agua 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"

6

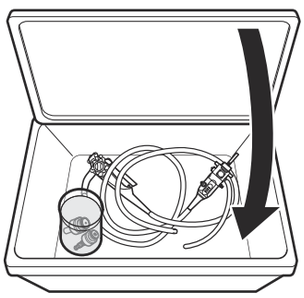


Si se usa, retire el tubo J de la entrada de inyección de agua y colóquelo en un recipiente grande y limpio.

Importante

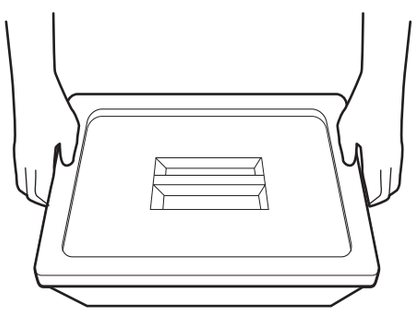
- El tubo J debe reprocesarse:
  - “Sección 6.4.5 Limpieza manual del tubo J”
  - “Sección 6.5.5 Desinfección manual del tubo J”

7



Cierre la tapa.

8



Transporte el endoscopio y los accesorios en el recipiente grande y limpio a la sala donde se realizará la limpieza manual.

Importante

- No golpee el conector del tubo J durante el transporte.
- Transporte el endoscopio y los accesorios en el recipiente grande y limpio a la sala donde se realizará la limpieza manual.

720RM_es.book Page 24 Saturday, October 6, 2018 3:52 PM

5.4 Prueba de fugas

En agua limpia, asegúrese de que el endoscopio esté cerrado herméticamente mediante el probador de fugas de aire.

⚠ADVERTENCIA

- 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.

⚠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.

720RM_es.book Page 25 Saturday, October 6, 2018 3:52 PM

Referencia

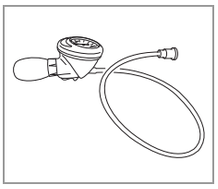
- Manual de operación del probador de fugas de aire LT-7F

Importante

- FUJIFILM recomienda el uso de probadores de fugas de aire de FUJIFILM.
- Durante la prueba de fugas, el revestimiento de la parte curva se expandirá a medida que aumente la presión de aire que hay en el endoscopio. No se trata de un fallo.

5.4.1 Flujo de trabajo de las pruebas de fugas

1 Preparación

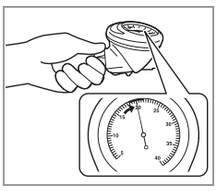


Prepare el equipo y los materiales que se utilizarán en la prueba de fugas.

Referencia

- “Sección 5.4.2 Equipo y materiales necesarios”

2 Inspección

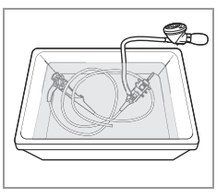


Inspeccione el probador de fugas de aire.

Referencia

- “Sección 5.4.3 Inspección del probador de fugas de aire”

3 Pruebas



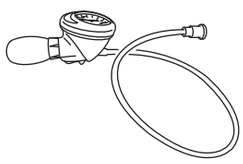
Lleve a cabo las pruebas de fugas de aire.

Referencia

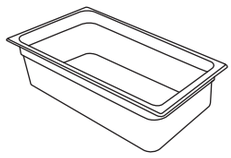
- “Sección 5.4.4 Procedimiento de la prueba de fugas”

720RM_es.book Page 27 Saturday, October 6, 2018 3:52 PM

5.4.2 Equipo y materiales necesarios



Probador de fugas de aire
LT-7F

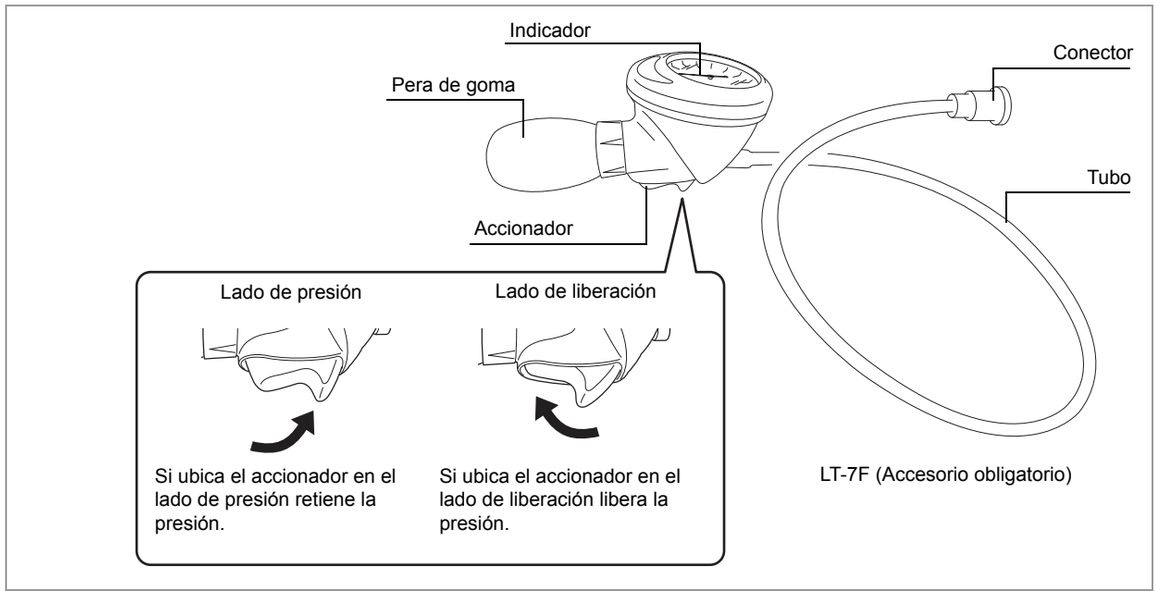


Recipiente grande y limpio

• Agua limpia (“Sección 2.2 Agua limpia”)

1 Prepare el equipo y los materiales que se utilizarán en la prueba de fugas.

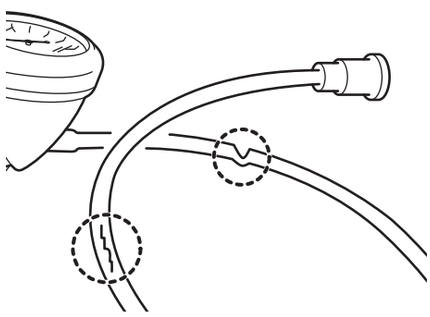
5.4.3 Inspección del probador de fugas de aire



Importante

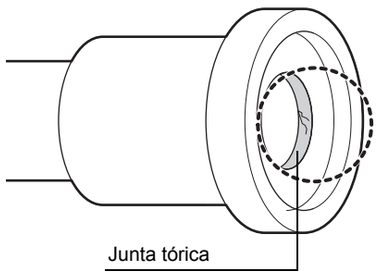
- Si encuentra algún defecto durante la inspección, no use el probador de fugas de aire.

1



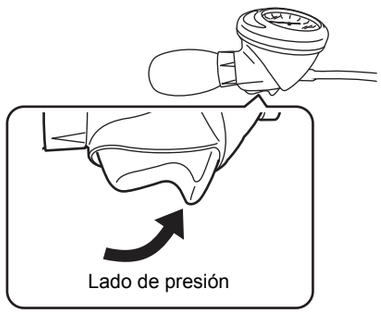
Verifique visualmente el tubo del conector para asegurarse de que no existan anomalías, como pliegues, partes dobladas o roturas.

2



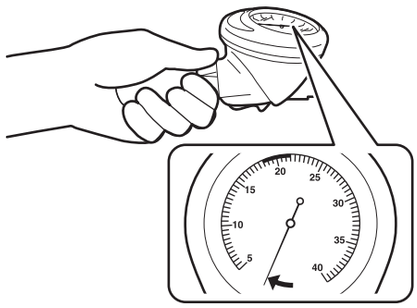
Examine la junta tórica dentro del conector para constatar que no haya anomalías, como rasguños. Compruebe también que no falte la junta tórica y que el interior del conectar no esté mojado.

3



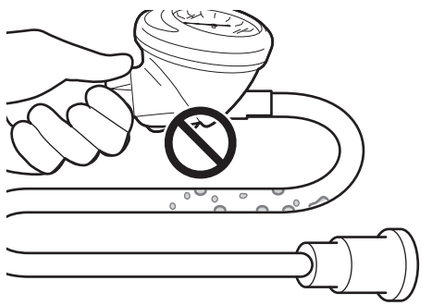
Coloque el accionador del probador de fugas de aire en el lado de presión.

4



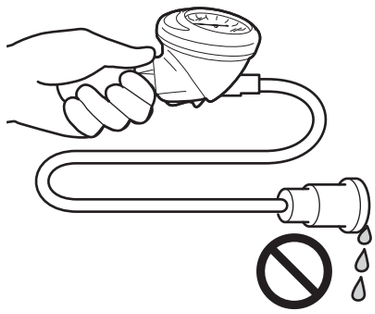
Apriete la pera de goma para asegurarse de que se suministre suficiente aire desde el conector y de que se mueve hacia arriba la aguja indicadora.

5



Asegúrese de que no quede humedad en el tubo del probador de fugas de aire.

6



Apriete la pera de goma del probador de fugas de aire para asegurarse de que no salga humedad del tubo.

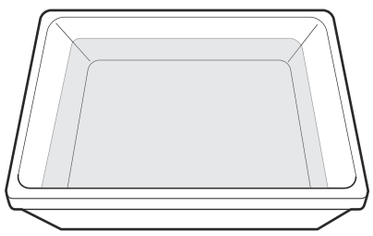
720RM_es.book Page 30 Saturday, October 6, 2018 3:52 PM

5.4.4 Procedimiento de la prueba de fugas

⚠PRECAUCIÓN

- 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

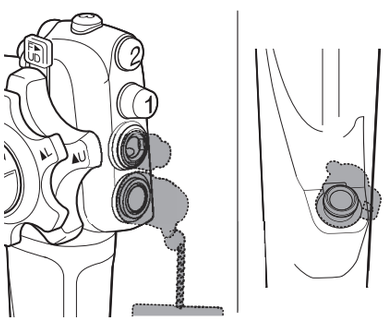


Llene un recipiente grande y limpio con agua limpia a una temperatura de entre +10 y +40 °C.

Referencia

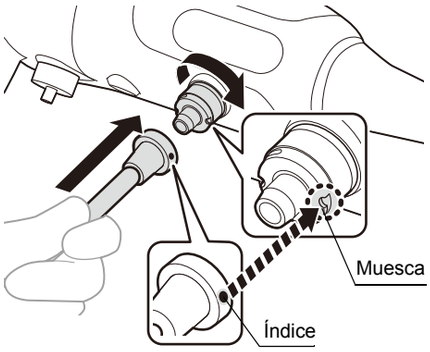
- “Sección 2.2 Agua limpia”

2



Asegúrese de que todos los componentes extraíbles del endoscopio están retirados.

3

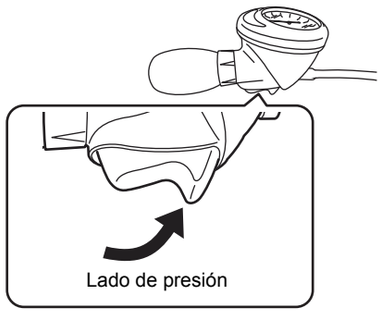


Compruebe que el conector de ventilación del endoscopio no esté mojado. Alinee la muesca del conector de ventilación del endoscopio con el índice del conector del probador de fugas de aire, empuje el conector del probador de fugas de aire y gírelo hacia la derecha para cerrarlo.

Referencia

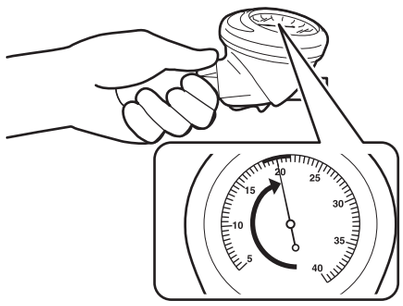
- Manual de operación del probador de fugas de aire LT-7F

4



Coloque el accionador del probador de fugas de aire en el lado de presión.

5

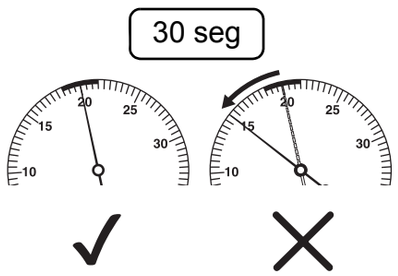


Apriete la pera de goma del probador de fugas de aire para suministrar aire hasta que el probador llegue a 20 kPa.

Importante

- No toque el accionador mientras se suministra aire.

6

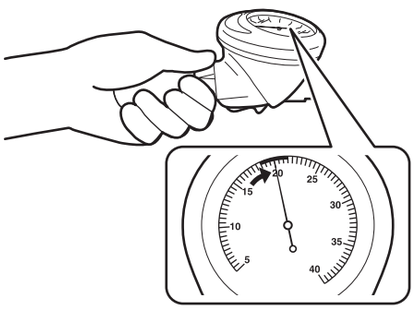


Espere 30 segundos y compruebe si se han producido cambios en la aguja indicadora.

Importante

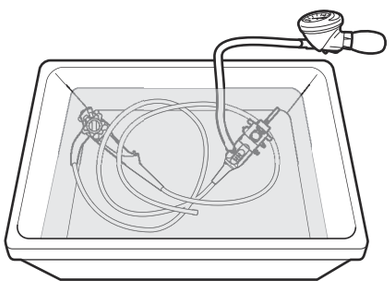
- Si la presión está por debajo de los 15 kPa, la estanqueidad del endoscopio es insuficiente. Si la estanqueidad es insuficiente, deje de usar el probador de fugas de aire y comuníquese de inmediato con su distribuidor local de FUJIFILM.

7



Si la presión desciende por debajo de los 20 kPa, apriete la pera de goma del probador de fugas de aire para suministrar aire hasta que el probador llegue a 20 kPa.

8



Tras confirmar la ausencia de una fuga importante, sumerja completamente el endoscopio en agua limpia y manténgalo sumergido y presurizado con aire durante al menos un minuto.

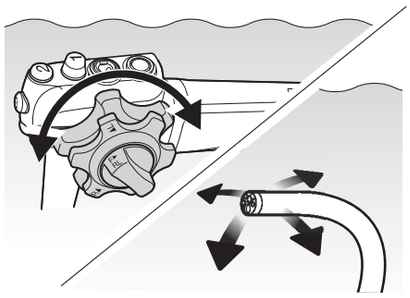
Importante

- No sumerja la pera de goma ni la aguja indicadora del probador de fugas de aire en agua limpia.
- Cuando el indicador descienda lentamente, apriete la pera de goma del probador de fugas de aire para suministrar aire hasta que la aguja indicadora alcance 20 kPa.

Sugerencia

- El paso **9** debe realizarse mientras el endoscopio está sumergido en agua durante al menos un minuto.

9

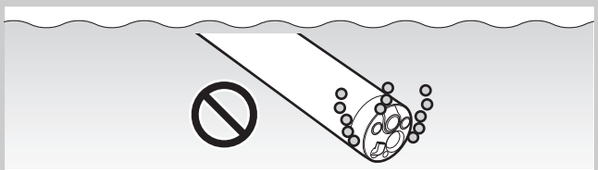


Accione las siguientes piezas del endoscopio para mover la sección de inserción y angular la parte curva en distintas direcciones para asegurarse de que no salga un flujo continuo de burbujas de aire (indicio de fuga).

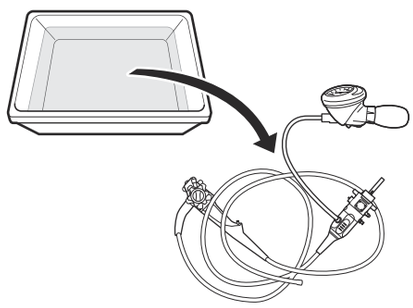
- Seguro de angulación arriba/abajo
- Seguro de angulación izquierda/derecha
- Botón de angulación arriba/abajo
- Botón de angulación izquierda/derecha

Importante

- Si un flujo de burbujas de aire sale del endoscopio mientras está sumergido en agua limpia, el endoscopio presenta una fuga. Si el endoscopio tiene una fuga, deje de usar el probador de fugas de aire y comuníquese de inmediato con su distribuidor local de FUJIFILM.

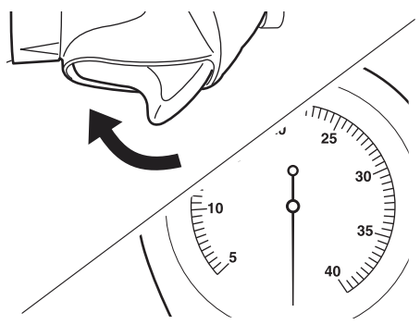


10



Saque el endoscopio del agua limpia y colóquelo en una superficie plana.

11



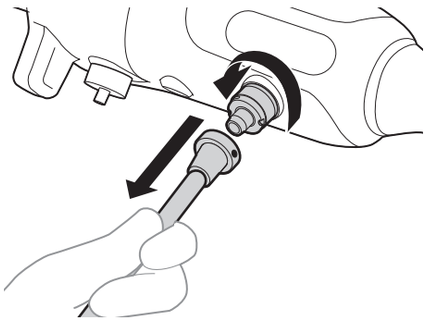
Presione el accionador del probador de fugas de aire en el lado de liberación para liberar la presión de aire del endoscopio.

Importante

- Libere el aire de manera apropiada hasta que la presión empiece a descender y la aguja indicadora se detenga en la parte inferior del manómetro.

720RM_es.book Page 34 Saturday, October 6, 2018 3:52 PM

12

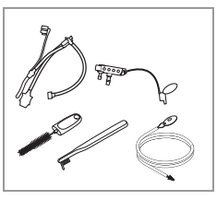


Presione y gire el conector del probador de fugas de aire hacia la izquierda y, a continuación, extráigalo.

5.5 Limpieza manual

5.5.1 Flujo de trabajo de la limpieza manual del endoscopio

1 Preparación

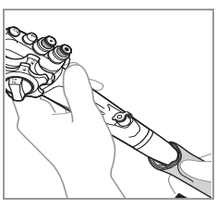


Prepare el equipo y los materiales que se utilizarán en la limpieza manual.

Referencia

- “Sección 5.5.2 Equipo y materiales necesarios”

2 Limpieza de la superficie externa

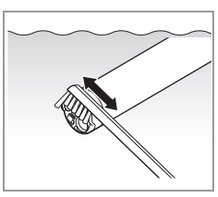


Limpie la superficie externa del endoscopio con una gasa limpia para eliminar la suciedad.

Referencia

- “Sección 5.5.3 Limpieza de la superficie externa”

3 Cepillado

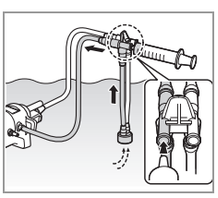


Cepille el extremo distal, los cilindros y los canales para eliminar los residuos.

Referencia

- “Sección 5.5.4 Cepillado”

4 Limpieza

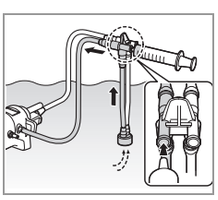


Lave con solución de detergente dentro los canales para eliminar los residuos.

Referencia

- “Sección 5.5.5 Limpieza de canales”

5 Enjuague

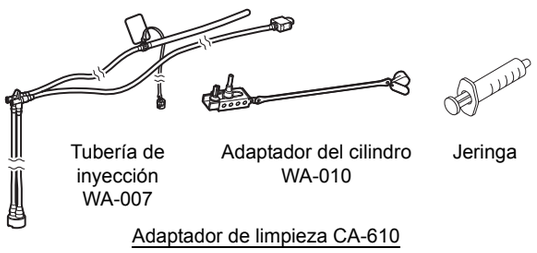


Lave con agua limpia dentro de los canales para eliminar los restos de detergente.

Referencia

- “Sección 5.5.6 Enjuague”

5.5.2 Equipo y materiales necesarios



Tubería de inyección WA-007

Adaptador del cilindro WA-010

Jeringa

Adaptador de limpieza CA-610



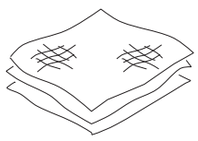
Cepillo de cilindros/entrada
WB11003FW
WB11003DV (opcional)



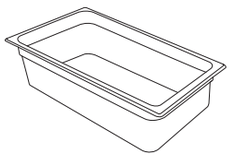
Cepillo de canal de aspiración
WB7024FW
WB7025DC (opcional)



Cepillo de extremo distal *1
WB1318DE (opcional)



Gasa limpia y sin pelusa



Recipiente grande y limpio *2

- Agua para la limpieza (“Sección 2.2 Agua limpia”)
- Solución de detergente (“Sección 2.3 Solución de detergente”)

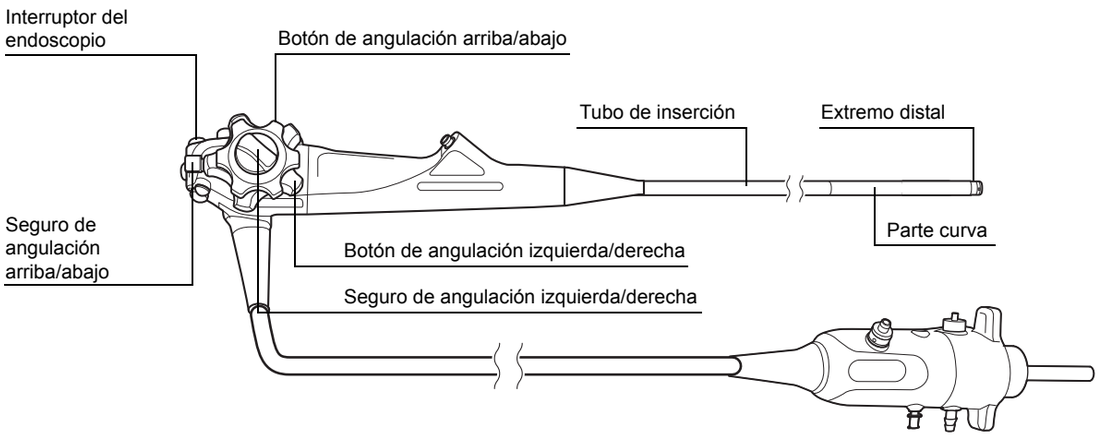
*1 Como alternativa también puede utilizar un cepillo de dientes limpio (tipo suave).

*2 Utilice un recipiente que tenga, como mínimo, 40 cm de largo, 40 cm de ancho y 15 cm de profundidad.

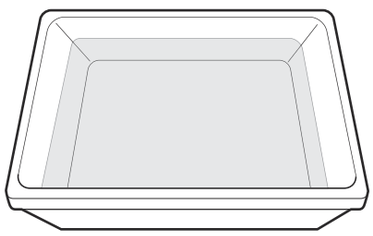
1 Prepare el equipo y los materiales que se utilizarán en la limpieza manual.

5.5.3 Limpieza de la superficie externa

Nomenclatura del endoscopio



1

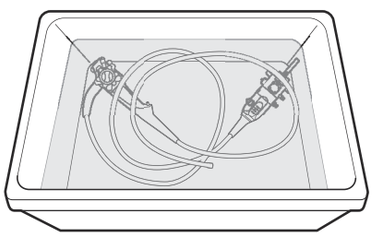


Llene el recipiente grande y limpio con solución de detergente enzimática nueva a la temperatura y la concentración recomendadas por el fabricante de la solución de detergente.

Referencia

- “Sección 2.3 Solución de detergente”

2



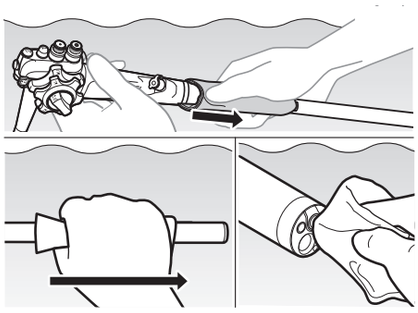
Tras confirmar la ausencia de fugas (“Sección 5.4 Prueba de fugas”), sumerja completamente el endoscopio en solución de detergente.

Referencia

- “Sección 5.4 Prueba de fugas”

720RM_es.book Page 38 Saturday, October 6, 2018 3:52 PM

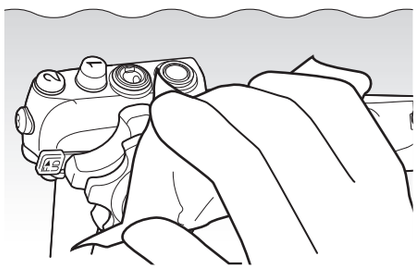
3



Limpie los residuos de las siguientes piezas del endoscopio con una gasa limpia embebida en solución de detergente hasta que se haya eliminado toda la suciedad.

- Tubo de inserción
- Parte curva
- Extremo distal

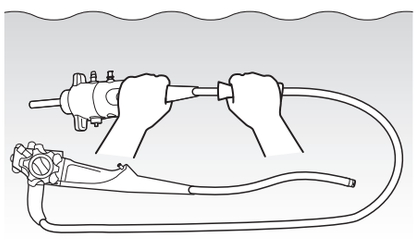
4



Limpie los residuos de las siguientes piezas del endoscopio con una gasa limpia embebida en solución de detergente hasta que se haya eliminado toda la suciedad.

- Botón de angulación arriba/abajo
- Botón de angulación izquierda/derecha
- Seguro de angulación arriba/abajo
- Seguro de angulación izquierda/derecha
- Interruptores del endoscopio

5



Limpie los residuos del resto de piezas del endoscopio con una gasa limpia embebida en solución de detergente hasta que se haya eliminado toda la suciedad.

5.5.4 Cepillado

⚠ADVERTENCIA

- 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.

⚠PRECAUCIÓN

- Inserte el cepillo de la válvula en el endoscopio o extráigalo de él 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.
- 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.

720RM_es.book Page 40 Saturday, October 6, 2018 3:52 PM

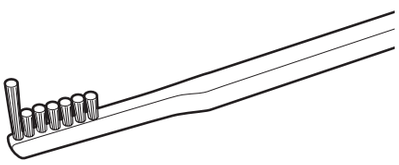
Importante

- El cepillo de cilindros/entrada, el cepillo de canal de aspiración y el cepillo de extremo distal también están indicados para el cepillado de los accesorios en el “Capítulo 6 Reprocesamiento de los accesorios endoscópicos”.
- Reprocese el cepillo cilindros/entrada (WB11003FW) y el cepillo de canal de aspiración (WB7024FW) de acuerdo con lo descrito en el “Capítulo 6 Reprocesamiento de los accesorios endoscópicos”.
- Elimine el cepillo de cilindros/entrada (WB11003DV), el cepillo de canal de aspiración (WB7025DC) y el cepillo de extremo distal (WB1318DE) de acuerdo con lo descrito en “Capítulo 7 Desechado”.

5.5.4.1 Inspección de los cepillos de limpieza

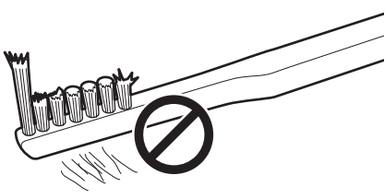
Cepillo de extremo distal

1



Verifique que el cepillo esté bien unido a su agarradera.

2



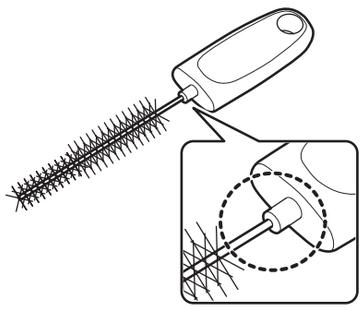
Corrobore si faltan cerdas.

Importante

- No es necesario reprocesar el cepillo de extremo distal (WB1318DE).
- El cepillo de extremo distal (WB1318DE) está indicado para un solo uso. Deséchelo después de su uso:
  - “Sección 7.3 Desechado”
- Si encuentra algún defecto durante la inspección, reemplace el cepillo de extremo distal (WB1318DE) por uno nuevo.

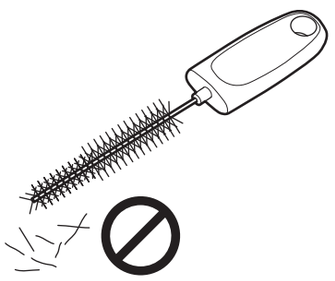
Cepillo de cilindros/entrada

1



Compruebe que el eje esté bien unido a la agarradera del cepillo y que el cepillo esté correctamente unido al eje.

2

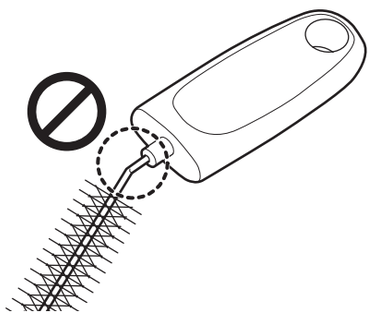


Corrobore si faltan cerdas o estas están dobladas.

Importante

- Si las cerdas están dobladas, colóquese guantes y enderécelas con los dedos.

3



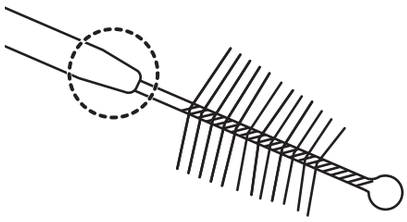
Compruebe si el eje está doblado, rayado o tiene otros daños.

Importante

- Es necesario reprocesar el cepillo de cilindros/entrada (WB11003FW).
- El cepillo de cilindros/entrada (WB11003DV) está indicado para un solo uso. Deséchelo después de su uso:
  - “Sección 7.3 Desechado”
- Si encuentra algún defecto durante la inspección, reemplace el cepillo de cilindros/entrada (WB11003FW o WB11003DV) por uno nuevo.

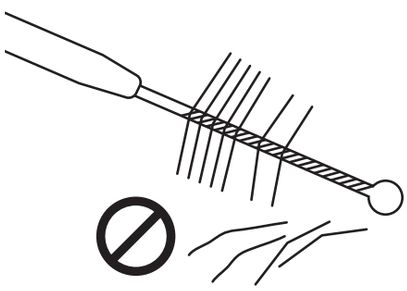
Cepillo de canal de aspiración

1



Verifique que el cepillo esté bien unido al eje.

2

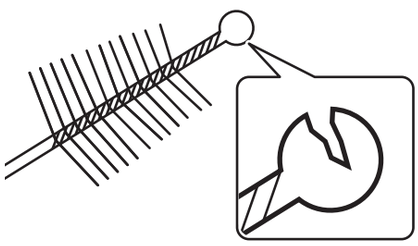


Corrobore si faltan cerdas o estas están dobladas.

Importante

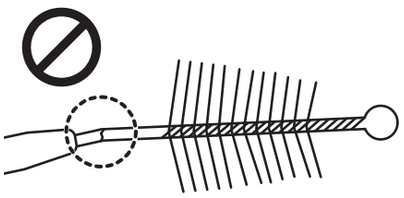
- Si las cerdas están dobladas, colóquese guantes y enderécelas con los dedos.

3



Verifique que no falte la punta de bola ni esté dañada.

4



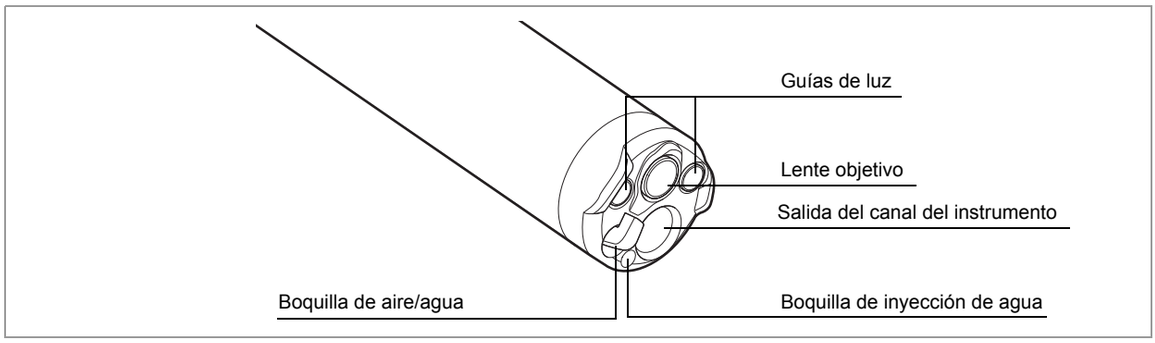
Compruebe si el eje está doblado, rayado o tiene otros daños.

Importante

- Es necesario reprocesar el cepillo de canal de aspiración (WB7024FW).
- El cepillo de canal de aspiración (WB7025DC) está indicado para un solo uso. Deséchelo después de su uso:
  - “Sección 7.3 Desechado”
- Si encuentra algún defecto durante la inspección, reemplace el cepillo de canal de aspiración (WB7024FW o WB7025DC) por uno nuevo.

720RM_es.book Page 44 Saturday, October 6, 2018 3:52 PM

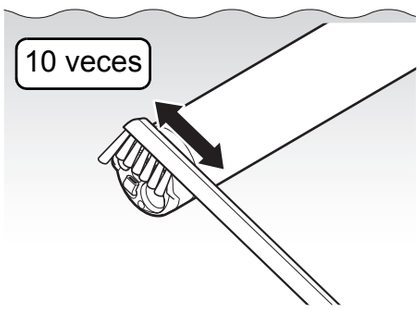
5.5.4.2 Cepillado del extremo distal



Importante

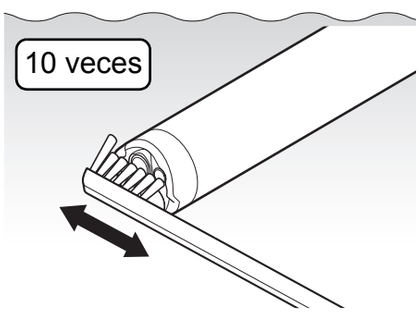
- El endoscopio debe estar completamente sumergido en solución de detergente cuando cepille el extremo distal.
- Un cepillo de extremo distal o un cepillo de dientes limpio debe utilizarse para cepillar el extremo distal del endoscopio.
- Limpie de forma meticulosa las piezas irregulares, como la boquilla de aire/agua o las guías de luz.
- Cepille/limpie con cuidado todas las superficies distales irregulares, elevadas o cóncavas para garantizar que no quedan restos extraños en el extremo distal del endoscopio.

1



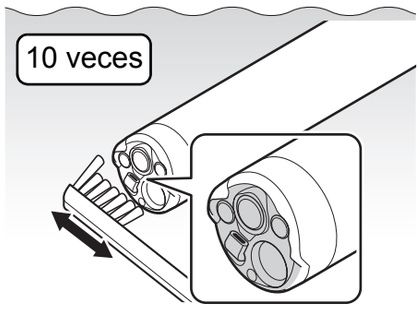
Cepille la boquilla de aire/agua con solución de detergente 10 veces como mínimo.

2



Cepille la lente objetivo y las guías de luz, respectivamente, con solución de detergente 10 veces como mínimo.

3



Cepille la superficie distal en la solución de detergente 10 veces como mínimo.

5.5.4.3 Cepillado de los cilindros de válvulas y la entrada del canal del instrumento

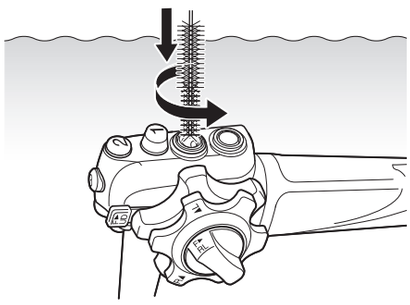
Importante

- El endoscopio debe estar completamente sumergido en solución de detergente cuando cepille los cilindros de la válvula y la entrada del canal del instrumento.
- El cepillo de cilindros/entrada especificado se utiliza para cepillar los cilindros de la válvula y la entrada del canal del instrumento.
- En el caso de los canales y los cilindros/puertos de los canales, los pasos de cepillado deben realizarse al menos tres veces y hasta que no quede ningún residuo.
- Reprocese el cepillo de cilindros/entrada (WB11003FW) que se haya utilizado de acuerdo con lo descrito en “Capítulo 6 Reprocesamiento de los accesorios endoscópicos”.
- Si se ha utilizado el cepillo de cilindros/entrada (WB11003DV), proceda a su eliminación de acuerdo con lo descrito en “Capítulo 7 Desechado”.

720RM_es.book Page 46 Saturday, October 6, 2018 3:52 PM

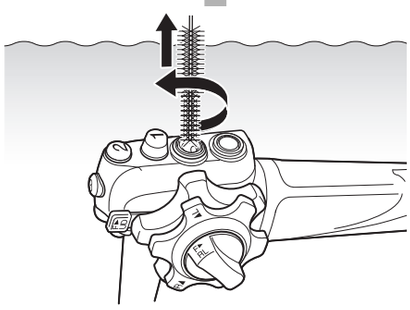
Cilindro de la válvula de aspiración

1



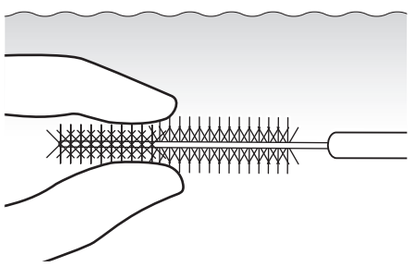
Introduzca la mitad de las cerdas del cepillo de cilindros/entrada y gire el cepillo por dentro del cilindro de la válvula de aspiración.

2



Extraiga el cepillo con cuidado del cilindro de la válvula de aspiración mientras lo gira.

3



Limpie las cerdas con las puntas de los dedos y solución de detergente.

4

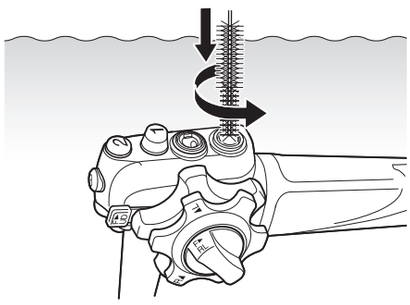
Realizar 3 veces (en total) (Pasos 1 a 3)

Realice los pasos del **1** al **3** al menos dos veces más (un total de tres veces como mínimo) para eliminar los residuos que se encuentren dentro del cilindro de la válvula de aspiración.

720RM_es.book Page 47 Saturday, October 6, 2018 3:52 PM

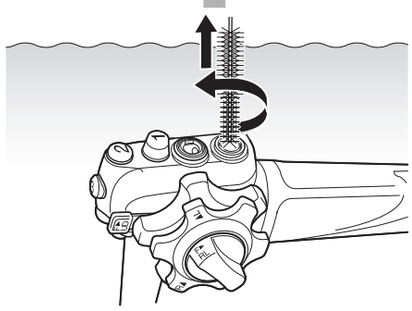
Cilindro de la válvula de aire/agua

1



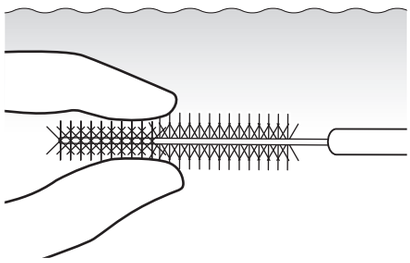
Introduzca el cepillo de cilindros/entrada mientras lo gira dentro del cilindro de válvula de aire/agua hasta que el final del cepillo entre en contacto con la parte inferior del cilindro.

2



Extraiga el cepillo con cuidado del cilindro de válvula de aire/agua mientras lo gira.

3



Limpie las cerdas con las puntas de los dedos y solución de detergente.

4

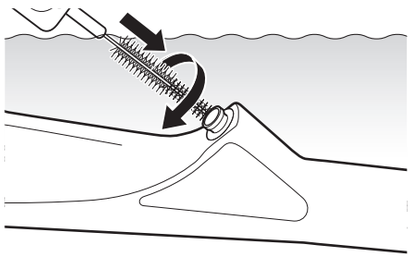
Realizar 3 veces (en total) (Pasos 1 a 3)

Realice los pasos del **1** al **3** al menos dos veces más (un total de tres veces como mínimo) para eliminar los residuos que se encuentren dentro del cilindro de válvula de aire/agua.

720RM_es.book Page 48 Saturday, October 6, 2018 3:52 PM

Entrada del canal del instrumento

1

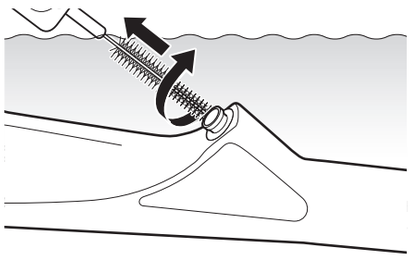


Introduzca completamente el cepillo de cilindros/entrada mientras lo gira dentro de la entrada del canal del instrumento.

Sugerencia

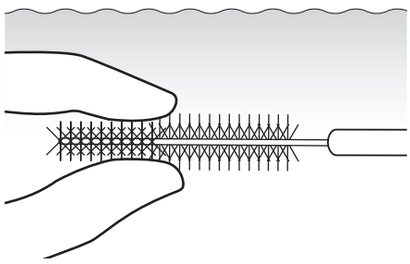
- Si le resulta difícil insertar el cepillo de cilindros/entrada en la entrada del canal del instrumento, sostenga el extremo distal del cepillo e insértelo poco a poco.

2



Extraiga el cepillo con cuidado de la entrada del canal del instrumento mientras lo gira.

3



Limpie las cerdas con las puntas de los dedos y solución de detergente.

4

Realizar 3 veces (en total) (Pasos 1 a 3)

Realice los pasos del **1** al **3** al menos dos veces más (un total de tres veces como mínimo) para eliminar los residuos que se encuentren dentro de la entrada del canal del instrumento.

5.5.4.4 Cepillado del canal de aspiración/instrumento

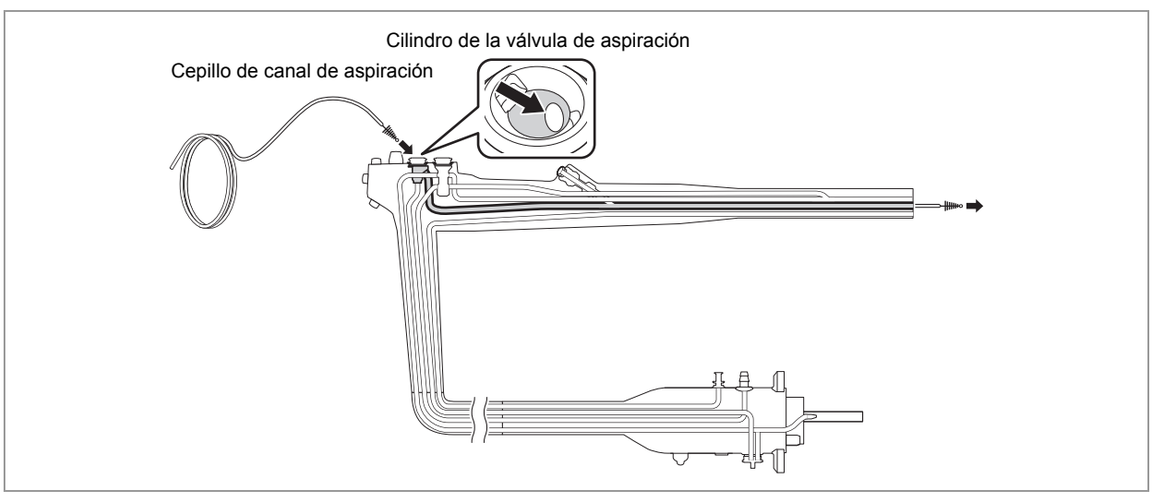
⚠PRECAUCIÓN

- 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.

Importante

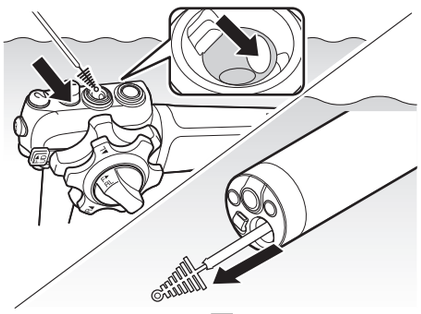
- El endoscopio debe estar sumergido por completo en solución de detergente cuando cepille el canal de aspiración/instrumento.
- El cepillo de canal de aspiración especificado se emplea para limpiar el canal de aspiración/instrumento.
- En el caso de los canales y los cilindros/puertos de los canales, los pasos de cepillado deben realizarse al menos tres veces y hasta que no quede ningún residuo.
- Reprocese el cepillo de canal de aspiración (WB7024FW) que se haya utilizado de acuerdo con lo descrito en “Capítulo 6 Reprocesamiento de los accesorios endoscópicos”.
- Si se ha utilizado el cepillo de canal de aspiración (WB7025DC), proceda a su eliminación de acuerdo con lo descrito en “Capítulo 7 Desechado”.

Recorrido de inserción del cepillo de canal de aspiración (hasta el extremo distal)



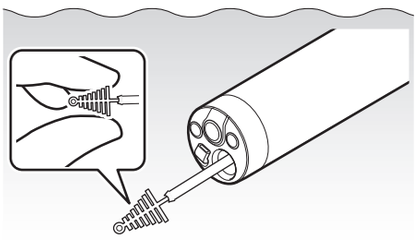
720RM_es.book Page 50 Saturday, October 6, 2018 3:52 PM

1



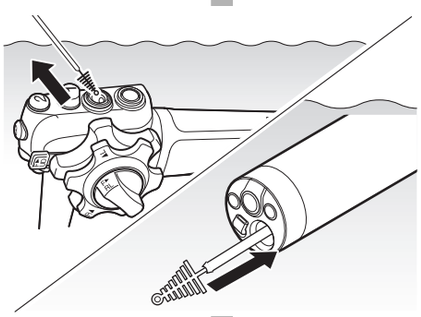
Introduzca el cepillo de canal de aspiración en la abertura de la pared lateral del cilindro de la válvula de aspiración (el más cercano al lado de la válvula de aire/agua) y, despacio y con cuidado, empújelo hacia el extremo distal hasta que salga por la salida del canal del instrumento en el extremo distal del endoscopio.

2



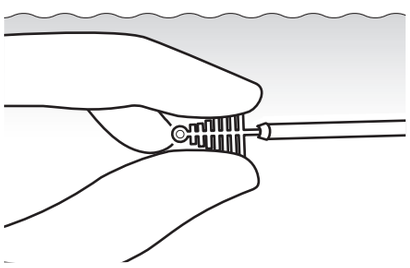
Limpie las cerdas con las puntas de los dedos y solución de detergente.

3



Tire del cepillo cuidadosamente hacia fuera por la abertura de la pared lateral del cilindro de la válvula de aspiración.

4



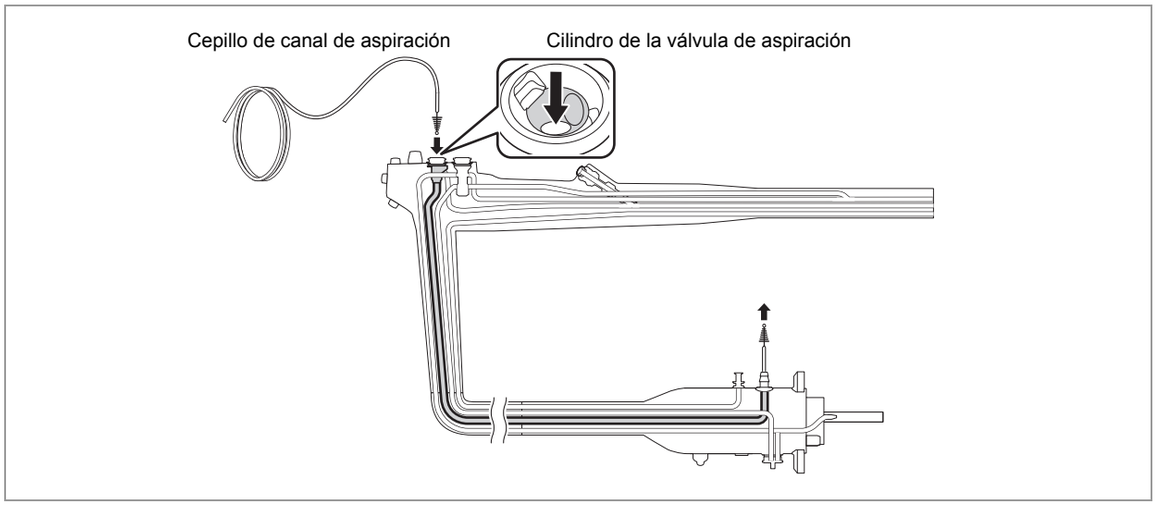
Limpie las cerdas con las puntas de los dedos y solución de detergente.

5

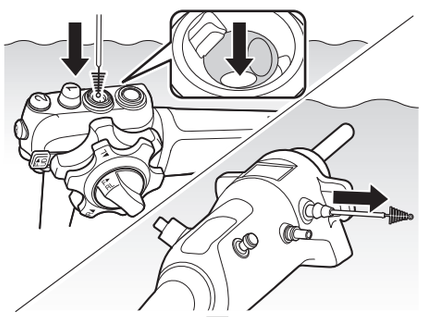
Realizar 3 veces (en total) (Pasos del 1 al 4)

Realice los pasos del **1** al **4** al menos dos veces más (un total de tres veces como mínimo) para eliminar todos los residuos que se encuentren dentro de la entrada del canal de aspiración/instrumento.

Recorrido de inserción del cepillo de canal de aspiración (hasta el conector de aspiración)

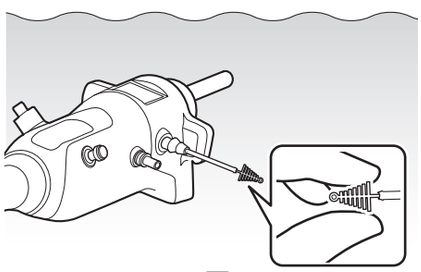


1



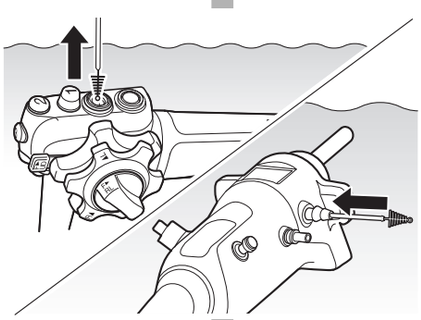
Introduzca el cepillo de canal de aspiración directamente en la abertura inferior del cilindro de la válvula de aspiración y, despacio y con cuidado, empújelo hasta que salga por el conector de aspiración.

2



Limpie las cerdas con las puntas de los dedos y solución de detergente.

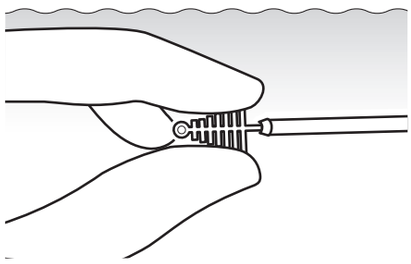
3



Tire del cepillo con cuidado hacia fuera por la abertura del cilindro de la válvula de aspiración.

720RM_es.book Page 52 Saturday, October 6, 2018 3:52 PM

4



Limpie las cerdas con las puntas de los dedos y solución de detergente.

5

Realizar 3 veces (en total) (Pasos 1 a 4)

Realice los pasos del **1** al **4** al menos dos veces más (un total de tres veces como mínimo) para eliminar todos los residuos que se encuentren dentro de la entrada del canal de aspiración/instrumento.

5.5.5 Limpieza de canales

Referencia

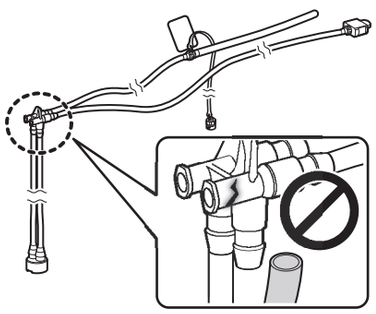
- “Sección 5.1 Canales del endoscopio y puertos de canales que se deben reprocesar”

⚠PRECAUCIÓN

- 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.

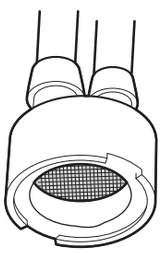
5.5.5.1 Inspección de la tubería de inyección

1



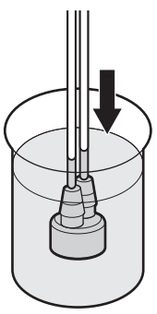
Verifique visualmente la tubería de inyección para corroborar que no presente ninguna anomalía, como deterioro, rotura o tubos de canales desconectados.

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.

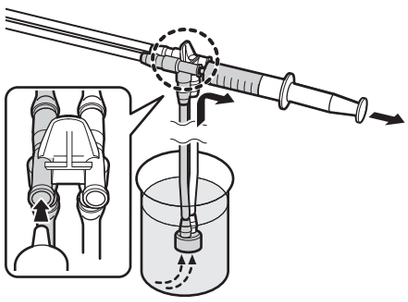
3



Sumerja el puerto de aspiración del peso en un líquido, que puede ser una solución de detergente.

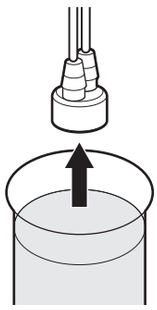
720RM_es.book Page 54 Saturday, October 6, 2018 3:52 PM

4



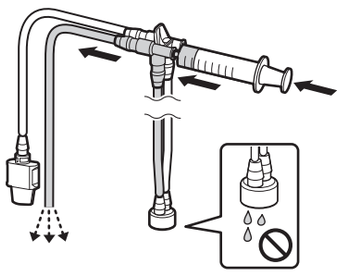
Coloque la jeringa limpia en el lado del canal de aspiración (izquierda) de la válvula de 3 pasos y tire del émbolo de la jeringa para confirmar que el fluido entra dentro de la jeringa.

5



Saque el peso del adaptador de limpieza del líquido, que puede ser una solución de detergente.

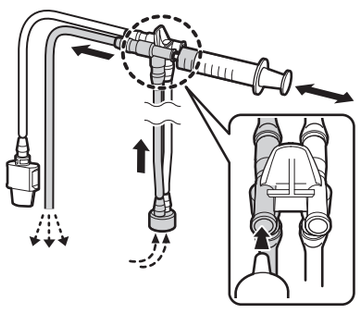
6



Empuje el émbolo de la jeringa limpia para introducir el líquido en el tubo del canal de aspiración/instrumento y confirmar lo siguiente:

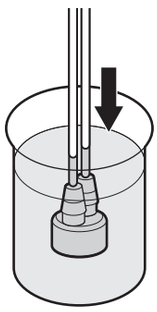
- El canal no tiene fugas de líquido.
- El canal no está obstruido.
- El puerto de aspiración no tiene fugas de líquido.

7



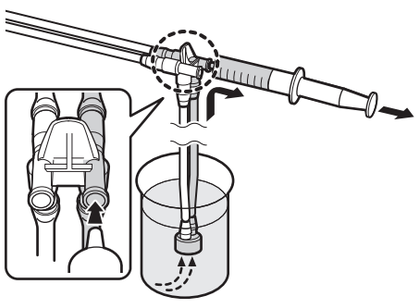
Tire del émbolo de la jeringa limpia y empújelo para inyectar aire en el tubo del canal de aspiración/instrumento y purgar el líquido.

8



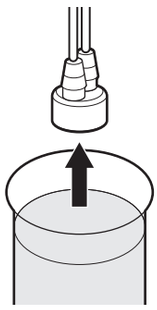
Sumerja el puerto de aspiración del peso en un líquido, que puede ser una solución de detergente.

9



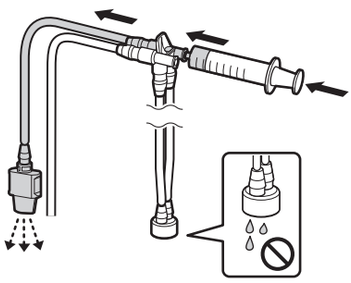
Coloque la jeringa limpia en el lado del canal de aire/agua (derecha) de la válvula de 3 pasos y tire del émbolo de la jeringa para confirmar que el fluido entra dentro de la jeringa.

10



Saque el peso del adaptador de limpieza del líquido, que puede ser una solución de detergente.

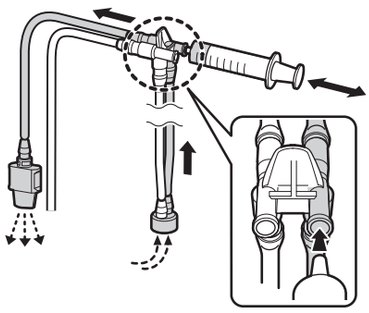
11



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.

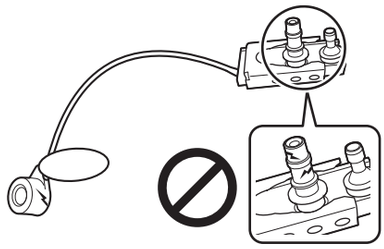
Importante

- 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 56 Saturday, October 6, 2018 3:52 PM

5.5.5.2 Inspección del adaptador del cilindro

1



Verifique visualmente el adaptador del cilindro para corroborar que no presente ninguna anomalía, como deterioro, rotura o residuos.

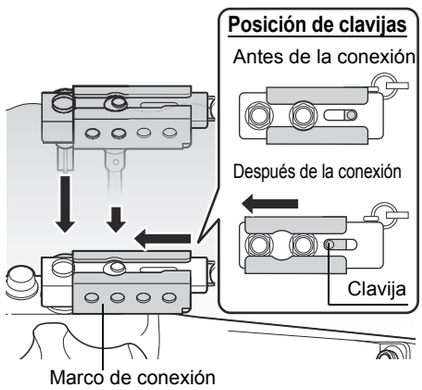
Importante

- 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.

5.5.5.3 Conexión del adaptador de limpieza

Conexión del adaptador del cilindro

1

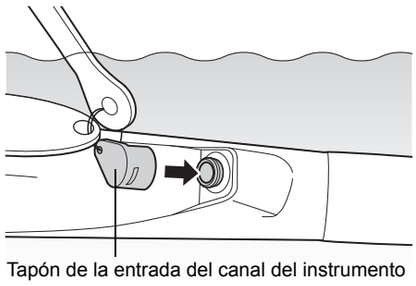


Introduzca las clavijas de aspiración y de aire/agua del marco de conexión en los cilindros de la válvula de aspiración y de aire/agua del endoscopio, empuje el marco de conexión en la sección de control y deslícelo hacia el interruptor del endoscopio.

Importante

- Asegúrese de que la clavija del marco de conexión esté ubicada en el lado del interruptor del endoscopio.

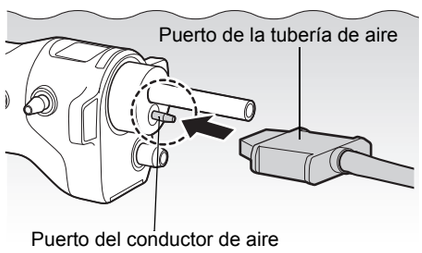
2



Coloque el tapón de la entrada del canal del instrumento en la entrada del canal del instrumento del endoscopio.

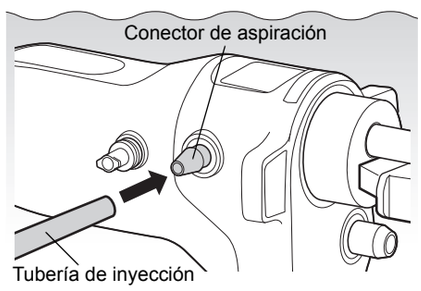
Conexión de la tubería de inyección

1



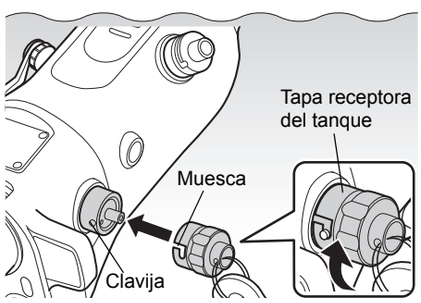
Conecte el puerto de la tubería de aire de la tubería de inyección al puerto del conductor de aire del endoscopio hasta el tope.

2



Conecte el tubo del canal de aspiración/ instrumento de la tubería de inyección al conector de aspiración del endoscopio hasta el tope.

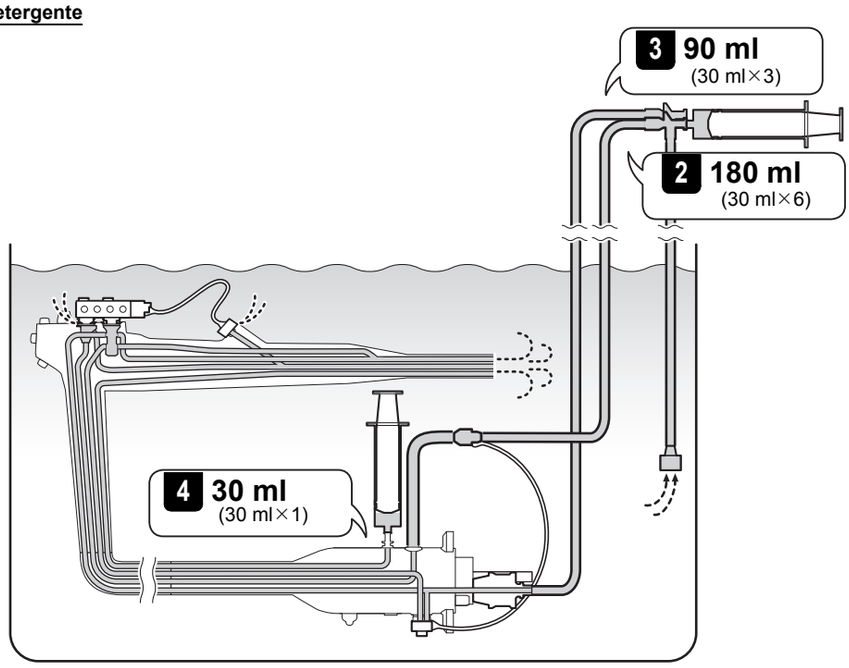
3



Alinee la clavija del conector del suministro de agua del endoscopio con la muesca de la tapa receptora del tanque, empuje la tapa y gírela hacia la derecha hasta el tope para cerrarla.

5.5.5.4 Lavado con solución de detergente

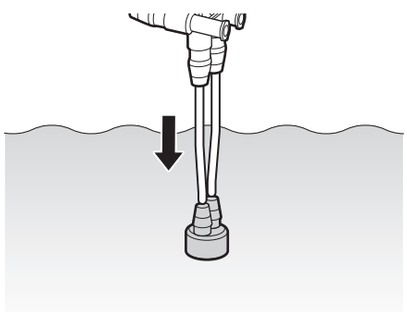
Lavado con detergente



Importante

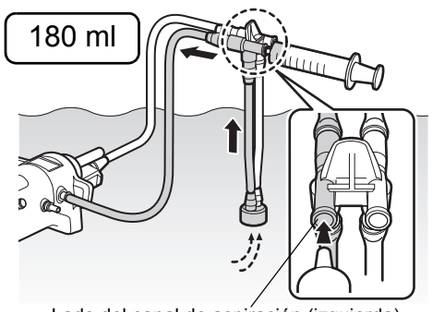
- Introduzca la solución de detergente en cada canal con el endoscopio completamente sumergido en la solución de detergente.

1



Sumerja el peso del adaptador de limpieza en la solución de detergente.

2



Lado del canal de aspiración (izquierda) de la válvula de 3 pasos

Introduzca al menos 180 ml de solución de detergente en el lado del canal de aspiración (izquierda) de la válvula de 3 pasos con una jeringa limpia.

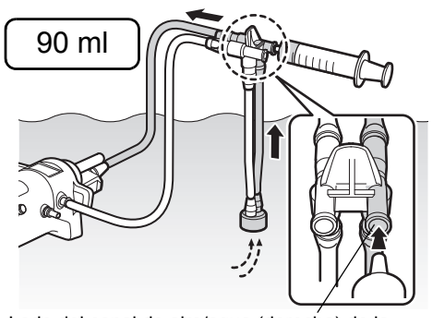
Importante

- El lado del canal de aspiración es el que tiene un tubo transparente.

Sugerencia

- La solución de detergente se introduce en la jeringa tirando del émbolo tras conectarla a la válvula de 3 pasos.

3



Lado del canal de aire/agua (derecha) de la válvula de 3 pasos

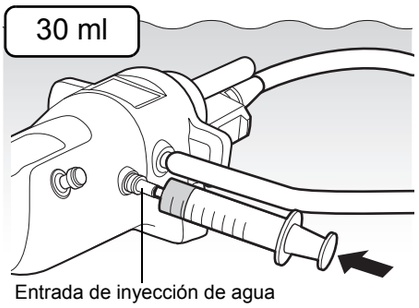
Introduzca al menos 90 ml de solución de detergente en el lado del canal de aire/agua (derecha) de la válvula de 3 pasos con una jeringa limpia.

Importante

- El lado del canal de aire/agua es el que tiene un tubo azul.
- Si el canal de aire/agua está obstruido, elimine la obstrucción:
  - “Sección 8.2 Eliminación de obstrucciones del canal de aire/agua”

720RM_es.book Page 60 Saturday, October 6, 2018 3:52 PM

4

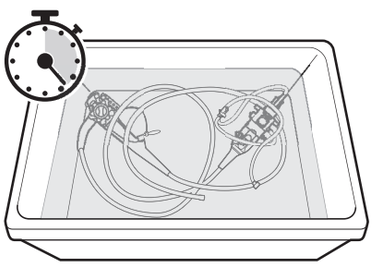


Introduzca al menos 30 ml de solución de detergente en la entrada de inyección de agua con una jeringa limpia.

Importante

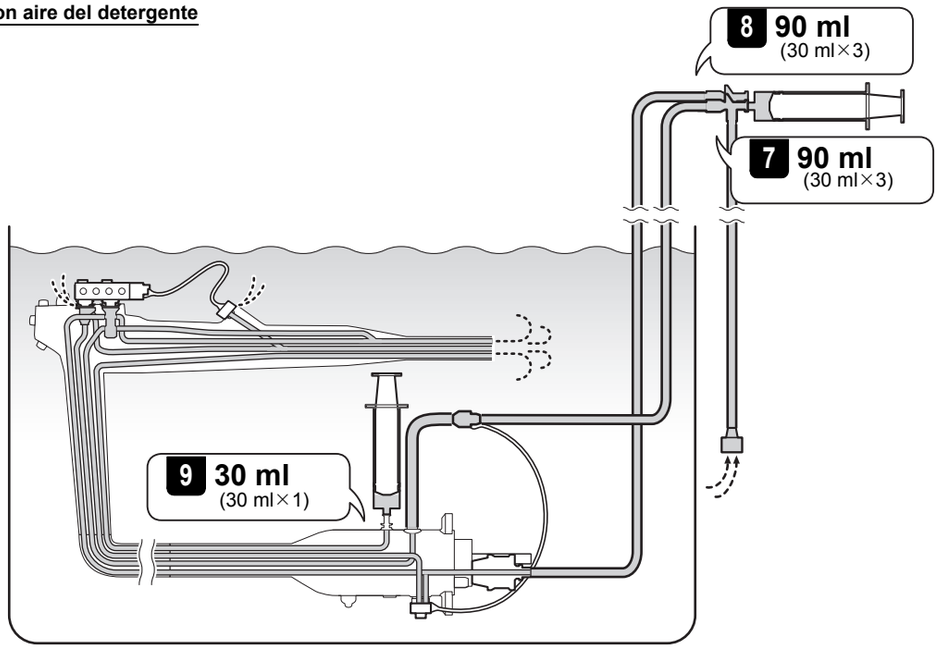
- No conecte el tubo J cuando limpie el canal de inyección de agua.
- Si el canal de inyección de agua está obstruido, elimine la obstrucción:
  - “Sección 8.3 Eliminación de obstrucciones de la boquilla de inyección de agua”

5

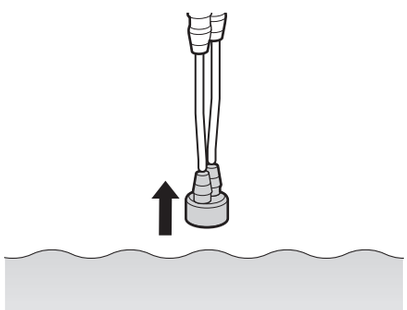


Mantenga el endoscopio y el adaptador de limpieza completamente sumergidos en solución de detergente de acuerdo con la temperatura, la concentración y el tiempo recomendados por el fabricante de la solución de detergente.

Purgado con aire del detergente

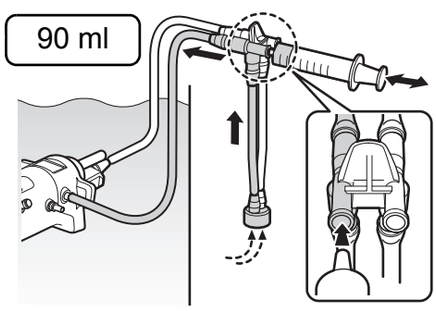


6



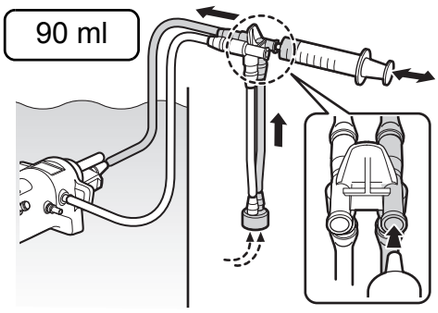
Saque el peso del adaptador de limpieza de la solución de detergente.

7



Introduzca al menos 90 ml de aire en el lado del canal de aspiración de la válvula de 3 pasos con una jeringa limpia.

8

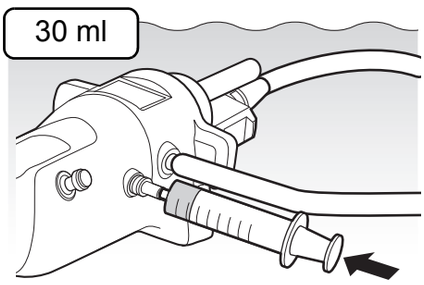


Introduzca al menos 90 ml de aire en el lado del canal de aire/agua de la válvula de 3 pasos con una jeringa limpia.

Importante

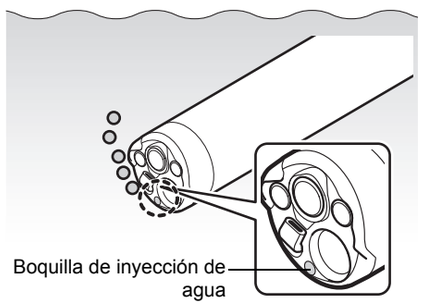
- Enjuague los canales del endoscopio inmediatamente después del purgado con aire.

9



Introduzca al menos 30 ml de aire en la entrada de inyección de agua con una jeringa limpia.

10



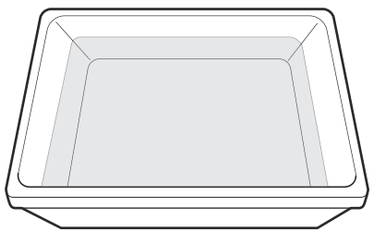
Asegúrese de que la solución de detergente en el canal de inyección de agua se descarga, y las burbujas de aire salen de manera continua de la boquilla de inyección de agua.

5.5.6 Enjuague

⚠ADVERTENCIA

- 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.

1

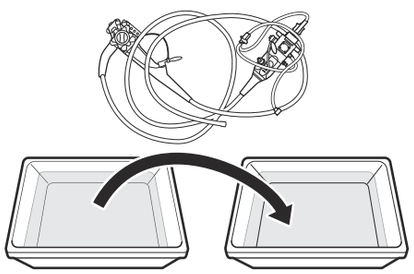


Llene un recipiente grande y limpio con agua limpia y potable.

Referencia

- “Sección 2.2 Agua limpia”

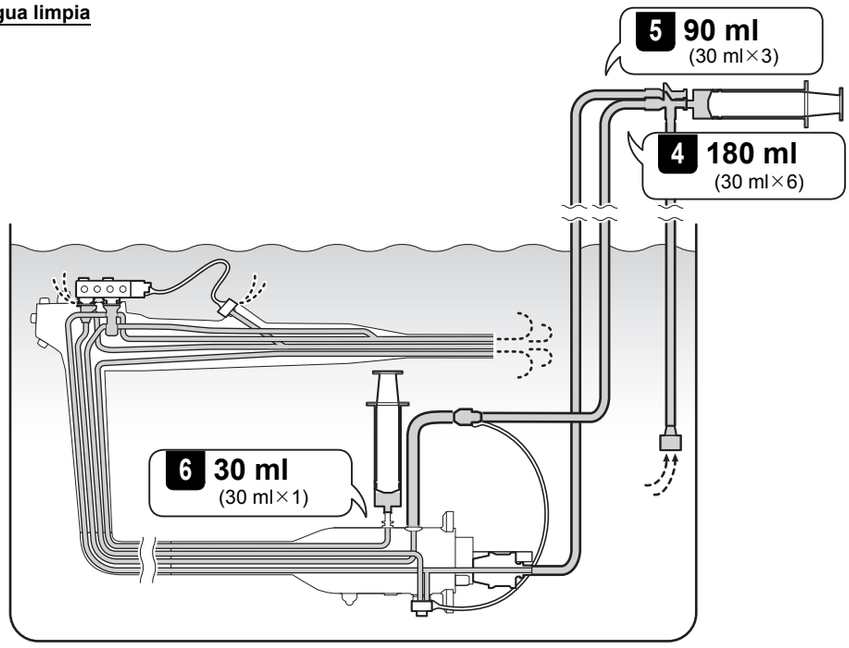
2



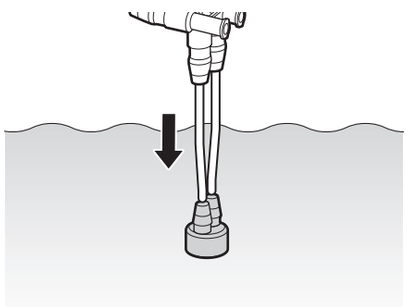
Saque el endoscopio con el adaptador de limpieza colocado de la solución de detergente y sumérjalo en agua limpia.

720RM_es.book Page 64 Saturday, October 6, 2018 3:52 PM

Lavado con agua limpia

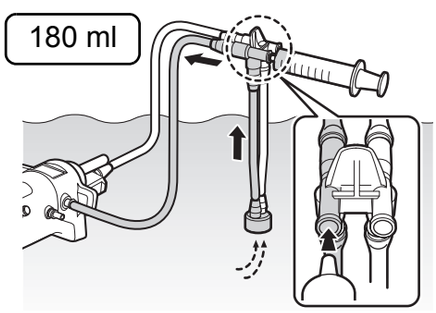


3



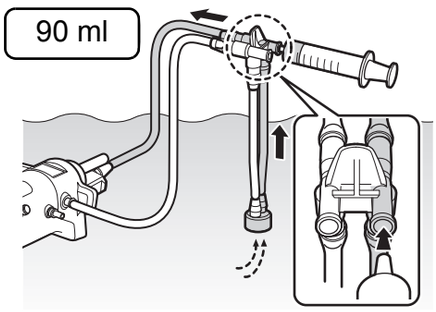
Sumerja el peso del adaptador de limpieza en agua limpia.

4



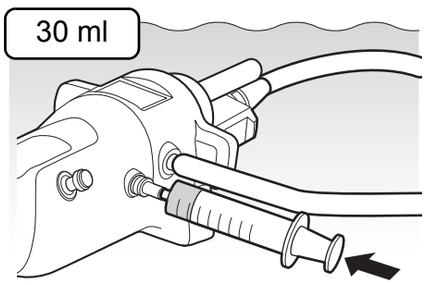
Introduzca 180 ml de agua limpia, como mínimo, en el lado del canal de aspiración de la válvula de 3 pasos con una jeringa limpia.

5



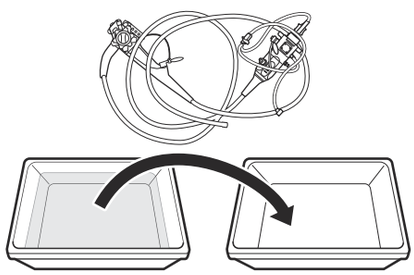
Introduzca 90 ml de agua limpia, como mínimo, en el lado del canal de aire/agua de la válvula de 3 pasos con una jeringa limpia.

6



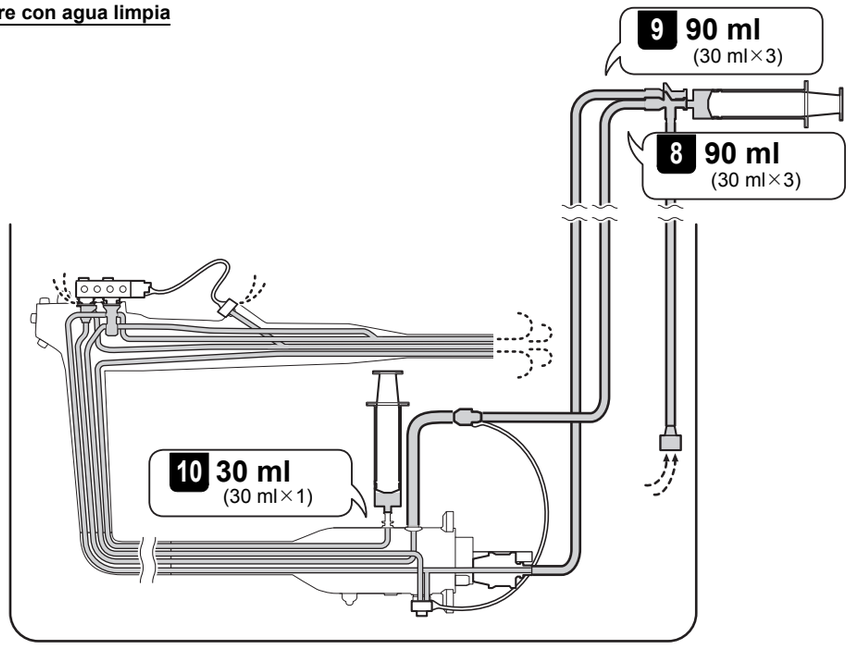
Introduzca al menos 30 ml de agua limpia en la entrada de inyección de agua con una jeringa limpia.

7

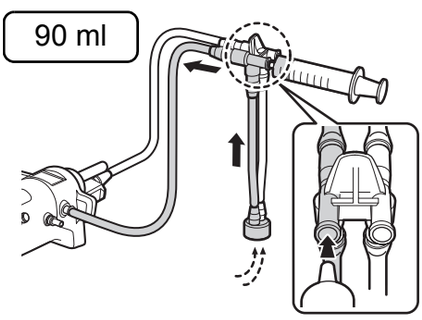


Saque el endoscopio con el adaptador de limpieza colocado del agua limpia y colóquelo en un recipiente vacío limpio.

Purgado de aire con agua limpia

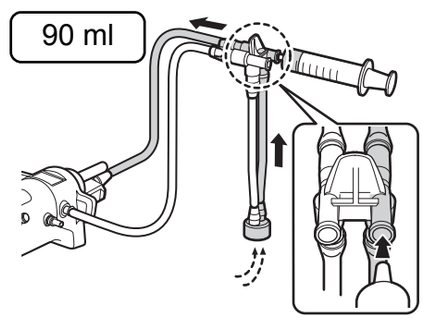


8



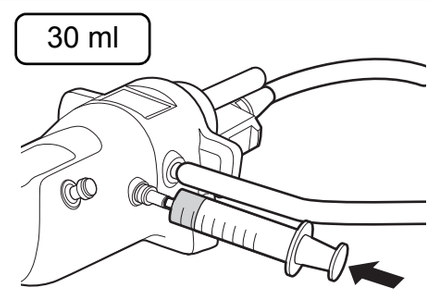
Introduzca al menos 90 ml de aire en el lado del canal de aspiración de la válvula de 3 pasos con una jeringa limpia.

9



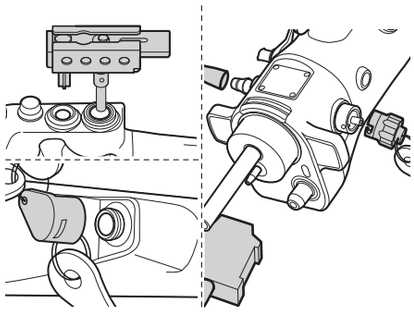
Introduzca al menos 90 ml de aire en el lado del canal de aire/agua de la válvula de 3 pasos con una jeringa limpia.

10



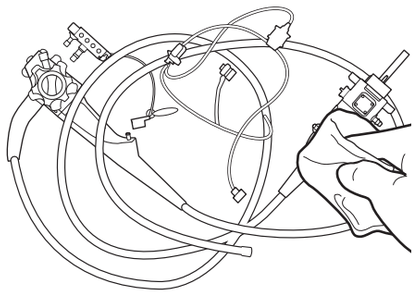
Introduzca al menos 30 ml de aire en la entrada de inyección de agua con una jeringa limpia.

11



Desconecte todos los componentes del adaptador de limpieza del endoscopio.

12



Seque el agua limpia que haya en el endoscopio y el adaptador de limpieza con una gasa limpia seca.

13

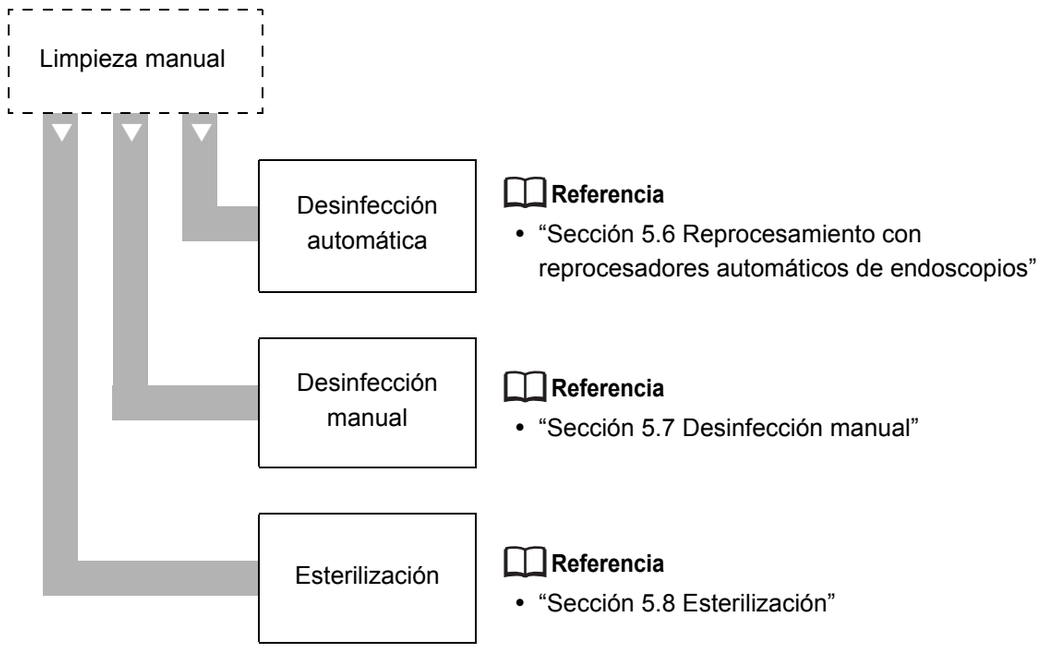
Si encuentra residuos, repita la limpieza

Si encuentra residuos, repita los pasos de limpieza manual previos descritos en este manual.

5.5.7 Cuando la limpieza manual está completa

Cuando la limpieza manual esté completa, realice la desinfección automática [*1], la desinfección manual o la esterilización.

*1 Sujeto a las indicaciones del producto y a las instrucciones validadas del fabricante del RAE respectivo.



Referencia

- “Sección 5.6 Reprocesamiento con reprocesadores automáticos de endoscopios”

Referencia

- “Sección 5.7 Desinfección manual”

Referencia

- “Sección 5.8 Esterilización”

720RM_es.book Page 69 Saturday, October 6, 2018 3:52 PM

5.6 Reprocesamiento con reprocesadores automáticos de endoscopios

Independientemente de las indicaciones de limpieza automática del fabricante del RAE, es necesaria una limpieza preliminar y una limpieza manual de los endoscopios flexibles de FUJIFILM de acuerdo con las instrucciones de FUJIFILM descritas en este manual de reprocesamiento antes del reprocesamiento automático con el RAE.

Referencia

- “Sección 5.3 Limpieza preliminar”
- “Sección 5.5 Limpieza manual”

Antes de reprocesar la válvula de aspiración y la válvula de aire/agua en un RAE con dichas indicaciones de producto, todos los accesorios deben limpiarse manualmente de acuerdo con la siguiente sección.

Referencia

- “Sección 6.4 Limpieza manual de los accesorios”

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.
Para obtener más información sobre la eficacia de la limpieza y la desinfección de alto nivel, consulte con el fabricante de su reprocesador automático de endoscopios (RAE). Siga siempre las recomendaciones de reprocesamiento validadas por el fabricante de su RAE, incluidas aquellas de modelos de endoscopios, funciones y componentes extraíbles o accesorios específicos.
Es posible que algunos RAE tengan una capacidad muy baja o limitada de secarse tras el reprocesamiento. En caso de que los endoscopios desconectados del RAE retengan humedad o los canales goteen, le recomendamos que considere otros procedimientos de secado de los canales mediante un enjuagado final con alcohol seguido de aire forzado comprimido filtrado.

Referencia

- “Sección 5.7.5 Lavado con alcohol y secado”

⚠ 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.

720RM_es.book Page 70 Saturday, October 6, 2018 3:52 PM

⚠ADVERTENCIA

- 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.

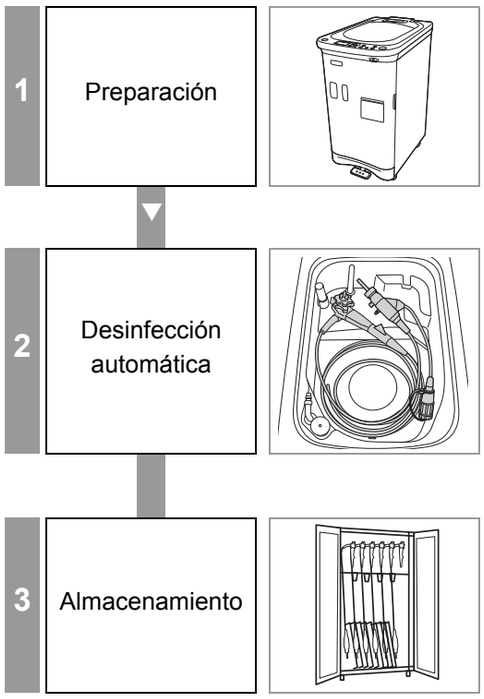
⚠PRECAUCIÓN

- Después de usar un RAE, limpie con una gasa esterilizada el vidrio protector de la guía de luz del conector del endoscopio y séquelo bien. Las gotas de agua, los residuos de productos químicos o los depósitos calcáreos en el vidrio protector de la guía de luz podrían ocasionar imágenes endoscópicas anormales u otros fallos en el equipo.

Referencia

- Manual del RAE

5.6.1 Flujo de trabajo del reprocesamiento con reprocesadores automáticos de endoscopios



Prepare el equipo y los materiales que se utilizarán con el reprocesador automático de endoscopios.

Referencia

- “Sección 5.6.2 Equipo y materiales necesarios”

Reprocese el endoscopio mediante un reprocesador automático de endoscopios según las indicaciones del producto y las instrucciones validadas del fabricante del RAE respectivo.

Referencia

- “Sección 5.6.6 Reprocesamiento automático”

Almacene el endoscopio reprocesado.

Referencia

- “Sección 5.6.7 Almacenamiento”

5.6.2 Equipo y materiales necesarios

Prepare el equipo y los materiales de acuerdo con las instrucciones del fabricante del RAE.

Importante

- Consulte las instrucciones del fabricante del desinfectante en relación con el uso, las condiciones de exposición y la fecha de vencimiento de la solución desinfectante, así como las recomendaciones del fabricante del RAE, incluido el uso de soluciones de reprocesamiento específicas o exclusivas del RAE.

Debe verificar 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.
Antes del reprocesamiento del endoscopio, la válvula de aspiración y la válvula de aire/agua con un RAE, debe realizarse una limpieza manual del endoscopio y todos los accesorios.

Referencia

- “Sección 6.4 Limpieza manual de los accesorios”

5.6.3 Prueba de fugas

Referencia

- “Sección 5.4 Prueba de fugas”

Importante

- 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.

5.6.4 Cepillado

Los canales compatibles con los endoscopios de FUJIFILM deben cepillarse manualmente tal y como se indica en las instrucciones de este manual de operación.

Referencia

- “Sección 5.5.4 Cepillado”

5.6.5 Apertura de canales

Antes del reprocesamiento automático, asegúrese de que todos los canales internos del endoscopio están “abiertos” y no están obstruidos. Es posible que ciertos RAE con capacidad de control de canales verificada no identifiquen este requisito. Consulte con el fabricante del RAE sus indicaciones específicas relacionadas con el control de canales.

5.6.6 Reprocesamiento automático

1 Compruebe los canales y puertos de canales del endoscopio que deben reprocesarse, asegúrese de que todos los canales estén “abiertos” y no estén obstruidos, y conecte el endoscopio al RAE tal y como se indica en las instrucciones del fabricante del RAE.

Referencia

- “Sección 5.1 Canales del endoscopio y puertos de canales que se deben reprocesar”

2 Reprocese el endoscopio de acuerdo con las instrucciones del RAE.

PRECAUCIÓN

- 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.

Importante

- Se recomienda que antes de manipular o retirar el RAE, espere a que el endoscopio de FUJIFILM calentado durante el reprocesamiento automático se enfríe o alcance la temperatura de la sala para evitar posibles daños en él.

5.6.7 Almacenamiento

Almacene el endoscopio reprocesado con un RAE.

Referencia

- “Sección 7.1 Almacenamiento de los endoscopios y los accesorios desinfectados”

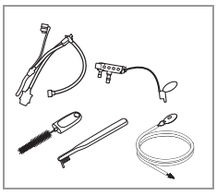
720RM_es.book Page 74 Saturday, October 6, 2018 3:52 PM

5.7 Desinfección manual

Después de la limpieza manual, lleve a cabo una desinfección manual.

5.7.1 Flujo de trabajo de la desinfección manual del endoscopio

1 Preparación

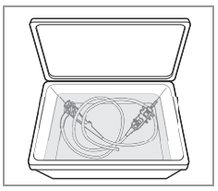


Prepare el equipo y los materiales que se utilizarán en la desinfección manual.

Referencia

- “Sección 5.7.2 Equipo y materiales necesarios”

2 Desinfección

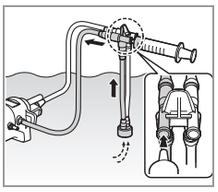


Desinfecte los canales.

Referencia

- “Sección 5.7.3 Desinfección del endoscopio”

3 Enjuague

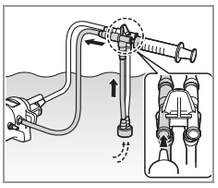


Enjuague la solución desinfectante restante.

Referencia

- “Sección 5.7.4 Enjuague después de la desinfección”

4 Lavado con alcohol y secado

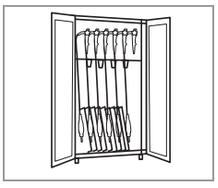


Lleve a cabo un lavado con alcohol y secado.

Referencia

- “Sección 5.7.5 Lavado con alcohol y secado”

5 Almacenamiento



Almacene el endoscopio reprocesado.

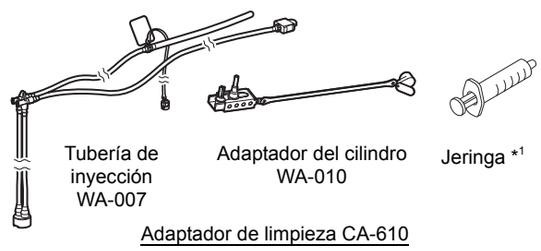
Referencia

- “Sección 5.7.6 Almacenamiento”

5.7.2 Equipo y materiales necesarios

Importante

- Para evitar que el endoscopio y los accesorios vuelvan a contaminarse, se recomienda utilizar materiales estériles (como recipiente, gasa y jeringa) para enjuagar y secar el endoscopio y los accesorios después de la desinfección. Si no cuenta con materiales estériles, utilice materiales limpios que no vuelvan a contaminar el endoscopio y los accesorios con posibles microorganismos infecciosos.

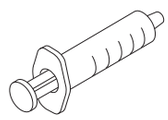


Tubería de inyección WA-007

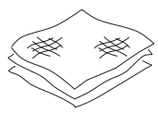
Adaptador del cilindro WA-010

Jeringa *1

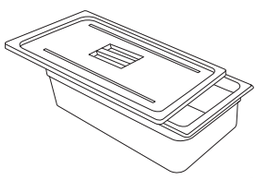
Adaptador de limpieza CA-610



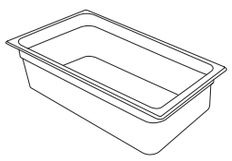
Jeringa esterilizada (30 ml) *2



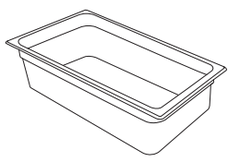
Gasa esterilizada



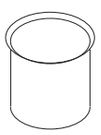
Recipiente grande y limpio con tapa *3 (para solución desinfectante)



Recipiente grande y esterilizado *3 (para agua esterilizada)



Recipiente grande y esterilizado (para el lavado con alcohol y secado)



Contenedor esterilizado (para alcohol)

- Hisopo esterilizado

- Solución desinfectante (“Sección 2.4 Solución desinfectante”)
- Agua para el enjuague después de la desinfección (“Sección 2.5 Agua de enjuague”)
- Alcohol (“Sección 2.6 Alcohol”)

*1 Esta jeringa se utiliza para inyectar la solución desinfectante.

*2 Esta jeringa se utiliza para el enjuague y el purgado de aire tras la desinfección, y para el lavado con alcohol y secado.

*3 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 que se utilizarán en la desinfección manual.

Importante

- Consulte las instrucciones del fabricante de la solución 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.

720RM_es.book Page 76 Saturday, October 6, 2018 3:52 PM

5.7.3 Desinfección del endoscopio

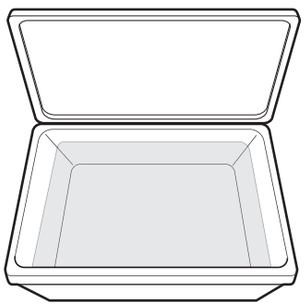
⚠ADVERTENCIA

- 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.
- 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.
- 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.

Importante

- Introduzca la solución desinfectante en cada canal con el endoscopio completamente sumergido en la solución desinfectante.
- Cuando aspire la solución desinfectante con la jeringa, tire del émbolo lentamente para minimizar la cantidad de burbujas de aire que se generan.
- Al lavar con la solución desinfectante, presionar fuertemente el émbolo ayuda a eliminar las burbujas de aire con más facilidad.

1

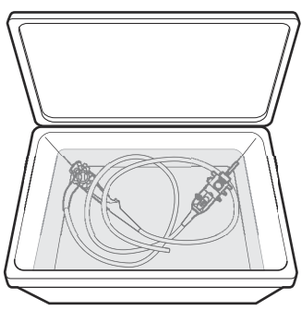


Llene un recipiente grande y limpio (con tapa) con solución desinfectante a la temperatura y la concentración recomendadas por el fabricante del desinfectante.

Referencia

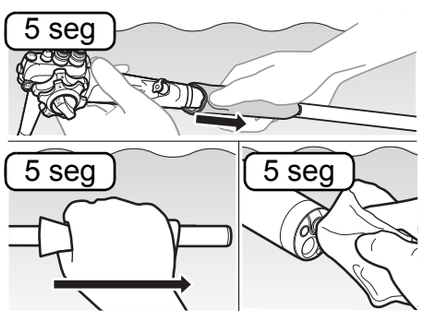
- “Sección 2.4 Solución desinfectante”

2



Sumerja el endoscopio completamente en solución desinfectante.

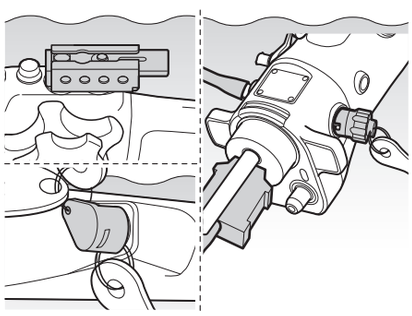
3



Limpie en profundidad cada una de las siguientes piezas del endoscopio con una gasa limpia embebida en solución desinfectante durante 5 segundos como mínimo.

- Tubo de inserción
- Parte curva
- Extremo distal

4

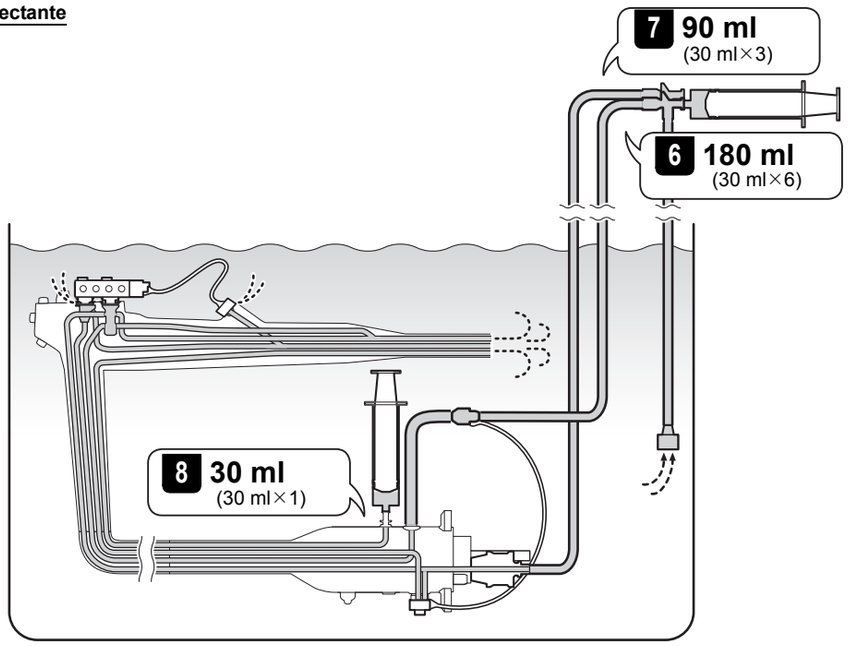


Conecte todos los componentes del adaptador de limpieza al endoscopio en solución desinfectante.

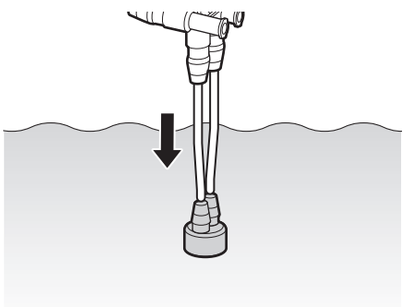
Referencia

- “Sección 5.5.5.3 Conexión del adaptador de limpieza”

Lavado desinfectante



5

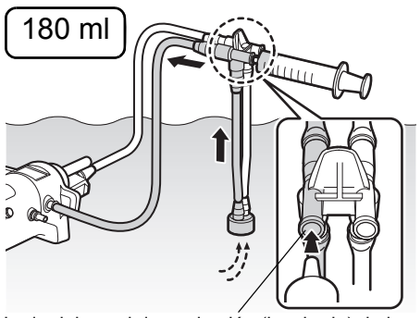


Sumerja el peso del adaptador de limpieza en solución desinfectante.

Importante

- Mantenga el endoscopio completamente sumergido en solución desinfectante como se indica en los pasos del **6** al **21** .

6



Lado del canal de aspiración (izquierda) de la válvula de 3 pasos

Introduzca 180 ml de la solución desinfectante, como mínimo, en el lado del canal de aspiración (izquierda) de la válvula de 3 pasos hasta que no salga ninguna burbuja de aire del extremo distal del endoscopio, el adaptador del cilindro y el tapón de la entrada del canal del instrumento.

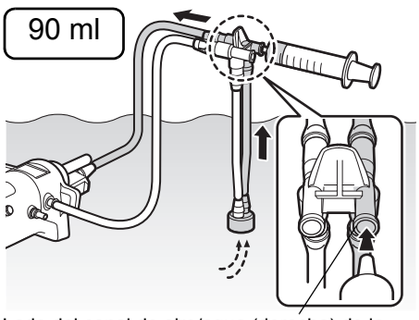
Importante

- El lado del canal de aspiración es el que tiene un tubo transparente.

Sugerencia

- La solución desinfectante se introduce en la jeringa tirando del émbolo tras conectarla a la válvula de 3 pasos.

7



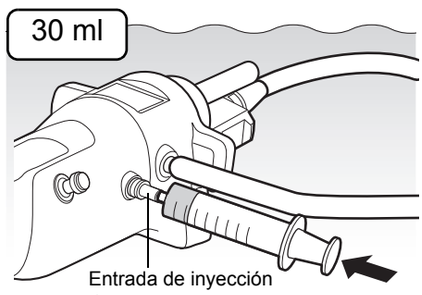
Lado del canal de aire/agua (derecha) de la válvula de 3 pasos

Introduzca 90 ml de la solución desinfectante, como mínimo, en el lado del canal de aire/agua (derecha) de la válvula de 3 pasos hasta que no salga ninguna burbuja de aire del extremo distal del endoscopio y el adaptador del cilindro.

Importante

- El lado del canal de aire/agua es el que tiene un tubo azul.

8



Entrada de inyección de agua

Introduzca al menos 30 ml de solución desinfectante en la entrada de inyección de agua con una jeringa limpia.

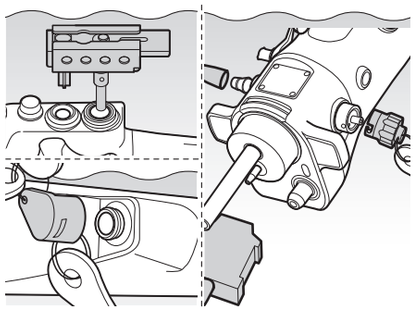
720RM_es.book Page 80 Saturday, October 6, 2018 3:52 PM

9

Si se encuentran burbujas de aire, Repetir

Si siguen apareciendo burbujas de aire, repita el paso **8** hasta que dejen de salir burbujas.

10

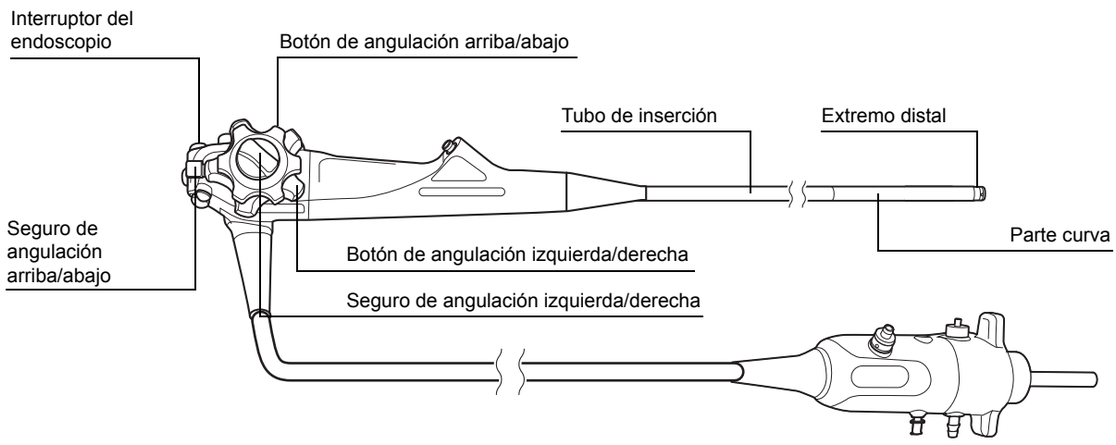


Desconecte todos los componentes del adaptador de limpieza del endoscopio mientras está completamente sumergido en solución desinfectante.

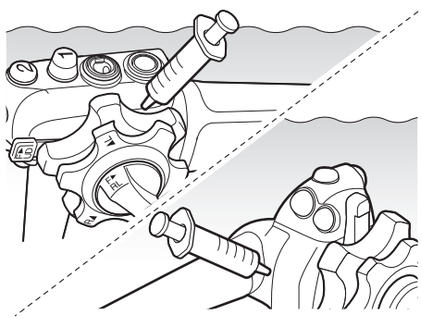
Importante

- Al desconectar todos los componentes del adaptador de limpieza del endoscopio, asegúrese de que el endoscopio no quede expuesto al aire para que no se introduzca por los canales.

Nomenclatura del endoscopio



11



Llene la jeringa limpia con solución desinfectante e introduzca esta última por los huecos/ hendiduras de las siguientes piezas del endoscopio sumergido en solución desinfectante hasta que no salgan burbujas de aire.

- Botón de angulación arriba/abajo
- Botón de angulación izquierda/derecha
- Seguro de angulación arriba/abajo
- Seguro de angulación izquierda/derecha

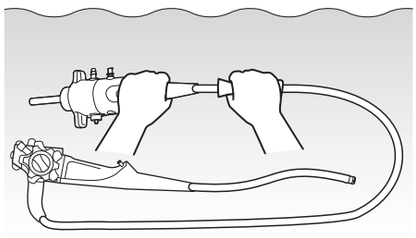
12



Limpie en profundidad las siguientes piezas del endoscopio con una gasa limpia embebida en solución desinfectante.

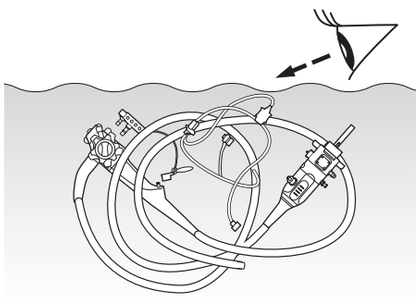
- Botón de angulación arriba/abajo
- Botón de angulación izquierda/derecha
- Seguro de angulación arriba/abajo
- Seguro de angulación izquierda/derecha
- Interruptores del endoscopio

13



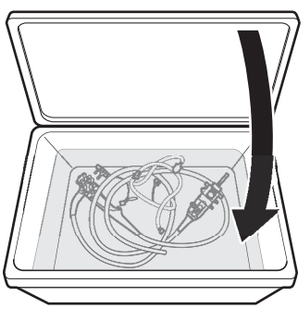
Limpie en profundidad el resto de piezas del endoscopio que se encuentra en solución desinfectante con una gasa limpia.

14



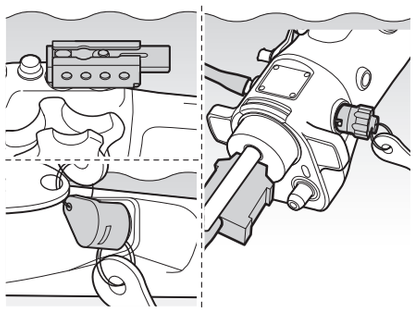
Asegúrese de que no queden burbujas de aire en la superficie externa del endoscopio. Si quedan burbujas, límpielas con una gasa limpia.

15



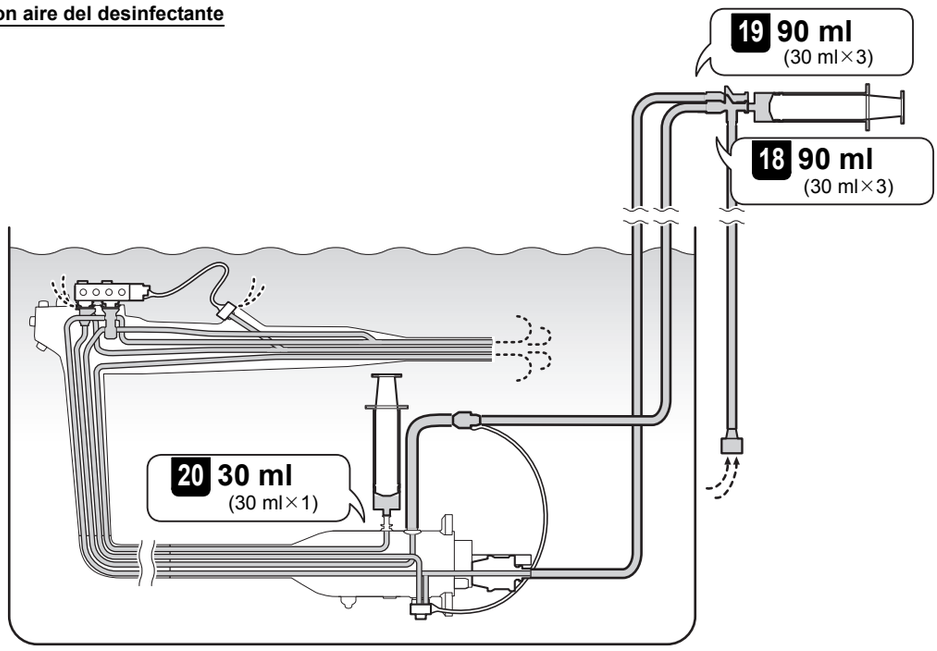
Mantenga el endoscopio y el adaptador de limpieza completamente sumergidos en solución desinfectante de acuerdo con la temperatura, la concentración y el tiempo recomendados por el fabricante del desinfectante. Cierre con una tapa el recipiente grande y limpio durante la desinfección.

16

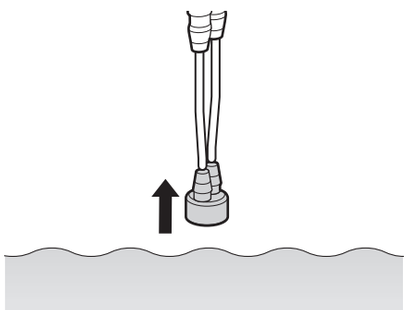


Abra la tapa del recipiente grande y limpio y conecte todos los componentes del adaptador de limpieza al endoscopio.

Purgado con aire del desinfectante



17

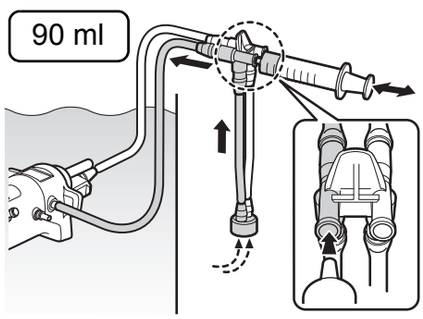


Saque el peso del adaptador de limpieza de la solución desinfectante.

Importante

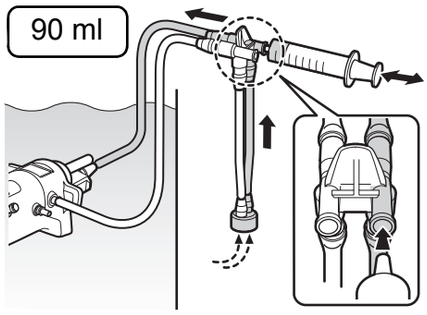
- Utilice una jeringa esterilizada en los siguientes pasos.

18



Introduzca 90 ml de aire, como mínimo, en el lado del canal de aspiración de la válvula de 3 pasos con una jeringa esterilizada.

19

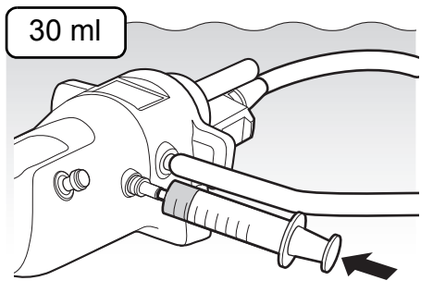


Introduzca 90 ml de aire, como mínimo, en el lado del canal de aire/agua de la válvula de 3 pasos con una jeringa esterilizada.

Importante

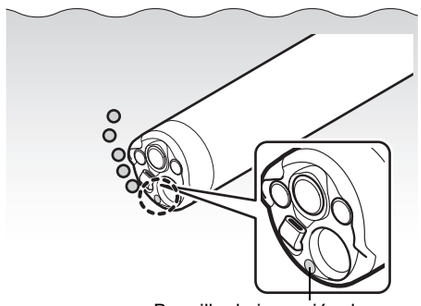
- Enjuague los canales del endoscopio inmediatamente después del purgado con aire.

20



Introduzca al menos 30 ml de aire en la entrada de inyección de agua con una jeringa esterilizada.

21



Asegúrese de que la solución desinfectante en el canal de inyección de agua se descarga, y las burbujas de aire salen de manera continua de la boquilla de inyección de agua.

720RM_es.book Page 84 Saturday, October 6, 2018 3:52 PM

5.7.4 Enjuague después de la desinfección

⚠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.

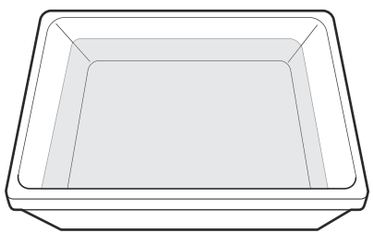
Importante

- Se utiliza una jeringa esterilizada para el lavado tras la desinfección.

Referencia

- Asegúrese de que, tras la desinfección, los endoscopios se enjuaguen y sequen por completo de acuerdo con las siguientes secciones.
  - “Sección 2.5 Agua de enjuague”
  - “Sección 2.6 Alcohol”

1

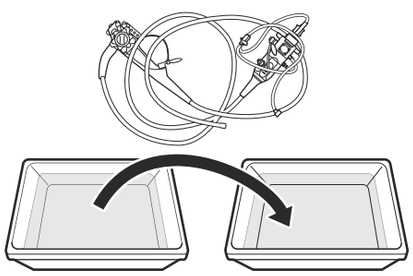


Llene un recipiente grande y esterilizado con agua esterilizada.

Referencia

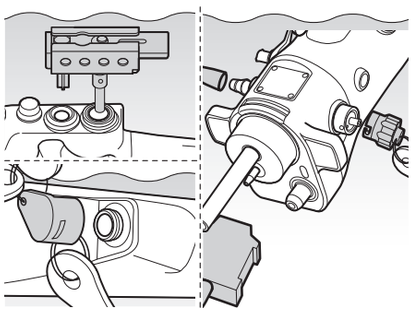
- “Sección 2.5 Agua de enjuague”

2



Saque el endoscopio con el adaptador de limpieza colocado de la solución desinfectante y sumérjalo en agua esterilizada.

3

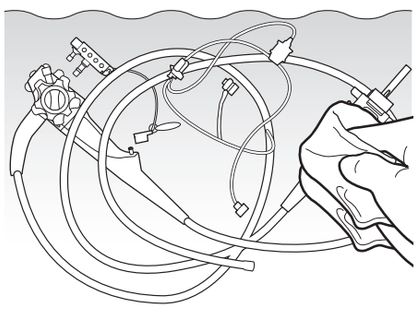


Desconecte todos los componentes del adaptador de limpieza del endoscopio en agua esterilizada.

Importante

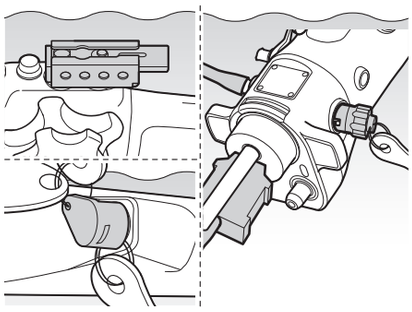
- Utilice una gasa esterilizada en los siguientes pasos.

4



Limpie la superficie del endoscopio y el adaptador de limpieza que se encuentran en agua esterilizada con una gasa esterilizada.

5



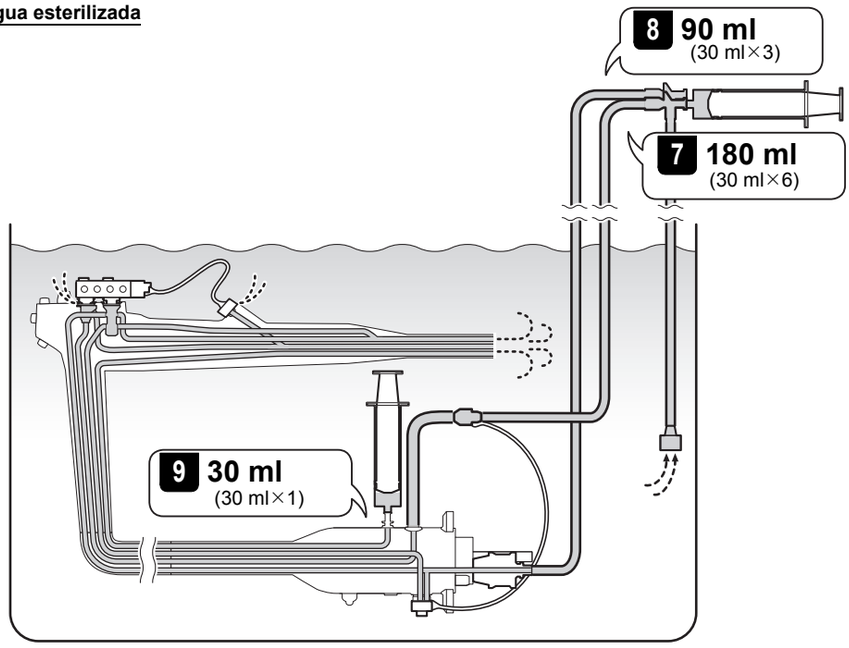
Conecte todos los componentes del adaptador de limpieza al endoscopio en agua esterilizada.

Referencia

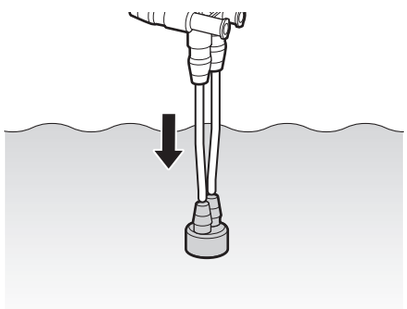
- “Sección 5.5.5.3 Conexión del adaptador de limpieza”

720RM_es.book Page 86 Saturday, October 6, 2018 3:52 PM

Lavado con agua esterilizada

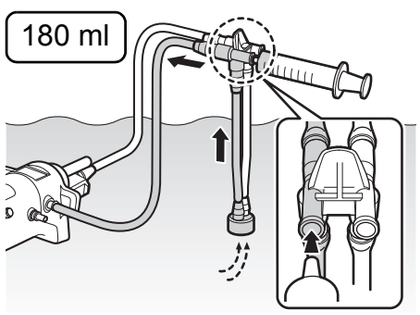


6



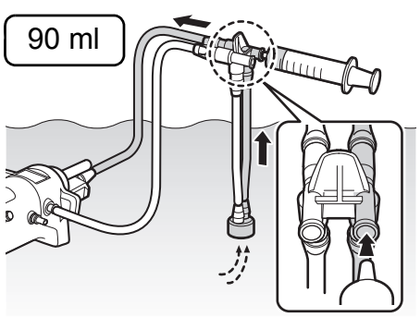
Sumerja el peso del adaptador de limpieza en agua esterilizada.

7



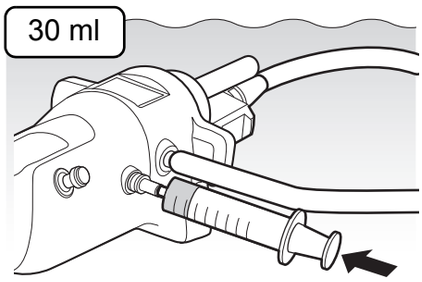
Introduzca 180 ml de agua esterilizada, como mínimo, en el lado del canal de aspiración de la válvula de 3 pasos con la jeringa esterilizada.

8



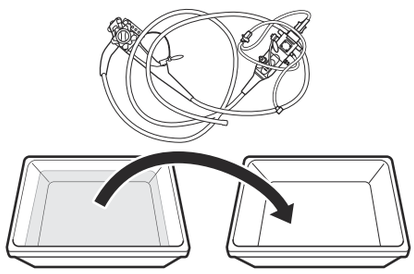
Introduzca 90 ml de agua esterilizada, como mínimo, en el lado del canal de aire/agua de la válvula de 3 pasos con una jeringa esterilizada.

9



Introduzca al menos 30 ml de agua esterilizada en la entrada de inyección de agua con una jeringa esterilizada.

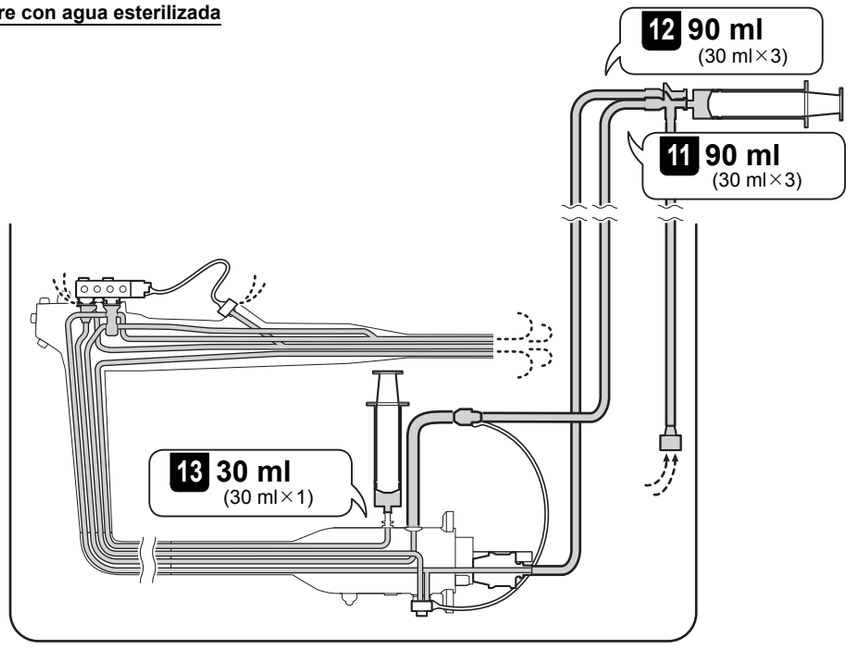
10



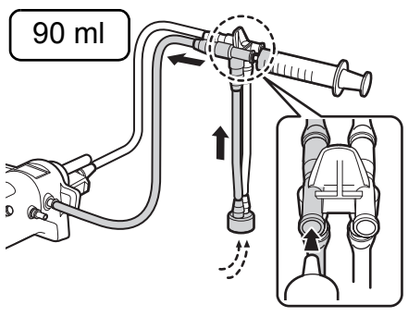
Saque el endoscopio con el adaptador de limpieza colocado del agua esterilizada y colóquelo en un recipiente vacío esterilizado.

720RM_es.book Page 88 Saturday, October 6, 2018 3:52 PM

Purgado de aire con agua esterilizada

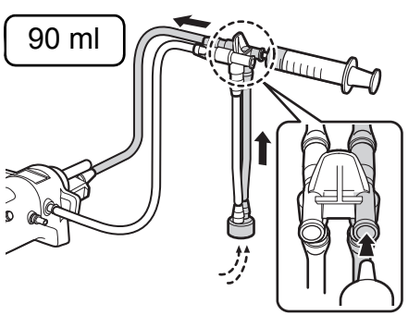


11



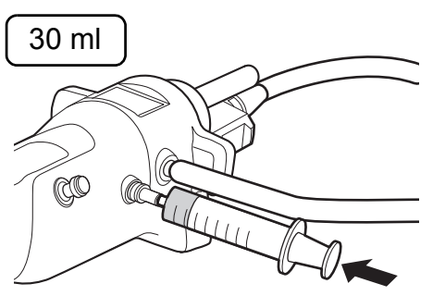
Introduzca 90 ml de aire, como mínimo, en el lado del canal de aspiración de la válvula de 3 pasos con la jeringa esterilizada.

12



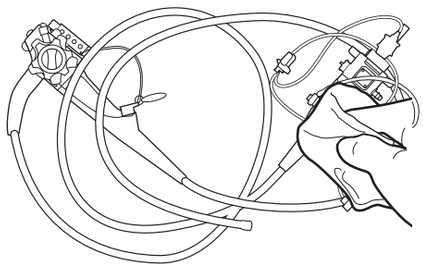
Introduzca 90 ml de aire, como mínimo, en el lado del canal de aire/agua de la válvula de 3 pasos con la jeringa esterilizada.

13



Introduzca al menos 30 ml de aire en la entrada de inyección de agua con la jeringa esterilizada.

14



Seque el agua esterilizada que haya en el endoscopio y el adaptador de limpieza con una gasa esterilizada.

720RM_es.book Page 90 Saturday, October 6, 2018 3:52 PM

5.7.5 Lavado con alcohol y secado

⚠ADVERTENCIA

- Después de enjuagar la solución desinfectante, seque bien el endoscopio. De lo contrario, pueden proliferar las bacterias y generar un riesgo de control de infecciones.

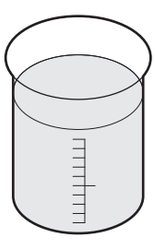
⚠PRECAUCIÓN

- 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.

Importante

- Asegúrese de que todos los canales internos del endoscopio se hayan secado exhaustivamente mediante un enjuague final de alcohol seguido de la aplicación de aire comprimido filtrado.

1

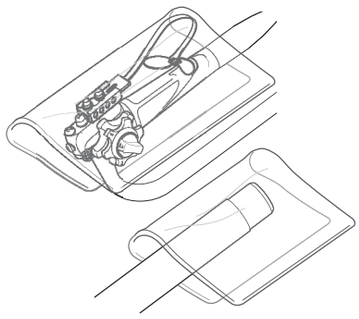


Llene con alcohol un recipiente pequeño y esterilizado.

Referencia

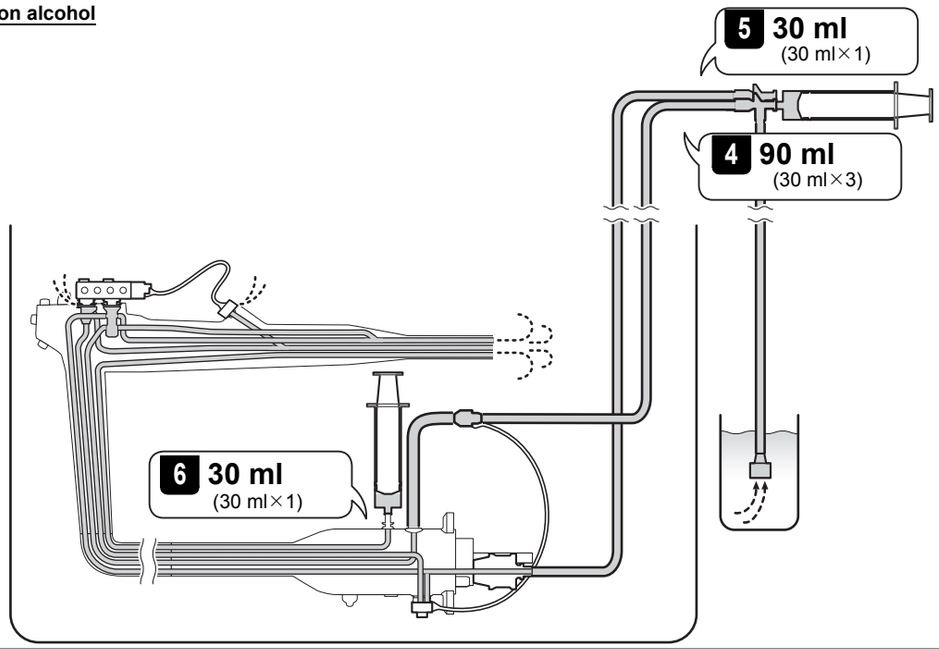
- “Sección 2.6 Alcohol”

2

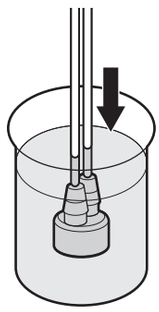


Cubra el extremo distal y la sección de control del endoscopio con una gasa esterilizada para evitar las salpicaduras de alcohol por las aberturas del canal.

Lavado con alcohol



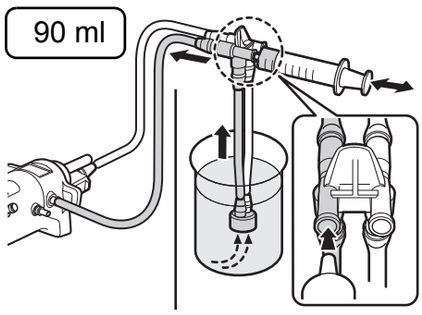
3



Sumerja el peso del adaptador de limpieza en alcohol.

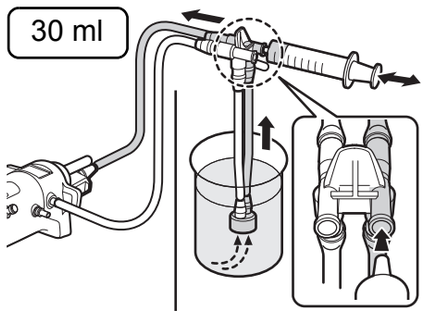
720RM_es.book Page 92 Saturday, October 6, 2018 3:52 PM

4



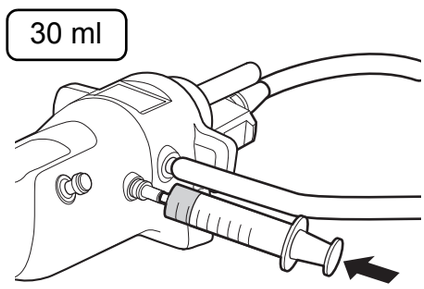
Introduzca 90 ml de alcohol, como mínimo, en el lado del canal de aspiración de la válvula de 3 pasos con la jeringa esterilizada.

5



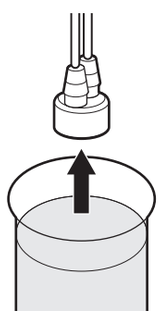
Introduzca 30 ml de aire, como mínimo, en el lado del canal de aire/agua de la válvula de 3 pasos con la jeringa esterilizada.

6



Introduzca al menos 30 ml de alcohol en la entrada de inyección de agua con una jeringa esterilizada.

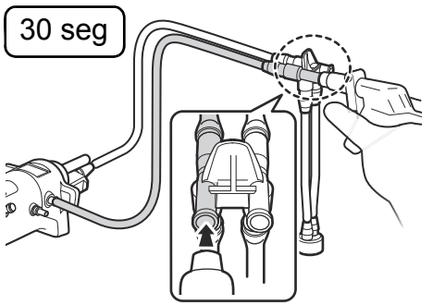
7



Saque el peso del adaptador de limpieza del alcohol.

8

30 seg



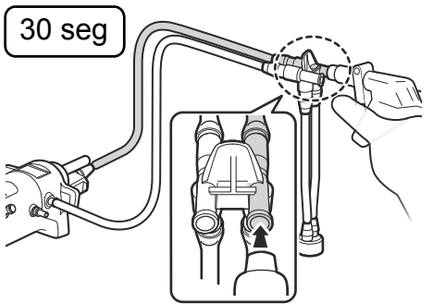
Inyecte aire forzado/comprimido filtrado a una presión de entre 200 y 230 kPa en el lado del canal de aspiración de la válvula de 3 pasos durante un mínimo de 30 segundos.

Importante

- Aplicar aire forzado/comprimido filtrado en los canales ya lavados con alcohol facilitará el secado de los canales internos del endoscopio.

9

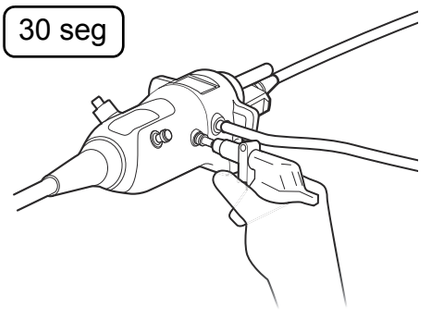
30 seg



Inyecte aire forzado/comprimido filtrado a una presión de entre 200 y 230 kPa en el lado del canal de aire/agua de la válvula de 3 pasos durante un mínimo de 30 segundos.

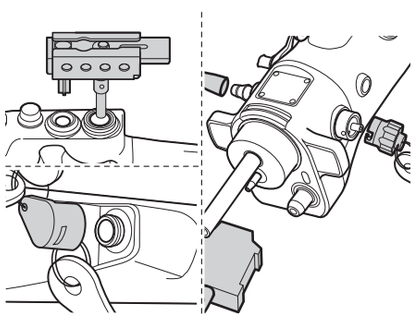
10

30 seg



Inyecte aire forzado/comprimido filtrado a una presión de entre 200 y 230 kPa en la entrada de inyección de agua durante un mínimo de 30 segundos.

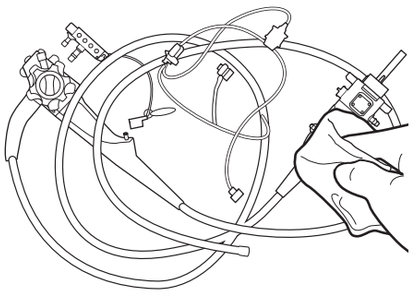
11



Desconecte todos los componentes del adaptador de limpieza del endoscopio.

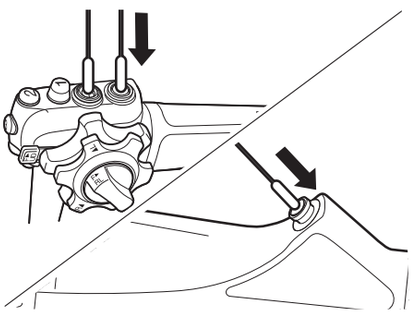
720RM_es.book Page 94 Saturday, October 6, 2018 3:52 PM

12



Seque el alcohol que quede en el endoscopio y el adaptador de limpieza con una gasa esterilizada.

13



Seque las gotas de agua que queden en el interior del cilindro de válvula de aire/agua, el cilindro de la válvula de aspiración y la entrada del canal del instrumento con un hisopo esterilizado.

5.7.6 Almacenamiento

Almacene el endoscopio desinfectado.

Referencia

- “Sección 7.1 Almacenamiento de los endoscopios y los accesorios desinfectados”

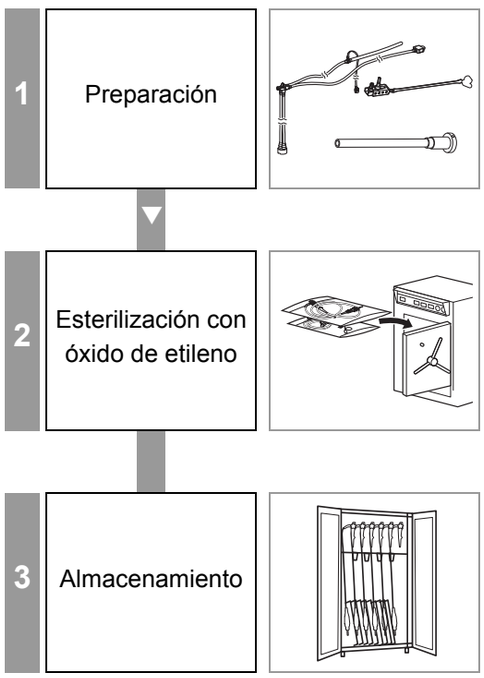
720RM_es.book Page 95 Saturday, October 6, 2018 3:52 PM

5.8 Esterilización

Tras la limpieza preliminar, la limpieza manual y el secado, podrá efectuar la esterilización con óxido de etileno en lugar de la desinfección de alto nivel o de forma adicional a esta.

5.8.1 Flujo de trabajo de la esterilización del endoscopio

5.8.1.1 Esterilización del endoscopio y el adaptador de limpieza con óxido de etileno



Prepare el equipo y los materiales que se utilizarán para la esterilización con óxido de etileno.

Referencia

- “Sección 5.8.2 Equipo y materiales necesarios”
- “Sección 5.8.3 Preparación para la esterilización”

Esterilice el endoscopio con óxido de etileno.

Referencia

- “Sección 5.8.4 Esterilización del endoscopio y el adaptador de limpieza con óxido de etileno”

Almacene el endoscopio esterilizado.

Referencia

- “Sección 5.8.5 Almacenamiento”

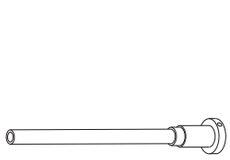
5.8.1.2 Esterilización de prevacío por vapor del adaptador de limpieza

Para obtener más detalles sobre la esterilización de prevacío por vapor del adaptador de limpieza, consulte la “Sección 6.6.2 Esterilización de prevacío por vapor”.

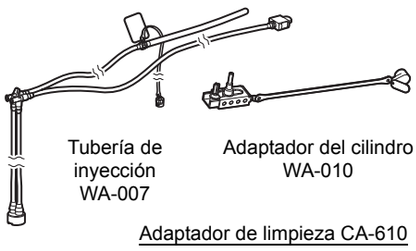
Referencia

- “Sección 6.6.2 Esterilización de prevacío por vapor”

5.8.2 Equipo y materiales necesarios



Adaptador de ventilación AD-7

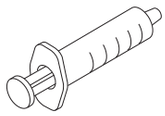


Tubería de inyección WA-007

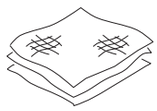
Adaptador del cilindro WA-010

Jeringa *1

Adaptador de limpieza CA-610



Jeringa esterilizada (30 ml)



Gasa esterilizada

- Hisopo esterilizado
- Bolsa esterilizada

*1 Como la jeringa provista con el adaptador de limpieza no está esterilizada, no se utiliza para la esterilización del endoscopio o los accesorios.

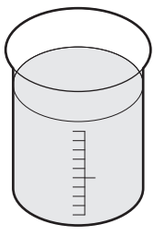
1 Prepare el equipo y los materiales que se utilizarán para la esterilización.

5.8.3 Preparación para la esterilización

⚠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.

1

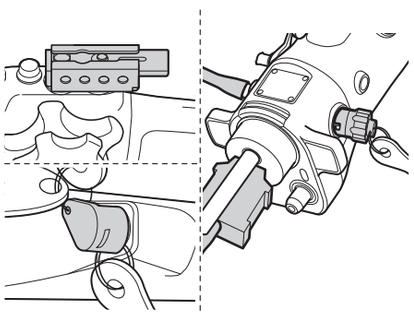


Llene con alcohol un recipiente pequeño y esterilizado.

Referencia

- "Sección 2.6 Alcohol"

2

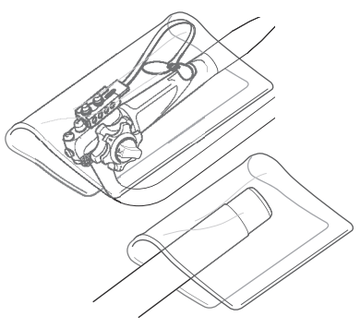


Conecte todos los componentes del adaptador de limpieza en el endoscopio.

Referencia

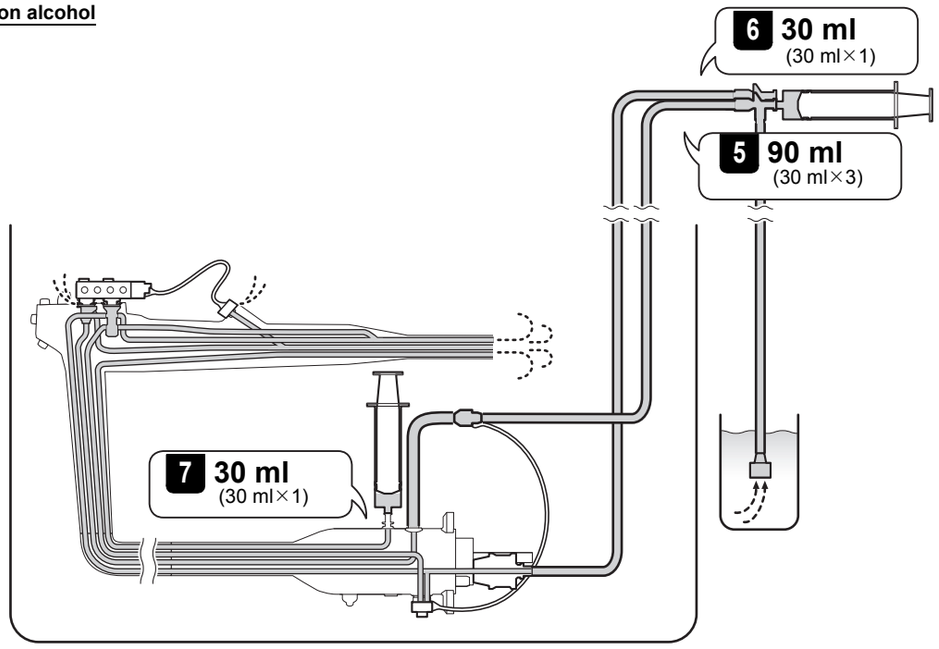
- "Sección 5.5.5.3 Conexión del adaptador de limpieza"

3

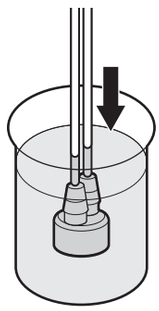


Cubra el extremo distal y la sección de control del endoscopio con una gasa esterilizada para evitar las salpicaduras de alcohol por las aberturas del canal.

Lavado con alcohol



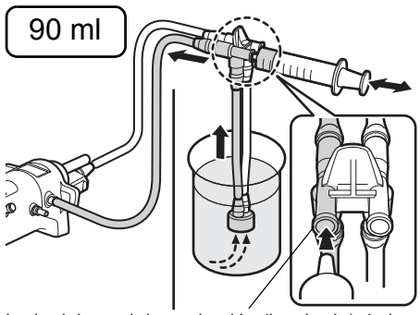
4



Sumerja el peso del adaptador de limpieza en alcohol.

5

90 ml



Lado del canal de aspiración (izquierda) de la válvula de 3 pasos

Introduzca 90 ml de alcohol, como mínimo, en el lado del canal de aspiración (izquierda) de la válvula de 3 pasos con la jeringa esterilizada.

Importante

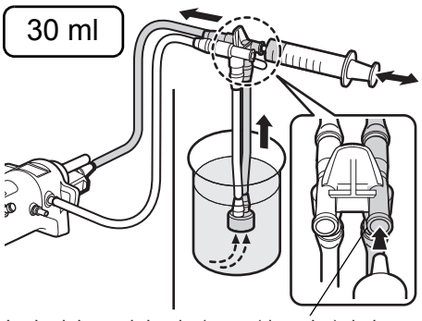
- El lado del canal de aspiración es el que tiene un tubo transparente.

Sugerencia

- El alcohol se introduce en la jeringa tirando del émbolo tras conectarla a la válvula de 3 pasos.

6

30 ml



Lado del canal de aire/agua (derecha) de la válvula de 3 pasos

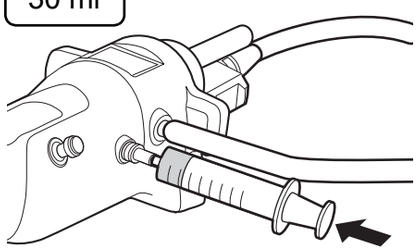
Introduzca 30 ml de alcohol, como mínimo, en el lado del canal de aire/agua (derecha) de la válvula de 3 pasos con la jeringa esterilizada.

Importante

- El lado del canal de aire/agua es el que tiene un tubo azul.

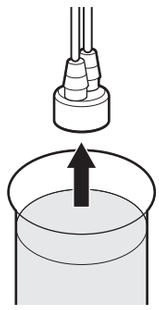
7

30 ml



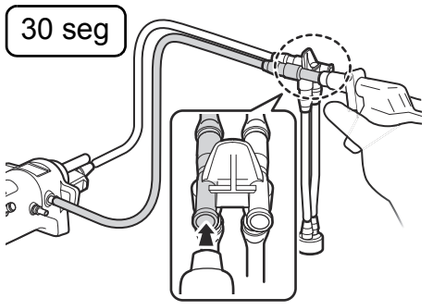
Introduzca al menos 30 ml de alcohol en la entrada de inyección de agua con una jeringa esterilizada.

8



Saque el peso del adaptador de limpieza del alcohol.

9

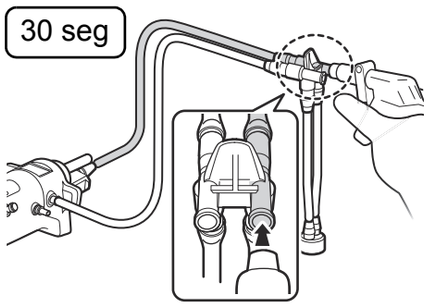


Inyecte aire forzado/comprimido filtrado a una presión de entre 200 y 230 kPa en el lado del canal de aspiración de la válvula de 3 pasos durante un mínimo de 30 segundos.

Importante

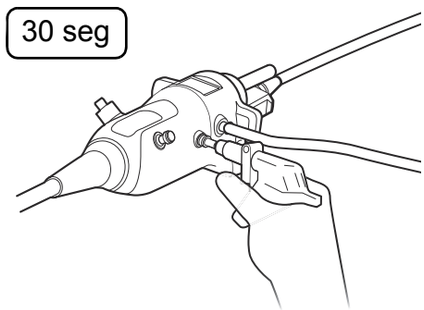
- Aplicar aire forzado/comprimido filtrado en los canales ya lavados con alcohol facilitará el secado de los canales internos del endoscopio.

10



Inyecte aire forzado/comprimido filtrado a una presión de entre 200 y 230 kPa en el lado del canal de aire/agua de la válvula de 3 pasos durante un mínimo de 30 segundos.

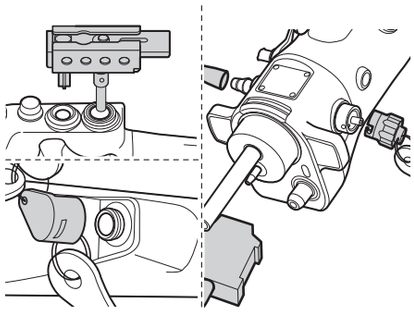
11



Inyecte aire forzado/comprimido filtrado a una presión de entre 200 y 230 kPa en la entrada de inyección de agua durante un mínimo de 30 segundos.

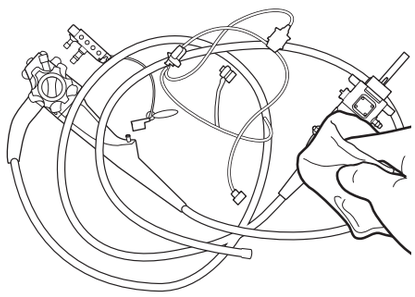
720RM_es.book Page 101 Saturday, October 6, 2018 3:52 PM

12



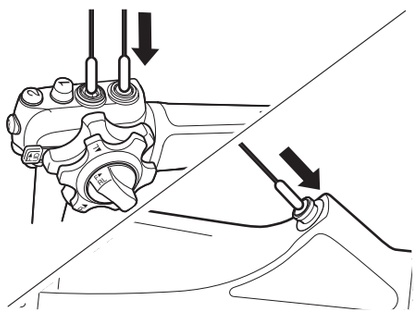
Desconecte todos los componentes del adaptador de limpieza del endoscopio.

13



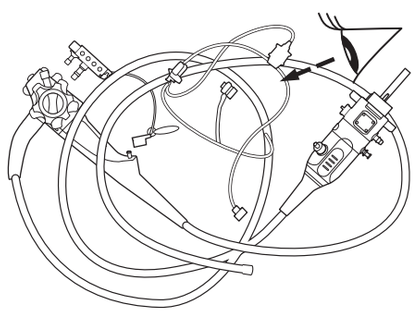
Seque el alcohol que quede en el endoscopio y el adaptador de limpieza con una gasa esterilizada.

14



Seque las gotas de agua que queden en el interior del cilindro de válvula de aire/agua, el cilindro de la válvula de aspiración y la entrada del canal del instrumento con un hisopo esterilizado.

15



Verifique visualmente que no haya gotas de agua en la superficie externa del endoscopio y el adaptador de limpieza.

720RM_es.book Page 102 Saturday, October 6, 2018 3:52 PM

5.8.4 Esterilización del endoscopio y el adaptador de limpieza con óxido de etileno

⚠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 de manera adecuada 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, la esterilización podría ser inadecuada y provocar 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.

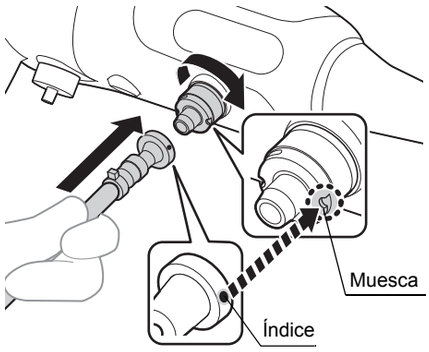
⚠PRECAUCIÓN

- 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.
- 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.

Importante

- La eficacia de la esterilización depende de muchos factores, incluidos, entre otros, el embalaje de los elementos no esterilizados, la ubicación de la unidad de esterilización y la capacidad de carga.
- Evalúe la eficacia de la esterilización mediante indicadores químicos y biológicos.
- Utilice solo unidades y accesorios de esterilización que se comercializan legalmente.
- Además, siga las pautas de esterilización proporcionadas por las autoridades sanitarias, las instituciones públicas y otros organismos, así como en el manual de operación del esterilizador.

1

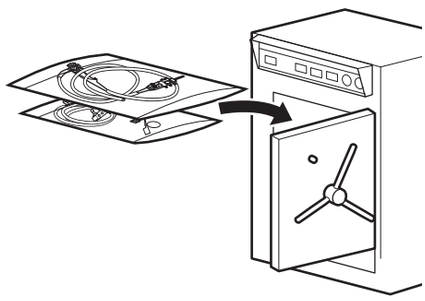


Alinee la muesca del conector de ventilación del endoscopio con el índice del adaptador de ventilación, empuje el adaptador de ventilación y gírelo hacia la derecha hasta el tope.

Referencia

- 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.

2

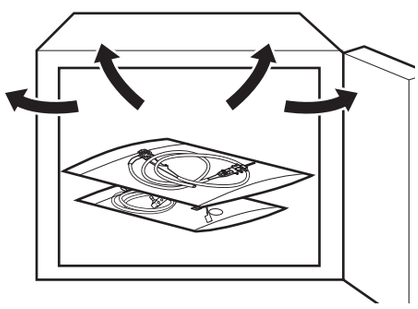


Coloque el endoscopio y el adaptador de limpieza en bolsas esterilizadas separadas y séllelas herméticamente. Después, colóquelos en una unidad de esterilización con óxido de etileno.

Importante

- Utilice una bolsa esterilizada adecuada para el método de esterilización.

3



Realice la esterilización con óxido de etileno y la aireación del endoscopio y el adaptador de limpieza.

Referencia

- “Sección 2.7 Esterilización con óxido de etileno”
- Manual de operación de la unidad de esterilización con óxido de etileno

720RM_es.book Page 104 Saturday, October 6, 2018 3:52 PM

5.8.5 Almacenamiento

Almacene el adaptador de limpieza y el endoscopio esterilizados.

Referencia

- “Sección 7.2 Almacenamiento de los endoscopios y los accesorios esterilizados”

720RM_es.book Page 1 Saturday, October 6, 2018 3:52 PM

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.

En el caso de los accesorios que no puedan reprocesarse con el reprocesador automático de endoscopios (RAE) y de conformidad con las etiquetas e indicaciones del producto, realice la limpieza y la desinfección manuales (o esterilización) conforme a las instrucciones brindadas en este capítulo.

⚠ADVERTENCIA

- 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.

Referencia

- Use una calidad de agua de lavado apropiada y un aclarado final con alcohol de acuerdo con las siguientes secciones.
  - “Sección 2.5 Agua de enjuague”
  - “Sección 2.6 Alcohol”

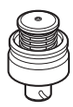
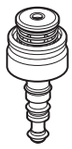
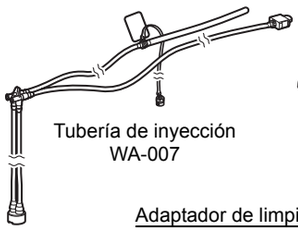
720RM_es.book Page 2 Saturday, October 6, 2018 3:52 PM

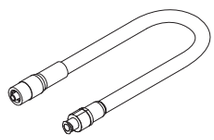
6.1 Accesorios que deben reprocesarse

⚠ADVERTENCIA

- 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.

Tabla 6.1 Accesorios que deben reprocesarse

<table>
<tr>
<td>
Válvula de aspiración *1
SB-605</td>
<td>
Válvula de aire/agua *1
AW-603</td>
<td>
Adaptador de limpieza del canal de aire/agua
CA-611</td>
<td>
Válvula de biopsia *1 *2
FOV-DV7</td>
</tr>
<tr>
<td colspan="2">
Tubería de inyección
WA-007

Adaptador del cilindro
WA-010
Adaptador de limpieza CA-610</td>
<td>
Cepillo de cilindros/entrada
WB11003FW</td>
<td>
Cepillo de canal de aspiración
WB7024FW</td>
</tr>
<tr>
<td>
Tubo J *1 *3
JT-500</td>
<td>
Boquilla *1 *4
MPC-ST</td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
</table>

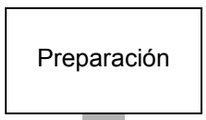
*1 La válvula de aspiración, la válvula de aire/agua, la válvula de biopsia, el tubo J y la boquilla no se reprocesan antes del envío por parte de FUJIFILM. Reprocéselos de acuerdo con las instrucciones proporcionadas en este capítulo antes de utilizarlos en procedimientos con pacientes.

*2 La válvula de biopsia debe usarse una sola vez. Deséchelo después de su uso.

*3 El tubo J solo se utiliza con endoscopios con una función de inyección de agua.

*4 La boquilla solo se utiliza con los endoscopios para el tracto gastrointestinal superior.

6.2 Flujo de trabajo del reprocesamiento de accesorios



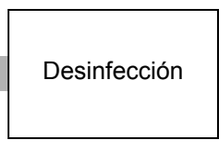
Referencia

- “Sección 6.3 Preparación del equipo de reprocesamiento”



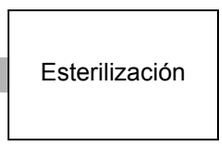
Referencia

- “Sección 6.4 Limpieza manual de los accesorios”



Referencia

- “Sección 6.5 Desinfección manual de los accesorios”



Referencia

- “Sección 6.6 Esterilización de los accesorios”

6.3 Preparación del equipo de reprocesamiento

Los siguientes equipos se utilizan para reprocesar los accesorios.

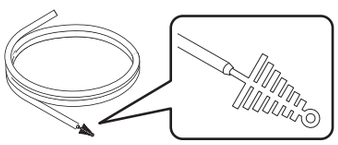
Importante

- Para evitar que el endoscopio y los accesorios vuelvan a contaminarse, se recomienda utilizar materiales estériles (como recipiente, gasa y jeringa) para enjuagar y secar el endoscopio y los accesorios después de la desinfección. Si no cuenta con materiales estériles, utilice materiales limpios que no vuelvan a contaminar el endoscopio y los accesorios con posibles microorganismos infecciosos.

6.3.1 Equipos utilizados para la limpieza, desinfección y esterilización



Cepillo de cilindros/entrada
WB11003FW
WB11003DV (opcional)



Cepillo de canal de aspiración
WB7024FW
WB7025DC (opcional)



Cepillo de extremo distal *1
WB1318DE (opcional)

*1 Como alternativa también puede utilizar un cepillo de dientes limpio (tipo suave).

6.3.2 Otros equipos y materiales necesarios para el reprocesamiento

- Gasa limpia
- Gasa esterilizada

- Jeringa limpia (30 ml)
- Jeringa esterilizada (30 ml)

- Recipiente o contenedor limpio (para la solución de detergente)
- Recipiente o contenedor limpio con tapa (para la solución desinfectante)
- Recipiente o contenedor esterilizado (para el agua esterilizada)
- Contenedor esterilizado (para el alcohol)

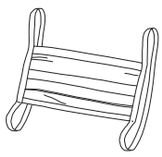
- Agua para la limpieza (“Sección 2.2 Agua limpia”)
- Solución de detergente (“Sección 2.3 Solución de detergente”)
- Solución desinfectante (“Sección 2.4 Solución desinfectante”)
- Agua para el enjuague después de la desinfección (“Sección 2.5 Agua de enjuague”)
- Alcohol (“Sección 2.6 Alcohol”)

- Bolsa esterilizada

6.3.3 Equipo de protección personal (ejemplo)



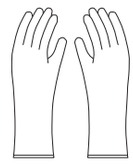
Gafas



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.

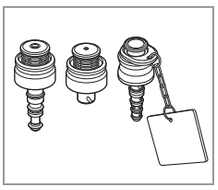
720RM_es.book Page 6 Saturday, October 6, 2018 3:52 PM

6.4 Limpieza manual de los accesorios

Limpie la válvula de aspiración, la válvula de aire/agua, el adaptador de limpieza del canal de aire/agua, el adaptador de limpieza, el cepillo de cilindros/entrada, el cepillo de canal de aspiración, el tubo J y la boquilla.

6.4.1 Flujo de trabajo de la limpieza manual de los accesorios

1 Válvulas



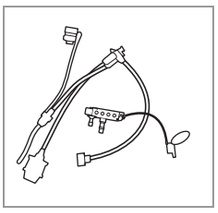
Realice una limpieza manual de la válvula de aspiración, la válvula de aire/agua y el adaptador de limpieza del canal de aire/agua.

Referencia

- “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”

▼

2 Adaptador de limpieza

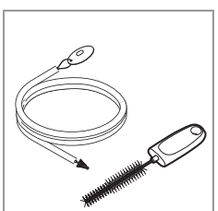


Realice la limpieza manual del adaptador de limpieza.

Referencia

- “Sección 6.4.3 Limpieza manual del adaptador de limpieza (tubería de inyección y adaptador del cilindro)”

3 Cepillos de limpieza

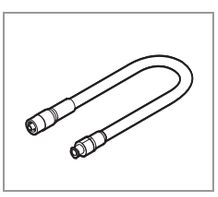


Limpie manualmente el cepillo de cilindros/entrada y el cepillo de canal de aspiración.

Referencia

- “Sección 6.4.4 Limpieza manual del cepillo de cilindros/entrada y del cepillo de canal de aspiración”

4 Tubo J

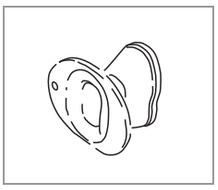


Limpie manualmente el tubo J.

Referencia

- “Sección 6.4.5 Limpieza manual del tubo J”

5 Boquilla



Realice la limpieza manual de la boquilla.

Referencia

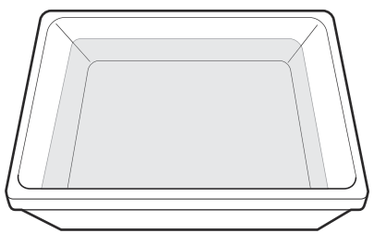
- “Sección 6.4.6 Limpieza manual de la boquilla”

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

⚠PRECAUCIÓN

- 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.

1

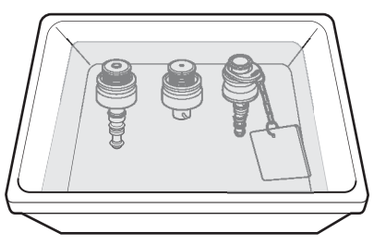


Llene un recipiente o contenedor limpio lo suficientemente grande para alojar una válvula de aspiración, una válvula de aire/agua y un adaptador de limpieza del canal de aire/agua con solución de detergente a la temperatura y la concentración recomendadas por el fabricante del detergente.

Referencia

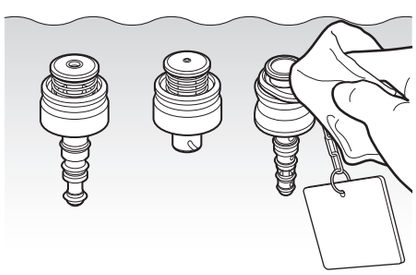
- Sección 2.3 Solución de detergente

2



Sumerja la válvula de aspiración, la válvula de aire/agua y el adaptador de limpieza del canal de aire/agua en la solución de detergente.

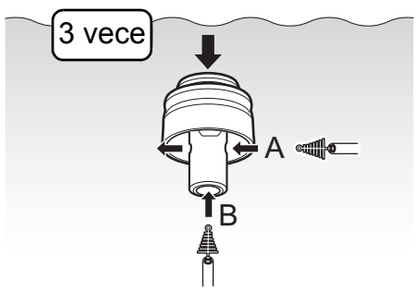
3



Limpie la superficie exterior de la válvula de aspiración, la válvula de aire/agua y el adaptador de limpieza del canal de aire/agua completamente sumergidos en solución de detergente con una gasa limpia hasta que se hayan eliminado todos los residuos.

720RM_es.book Page 8 Saturday, October 6, 2018 3:52 PM

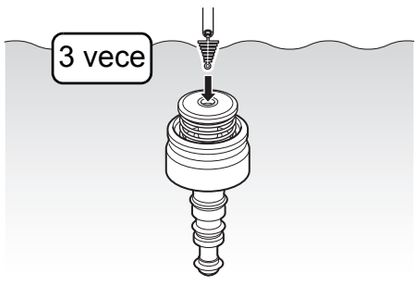
4



Cepille cada sección de la válvula de aspiración con el cepillo de canal de aspiración para eliminar los residuos mientras está sumergida por completo en solución de detergente. Repita este paso tres veces, como mínimo.

A. Orificio horizontal (visible al presionarlo)
B. Orificio vertical

5

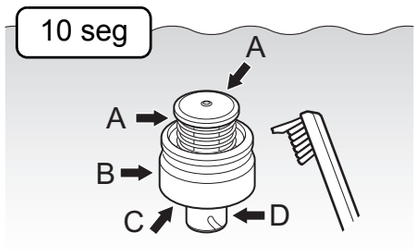


Cepille el orificio de la válvula de aire/agua con el cepillo de canal de aspiración para eliminar los residuos mientras está sumergida por completo en solución de detergente. Repita este paso tres veces, como mínimo.

Importante

- Introduzca el cepillo de canal de aspiración directamente en la luz de la válvula, pero no aplique fuerza si encuentra resistencia.

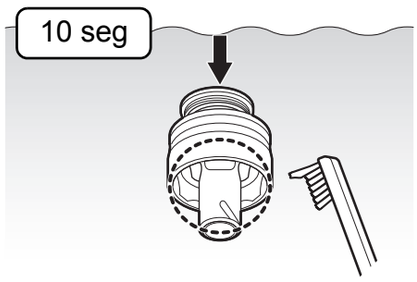
6



Cepille cada sección de la válvula de aspiración con el cepillo de extremo distal o un cepillo de dientes limpio para eliminar los residuos mientras está sumergida por completo en solución de detergente.

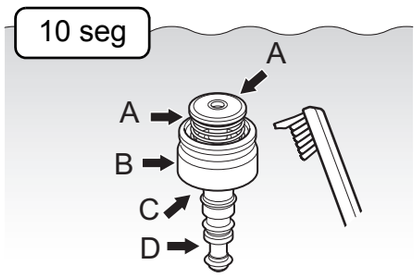
A. Parte superior y sección de muelle: durante al menos 10 segundos
B. Falda: durante al menos 10 segundos
C. Parte trasera de la falda: durante al menos 10 segundos
D. Eje: durante al menos 10 segundos

7



Cepille la parte interior de la válvula de aspiración durante al menos 10 segundos con el cepillo de extremo distal o un cepillo de dientes limpio para eliminar los residuos con la válvula completamente presionada mientras está sumergida por completo en solución de detergente.

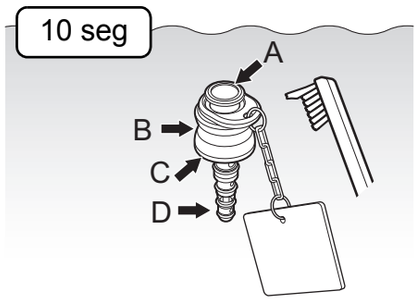
8



Cepille cada sección de la válvula de aire/agua con el cepillo de extremo distal o un cepillo de dientes limpio para eliminar los residuos mientras está sumergida por completo en solución de detergente.

A. Parte superior y sección de muelle: durante al menos 10 segundos
B. Falda: durante al menos 10 segundos
C. Parte trasera de la falda: durante al menos 10 segundos
D. Eje (incluida la junta de goma): durante al menos 10 segundos

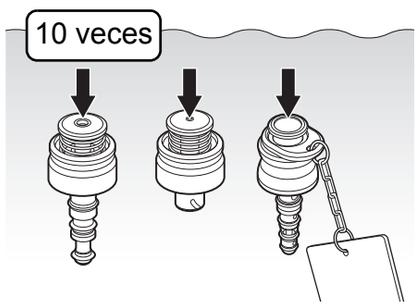
9



Cepille cada sección del adaptador de limpieza del canal de aire/agua con el cepillo de extremo distal o un cepillo de dientes limpio para eliminar los residuos mientras está sumergida por completo en solución de detergente.

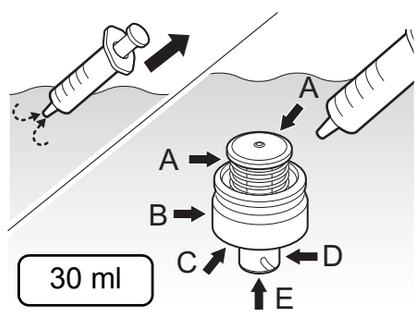
A. Parte superior y sección de muelle: durante al menos 10 segundos
B. Falda: durante al menos 10 segundos
C. Parte trasera de la falda: durante al menos 10 segundos
D. Eje (incluida la junta de goma): durante al menos 10 segundos

10



Presione 10 veces, como mínimo, la válvula de aspiración, la válvula de aire/agua y el adaptador de limpieza del canal de aire/agua que se encuentran sumergidos por completo en solución de detergente.

11

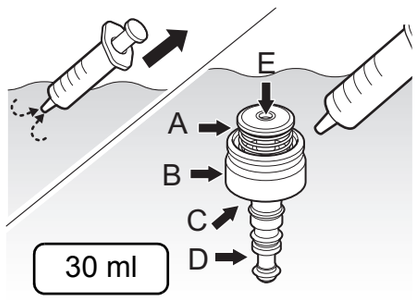


Llene una jeringa limpia con solución de detergente e introduzca solución de detergente en cada sección de la válvula de aspiración mientras está sumergida por completo en solución de detergente.

A. Parte superior y sección de muelle: 30 ml como mínimo
B. Falda: 30 ml como mínimo
C. Parte trasera de la falda: 30 ml como mínimo
D. Eje: 30 ml como mínimo
E. Orificio del eje: 30 ml como mínimo

720RM_es.book Page 10 Saturday, October 6, 2018 3:52 PM

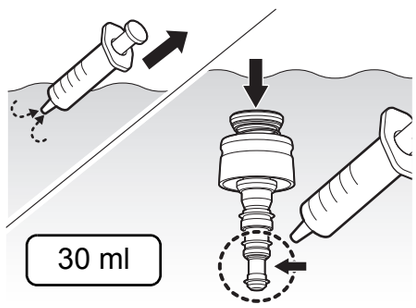
12



Llene una jeringa limpia con solución de detergente e introduzca solución de detergente en cada sección de la válvula de aire/agua mientras está sumergida por completo en solución de detergente.

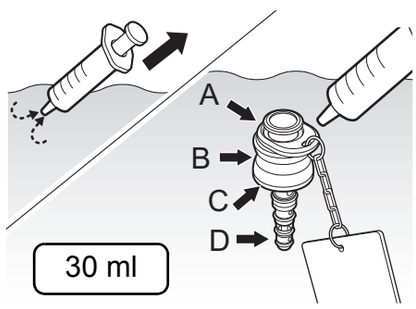
A. Parte superior y sección de muelle: 30 ml como mínimo
B. Falda: 30 ml como mínimo
C. Parte trasera de la falda: 30 ml como mínimo
D. Eje (incluida la junta de goma): 30 ml como mínimo
E. Orificio en la válvula: 30 ml como mínimo

13



Llene una jeringa limpia con solución de detergente e introduzca 30 ml de solución de detergente, como mínimo, en el eje que puede verse cuando presiona completamente la válvula de aire/agua mientras está sumergida por completo en solución de detergente.

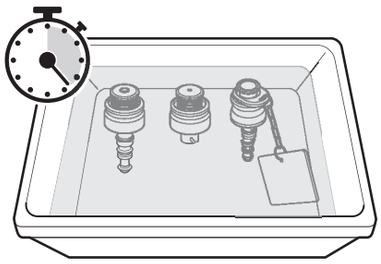
14



Llene una jeringa limpia con solución de detergente e introduzca solución de detergente en cada sección del adaptador de limpieza del canal de aire/agua mientras está sumergido por completo en solución de detergente.

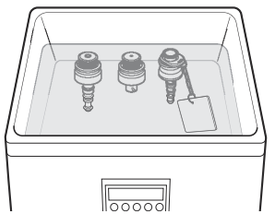
A. Parte superior y sección de muelle: 30 ml como mínimo
B. Falda: 30 ml como mínimo
C. Parte trasera de la falda: 30 ml como mínimo
D. Eje (incluida la junta de goma): 30 ml como mínimo

15



Mantenga la válvula de aspiración, la válvula de aire/agua y el adaptador de limpieza del canal de aire/agua sumergidos por completo en solución de detergente de acuerdo con la temperatura, la concentración y el tiempo recomendados por el fabricante del detergente.

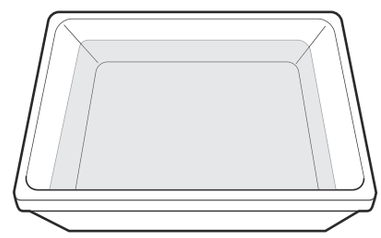
Sugerencia



Para residuos difíciles de eliminar, puede realizarse una limpieza ultrasónica de acuerdo con la frecuencia y el tiempo que se muestran en la siguiente tabla, mientras la válvula de aspiración, la válvula de aire/agua y el adaptador de limpieza del canal de aire/agua se encuentran completamente sumergidos en solución de detergente dentro de un limpiador ultrasónico.

	Válvula de aspiración	Válvula de aire/agua	Adaptador de limpieza del canal de aire/agua
Tiempo requerido para la limpieza ultrasónica	33 a 48 kHz 20 minutos	33 a 48 kHz 20 minutos	33 a 48 kHz 20 minutos

16



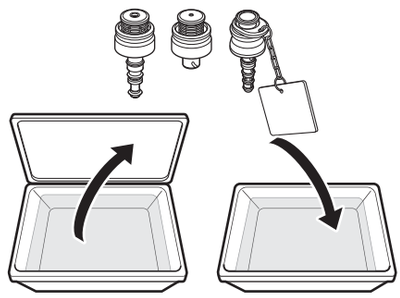
Llene un recipiente o contenedor limpio lo suficientemente grande para alojar una válvula de aspiración, una válvula de aire/agua y un adaptador de limpieza del canal de aire/agua con agua limpia.

Referencia

- “Sección 2.2 Agua limpia”

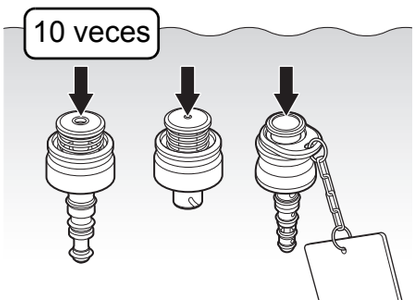
720RM_es.book Page 12 Saturday, October 6, 2018 3:52 PM

17



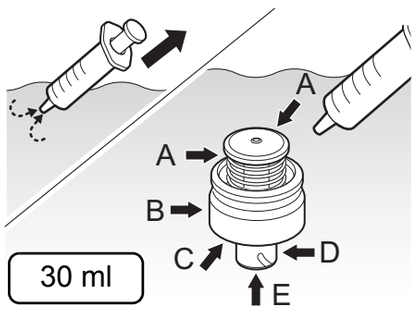
Retire la válvula de aspiración, la válvula de aire/agua y el adaptador de limpieza del canal de aire/agua de la solución de detergente y sumérjalos en agua limpia.

18



Presione 10 veces, como mínimo, la válvula de aspiración, la válvula de aire/agua y el adaptador de limpieza del canal de aire/agua mientras están sumergidos por completo en agua limpia.

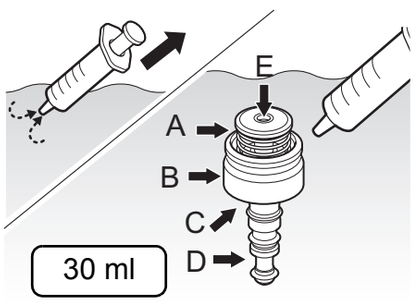
19



Llene una jeringa limpia con agua limpia e introduzca agua limpia en cada sección de la válvula de aspiración mientras se encuentra completamente sumergida en agua limpia.

A. Parte superior y sección de muelle: 30 ml como mínimo
B. Falda: 30 ml como mínimo
C. Parte trasera de la falda: 30 ml como mínimo
D. Eje: 30 ml como mínimo
E. Orificio del eje: 30 ml como mínimo

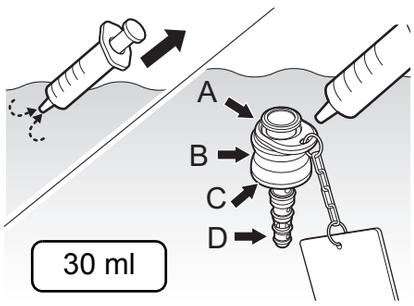
20



Llene una jeringa limpia con agua limpia e introduzca agua limpia en cada sección de la válvula de aire/agua mientras se encuentra sumergida por completo en agua limpia.

A. Parte superior y sección de muelle: 30 ml como mínimo
B. Falda: 30 ml como mínimo
C. Parte trasera de la falda: 30 ml como mínimo
D. Eje (incluida la junta de goma): 30 ml como mínimo
E. Orificio en la válvula: 30 ml como mínimo

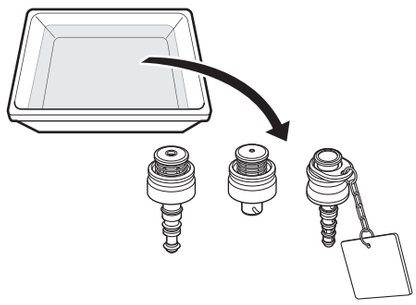
21



Llene una jeringa limpia con agua limpia e introduzca agua limpia en cada sección del adaptador de limpieza del canal de aire/agua mientras se encuentra completamente sumergido en agua limpia.

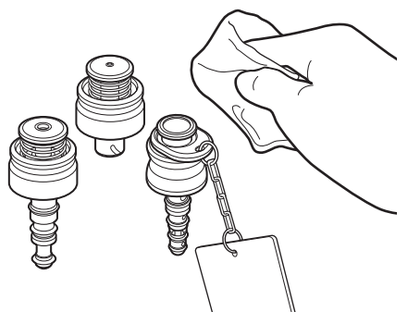
A. Parte superior y sección de muelle: 30 ml como mínimo
B. Falda: 30 ml como mínimo
C. Parte trasera de la falda: 30 ml como mínimo
D. Eje (incluida la junta de goma): 30 ml como mínimo

22



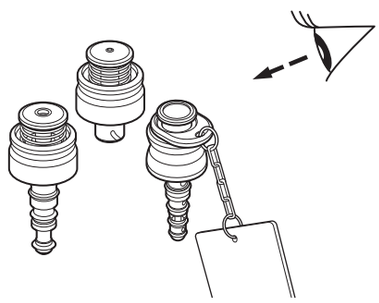
Retire la válvula de aspiración, la válvula de aire/agua y el adaptador de limpieza del canal de aire/agua del agua limpia. Colóquelos en una gasa o un recipiente limpios.

23



Seque el agua limpia de la válvula de aspiración, la válvula de aire/agua y el adaptador de limpieza del canal de aire/agua con una gasa limpia.

24



Compruebe que no queden residuos en la válvula de aspiración, la válvula de aire/agua y el adaptador de limpieza del canal de aire/agua.

720RM_es.book Page 14 Saturday, October 6, 2018 3:52 PM

25

Si encuentra residuos, repita la limpieza

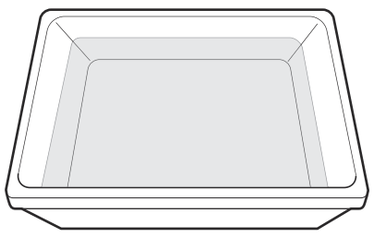
Si quedan residuos en la válvula de aspiración, la válvula de aire/agua y el adaptador de limpieza del canal de aire/agua, repita los pasos del **1** al **24** hasta que no queden residuos visibles.

Importante

- Cuando la limpieza manual esté completa, realice la esterilización o desinfección manual:
  - “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”
  - “Sección 6.6 Esterilización de los accesorios”
- Los cepillos de limpieza están indicados para un solo uso. Deséchelos después de su uso:
  - “Sección 7.3 Desechado”

6.4.3 Limpieza manual del adaptador de limpieza (tubería de inyección y adaptador del cilindro)

1

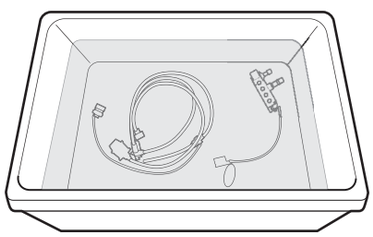


Llene un recipiente o contenedor limpio lo suficientemente grande para alojar una tubería de inyección y el adaptador del cilindro con solución de detergente a la temperatura y la concentración recomendadas por el fabricante del detergente.

Referencia

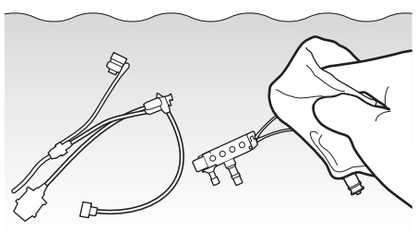
- “Sección 2.3 Solución de detergente”

2



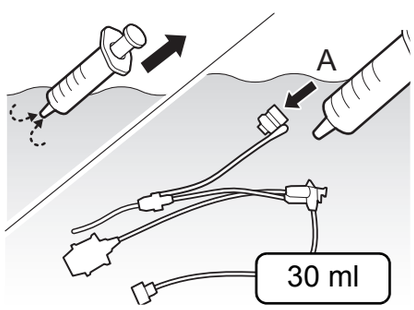
Sumerja la tubería de inyección y el adaptador del cilindro en solución de detergente.

3



Limpie la superficie exterior de la tubería de inyección y el adaptador del cilindro completamente sumergidos en solución de detergente con una gasa limpia hasta que se hayan eliminado todos los residuos.

4

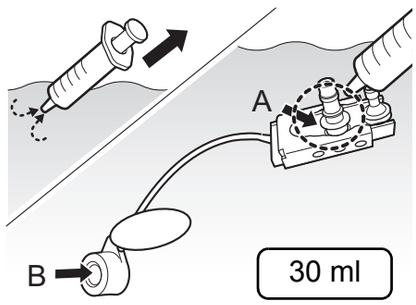


Llene una jeringa limpia con solución de detergente e introduzca solución de detergente en la siguiente sección de la tubería de inyección mientras está sumergida por completo en solución de detergente.

A. Parte interior de la tapa receptora del tanque: 30 ml como mínimo

720RM_es.book Page 16 Saturday, October 6, 2018 3:52 PM

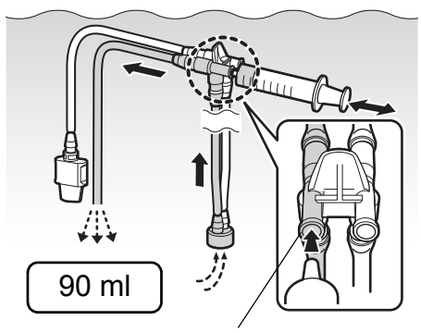
5



Llene una jeringa limpia con solución de detergente e introduzca solución de detergente en cada sección del adaptador del cilindro mientras se encuentra completamente sumergido en solución de detergente.

A. Muelle y eje: 30 ml cada sección como mínimo
B. Parte interior del tapón de la entrada del canal del instrumento: 30 ml como mínimo

6



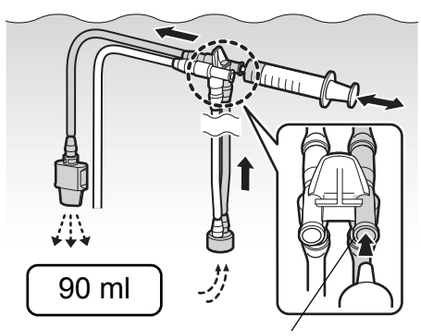
Lado del canal de aspiración (izquierda) de la válvula de 3 pasos

Coloque una jeringa limpia en el lado del canal de aspiración (izquierda) de la válvula de 3 pasos de la tubería de inyección mientras está sumergida por completo en solución de detergente, aspire la solución de detergente e introduzca 90 ml de solución de detergente, como mínimo.

Importante

- El lado del canal de aspiración es el que tiene un tubo transparente.

7



Lado del canal de aire/agua (derecha) de la válvula de 3 pasos

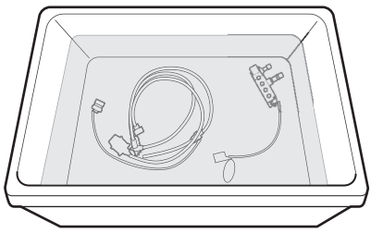
Coloque una jeringa limpia en el lado del canal de aire/agua (derecha) de la válvula de 3 paso de la tubería de inyección mientras está sumergida por completo en solución de detergente, aspire la solución de detergente e introduzca 90 ml de solución de detergente, como mínimo.

Importante

- El lado del canal de aire/agua es el que tiene un tubo azul.

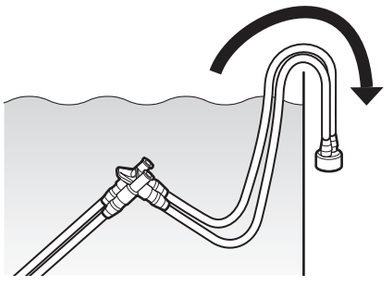
720RM_es.book Page 17 Saturday, October 6, 2018 3:52 PM

8



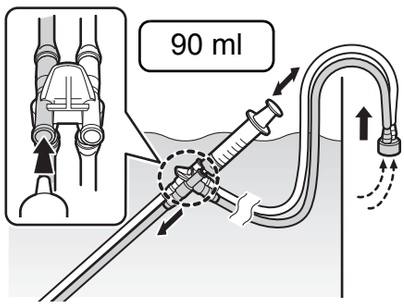
Mantenga la tubería de inyección y el adaptador del cilindro completamente sumergidos en solución de detergente de acuerdo con la temperatura, la concentración y el tiempo recomendados por el fabricante del detergente.

9



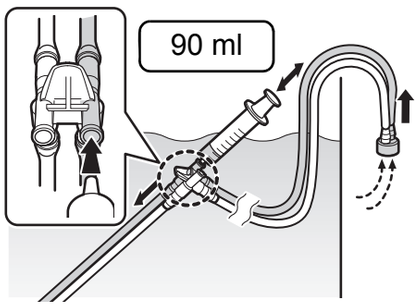
Saque el peso del adaptador de limpieza de la solución de detergente.

10



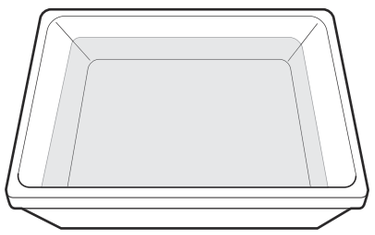
Coloque una jeringa limpia en el lado del canal de aspiración de la válvula de 3 pasos del adaptador de limpieza mientras se encuentra completamente sumergido en solución de detergente, aspire el aire e introduzca 90 ml de aire, como mínimo.

11



Coloque una jeringa limpia en el lado del canal de aire/agua de la válvula de 3 pasos del adaptador de limpieza mientras se encuentra sumergido por completo en solución de detergente, aspire el aire e introduzca 90 ml de aire, como mínimo.

12

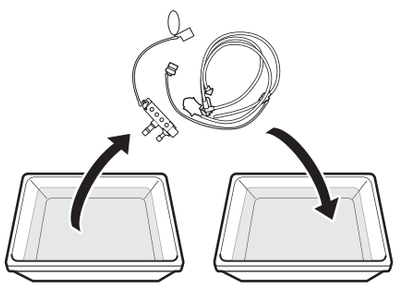


Llene con agua limpia un contenedor o recipiente limpio lo suficientemente grande para alojar la tubería de inyección y el adaptador del cilindro.

Referencia

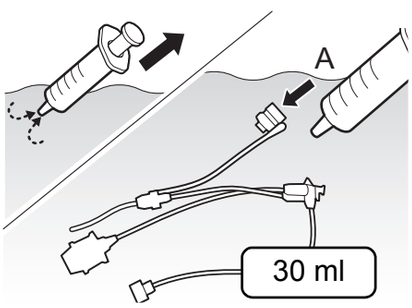
- “Sección 2.2 Agua limpia”

13



Saque la tubería de inyección y el adaptador del cilindro de la solución de detergente y sumérjalos en agua limpia.

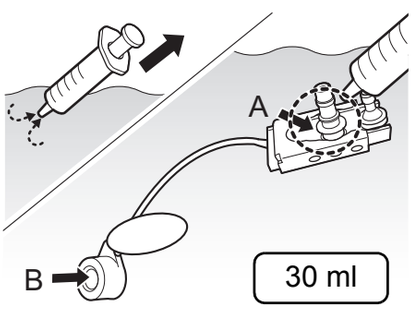
14



Llene una jeringa limpia con agua limpia e introduzca agua limpia en cada sección de la tubería de inyección mientras se encuentra completamente sumergida en agua limpia.

A. Parte interior de la tapa receptora del tanque: 30 ml como mínimo

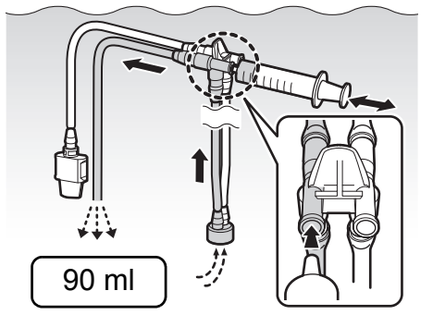
15



Llene una jeringa limpia con agua limpia e introduzca agua limpia en cada sección del adaptador del cilindro mientras está sumergido por completo en agua limpia.

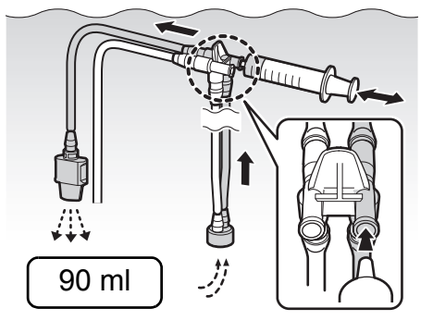
A. Muelle y eje: 30 ml cada sección como mínimo
B. Parte interior del tapón de la entrada del canal del instrumento: 30 ml como mínimo

16



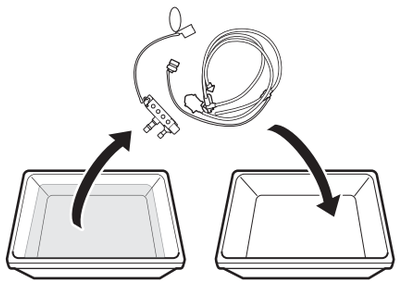
Coloque una jeringa limpia en el lado del canal de aspiración de la válvula de 3 pasos de la tubería de inyección mientras se encuentra completamente sumergida en agua limpia, aspire agua limpia e introduzca 90 ml de agua limpia, como mínimo.

17



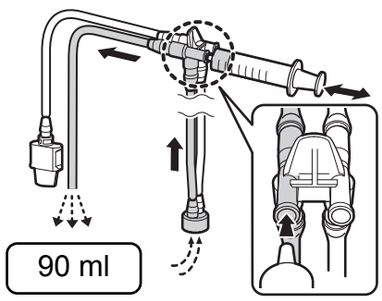
Coloque una jeringa limpia en el lado del canal de aire/agua de la válvula de 3 pasos de la tubería de inyección mientras está sumergida por completo en agua limpia, aspire agua limpia e introduzca 90 ml de agua limpia, como mínimo.

18



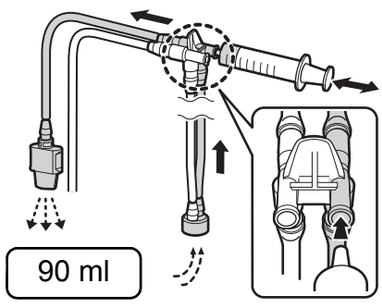
Saque la tubería de inyección y el adaptador del cilindro del agua limpia e introdúzcalos en un recipiente grande y limpio.

19



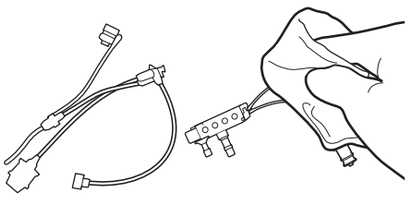
Coloque una jeringa limpia en el lado del canal de aspiración de la válvula de 3 pasos de la tubería de inyección, aspire el aire e introduzca 90 ml de aire, como mínimo.

20



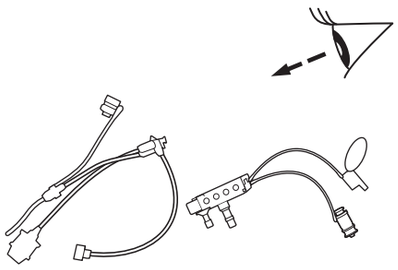
Coloque una jeringa limpia en el lado del canal de aire/agua de la válvula de 3 pasos de la tubería de inyección, aspire el aire e introduzca 90 ml de aire, como mínimo.

21



Seque el agua limpia de la tubería de inyección y el adaptador del cilindro con una gasa limpia.

22



Compruebe que no queden residuos en la tubería de inyección ni en el adaptador del cilindro.

23

Si encuentra residuos, repita la limpieza

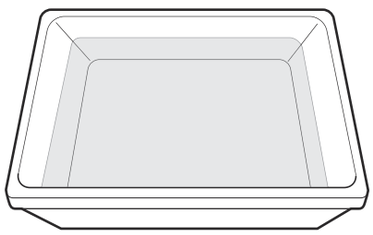
Si quedan residuos en la tubería de inyección o el adaptador del cilindro, repita los pasos del **1** al **22** hasta que no queden residuos visibles.

Importante

- Cuando la limpieza manual esté completa, realice la esterilización o desinfección manual:
  - "Sección 6.5.3 Desinfección manual del adaptador de limpieza (tubería de inyección y adaptador del cilindro)"
  - "Sección 6.6 Esterilización de los accesorios"

6.4.4 Limpieza manual del cepillo de cilindros/entrada y del cepillo de canal de aspiración

1

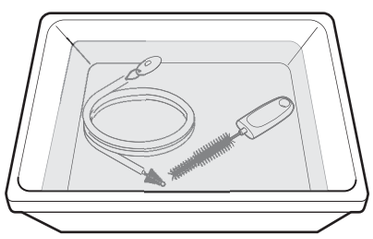


Llene un recipiente o contenedor limpio lo suficientemente grande para alojar un cepillo de cilindros/entrada y un cepillo de canal de aspiración con solución de detergente a la temperatura y la concentración recomendadas por el fabricante de la solución de detergente.

Referencia

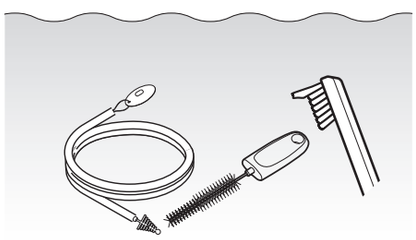
- “Sección 2.3 Solución de detergente”

2



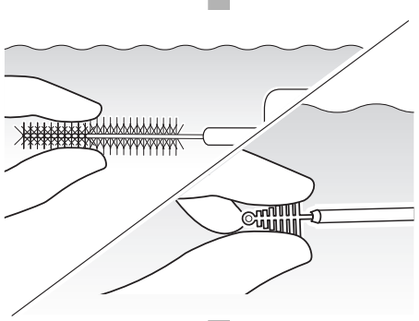
Sumerja el cepillo de cilindros/entrada y el cepillo de canal de aspiración en solución de detergente.

3



Cepille todo el cepillo de cilindros/entrada y cepillo de canal de aspiración con el cepillo de extremo distal o un cepillo de dientes limpio mientras está sumergido por completo en solución de detergente hasta que se eliminen todos los residuos.

4



Limpie las cerdas del cepillo de cilindros/entrada y el cepillo de canal de aspiración con las puntas de los dedos durante al menos 10 segundos estando completamente sumergidas en solución de detergente.

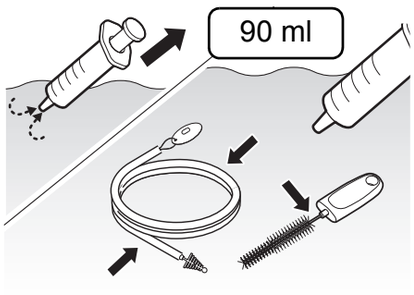
720RM_es.book Page 22 Saturday, October 6, 2018 3:52 PM

5

Repetir
3 veces (en total)
(Pasos del 3 al 4)

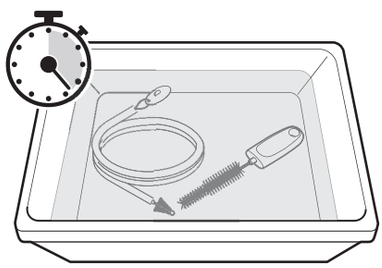
Repita los pasos **3** y **4** al menos dos veces más para eliminar los residuos del cepillo de cilindros/entrada y el cepillo de canal de aspiración.

6



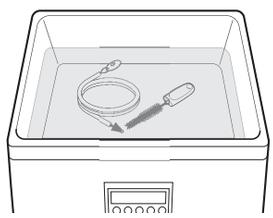
Llene una jeringa limpia con solución de detergente e introduzca 90 ml de solución de detergente, como mínimo, en el eje del cepillo de cilindros/entrada y en el cepillo de canal de aspiración mientras está sumergida por completo en solución de detergente.

7



Mantenga el cepillo de cilindros/entrada y el cepillo de canal de aspiración completamente sumergidos en solución de detergente de acuerdo con la temperatura, concentración y tiempo recomendados por el fabricante de la solución de detergente.

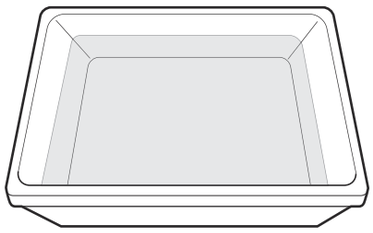
Sugerencia



Para residuos difíciles de eliminar, puede realizarse una limpieza ultrasónica de acuerdo con la frecuencia y el tiempo que se muestran en la siguiente tabla, mientras el cepillo de cilindros/entrada y el cepillo de canal de aspiración están sumergidos por completo en solución de detergente dentro de un limpiador ultrasónico.

	Cepillo de cilindros/entrada	Cepillo de canal de aspiración
Tiempo requerido para la limpieza ultrasónica	33 a 48 kHz 20 minutos	33 a 48 kHz 20 minutos

8

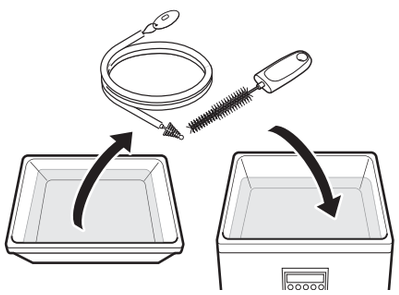


Llene con agua limpia un contenedor o recipiente limpio lo suficientemente grande para alojar el cepillo de cilindros/entrada y el cepillo de canal de aspiración con agua limpia.

Referencia

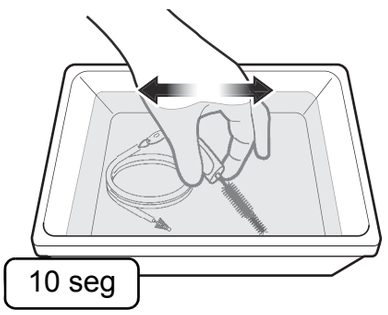
- “Sección 2.2 Agua limpia”

9



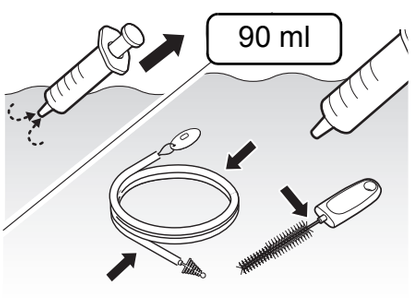
Retire el cepillo de cilindros/entrada y el cepillo de canal de aspiración de la solución de detergente y sumérjalos en agua limpia.

10



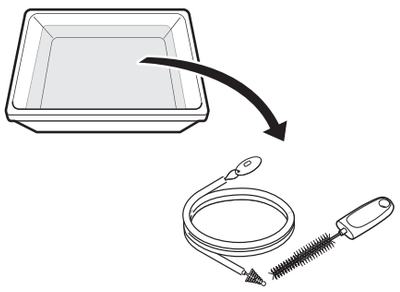
Agite el cepillo de cilindros/entrada y el cepillo de canal de aspiración durante al menos 10 segundos mientras están completamente sumergidos en agua limpia.

11



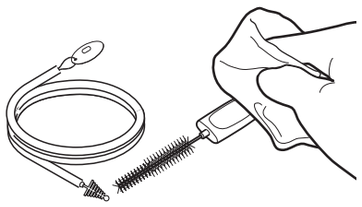
Llene una jeringa limpia con agua limpia e introduzca 90 ml de solución de agua limpia, como mínimo, en el eje del cepillo de cilindros/entrada y en el cepillo de canal de aspiración mientras están sumergidos por completo en agua limpia.

12



Retire el cepillo de cilindros/entrada y el cepillo de canal de aspiración del agua limpia.

13



Seque el agua limpia del cepillo de cilindros/entrada y el cepillo de canal de aspiración con una gasa limpia.

14

Si encuentra residuos, repita la limpieza

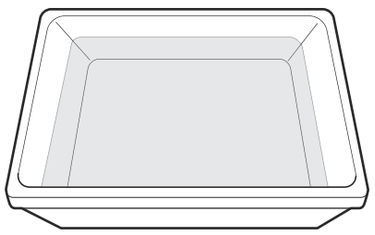
Si quedan residuos en el cepillo de cilindros/entrada y en el cepillo de canal de aspiración, repita los pasos del **1** al **13** hasta que no queden residuos visibles.

Importante

- Cuando la limpieza manual esté completa, realice la esterilización o desinfección manual:
  - “Sección 6.5.4 Desinfección manual del cepillo de cilindros/entrada y el cepillo del canal de aspiración”
- El cepillo de extremo distal o un cepillo de dientes limpio están indicados para un solo uso. Deséchelo después de su uso:
  - “Sección 7.3 Desechado”

6.4.5 Limpieza manual del tubo J

1

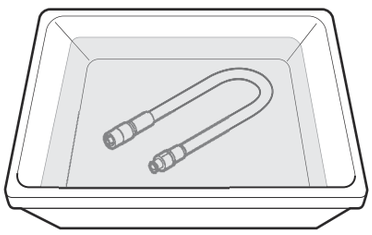


Llene un recipiente o contenedor limpio lo suficientemente grande para alojar un tubo J con solución de detergente a la temperatura y la concentración recomendadas por el fabricante de la solución de detergente.

Referencia

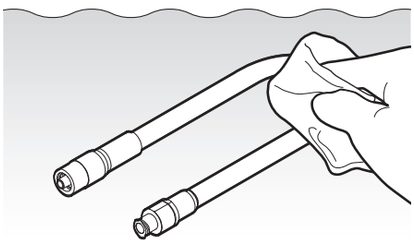
- “Sección 2.3 Solución de detergente”

2



Sumerja el tubo J en solución de detergente.

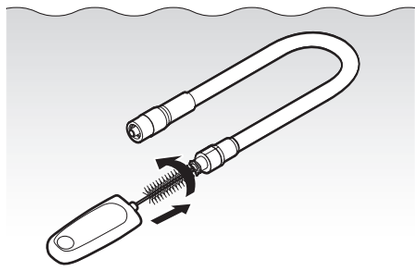
3



Limpie la superficie exterior del tubo J completamente sumergido en solución de detergente con una gasa limpia hasta que se hayan eliminado todos los residuos.

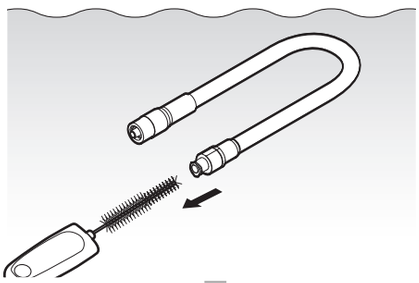
720RM_es.book Page 26 Saturday, October 6, 2018 3:52 PM

4



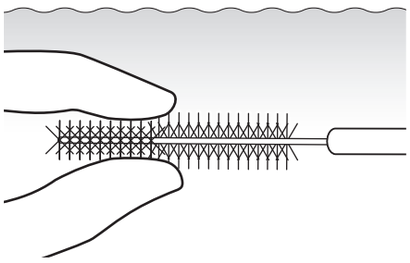
Inserte el cepillo de cilindros/entrada unos 10 mm en el conector del lado de la bomba de agua completamente sumergido en solución de detergente y, a continuación, gírelo una vez.

5



Saque el cepillo con cuidado del conector del lado de la bomba de agua completamente sumergido en solución de detergente.

6



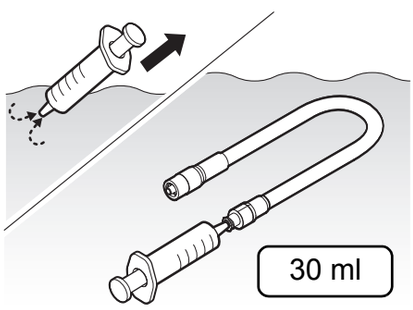
Limpie las cerdas con las puntas de los dedos completamente sumergidas en solución de detergente.

7

Realizar 3 veces (en total) (Pasos del 4 al 6)

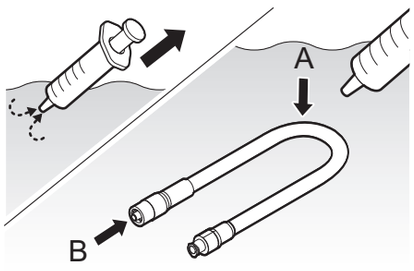
Repita los pasos **4** y **6** tres veces, como mínimo, para quitar los residuos que haya en el tubo J.

8



Llene una jeringa limpia con solución de detergente, conéctela a un conector del lado de la bomba de agua e introduzca al menos 30 ml de solución de detergente a la vez que se sumerge completamente en una solución de detergente.

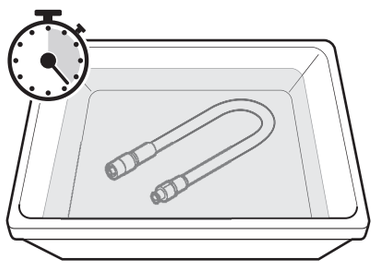
9



Llene una jeringa limpia con solución de detergente e introduzca solución de detergente en cada sección del tubo J mientras se encuentra completamente sumergido en solución de detergente.

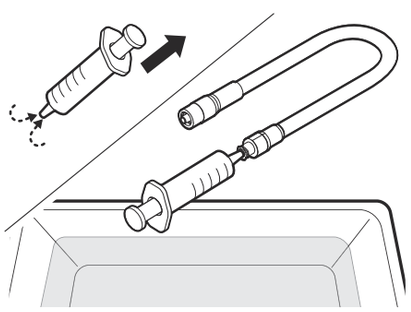
A. Todas las aberturas
B. Áreas internas y huecos

10



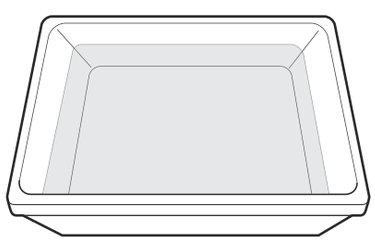
Mantenga el tubo J sumergido en solución de detergente de acuerdo con la temperatura, concentración y tiempo recomendados por el fabricante del detergente.

11



Saque el tubo J de la solución de detergente y, a continuación, rellene una jeringa limpia con aire e inyéctelo para descargar la solución de detergente.

12



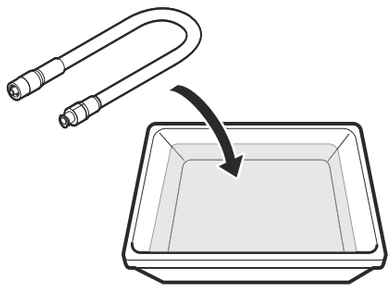
Llene con agua limpia un contenedor o recipiente limpio lo suficientemente grande para alojar el tubo J.

Referencia

- “Sección 2.2 Agua limpia”

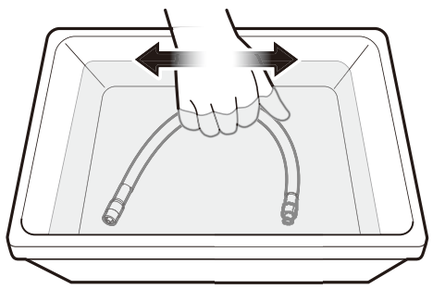
720RM_es.book Page 28 Saturday, October 6, 2018 3:52 PM

13



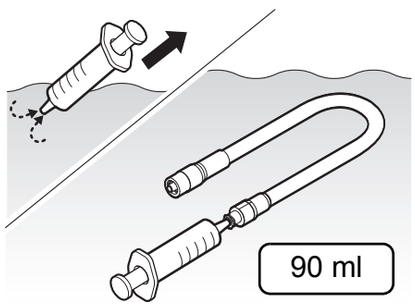
Sumerja el tubo J en agua limpia.

14



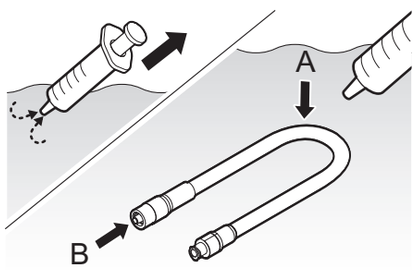
Agite el tubo J mientras lo sumerge completamente en agua limpia.

15



Llene una jeringa limpia con agua limpia, conéctela a un conector del lado de la bomba de agua e introduzca al menos 90 ml de agua limpia mientras se sumerge completamente en agua limpia.

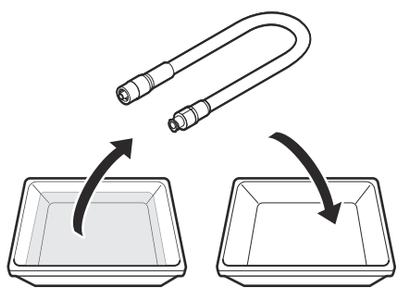
16



Llene una jeringa limpia con agua limpia e introduzca agua limpia en cada sección del tubo J mientras se encuentra completamente sumergida en agua limpia.

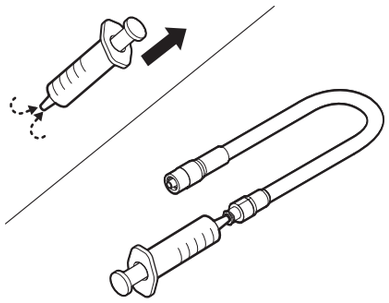
A. Todas las aberturas
B. Áreas internas y huecos

17



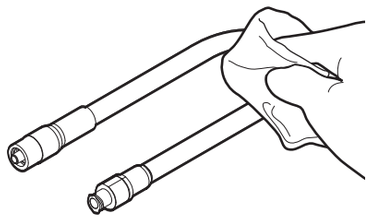
Saque el tubo J del agua limpia e introdúzcalo en un recipiente grande y limpio.

18



Llene una jeringa limpia con aire e inyéctelo para descargar el agua limpia.

19



Seque el agua limpia que quede en el tubo J con una gasa limpia.

20

Si encuentra residuos, repita la limpieza

Si quedan residuos en el tubo J, repita los pasos del **1** a **19** hasta que no queden residuos visibles.

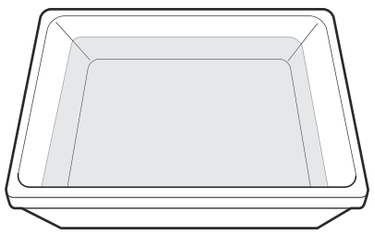
Importante

- Cuando la limpieza manual esté completa, realice la esterilización o desinfección manual:
  - "Sección 6.5.5 Desinfección manual del tubo J"
- El cepillo de cilindros/entrada está indicado para un solo uso. Deséchelo después de su uso:
  - "Sección 7.3 Desechado"

720RM_es.book Page 30 Saturday, October 6, 2018 3:52 PM

6.4.6 Limpieza manual de la boquilla

1

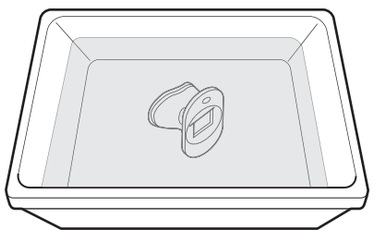


Llene un recipiente o contenedor limpio lo suficientemente grande para alojar la boquilla con solución de detergente a la temperatura y la concentración recomendadas por el fabricante de la solución de detergente.

Referencia

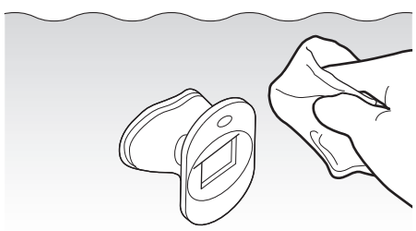
- “Sección 2.3 Solución de detergente”

2



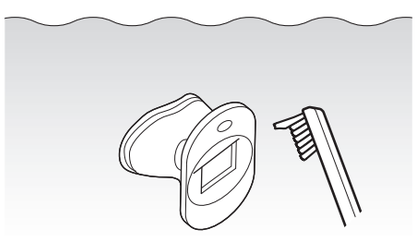
Sumerja la boquilla en solución de detergente.

3



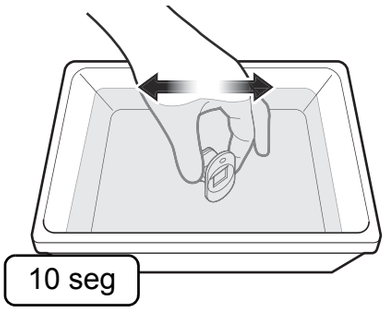
Limpie la superficie externa de la boquilla con una gasa limpia mientras se encuentra completamente sumergida en solución de detergente.

4



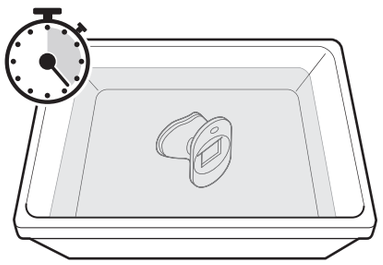
Cepille toda la boquilla con el cepillo de extremo distal o un cepillo de dientes limpio mientras está sumergida por completo en solución de detergente hasta que se eliminen todos los residuos.

5



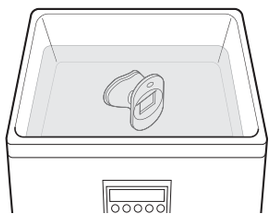
Agite la boquilla durante 10 segundos, como mínimo, mientras se encuentra completamente sumergida en solución de detergente.

6



Mantenga la boquilla sumergida en solución de detergente de acuerdo con la temperatura, concentración y tiempo recomendados por el fabricante de la solución de detergente.

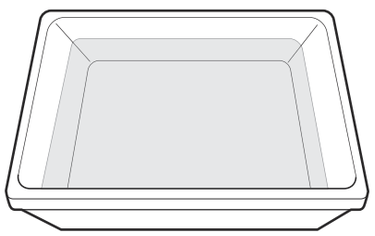
Sugerencia



Para residuos difíciles de eliminar, puede realizarse una limpieza ultrasónica de acuerdo con la frecuencia y el tiempo que se muestran en la siguiente tabla, mientras la boquilla está sumergida por completo en solución de detergente dentro de un limpiador ultrasónico.

	Boquilla
Tiempo requerido para la limpieza ultrasónica	33 a 48 kHz 20 minutos

7



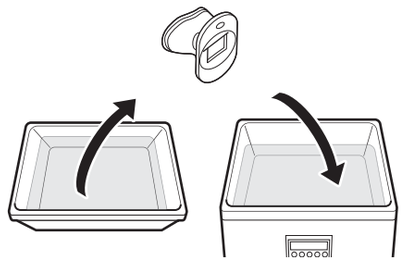
Llene con agua limpia un contenedor o recipiente limpio lo suficientemente grande para alojar la boquilla.

Referencia

- “Sección 2.2 Agua limpia”

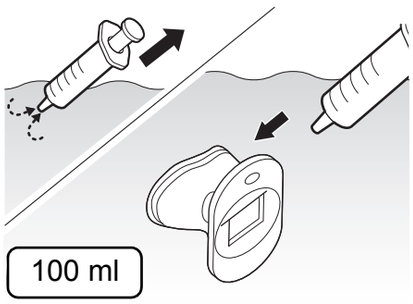
720RM_es.book Page 32 Saturday, October 6, 2018 3:52 PM

8



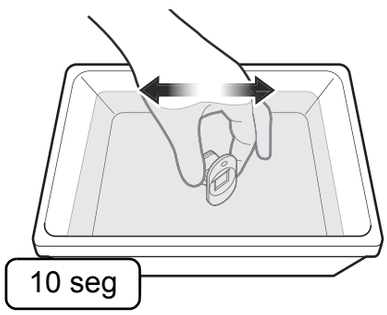
Saque la boquilla de la solución de detergente y sumérjala en agua limpia.

9



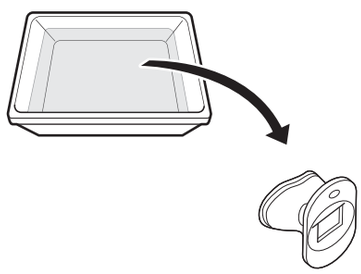
Llene una jeringa limpia con agua limpia e introduzca 100 ml de agua limpia, como mínimo, en la boquilla mientras se encuentra completamente sumergida en agua limpia.

10



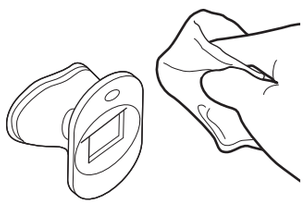
Agite la boquilla durante, por lo menos, 10 segundos mientras está sumergida por completo en agua limpia.

11



Retire la boquilla del agua limpia.

12



Seque el agua limpia de la boquilla con una gasa esterilizada.

13

Si encuentra residuos, repita la limpieza

Si quedan residuos en la boquilla, repita los pasos del **1** a **12** hasta que no queden residuos visibles.

Importante

- Cuando la limpieza manual esté completa, realice la esterilización o desinfección manual:
  - "Sección 6.5.6 Desinfección manual de la boquilla"
- El cepillo de extremo distal o un cepillo de dientes limpio están indicados para un solo uso. Deséchelo después de su uso:
  - "Sección 7.3 Desechado"

720RM_es.book Page 34 Saturday, October 6, 2018 3:52 PM

6.5 Desinfección manual de los accesorios

Desinfecte la válvula de aspiración, la válvula de aire/agua, el adaptador de limpieza del canal de aire/agua, el tubo J y la boquilla después de cada uso. Puesto que la válvula de biopsia es de un solo uso, debe desecharse después del procedimiento.

⚠ADVERTENCIA

- 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.
- 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.
- Utilice materiales esterilizados, como jeringas y gasas estériles, en todos los pasos del reprocesamiento que sigan después de sumergir los accesorios en la solución desinfectante. De lo contrario, los accesorios podrían volver a contaminarse y generar un riesgo de infecciones.
- Después de enjuagar la solución desinfectante, seque bien los accesorios. De lo contrario, pueden proliferar las bacterias y generar un riesgo de control de infecciones.

⚠PRECAUCIÓN

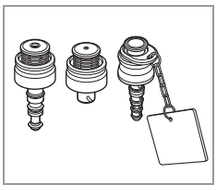
- Después de la desinfección de los accesorios, enjuague el resto de la solución desinfectante con agua esterilizada. Si queda solución desinfectante en los accesorios, puede entrar en el cuerpo del paciente y provocarle lesiones.

Referencia

- “Sección 2.5 Agua de enjuague”
- “Sección 2.6 Alcohol”

6.5.1 Flujo de trabajo de la desinfección manual de los accesorios

1 Válvulas

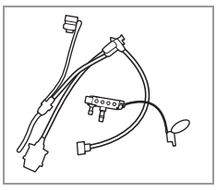


Realice la desinfección manual de la válvula de aspiración, la válvula de aire/agua y el adaptador de limpieza del canal de aire/agua.

Referencia

- “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”

2 Adaptador de limpieza

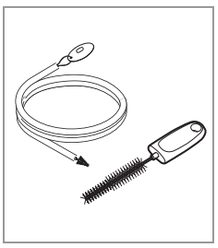


Realice la desinfección manual del adaptador de limpieza.

Referencia

- “Sección 6.5.3 Desinfección manual del adaptador de limpieza (tubería de inyección y adaptador del cilindro)”

3 Cepillos de limpieza

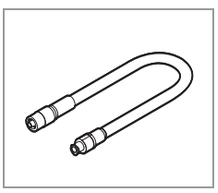


Desinfecte manualmente el cepillo de cilindros/entrada y el cepillo de canal de aspiración.

Referencia

- “Sección 6.5.4 Desinfección manual del cepillo de cilindros/entrada y el cepillo del canal de aspiración”

4 Tubo J

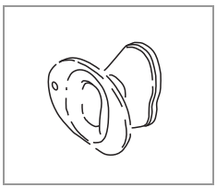


Desinfecte manualmente el tubo J.

Referencia

- “Sección 6.5.5 Desinfección manual del tubo J”

5 Boquilla

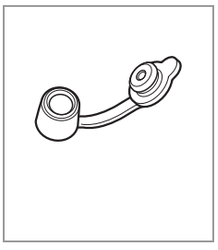


Realice la desinfección manual de la boquilla.

Referencia

- “Sección 6.5.6 Desinfección manual de la boquilla”

6 Válvula de biopsia



Realice la desinfección manual de la válvula de biopsia.

Referencia

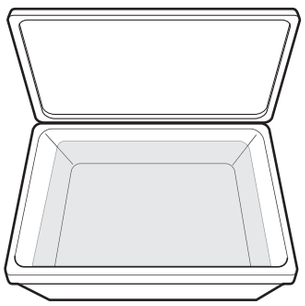
- “Sección 6.5.7 Desinfección manual de la válvula de biopsia”

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

Importante

- Asegúrese de no introducir burbujas de aire absorbiendo poco a poco la solución en la jeringa mientras la llena y no expulsando el aire que pueda estar atrapado.

1

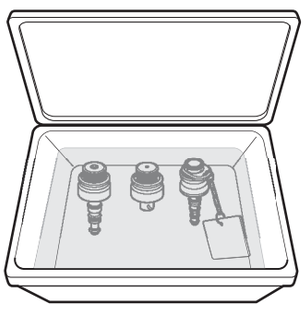


Llene un recipiente o contenedor limpio con tapa lo suficientemente grande para alojar una válvula de aspiración, una válvula de aire/agua y un adaptador de limpieza del canal de aire/agua con solución desinfectante a la temperatura y la concentración recomendadas por el fabricante del desinfectante.

Referencia

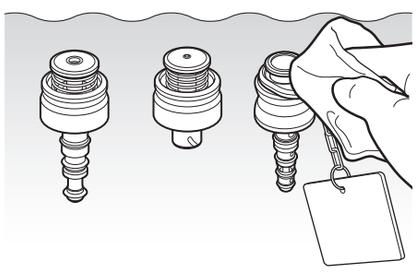
- “Sección 2.4 Solución desinfectante”

2



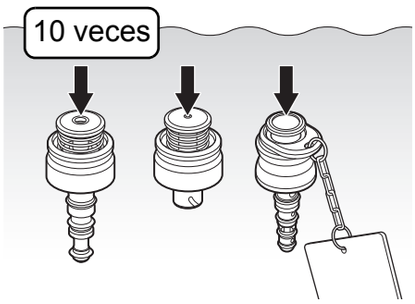
Sumerja la válvula de aspiración, la válvula de aire/agua y el adaptador de limpieza del canal de aire/agua en la solución desinfectante.

3



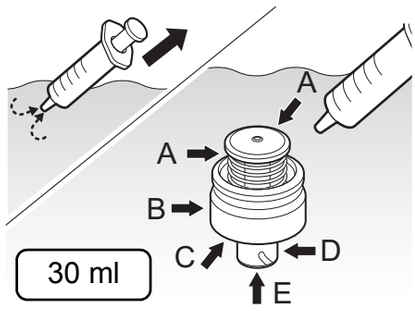
Limpie en profundidad la superficie exterior de la válvula de aspiración, la válvula de aire/agua y el adaptador de limpieza del canal de aire/agua que se encuentran completamente sumergidos en solución desinfectante con una gasa limpia.

4



Presione 10 veces, como mínimo, la válvula de aspiración, la válvula de aire/agua y el adaptador de limpieza del canal de aire/agua mientras se encuentran sumergidos por completo en solución desinfectante.

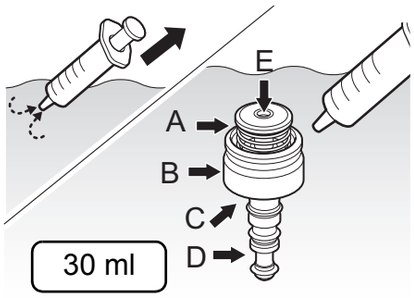
5



Llene una jeringa limpia con solución desinfectante e introduzca solución desinfectante en cada sección de la válvula de aspiración mientras se encuentra completamente sumergida en solución desinfectante para eliminar todas las burbujas de aire restantes.

A. Parte superior y sección de muelle: 30 ml como mínimo
B. Falda: 30 ml como mínimo
C. Parte trasera de la falda: 30 ml como mínimo
D. Eje: 30 ml como mínimo
E. Orificio del eje: 30 ml como mínimo

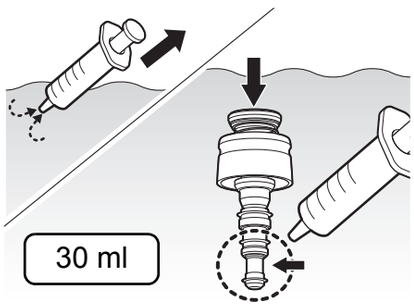
6



Llene una jeringa limpia con solución desinfectante e introduzca solución desinfectante en cada sección de la válvula de aire/agua mientras se encuentra sumergida por completo en solución desinfectante.

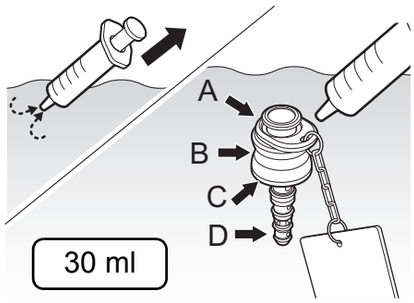
A. Parte superior y sección de muelle: 30 ml como mínimo
B. Falda: 30 ml como mínimo
C. Parte trasera de la falda: 30 ml como mínimo
D. Eje (incluida la junta de goma): 30 ml como mínimo
E. Orificio en la válvula: 30 ml como mínimo

7



Llene una jeringa limpia con solución desinfectante e introduzca 30 ml de solución desinfectante, como mínimo, en el eje que puede verse cuando presiona completamente la válvula de aire/agua mientras está sumergida por completo en solución desinfectante para eliminar todas las burbujas restantes.

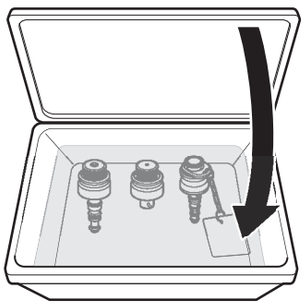
8



Llene una jeringa limpia con solución desinfectante e introduzca solución desinfectante en cada sección del adaptador de limpieza del canal de aire/agua mientras se encuentra completamente sumergido en solución desinfectante para eliminar todas las burbujas de aire restantes.

A. Parte superior y sección de muelle: 30 ml como mínimo
B. Falda: 30 ml como mínimo
C. Parte trasera de la falda: 30 ml como mínimo
D. Eje (incluida la junta de goma): 30 ml como mínimo

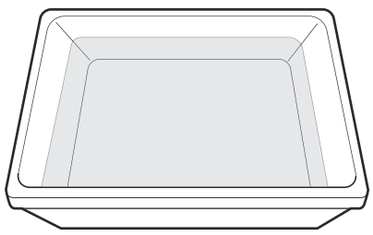
9



Mantenga la válvula de aspiración, la válvula de aire/agua y el adaptador de limpieza del canal de aire/agua sumergidos por completo en solución desinfectante de acuerdo con la temperatura, la concentración y el tiempo recomendados por el fabricante del desinfectante. Cierre con una tapa el recipiente grande y limpio durante la desinfección.

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

1

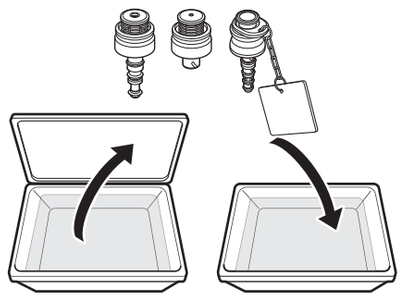


Llene un recipiente o contenedor esterilizado lo suficientemente grande para alojar una válvula de aspiración, una válvula de aire/agua y un adaptador de limpieza del canal de aire/agua con agua esterilizada.

Referencia

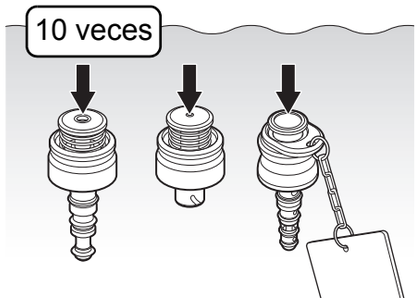
- “Sección 2.5 Agua de enjuague”

2



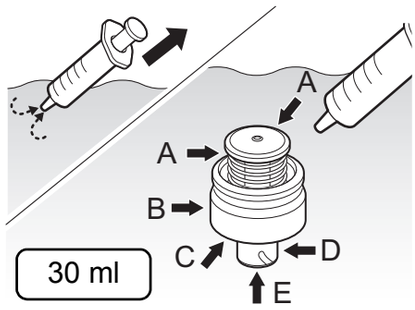
Abra la tapa del recipiente grande y limpio, retire la válvula de aspiración, la válvula de aire/agua y el adaptador de limpieza del canal de aire/agua de la solución desinfectante y sumérjalos en agua esterilizada.

3



Presione 10 veces, como mínimo, la válvula de aspiración, la válvula de aire/agua y el adaptador de limpieza del canal de aire/agua mientras se encuentran sumergidos por completo en agua esterilizada.

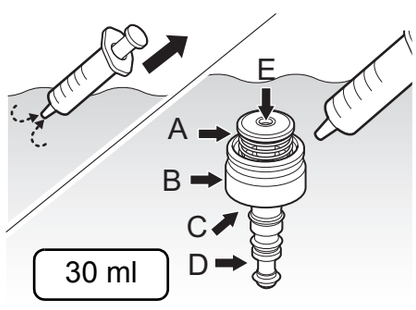
4



Llene una jeringa esterilizada con agua esterilizada e introduzca agua esterilizada en cada sección de la válvula de aspiración mientras se encuentra completamente sumergida en agua esterilizada.

A. Parte superior y sección de muelle: 30 ml como mínimo
B. Falda: 30 ml como mínimo
C. Parte trasera de la falda: 30 ml como mínimo
D. Eje: 30 ml como mínimo
E. Orificio del eje: 30 ml como mínimo

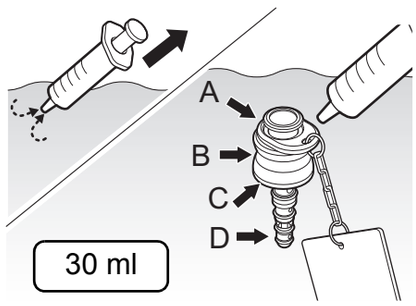
5



Llene una jeringa esterilizada con agua esterilizada e introduzca agua esterilizada en cada sección de la válvula de aire/agua mientras se encuentra sumergida por completo en agua esterilizada.

A. Parte superior y sección de muelle: 30 ml como mínimo
B. Falda: 30 ml como mínimo
C. Parte trasera de la falda: 30 ml como mínimo
D. Eje (incluida la junta de goma): 30 ml como mínimo
E. Orificio en la válvula: 30 ml como mínimo

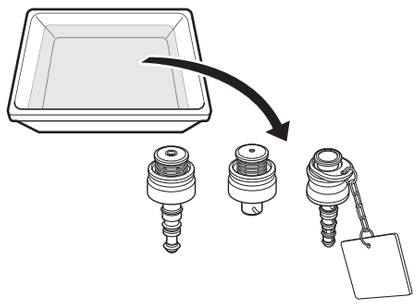
6



Llene una jeringa esterilizada con agua esterilizada e introduzca agua esterilizada en cada sección del adaptador de limpieza del canal de aire/agua mientras se encuentra completamente sumergido en agua esterilizada.

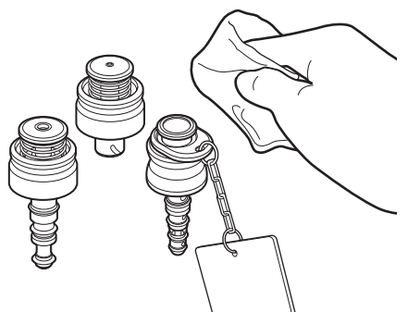
A. Parte superior y sección de muelle: 30 ml como mínimo
B. Falda: 30 ml como mínimo
C. Parte trasera de la falda: 30 ml como mínimo
D. Eje (incluida la junta de goma): 30 ml como mínimo

7



Retire la válvula de aspiración, la válvula de aire/agua y el adaptador de limpieza del canal de aire/agua del agua esterilizada.

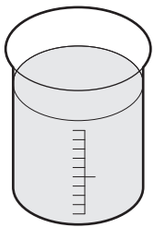
8



Seque el agua esterilizada que quede en la válvula de aspiración, la válvula de aire/agua y el adaptador de limpieza del canal de aire/agua con una gasa esterilizada.

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

1

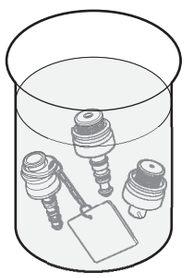


Llene un recipiente esterilizado lo suficientemente grande para alojar una válvula de aspiración, una válvula de aire/agua y un adaptador de limpieza del canal de aire/agua con alcohol.

Referencia

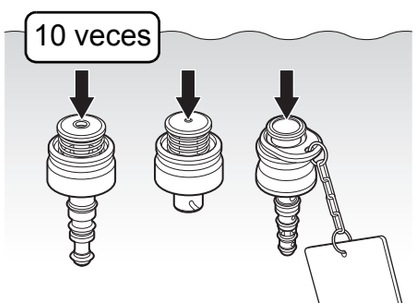
- “Sección 2.6 Alcohol”

2



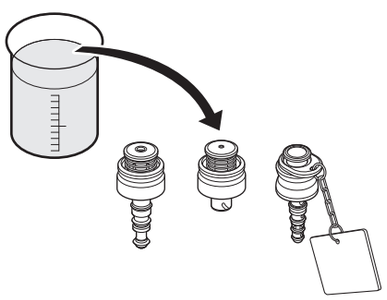
Sumerja la válvula de aspiración, la válvula de aire/agua y el adaptador de limpieza del canal de aire/agua en alcohol.

3



Presione 10 veces, como mínimo, la válvula de aspiración, la válvula de aire/agua y el adaptador de limpieza del canal de aire/agua mientras se encuentran sumergidos por completo en alcohol.

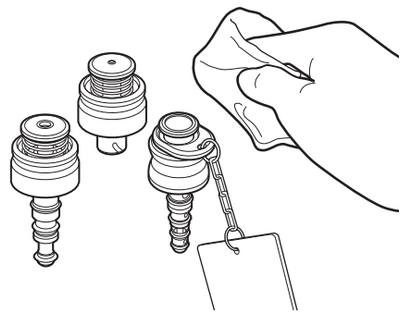
4



Retire la válvula de aspiración, la válvula de aire/agua y el adaptador de limpieza del canal de aire/agua del alcohol.

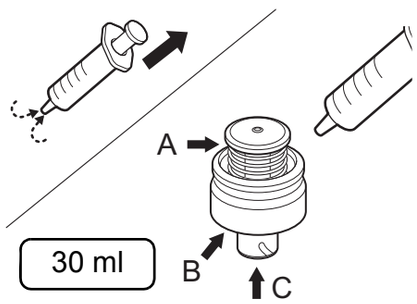
720RM_es.book Page 42 Saturday, October 6, 2018 3:52 PM

5



Seque el alcohol de la válvula de aspiración, la válvula de aire/agua y el adaptador de limpieza del canal de aire/agua con una gasa esterilizada.

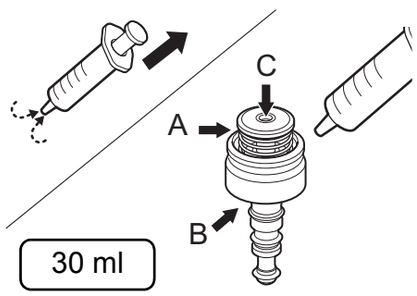
6



Llene la jeringa esterilizada con aire e introduzca aire en cada sección de la válvula de aspiración.

A. Sección de muelle: 30 ml como mínimo
B. Parte trasera de la falda: 30 ml como mínimo
C. Orificio del eje: 30 ml como mínimo

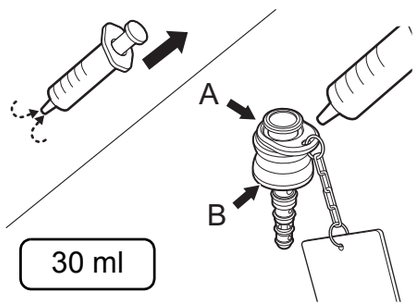
7



Llene una jeringa esterilizada con aire e introduzca aire en cada sección de la válvula de aire/agua.

A. Sección de muelle: 30 ml como mínimo
B. Parte trasera de la falda: 30 ml como mínimo
C. Orificio en la válvula: 30 ml como mínimo

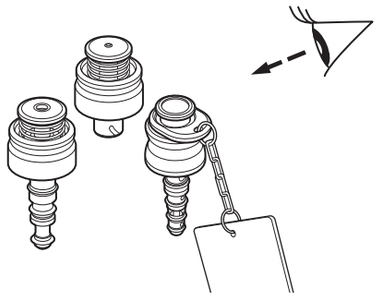
8



Llene la jeringa esterilizada con aire e introduzca aire en cada sección del adaptador de limpieza del canal de aire/agua.

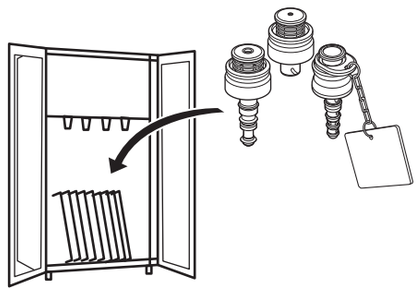
A. Sección de muelle: 30 ml como mínimo
B. Parte trasera de la falda: 30 ml como mínimo

9



Asegúrese de que la válvula de aspiración, la válvula de aire/agua y el adaptador de limpieza del canal de aire/agua estén secos.

10



Almacene la válvula de aspiración, la válvula de aire/agua y el adaptador de limpieza del canal de aire/agua desinfectados y secos.

Referencia

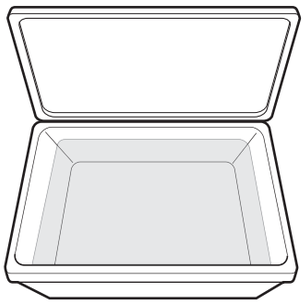
- “Sección 7.1 Almacenamiento de los endoscopios y los accesorios desinfectados”

Importante

- En algunas directrices, se recomienda que las válvulas reutilizables se almacenen junto con un endoscopio como un único conjunto con fines de seguimiento.

6.5.3 Desinfección manual del adaptador de limpieza (tubería de inyección y adaptador del cilindro)

1

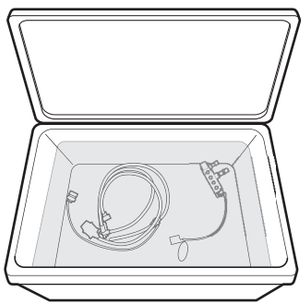


Llene un recipiente o contenedor limpio con tapa lo suficientemente grande para alojar la tubería de inyección y el adaptador del cilindro con solución desinfectante a la temperatura y la concentración recomendadas por el fabricante del desinfectante.

Referencia

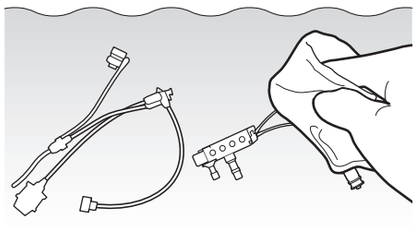
- “Sección 2.4 Solución desinfectante”

2



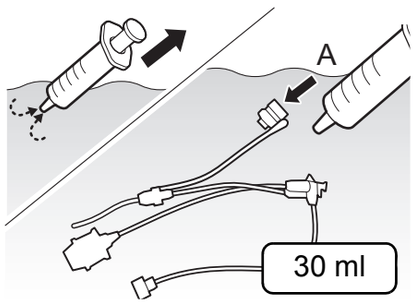
Sumerja la tubería de inyección y el adaptador del cilindro en solución desinfectante.

3



Limpie en profundidad la superficie exterior de la tubería de inyección y del adaptador del cilindro mientras se encuentra completamente sumergida en una solución desinfectante con una gasa limpia.

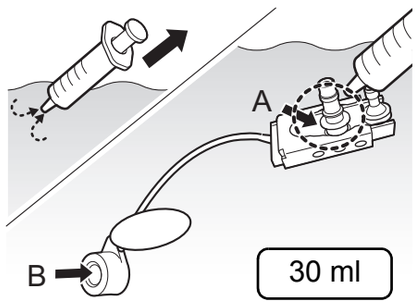
4



Llene una jeringa limpia con solución desinfectante e introduzca solución desinfectante en cada sección de la tubería de inyección mientras se encuentra completamente sumergida en solución desinfectante para eliminar todas las burbujas de aire.

A. Parte interior de la tapa receptora del tanque: 30 ml como mínimo

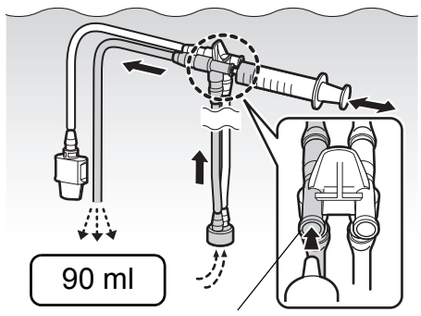
5



Llene una jeringa limpia con solución desinfectante e introduzca solución desinfectante en cada sección del adaptador del cilindro mientras se encuentra sumergido por completo en solución desinfectante para eliminar todas las burbujas de aire.

A. Muelle y eje: 30 ml como mínimo
B. Parte interior del tapón de la entrada del canal del instrumento: 30 ml como mínimo

6



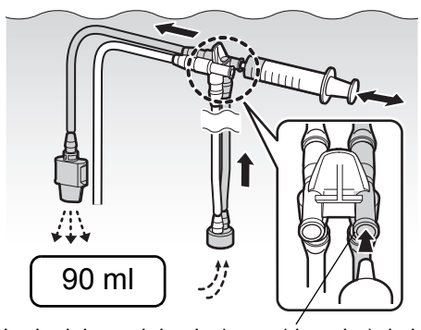
Lado del canal de aspiración (izquierda) de la válvula de 3 pasos

Coloque una jeringa limpia en el lado del canal de aspiración (izquierda) de la válvula de 3 pasos de la tubería de inyección mientras se encuentra completamente sumergida en solución desinfectante, aspire la solución desinfectante e introduzca 90 ml de solución desinfectante, como mínimo, para eliminar todas las burbujas de aire restantes.

Importante

- El lado del canal de aspiración es el que tiene un tubo transparente.

7



Lado del canal de aire/agua (derecha) de la válvula de 3 pasos

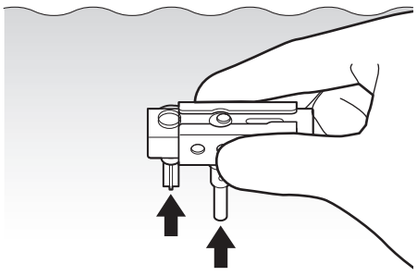
Coloque una jeringa limpia en el lado del canal de aire/agua (derecha) de la válvula de 3 pasos de la tubería de inyección mientras se encuentra sumergida por completo en solución desinfectante, aspire la solución desinfectante e introduzca 90 ml de solución desinfectante, como mínimo, para eliminar todas las burbujas de aire restantes.

Importante

- El lado del canal de aire/agua es el que tiene un tubo azul.

720RM_es.book Page 46 Saturday, October 6, 2018 3:52 PM

8

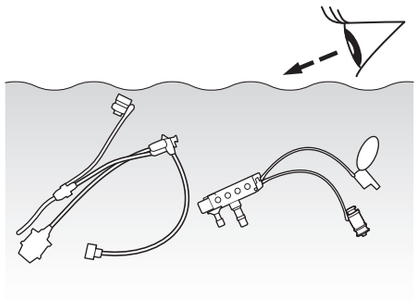


Presione las clavijas de aspiración y de aire/agua del marco de conexión mientras se encuentran completamente sumergidas en solución desinfectante para comprobar que no salen burbujas del marco de conexión.

Importante

- Si siguen saliendo burbujas de aire, siga introduciendo solución desinfectante hasta que dejen de salir.

9

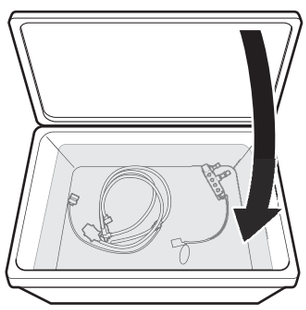


Asegúrese de que no queden burbujas de aire en las superficies externas de la tubería de inyección y del adaptador del cilindro mientras se encuentran sumergidos por completo en solución desinfectante.

Importante

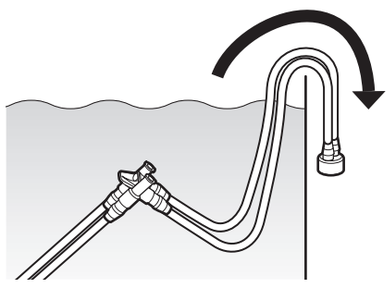
- Si quedan burbujas, límpielas con una gasa limpia.

10



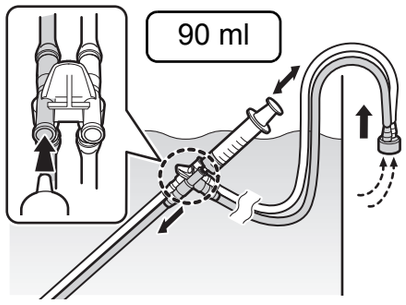
Mantenga la tubería de inyección y el adaptador del cilindro completamente sumergidos en solución desinfectante de acuerdo con la temperatura, la concentración y el tiempo recomendados por el fabricante del desinfectante. Cierre con una tapa el recipiente grande y limpio durante la desinfección.

11



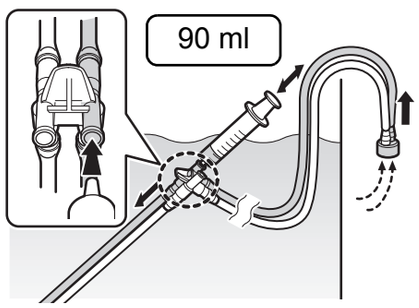
Abra la tapa del recipiente grande y limpio y retire el peso de la tubería de inyección de la solución desinfectante.

12



Coloque una jeringa esterilizada en el lado del canal de aspiración de la válvula de 3 pasos de la tubería de inyección mientras se encuentra completamente sumergida en solución desinfectante, aspire el aire e introduzca 90 ml de aire, como mínimo.

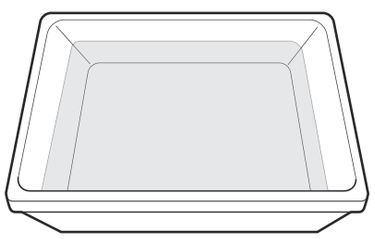
13



Coloque una jeringa esterilizada en el lado del canal de aire/agua de la válvula de 3 pasos de la tubería de inyección mientras está sumergida por completo en solución desinfectante, aspire el aire e introduzca 90 ml de aire, como mínimo.

6.5.3.1 Enjuague después de la desinfección del adaptador de limpieza (tubería de inyección y adaptador del cilindro)

1

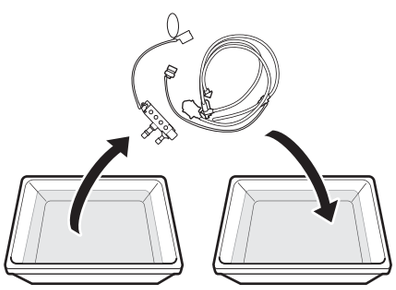


Llene con agua esterilizada un contenedor o recipiente estéril lo suficientemente grande para alojar la tubería de inyección y el adaptador del cilindro.

Referencia

- “Sección 2.5 Agua de enjuague”

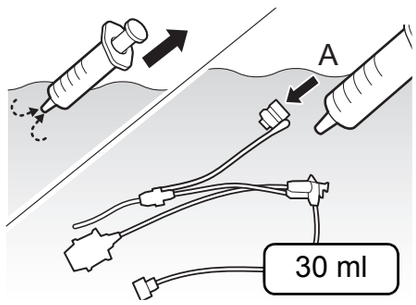
2



Saque la tubería de inyección y el adaptador del cilindro de la solución desinfectante y sumérjalos en agua esterilizada.

720RM_es.book Page 48 Saturday, October 6, 2018 3:52 PM

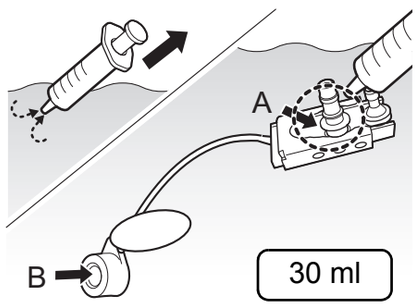
3



Llene una jeringa esterilizada con agua esterilizada e introduzca agua esterilizada en cada sección de la tubería de inyección mientras se encuentra completamente sumergida en agua esterilizada.

A. Parte interior de la tapa receptora del tanque: 30 ml como mínimo

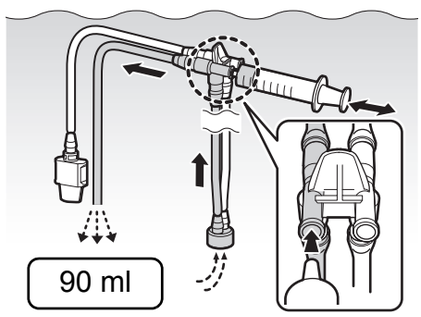
4



Llene una jeringa esterilizada con agua esterilizada e introduzca agua esterilizada en cada sección del adaptador del cilindro mientras se encuentra sumergido por completo en agua esterilizada.

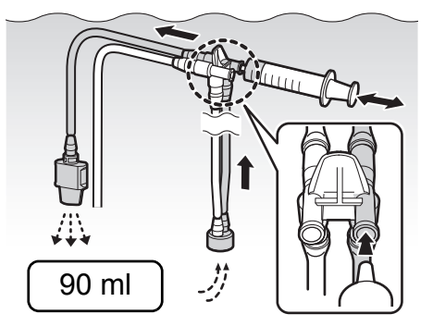
A. Muelle y eje: 30 ml como mínimo
B. Parte interior del tapón de la entrada del canal del instrumento: 30 ml como mínimo

5



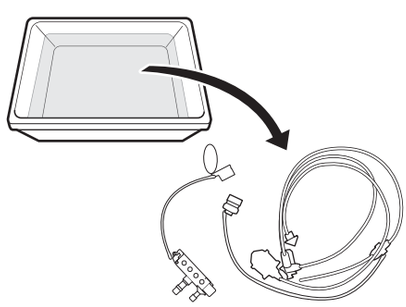
Coloque una jeringa esterilizada en el lado del canal de aspiración de la válvula de 3 pasos de la tubería de inyección mientras se encuentra completamente sumergida en agua esterilizada, aspire agua esterilizada e introduzca 90 ml de agua esterilizada, como mínimo.

6



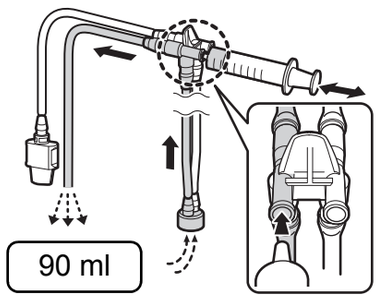
Coloque una jeringa esterilizada en el lado del canal de aire/agua de la válvula de 3 pasos de la tubería de inyección mientras se encuentra sumergida por completo en agua esterilizada, aspire agua esterilizada e introduzca 90 ml de agua esterilizada, como mínimo.

7



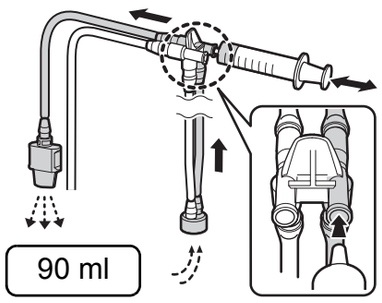
Retire la tubería de inyección y el adaptador del cilindro del agua esterilizada.

8



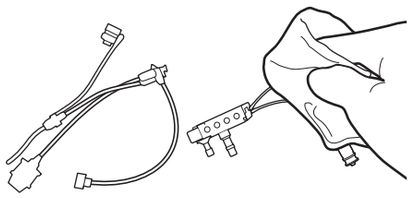
Coloque una jeringa esterilizada en el lado del canal de aspiración de la válvula de 3 pasos de la tubería de inyección, aspire el aire e introduzca 90 ml de aire, como mínimo, para purgar el agua esterilizada.

9



Coloque una jeringa esterilizada en el lado del canal de aire/agua de la válvula de 3 pasos de la tubería de inyección, aspire el aire e introduzca 90 ml de aire, como mínimo, para purgar el agua esterilizada.

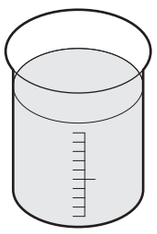
10



Seque el agua esterilizada de la tubería de inyección y el adaptador del cilindro con una gasa esterilizada.

6.5.3.2 Lavado con alcohol del adaptador de limpieza (tubería de inyección y adaptador del cilindro)

1



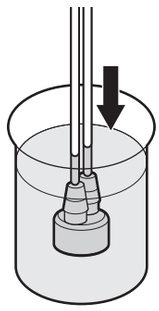
Llene con alcohol un recipiente pequeño y esterilizado.

Referencia

- “Sección 2.6 Alcohol”

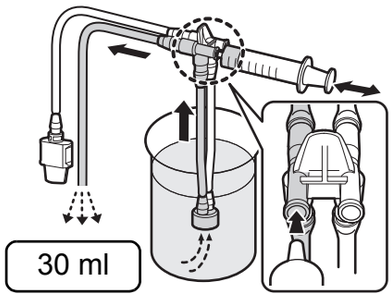
720RM_es.book Page 50 Saturday, October 6, 2018 3:52 PM

2



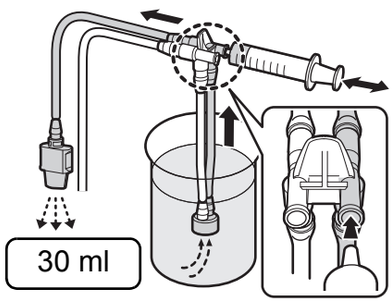
Sumerja el peso del adaptador de limpieza en alcohol.

3



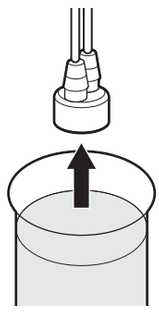
Coloque una jeringa esterilizada en el lado del canal de aspiración de la válvula de 3 pasos de la tubería de inyección, aspire el alcohol e introduzca 30 ml de alcohol, como mínimo.

4



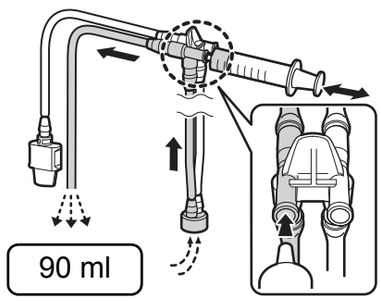
Coloque una jeringa esterilizada en el lado del canal de aire/agua de la válvula de 3 pasos de la tubería de inyección, aspire el alcohol e introduzca 30 ml de alcohol, como mínimo.

5



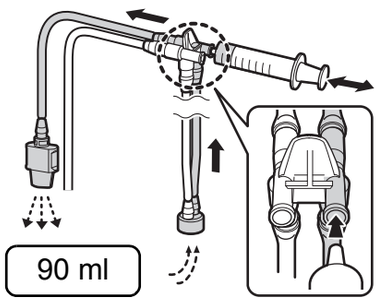
Saque el peso del adaptador de limpieza del alcohol.

6



Coloque una jeringa esterilizada en el lado del canal de aspiración de la válvula de 3 pasos del adaptador de limpieza, aspire el aire e introduzca 90 ml de aire, como mínimo.

7

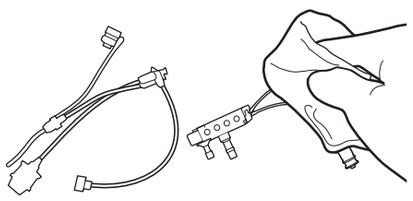


Coloque una jeringa esterilizada en el lado del canal de aire/agua de la válvula de 3 pasos del adaptador de limpieza, aspire el aire e introduzca 90 ml de aire, como mínimo.

Importante

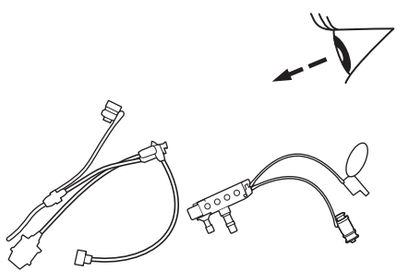
- Para garantizar que todos los canales de la tubería de inyección se sequen correctamente, se recomienda secarlos con aire forzado/comprimido filtrado que no supere los 230 kPa.

8



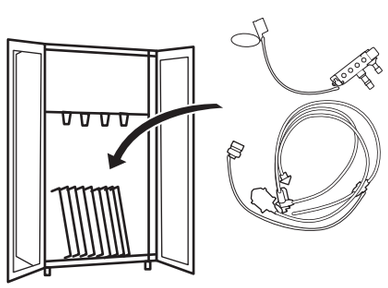
Seque el alcohol de la tubería de inyección y el adaptador del cilindro con una gasa esterilizada.

9



Asegúrese de que la tubería de inyección y el adaptador del cilindro estén secos.

10



Almacene la tubería de inyección y el adaptador del cilindro desinfectados y secos.

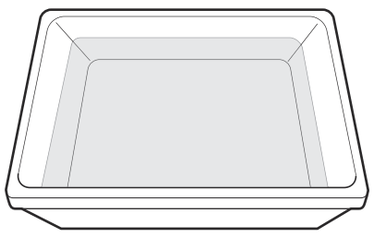
Referencia

- “Sección 7.1 Almacenamiento de los endoscopios y los accesorios desinfectados”

720RM_es.book Page 52 Saturday, October 6, 2018 3:52 PM

6.5.4 Desinfección manual del cepillo de cilindros/entrada y el cepillo del canal de aspiración

1

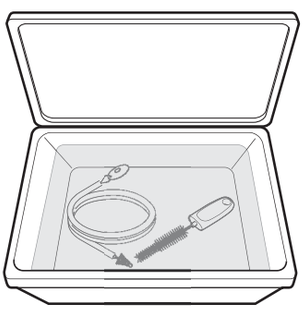


Llene un recipiente o contenedor limpio con tapa lo suficientemente grande para alojar un cepillo de cilindros/entrada y un cepillo del canal de aspiración con solución desinfectante a la temperatura y la concentración recomendadas por el fabricante del desinfectante.

Referencia

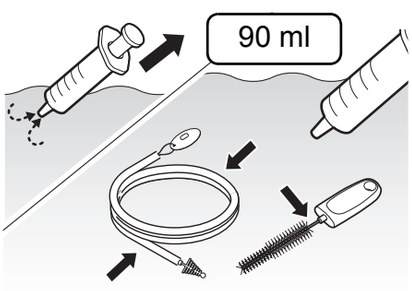
- “Sección 2.3 Solución de detergente”

2



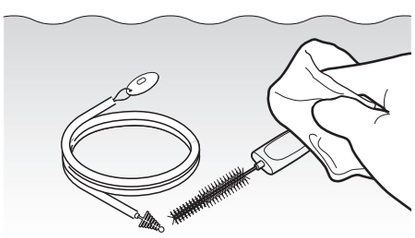
Sumerja el cepillo cilindros/entrada y el cepillo de canal de aspiración en una solución desinfectante.

3



Llene una jeringa esterilizada con solución desinfectante e introduzca 90 ml de una solución desinfectante, como mínimo, en el eje del cepillo de cilindros/entrada y del cepillo de canal de aspiración a la vez que se sumerge totalmente en una solución desinfectante.

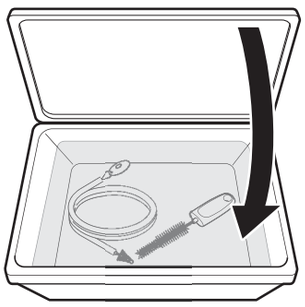
4



Limpie en profundidad la superficie exterior del cepillo de cilindros/entrada y del canal de aspiración con una gasa limpia a la vez que se sumerge totalmente en una solución desinfectante.

720RM_es.book Page 53 Saturday, October 6, 2018 3:52 PM

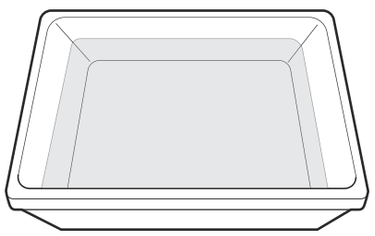
5



Mantenga el cepillo de cilindros/entrada y del canal de aspiración completamente sumergidos en solución desinfectante de acuerdo con la temperatura, la concentración y el tiempo recomendados por el fabricante del desinfectante. Cierre con una tapa el recipiente grande y limpio durante la desinfección.

6.5.4.1 Enjuague después de la desinfección manual del cepillo de cilindros/entrada y el cepillo del canal de aspiración

1

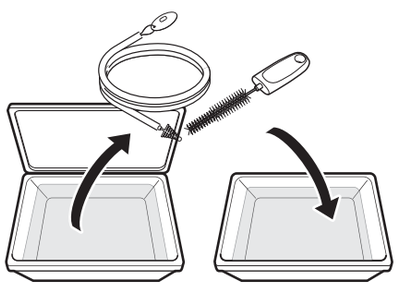


Llene con agua esterilizada un contenedor o recipiente estéril lo suficientemente grande para alojar el cepillo de cilindros/entrada y del canal de aspiración con agua esterilizada.

Referencia

- “Sección 2.5 Agua de enjuague”

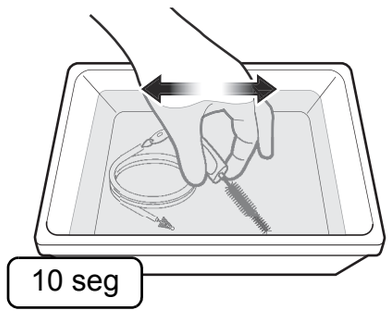
2



Extraiga el cepillo de cilindros/entrada y del canal de aspiración de la solución desinfectante y sumérjalos en agua esterilizada.

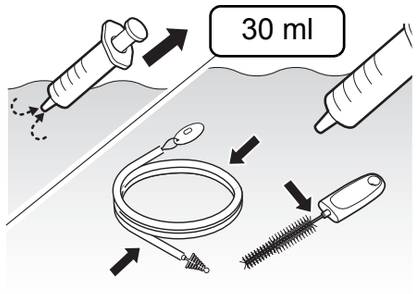
720RM_es.book Page 54 Saturday, October 6, 2018 3:52 PM

3



Agite el cepillo de cilindros/entrada y el del canal de aspiración durante al menos 10 segundos a la vez que los sumerge completamente en agua esterilizada.

4



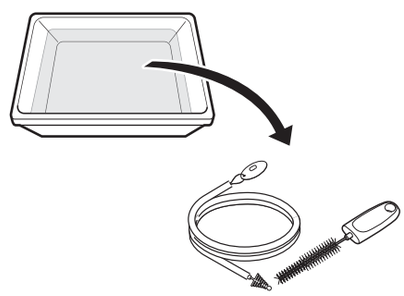
Llene una jeringa limpia con agua esterilizada e introduzca 30 ml de agua esterilizada en el cepillo de cilindros/entrada y en el del canal de aspiración mientras los sumerge completamente en agua esterilizada.

5

Repetir
3 veces (en total)
(Pasos del 3 al 4)

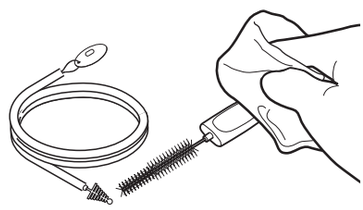
Repita los pasos **3** y **4** al menos dos veces más para eliminar los residuos del cepillo de cilindros/entrada y el cepillo de canal de aspiración.

6



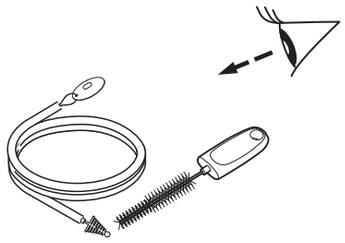
Retire el cepillo cilindros/entrada y el cepillo del canal de aspiración del agua esterilizada.

7



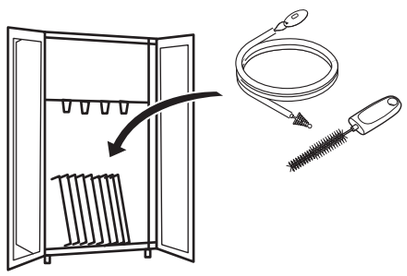
Seque el agua esterilizada del cepillo cilindros/entrada y el cepillo del canal de aspiración con gasa esterilizada.

8



Asegúrese de que el cepillo cilindros/entrada y el cepillo del canal de aspiración estén secos.

9



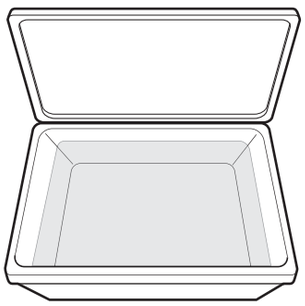
Almacene el cepillo de cilindros/entrada y el del canal de aspiración desinfectados y secos.

Referencia

- “Sección 7.1 Almacenamiento de los endoscopios y los accesorios desinfectados”

6.5.5 Desinfección manual del tubo J

1

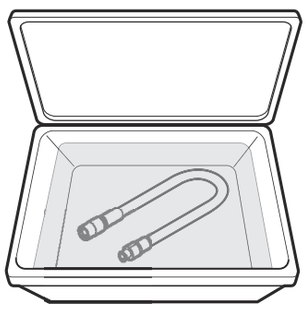


Llene un contenedor o recipiente limpio con tapa lo suficientemente grande para alojar un tubo J con solución desinfectante a la temperatura y la concentración recomendadas por el fabricante del desinfectante.

Referencia

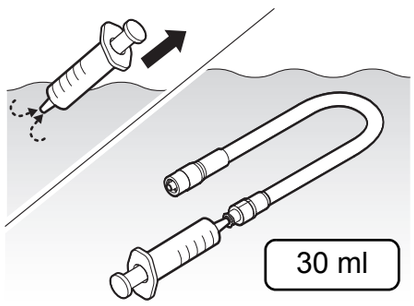
- “Sección 2.4 Solución desinfectante”

2



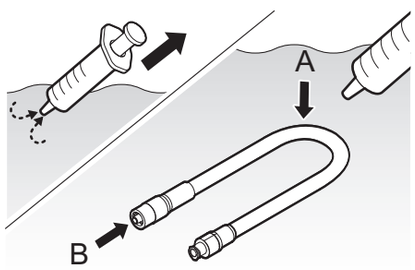
Sumerja el tubo J en solución desinfectante.

3



Llene una jeringa limpia con solución desinfectante, conéctela a un conector del lado de la bomba de agua e introduzca al menos 30 ml de solución desinfectante a la vez que se sumerge completamente en una solución desinfectante.

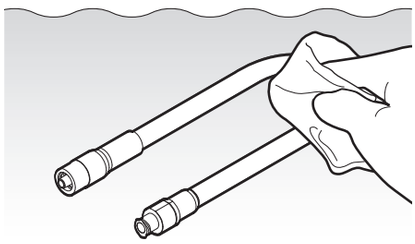
4



Llene una jeringa limpia con solución desinfectante e introduzca solución desinfectante en cada sección del tubo J mientras se encuentra completamente sumergida en solución desinfectante.

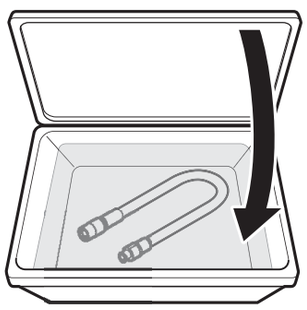
A. Todas las aberturas
B. Áreas internas y huecos

5



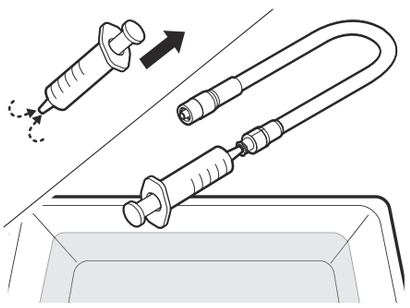
Limpie en profundidad la superficie exterior del tubo J mientras se encuentra completamente sumergido en solución desinfectante con una gasa esterilizada.

6



Mantenga el tubo J sumergido por completo en solución desinfectante de acuerdo con la temperatura, la concentración y el tiempo recomendados por el fabricante del desinfectante. Cierre con una tapa el recipiente grande y limpio durante la desinfección.

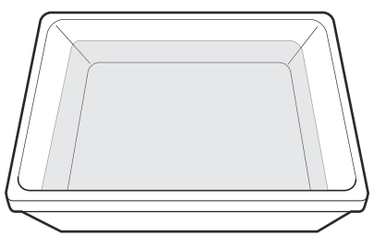
7



Abra la tapa del gran recipiente limpio, saque el tubo J de la solución desinfectante y, a continuación, rellene una jeringa limpia con aire e inyéctelo para descargar la solución desinfectante.

6.5.5.1 Enjuague después de la desinfección del tubo J

1



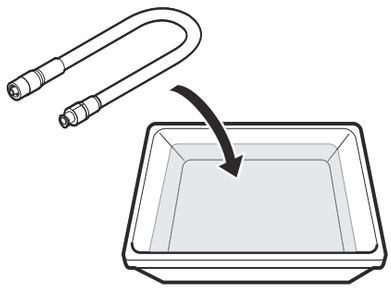
Llene con agua esterilizada un contenedor o recipiente estéril lo suficientemente grande para alojar el tubo J.

Referencia

- “Sección 2.5 Agua de enjuague”

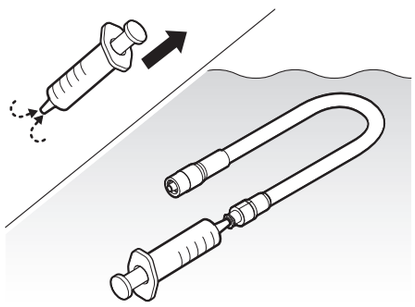
720RM_es.book Page 58 Saturday, October 6, 2018 3:52 PM

2



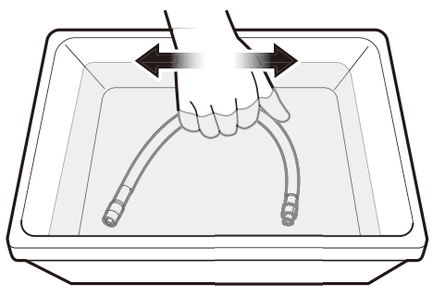
Sumerja el tubo J en agua esterilizada.

3



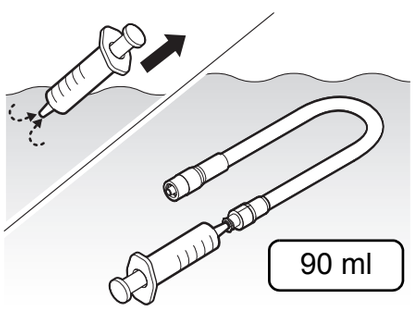
Llene una jeringa esterilizada con aire, conéctela a un conector del lado de la bomba de agua e inyecte aire para descargar una solución desinfectante a la vez que se sumerge completamente en agua esterilizada.

4



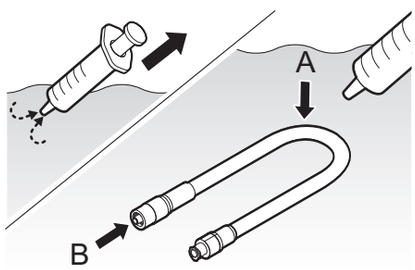
Agite el tubo J mientras lo sumerge completamente en agua esterilizada.

5



Llene una jeringa esterilizada con agua esterilizada, conéctela a un conector del lado de la bomba de agua e introduzca al menos 90 ml de agua esterilizada mientras se sumerge completamente en agua esterilizada.

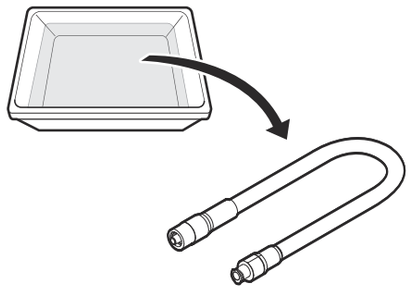
6



Llene una jeringa limpia con agua esterilizada e introduzca agua esterilizada en cada sección del tubo J mientras se encuentra completamente sumergido en agua esterilizada.

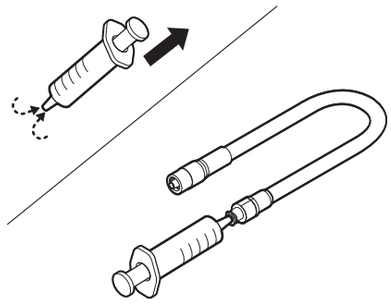
A. Todas las aberturas
B. Áreas internas y huecos

7



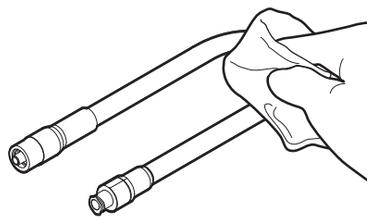
Extraiga el tubo J del agua esterilizada.

8



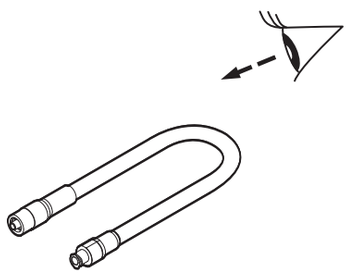
Llene una jeringa esterilizada con aire e inyéctelo para descargar el agua esterilizada.

9



Seque el agua esterilizada que quede en el tubo J con una gasa esterilizada.

10

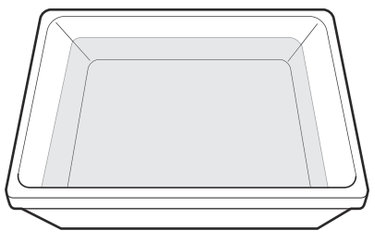


Asegúrese de que el tubo J esté seco.

720RM_es.book Page 60 Saturday, October 6, 2018 3:52 PM

6.5.5.2 Lavado con alcohol del tubo J

1

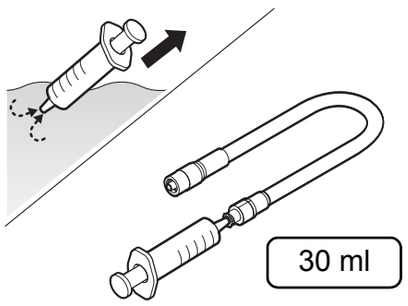


Llene con alcohol un contenedor o recipiente estéril lo suficientemente grande para alojar el tubo J.

Referencia

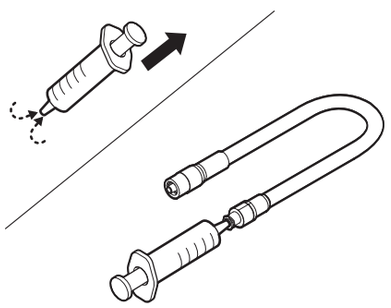
- “Sección 2.6 Alcohol”

2



Llene una jeringa esterilizada con alcohol, conéctela a un conector del lado de la bomba de agua e introduzca al menos 30 ml de alcohol mientras se sumerge completamente en alcohol.

3

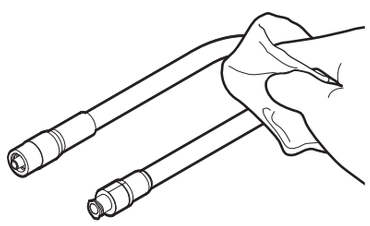


Llene una jeringa esterilizada con aire e inyéctelo para descargar el alcohol.

Importante

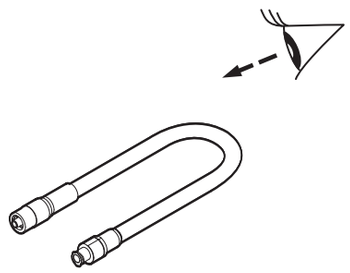
- Para garantizar que el canal del tubo J se seque correctamente, se recomienda secarlo con aire forzado/comprimido filtrado que no supere los 230 kPa.

4



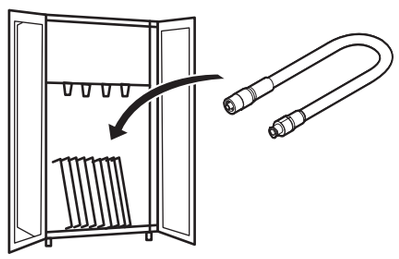
Seque el alcohol que quede en el tubo J con una gasa esterilizada.

5



Asegúrese de que el tubo J esté seco.

6



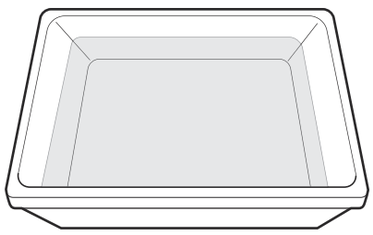
Almacene el tubo J seco y desinfectado.

Referencia

- “Sección 7.1 Almacenamiento de los endoscopios y los accesorios desinfectados”

6.5.6 Desinfección manual de la boquilla

1

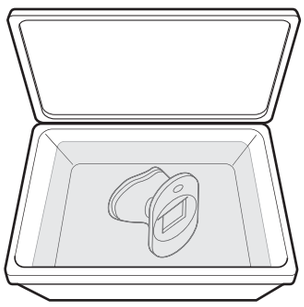


Llene un recipiente o contenedor limpio con tapa lo suficientemente grande para alojar la boquilla con solución desinfectante a la temperatura y la concentración recomendadas por el fabricante del desinfectante.

Referencia

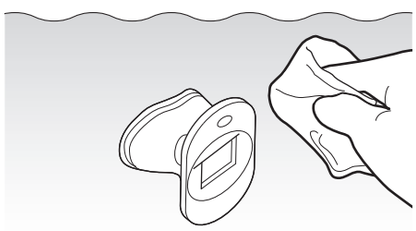
- “Sección 2.3 Solución de detergente”

2



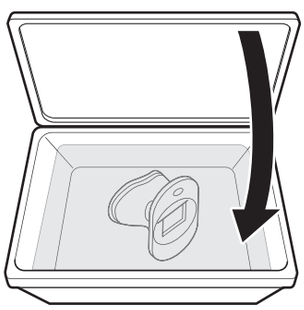
Sumerja la boquilla en solución desinfectante.

3



Limpie en profundidad la superficie exterior de la boquilla mientras se encuentra completamente sumergida en solución desinfectante con una gasa limpia.

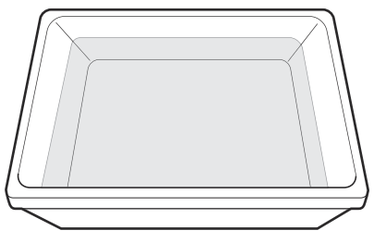
4



Mantenga la boquilla sumergida por completo en solución desinfectante de acuerdo con la temperatura, la concentración y el tiempo recomendados por el fabricante del desinfectante. Cierre con una tapa el recipiente grande y limpio durante la desinfección.

6.5.6.1 Enjuague después de la desinfección de la boquilla

1

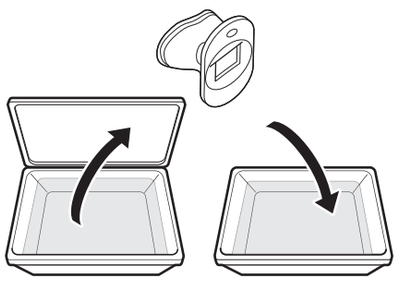


Llene con agua esterilizada un contenedor o recipiente estéril lo suficientemente grande para alojar la boquilla.

Referencia

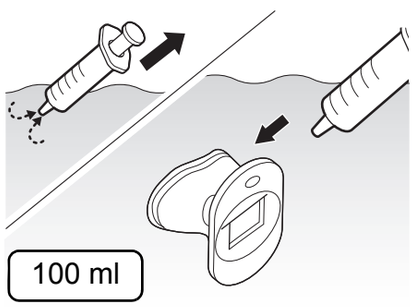
- “Sección 2.5 Agua de enjuague”

2



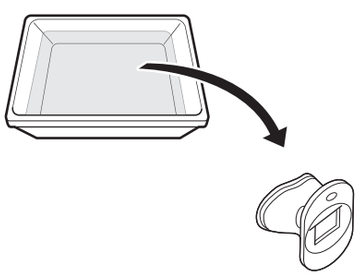
Saque la boquilla de la solución desinfectante y sumérjala en agua esterilizada.

3



Llene una jeringa limpia con agua esterilizada e introduzca 100 ml de agua esterilizada, como mínimo, en la boquilla mientras se encuentra completamente sumergida en agua esterilizada.

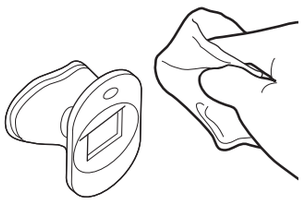
4



Retire la boquilla del agua esterilizada.

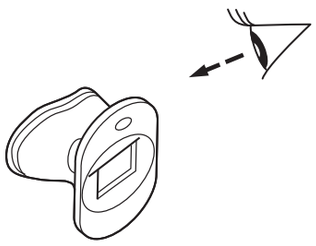
720RM_es.book Page 64 Saturday, October 6, 2018 3:52 PM

5



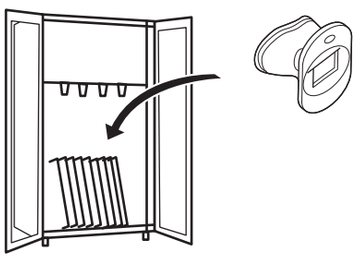
Seque el agua esterilizada que quede en la boquilla con una gasa esterilizada.

6



Asegúrese de que la boquilla esté seca.

7



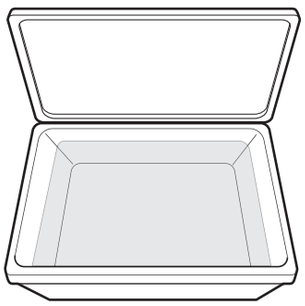
Almacene la boquilla seca y desinfectada.

Referencia

- “Sección 7.1 Almacenamiento de los endoscopios y los accesorios desinfectados”

6.5.7 Desinfección manual de la válvula de biopsia

1

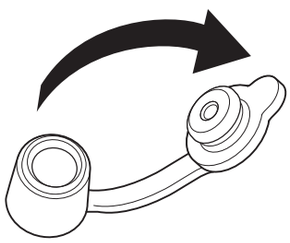


Llene un recipiente o contenedor limpio con tapa lo suficientemente grande para alojar la válvula de biopsia con solución desinfectante a la temperatura y la concentración recomendadas por el fabricante del desinfectante.

Referencia

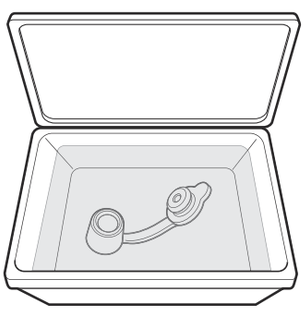
- “Sección 2.4 Solución desinfectante”

2



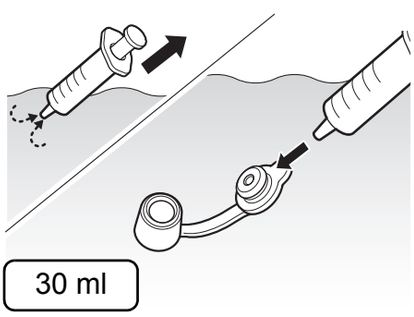
Abra la tapa de la válvula de biopsia si está cerrada.

3



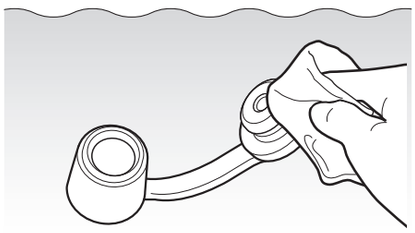
Sumerja la válvula de biopsia en solución desinfectante.

4



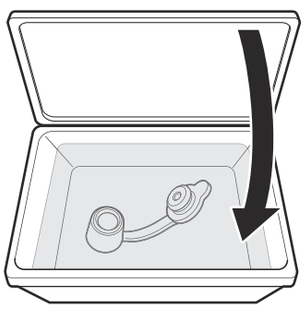
Llene una jeringa limpia con solución desinfectante e introduzca 30 ml de solución desinfectante, como mínimo, en toda la válvula de biopsia, incluidas las superficies, aberturas y huecos de la tapa y el recipiente de goma mientras están sumergidos por completo en solución desinfectante para eliminar todas las burbujas restantes.

5



Limpie en profundidad la superficie exterior de la válvula de biopsia mientras se encuentra completamente sumergida en una solución desinfectante con una gasa limpia.

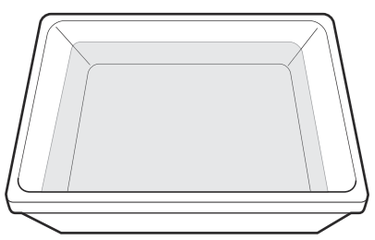
6



Mantenga la válvula de biopsia sumergida por completo en solución desinfectante de acuerdo con la temperatura, la concentración y el tiempo recomendados por el fabricante del desinfectante. Cierre con una tapa el recipiente grande y limpio durante la desinfección.

6.5.7.1 Enjuague después de la desinfección de la válvula de biopsia

1

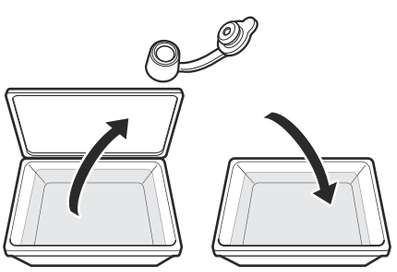


Llene con agua esterilizada un contenedor o recipiente estéril lo suficientemente grande para alojar la válvula de biopsia.

Referencia

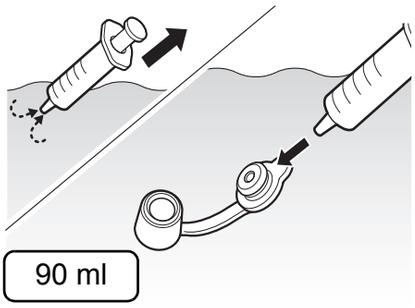
- “Sección 2.5 Agua de enjuague”

2



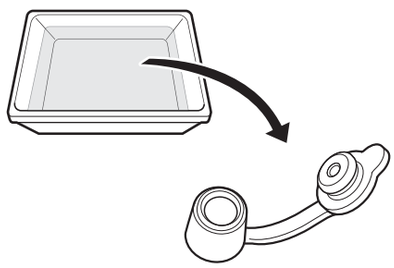
Saque la válvula de biopsia de la solución desinfectante y sumérjala en agua esterilizada.

3



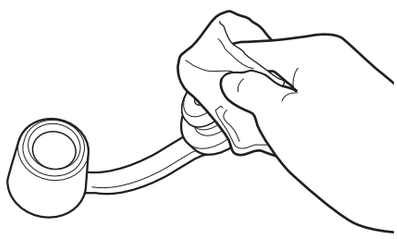
Llene una jeringa esterilizada con agua esterilizada e introduzca 90 ml de agua esterilizada, como mínimo, en toda la válvula de biopsia, incluidas las superficies, aberturas y huecos de la tapa y el recipiente de goma mientras están sumergidos por completo en agua esterilizada.

4



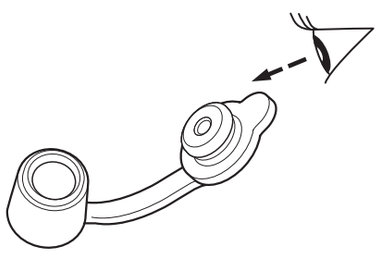
Retire la válvula de biopsia del agua esterilizada.

5



Seque el agua esterilizada de la válvula de biopsia con una gasa esterilizada.

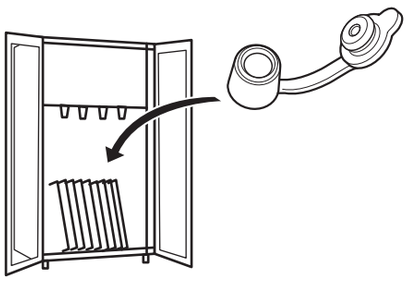
6



Asegúrese de que la válvula de biopsia esté seca.

720RM_es.book Page 68 Saturday, October 6, 2018 3:52 PM

7



Almacene la válvula de biopsia seca y desinfectada.

Referencia

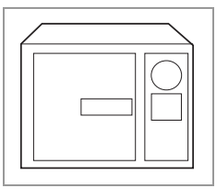
- “Sección 7.1 Almacenamiento de los endoscopios y los accesorios desinfectados”

720RM_es.book Page 69 Saturday, October 6, 2018 3:52 PM

6.6 Esterilización de los accesorios

6.6.1 Flujo de trabajo de la esterilización de los accesorios

1 Esterilización de prevacío por vapor



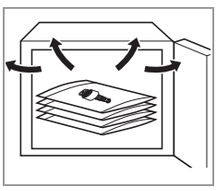
Lleve a cabo la esterilización de prevacío por vapor de los accesorios esterilizables en autoclave.

Referencia

- “Sección 6.6.2 Esterilización de prevacío por vapor”

o

2 Esterilización con óxido de etileno



Esterilice los accesorios con óxido de etileno.

Referencia

- “Sección 6.6.3 Esterilización con óxido de etileno”

720RM_es.book Page 70 Saturday, October 6, 2018 3:52 PM

6.6.2 Esterilización de prevacío por vapor

Para obtener información sobre los accesorios compatibles con la esterilización de prevacío por vapor, consulte la “Sección 2.1 Métodos de reprocesamiento compatibles, Tabla 2.1 Métodos de reprocesamiento compatibles con el endoscopio y los accesorios”.

Referencia

- “Sección 2.1 Métodos de reprocesamiento compatibles”

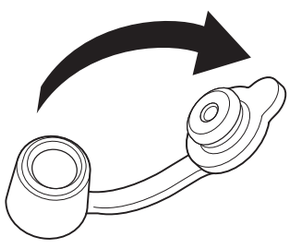
⚠ADVERTENCIA

- 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.
- 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.

⚠PRECAUCIÓN

- 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.

1



Asegúrese de que la tapa de la válvula de biopsia esté abierta.

2

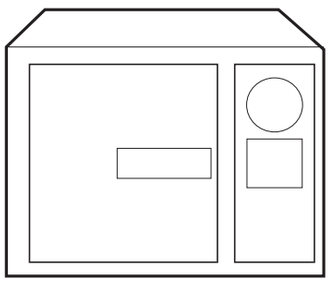


Ponga los accesorios en bolsas esterilizadas separadas y séllelas herméticamente.

Importante

- Utilice una bolsa esterilizada adecuada para el método de esterilización.

3

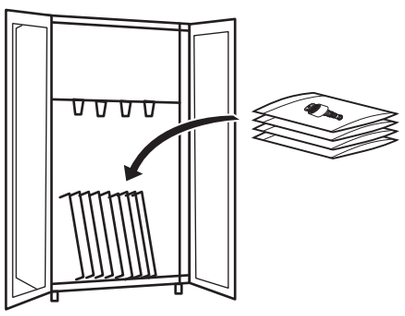


Realice la esterilización por vapor de acuerdo con lo especificado en la “Sección 2.8 Esterilización de prevacío por vapor”.

Referencia

- Manual del esterilizador, directrices, etc.

4



Almacene los accesorios esterilizados.

Referencia

- “Sección 7.2 Almacenamiento de los endoscopios y los accesorios esterilizados”

720RM_es.book Page 72 Saturday, October 6, 2018 3:52 PM

6.6.3 Esterilización con óxido de etileno

Para obtener información sobre los accesorios compatibles con la esterilización con óxido de etileno, consulte la “Sección 2.1 Métodos de reprocesamiento compatibles, Tabla 2.1 Métodos de reprocesamiento compatibles con el endoscopio y los accesorios”.

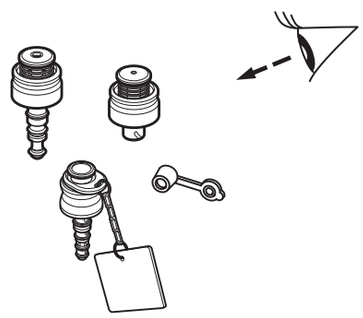
Referencia

- “Sección 2.1 Métodos de reprocesamiento compatibles”

⚠ADVERTENCIA

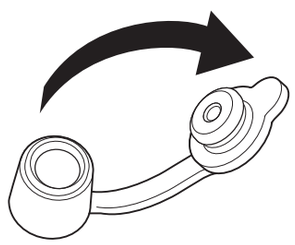
- Asegúrese de que toda la superficie de los accesorios esté seca antes de realizar la esterilización con óxido de etileno. Si los accesorios quedan húmedos, la esterilización de las piezas húmedas no podrá realizarse de manera correcta y, como consecuencia, podrían generar un riesgo de infecciones.
- 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 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 accesorio puede volver a contaminarse y generar un riesgo de infecciones.

1



Asegúrese de que todos los accesorios estén bien secos.

2



Asegúrese de que la tapa de la válvula de biopsia esté abierta.

3

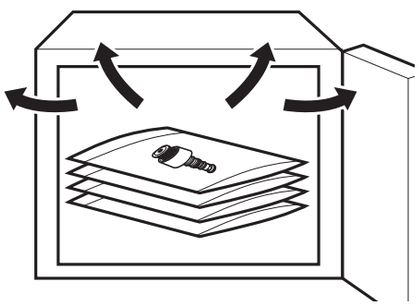


Ponga los accesorios en bolsas esterilizadas separadas y séllelas herméticamente.

Importante

- Utilice una bolsa esterilizada adecuada para el método de esterilización.

4

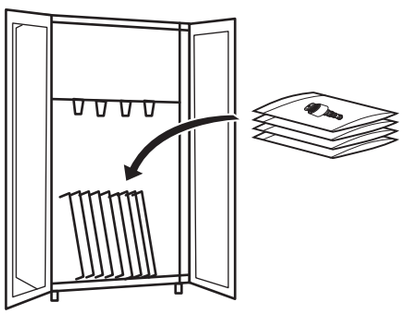


Realice la esterilización con óxido de etileno y la aireación de los accesorios de acuerdo con lo especificado en la “Sección 2.7 Esterilización con óxido de etileno”.

Referencia

- Manual de la unidad de esterilización con óxido de etileno

5



Almacene los accesorios esterilizados de acuerdo con la “Sección 7.2 Almacenamiento de los endoscopios y los accesorios esterilizados”.

Referencia

- “Sección 7.2 Almacenamiento de los endoscopios y los accesorios esterilizados”

720RM_es.book Page 74 Saturday, October 6, 2018 3:52 PM

720RM_es.book Page 1 Saturday, October 6, 2018 3:52 PM

Capítulo 7

Almacenamiento y desechado

En este capítulo, se describe cómo almacenar y desechar el endoscopio y sus accesorios.

⚠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.
- 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.
- 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.

⚠PRECAUCIÓN

- 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.

720RM_es.book Page 2 Saturday, October 6, 2018 3:52 PM

Importante

- Cuelgue el endoscopio de manera vertical en el armario de almacenamiento y tenga cuidado de no forzar ni colocar peso en el extremo distal ni en la sección de inserción.
- Al colgar el endoscopio en el armario de almacenamiento, asegúrese de que el extremo distal no entre en contacto con el suelo.
- Antes de almacenar o utilizar el endoscopio con el siguiente paciente, se recomienda el uso de aire comprimido filtrado, una pistola de aire comprimido o un armario de almacenamiento con una función de circulación de aire como proceso de secado después del lavado con alcohol. Establezca un procedimiento para cada centro conforme a las normas de los colegios profesionales locales.

7.1 Almacenamiento de los endoscopios y los accesorios desinfectados

⚠ADVERTENCIA

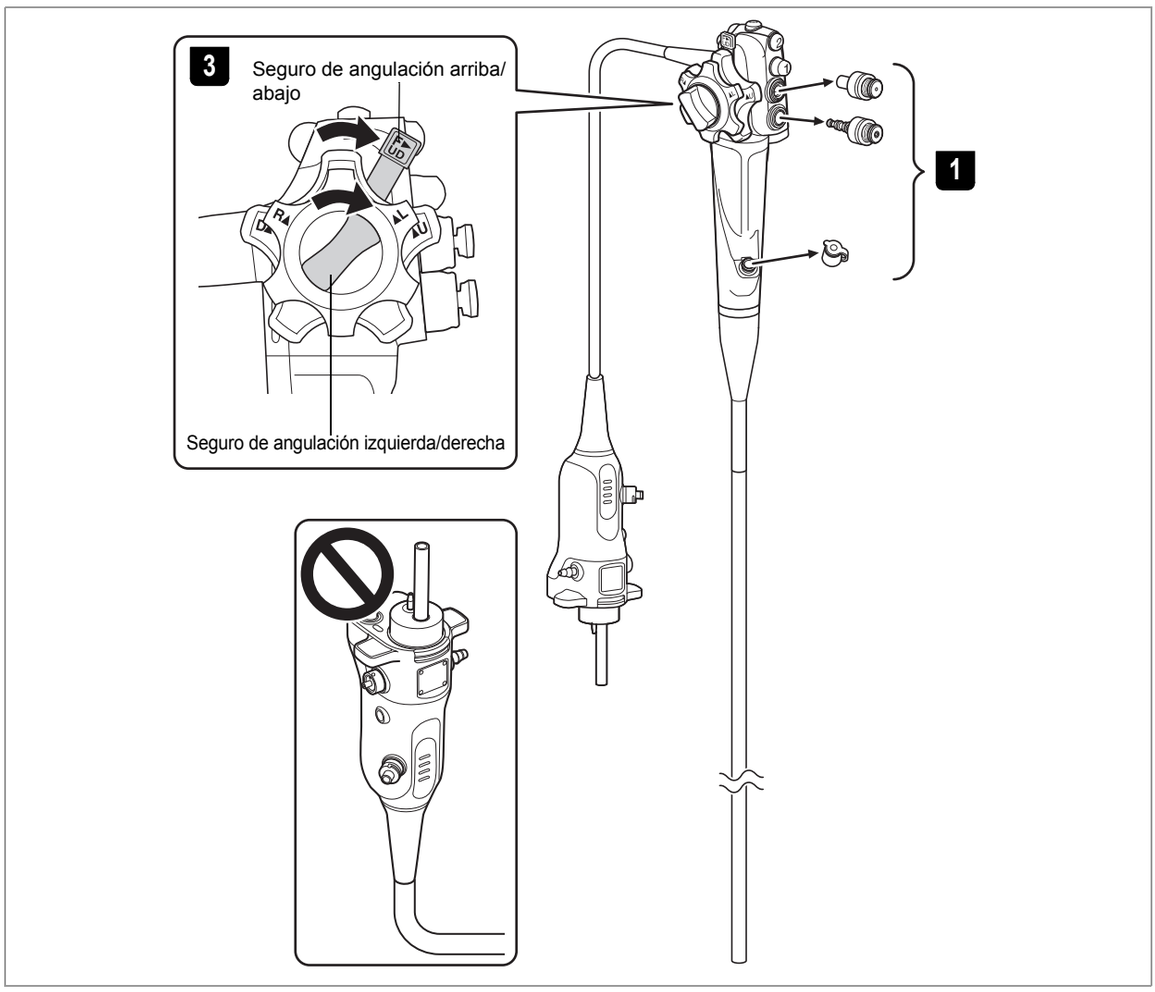
- Antes de guardar el endoscopio y los accesorios, seque completamente las superficies internas y externas (lúmenes). Si guarda un endoscopio o accesorio que no se haya secado correctamente, pueden proliferar los microorganismos y generar un riesgo de infecciones.
- Asegúrese de que el armario de almacenamiento 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.
- Evite mezclar los endoscopios y los accesorios contaminados y reprocesados. Puede provocar contaminación cruzada y generar un riesgo de infecciones.

⚠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.

Importante

- Después de la desinfección y el último enjuague con alcohol, se recomienda secar el endoscopio con aire comprimido filtrado de grado médico antes de almacenarlo y de cada uso con los pacientes.
- Se recomienda colgar el endoscopio en el armario de almacenamiento y que el tubo de inserción y el tubo flexible LG queden colgados de manera vertical y con el conector de vídeo hacia abajo sin la tapa impermeable.



1 Asegúrese de que todos los accesorios, incluidas la válvula de aire/agua, la válvula de aspiración y la válvula de biopsia, se hayan desconectado del endoscopio. Extraiga el tapón de la entrada de inyección de agua de la entrada de inyección de agua, pero deje el anillo de montaje del tapón de la entrada de inyección de agua en el endoscopio.

2 Confirme que las superficies del endoscopio y los componentes estén secos.

3 Mueva el seguro de angulación arriba/abajo e izquierda/derecha en la dirección de "F" (libre). La parte curva se desbloqueará.

Importante

- Almacene el endoscopio con la parte curva en posición recta.

4 Almacene el endoscopio y los accesorios secos y desinfectados en un armario de almacenamiento específico conforme a las normas de los colegios profesionales locales.

7.2 Almacenamiento de los endoscopios y los accesorios esterilizados

1 Almacene el endoscopio y los accesorios esterilizados en un armario de almacenamiento específico conforme a las normas de los colegios profesionales locales.

Importante

- El endoscopio esterilizado se puede guardar en una bolsa esterilizada.
- Registre la fecha de vencimiento de la bolsa esterilizada según las normas de su institución.

720RM_es.book Page 6 Saturday, October 6, 2018 3:52 PM

7.3 Desechado

En el momento de desechar el endoscopio, los accesorios y los suministros de reprocesamiento (como el equipo de protección personal, las gasas y los líquidos utilizados para el reprocesamiento), manipule estos elementos de manera tal que se evite la contaminación desde el área de reprocesamiento y siga todas las leyes locales y nacionales relacionadas con el desechado.

Importante

- En el momento de desechar el endoscopio, debe cumplir con las leyes y normas locales. Determine si el producto debe tratarse como un peligro biológico y manipúlelo y deséchelo según corresponda.

720RM_es.book Page 1 Saturday, October 6, 2018 3:52 PM

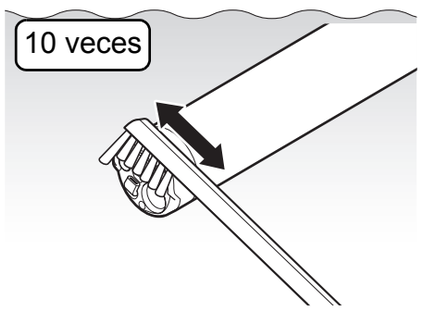
Capítulo 8

Resolución de problemas

En este capítulo, se proporcionan consejos de resolución de los problemas que pueden surgir durante el reprocesamiento del endoscopio.

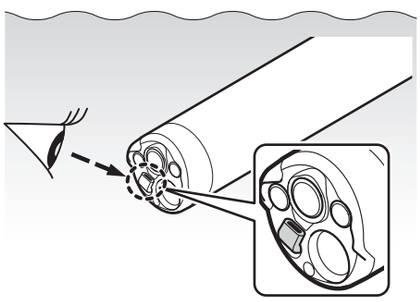
8.1 Eliminación de obstrucciones de la boquilla de aire/agua

1



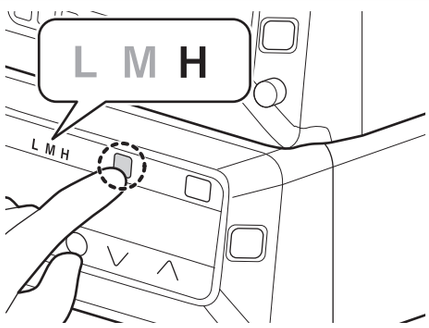
Cepille la boquilla de aire/agua con las cerdas más largas del cepillo de extremo distal o con un cepillo de dientes limpio.

2



Asegúrese de que no queden cerdas en la boquilla de aire/agua.

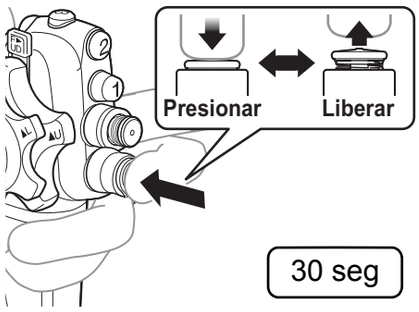
3



Ajuste la bomba de suministro de aire del procesador (fuente de luz) en “H” (presión alta).

720RM_es.book Page 2 Saturday, October 6, 2018 3:52 PM

4



Presione y suelte la válvula de aire/agua. Repita esta acción durante 30 segundos.

5

Repetir

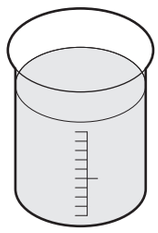
Repita los pasos **1** a **4** para eliminar la obstrucción.

Importante

- Si no puede eliminar la obstrucción del canal de aire/agua, póngase en contacto con su distribuidor local de FUJIFILM.

8.2 Eliminación de obstrucciones del canal de aire/agua

1

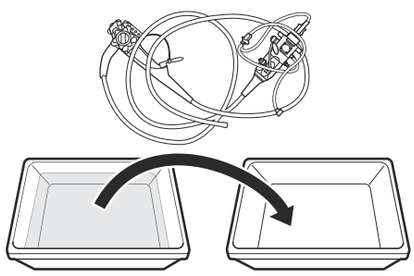


Llene un recipiente limpio con agua limpia.

Importante

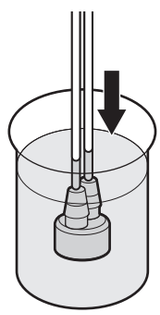
- Se recomienda que la temperatura del agua templada esté entre los +40 y +60 °C.

2



Saque el endoscopio con el adaptador de limpieza colocado de la solución de detergente y sumérjalo en el recipiente limpio.

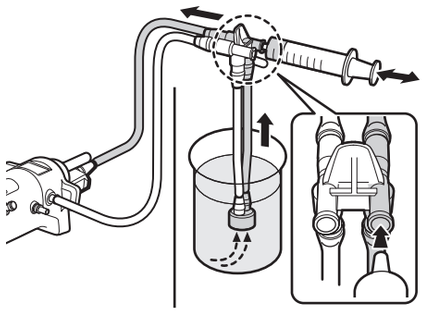
3



Sumerja el peso del adaptador de limpieza en agua limpia.

720RM_es.book Page 4 Saturday, October 6, 2018 3:52 PM

4



Inyecte agua limpia en el lado del canal de aire/agua de la válvula de 3 pasos con la jeringa limpia hasta que se haya eliminado la obstrucción.

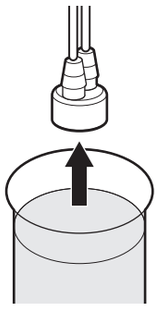
Importante

- El lado del canal de aire/agua es el que tiene un tubo azul.
- Si no puede eliminar la obstrucción del canal de aire/agua, póngase en contacto con su distribuidor local de FUJIFILM.

Sugerencia

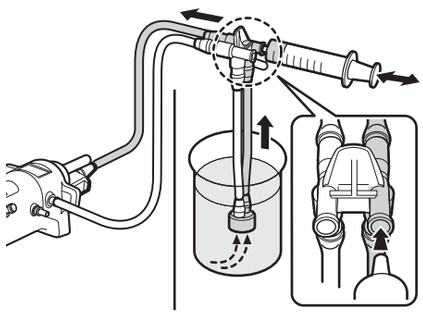
- El agua limpia se introduce en la jeringa tirando del émbolo tras colocarla en la válvula de 3 pasos.

5



Saque el peso del adaptador de limpieza del agua limpia.

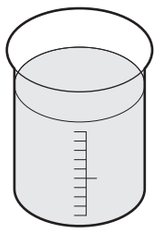
6



Inyecte aire en el lado del canal de aire/agua de la válvula de 3 pasos con la jeringa limpia hasta que el agua residual que haya en el canal de aire/agua se descargue por completo.

8.3 Eliminación de obstrucciones de la boquilla de inyección de agua

1

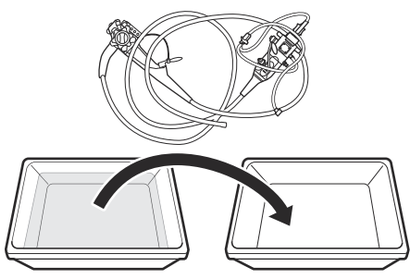


Llene un recipiente limpio con agua limpia.

Importante

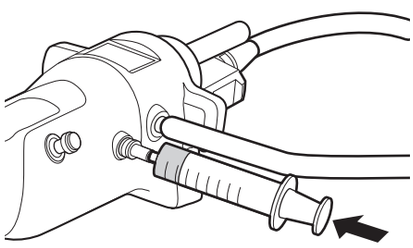
- Se recomienda que la temperatura del agua templada esté entre los +40 y +60 °C.

2



Saque el endoscopio con el adaptador de limpieza colocado de la solución de detergente y sumérjalo en el recipiente limpio.

3



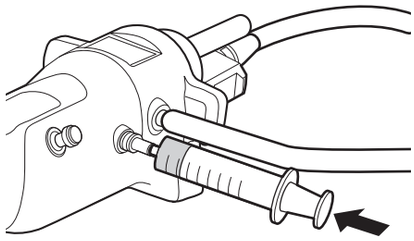
Introduzca agua tibia en la entrada de inyección de agua con una jeringa limpia.

Importante

- No coloque el tubo J cuando elimine la obstrucción de la boquilla de inyección de agua.

720RM_es.book Page 6 Saturday, October 6, 2018 3:52 PM

4



Introduzca aire en la entrada de inyección de agua con una jeringa limpia para descargar el agua tibia.

Importante

- Si la boquilla de inyección de agua sigue obstruida, comuníquese con su distribuidor local de FUJIFILM.

720RM_es.book Page 1 Saturday, October 6, 2018 3:52 PM

Capítulo 9

Servicio técnico

En este capítulo, se describen los servicios posventa.

9.1 Servicio técnico

Si el endoscopio 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 el endoscopio sigue sin funcionar como es debido, póngase en contacto con su distribuidor local de FUJIFILM.

9.2 Servicio postventa

FUJIFILM recomienda emplear únicamente a agentes de servicio técnico autorizados por FUJIFILM para reparar los endoscopios de FUJIFILM.
Comuníquese con su distribuidor local de FUJIFILM cuando necesite devolver el endoscopio para su reparación.
Asegúrese de limpiar y desinfectar (o esterilizar) el endoscopio 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 siguiente información.

Nombre de modelo :

Número de serie :

Descripción del fallo : brinde la mayor cantidad posible de información.

Fecha de compra :

Método de reprocesamiento (reprocesador automático de endoscopios, solución desinfectante, etc.):

720RM_es.book Page 2 Saturday, October 6, 2018 3:52 PM

9.2.1 Reparaciones durante el período de garantía

La reparación del endoscopio no tendrá coste alguno, siempre y cuando se respeten las condiciones de la garantía.
El período de garantía del endoscopio, excluidos los accesorios, es de un año a partir de la fecha de compra.

Tenga 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.

9.2.2 Reparaciones después del período de garantía

La reparación del endoscopio tendrá costo cuando lo solicite.

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.

720RM_es.book Page 4 Saturday, October 6, 2018 3:52 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

897N201797
181009-1.0-DT-S2

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., Junio 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 C. Vega Cuello

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 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

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