



## **PROYECTO DE RÓTULO**

Apéndice IV.2, MERCOSUR/GMC/RES. N° 25/21  
Sistema endoscópico de extracción de vasos  
PM-1018-50

 Razón Social y Dirección Fabricante:

**MAQUET Cardiovascular, LLC**

45 Barbour Pond Drive, Wayne, 07470 Nueva Jersey, EE.UU.

Razón Social y Dirección Importador:

**Argentina Medical Products SRL**

Cullen 5769, 5º Piso (1431) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

## **Sistema endoscópico de extracción de vasos**

Modelo: XXX

**REF** \_ \_ \_ \_ \_

Marca: MAQUET

**LOT** \_ \_ \_ \_ \_

 \_ \_ \_ \_ \_

**STERILE**

**STERILE R**



**Rx  
ONLY**



**EC REP**



**NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO**



**ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA**

Directora Técnica: Farmacéutica María Pía Di Iorio MN 16738

Condición de Uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

**Producto autorizado por la ANMAT PM-1018-50**



## **PROYECTO DE RÓTULO**

Apéndice IV.2, MERCOSUR/GMC/RES. N° 25/21  
Sistema endoscópico de extracción de vasos  
PM-1018-50

 Razón Social y Dirección Fabricante:

**MAQUET Cardiovascular, LLC**

45 Barbour Pond Drive, Wayne, 07470 Nueva Jersey, EE.UU.

Razón Social y Dirección Importador:

**Argentina Medical Products SRL**

Cullen 5769, 5º Piso (1431) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

### **Kit accesorio para sistema endoscópico de extracción de vasos**

Modelo: XXX

**REF** \_\_\_\_\_

Marca: MAQUET

**LOT** \_\_\_\_\_

 \_\_\_\_\_

 \_\_\_\_\_

**STERILE**

**STERILE R**

**MD**



**Rx**  
ONLY



**EC REP**



**NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO**



**ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA**

Directora Técnica: Farmacéutica María Pía Di Iorio MN 16738

Condición de Uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

**Producto autorizado por la ANMAT PM-1018-50**



## **PROYECTO DE RÓTULO**

Apéndice IV.2, MERCOSUR/GMC/RES. N° 25/21  
Sistema endoscópico de extracción de vasos  
PM-1018-50

 Razón Social y Dirección Fabricante:

**MAQUET Cardiovascular, LLC**

45 Barbour Pond Drive, Wayne, 07470 Nueva Jersey, EE.UU.

Razón Social y Dirección Importador:

**Argentina Medical Products SRL**

Cullen 5769, 5º Piso (1431) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

## **Endoscopio de 7mm de Longitud Extendida**

Modelo: XXX

**REF** \_\_\_\_\_

Marca: MAQUET

**SN** \_\_\_\_\_



**NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO**



**ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA**

Directora Técnica: Farmacéutica María Pía Di Iorio MN 16738

Condición de Uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

**Producto autorizado por la ANMAT PM-1018-50**



## **PROYECTO DE RÓTULO**

Apéndice IV.2, MERCOSUR/GMC/RES. N° 25/21  
Sistema endoscópico de extracción de vasos  
PM-1018-50

 Razón Social y Dirección Fabricante:

**MAQUET Cardiovascular, LLC**

45 Barbour Pond Drive, Wayne, 07470 Nueva Jersey, EE.UU.

Razón Social y Dirección Importador:

**Argentina Medical Products SRL**

Cullen 5769, 5º Piso (1431) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

## **Fuente de alimentación**

Modelo: XXX

**REF** \_\_\_\_\_

Marca: MAQUET

**SN** \_\_\_\_\_

 \_\_\_\_\_



**MD**



15°C — 30°C

**Rx ONLY**



**EC REP**




**ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA**

Directora Técnica: Farmacéutica María Pía Di Iorio MN 16738

Condición de Uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

**Producto autorizado por la ANMAT PM-1018-50**

  
Pablo G. Bentham  
Socio Gerente

  
María Pía Di Iorio  
FARMACÉUTICA  
MN 16738



## **INSTRUCCIONES DE USO**

Apéndice IV. 3, MERCOSUR/GMC/RES. N° 25/21  
Sistema endoscópico de extracción de vasos  
PM-1018-50

 Razón Social y Dirección Fabricante:

**MAQUET Cardiovascular, LLC**

45 Barbour Pond Drive, Wayne, 07470 Nueva Jersey, EE.UU.

Razón Social y Dirección Importador:

**Argentina Medical Products SRL**

Cullen 5769, 5º Piso (1431) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

## **Sistema endoscópico de extracción de vasos**

Modelo: XXX

**REF** \_ \_ \_ \_ \_

Marca: MAQUET



**NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO**



**ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA**

Directora Técnica: Farmacéutica María Pía Di Iorio MN 16738

Condición de Uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

**Producto autorizado por la ANMAT PM-1018-50**



## **INSTRUCCIONES DE USO**

Apéndice IV. 3, MERCOSUR/GMC/RES. N° 25/21  
Sistema endoscópico de extracción de vasos  
PM-1018-50

 Razón Social y Dirección Fabricante:

**MAQUET Cardiovascular, LLC**

45 Barbour Pond Drive, Wayne, 07470 Nueva Jersey, EE.UU.

Razón Social y Dirección Importador:

**Argentina Medical Products SRL**

Cullen 5769, 5º Piso (1431) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

### **Kit accesorio para sistema endoscópico de extracción de vasos**

Modelo: XXX

**REF** \_ \_ \_ \_ \_

Marca: MAQUET



**NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO**



**ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA**

Directora Técnica: Farmacéutica María Pía Di Iorio MN 16738

Condición de Uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

**Producto autorizado por la ANMAT PM-1018-50**



## **INSTRUCCIONES DE USO**

Apéndice IV. 3, MERCOSUR/GMC/RES. N° 25/21  
Sistema endoscópico de extracción de vasos  
PM-1018-50

 Razón Social y Dirección Fabricante:

**MAQUET Cardiovascular, LLC**

45 Barbour Pond Drive, Wayne, 07470 Nueva Jersey, EE.UU.

Razón Social y Dirección Importador:

**Argentina Medical Products SRL**

Cullen 5769, 5º Piso (1431) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

## **Endoscopio de 7mm de Longitud Extendida**

Modelo: XXX

**REF** \_\_\_\_\_

Marca: MAQUET

**SN** \_\_\_\_\_



**NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO**



**ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA**

Directora Técnica: Farmacéutica María Pía Di Iorio MN 16738

Condición de Uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

**Producto autorizado por la ANMAT PM-1018-50**



## **INSTRUCCIONES DE USO**

Apéndice IV. 3, MERCOSUR/GMC/RES. N° 25/21  
Sistema endoscópico de extracción de vasos  
PM-1018-50

 Razón Social y Dirección Fabricante:

**MAQUET Cardiovascular, LLC**

45 Barbour Pond Drive, Wayne, 07470 Nueva Jersey, EE.UU.

Razón Social y Dirección Importador:

**Argentina Medical Products SRL**

Cullen 5769, 5º Piso (1431) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

## **Fuente de alimentación**

Modelo: XXX

**REF** \_\_\_\_\_

Marca: MAQUET

**SN** \_\_\_\_\_

 \_\_\_\_\_



15°C - 30°C



**ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA**

Directora Técnica: Farmacéutica María Pía Di Iorio MN 16738

Condición de Uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

**Producto autorizado por la ANMAT PM-1018-50**



**MAQUET**

**Sistema endoscópico de extracción de vasos**



**LEA DETENIDAMENTE LA SIGUIENTE INFORMACIÓN ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO**

**Prestaciones contempladas:**

**Sistema endoscópico de extracción de vasos Vasoview Hemopro 2**

El sistema endoscópico de extracción de vasos Vasoview Hemopro 2 está destinado a la disección, coagulación y obtención endoscópicas de la vena safena o la arteria radial, cuando se pretende realizar una cirugía mínimamente invasiva.

**NOTA:** El sistema endoscópico de extracción de vasos Vasoview HemoPro 2 se presenta en dos modelos: VH-4000 y VH-4001.





## **INSTRUCCIONES DE USO**

Apéndice IV. 3, MERCOSUR/GMC/RES. N° 25/21  
Sistema endoscópico de extracción de vasos  
PM-1018-50

Ambos modelos están compuestos por:

- Herramienta de extracción Vasoview HemoPro 2
- Cánula de extracción Vasoview HemoPro 2
- Trocar de punta roma (BTT) de puerto corto Vasoview con endoscopio y sello de cánula
- Jeringa de 5 cc
- Jeringa de 30 cc
- Punta cónica de disección

La diferencia entre ambos modelos radica en que el VH-4001 incluye la Jeringa Controladora de Presión Vasoshield (VH-5001), mientras que en el VH-4000 dicho accesorio se utiliza de manera opcional y se comercializa por separado.

### **BTT de puerto corto**

El BTT de puerto corto está destinado a establecer un puerto de entrada para el sistema endoscópico de extracción de vasos Vasoview Hemopro 2, a utilizarse para sellar la incisión y a servir como puerto para la insuflación de gas CO<sub>2</sub>.

### **Información relacionada a la implantación y buen funcionamiento del producto médico:**

#### **Procedimiento general**

##### **Preparación del endoscopio y la punta de disección**

1. Limpie y esterilice el endoscopio de 7 mm minuciosamente antes de cada uso. Siga las recomendaciones sobre limpieza y esterilización descritas en las instrucciones de uso del endoscopio de 7 mm.
2. Conecte un cable de luz adecuado al puerto de iluminación del endoscopio hasta que quede bien sujeto (cuando el cable de luz no esté conectado al endoscopio, no coloque los conectores del cable de luz en el paciente ni sobre toallas, paños quirúrgicos u otros materiales inflamables). Conecte el extremo opuesto del cable de luz a una fuente de luz de xenón (lámpara de 300 W como máximo).
3. Conecte un adaptador de cámara adecuado al ocular del endoscopio. No intente retirar el ocular del endoscopio. Conecte el extremo opuesto del cable del adaptador de cámara al puerto adecuado de la cámara.
4. Enfoque la imagen desde el endoscopio utilizando el anillo de enfoque del adaptador de cámara. La orientación de la imagen puede corregirse girando el adaptador de cámara en el ocular del endoscopio hasta la posición adecuada.
5. Haga un balance de blancos de la cámara siguiendo las instrucciones de uso del fabricante de la cámara.
6. Antes de cada uso, verifique que la calidad de la imagen y la intensidad de la luz son adecuadas para realizar la intervención; si no son adecuadas, retire de servicio el endoscopio. Inspeccione el endoscopio en busca de daños visibles (p. ej., grietas, componentes sueltos); si observa daños, retire de servicio el endoscopio.
7. Conecte la punta de disección extraíble al extremo distal del endoscopio. Enrosque la punta de disección en el endoscopio hasta que el borde proximal de la punta de disección se alinee con la banda indicadora del cuerpo del endoscopio y la punta de disección quede firmemente acoplada al endoscopio.
8. Inspeccione visualmente el sistema de barrera estéril y el sistema endoscópico de extracción de vasos Vasoview Hemopro 2 para comprobar que no estén dañados antes de su uso. No lo utilice si la barrera estéril está comprometida o si el dispositivo está dañado.
9. Extraiga con cuidado el sistema endoscópico de extracción de vasos Vasoview Hemopro 2 de su envase de transporte. No lo utilice si está dañado o abierto. Inspeccione todo el dispositivo, incluidas las mordazas de la herramienta de obtención de tejido, para asegurarse de que no haya sufrido daños durante el transporte o el almacenamiento.

##### **Preparación del paciente**

1. Prepare al paciente siguiendo las técnicas quirúrgicas habituales.

##### **Disección del túnel**

1. Mediante una técnica abierta, realice una incisión inicial de 2 cm y localice el vaso. Deslice el BTT de puerto corto con sello de endoscopio sobre el cuerpo del endoscopio hasta el conector proximal del endoscopio. Introduzca la punta de disección en el espacio subcutáneo anterior al vaso. Haga avanzar el instrumento hacia el tejido deseado y mantenga la punta muy cerca de la superficie anterior durante el proceso de disección. Haga avanzar el instrumento aproximadamente 3-4 cm y deslice el BTT de puerto corto al interior de la incisión. Infle el balón del BTT con un máximo de 25 ml de aire a través del puerto de inflado del balón. Conecte el conducto de gas al puerto de insuflación de CO<sub>2</sub> e infunda el gas CO<sub>2</sub> a una velocidad de flujo de 3-5 l/min y a una presión de 10- 12 mmHg. La insuflación de gas mantiene abierto el túnel diseccionado para mejorar la visualización.



## **INSTRUCCIONES DE USO**

Apéndice IV. 3, MERCOSUR/GMC/RES. N° 25/21  
Sistema endoscópico de extracción de vasos  
PM-1018-50

2. Continúe avanzando la punta de disección y el endoscopio a lo largo de la cara anterior del vaso, hasta diseccionar la longitud deseada del vaso. Controle el progreso de la disección a través del endoscopio. Compruebe con regularidad la orientación de la cámara antes de hacer avanzar el endoscopio. Retire el endoscopio hasta que la punta de disección quede en el extremo distal del BTT de puerto corto y haga avanzar el endoscopio a lo largo de la cara posterior del vaso, diseccionando cuidadosa y completamente alrededor de las ramificaciones vasculares que vaya encontrando.

**NOTA:** Se recomienda una disección minuciosa alrededor de las ramas vasculares para optimizar el rendimiento del sistema endoscópico de extracción de vasos Vasoview Hemopro 2.

3. Si la imagen pierde claridad, compruebe que todo el equipo está correctamente conectado al endoscopio. En caso necesario, retire el endoscopio y la punta de disección, y limpie cuidadosamente la punta distal del endoscopio y/o la punta de disección. Si la imagen sigue siendo inaceptable, deje de usar el endoscopio.

4. Una vez finalizada la disección del tejido, retire el endoscopio del túnel y extraiga la punta de disección del endoscopio.

5. La cánula de obtención de tejido puede utilizarse para completar el aislamiento del vaso. Una vez finalizada la intervención endoscópica, el espacio de trabajo puede desinfectarse rápidamente retirando la cánula de obtención de tejido del BTT de puerto corto.

### **Preparación del sistema endoscópico de extracción de vasos Vasoview Hemopro 2 y la fuente de alimentación Vasoview Hemopro**

1. Conecte el cable adaptador a la fuente de alimentación.
2. Enchufe el cable de alimentación a una toma de calidad hospitalaria con conexión a tierra.
3. Limpie y esterilice minuciosamente el cable de extensión Vasoview Hemopro 2 antes de cada uso. Siga las recomendaciones sobre limpieza y esterilización descritas en las instrucciones de uso.
4. Asegúrese de que el cable adaptador esté conectado a la fuente de alimentación.
5. Conecte el cable de extensión al cable adaptador, alineando las flechas de los conectores (y, en consecuencia, alineando los elementos enchavetados de los conectores) y uniéndolos mediante una presión suave. Cualquier extremo del cable de extensión puede conectarse al cable adaptador.
6. Encienda la fuente de alimentación. Deberá iluminarse un LED verde de ENCENDIDO/APAGADO en la parte superior del panel delantero. Si no se ilumina, revise las dos conexiones del cable de alimentación. Si el LED sigue sin iluminarse, sustituya el cable de alimentación. También deberá encenderse un LED verde junto al conector del cable adaptador para indicar que la fuente de alimentación ha reconocido la conexión completa entre la fuente de alimentación, el cable adaptador y el cable de extensión Vasoview Hemopro 2.
7. Conecte el cable de extensión al conector del cable de extensión de la herramienta de obtención de tejido y asegure una orientación correcta alineando las flechas de cada extremo y uniéndolos mediante una presión suave. Cualquier extremo del cable de extensión puede conectarse a la herramienta de obtención de tejido.
8. Realice una prueba preliminar de la herramienta de obtención de tejido para verificar la actividad eléctrica completa y el ajuste de la fuente de alimentación:

- Sitúe el mando de la fuente de alimentación en la posición 3.

**NOTA:** Para obtener los resultados deseados con Vasoview Hemopro, utilice siempre la posición de potencia 3.

- Ponga en remojo un tejido suave y estéril, como una gasa, con solución salina normal.
- Coloque la gasa empapada entre las mordazas de la herramienta de obtención de tejido. Sujete la gasa pasando el botón de activación de la posición más adelantada a la posición central.

**ADVERTENCIA: NO TOQUE LAS SUPERFICIES DE LAS MORDAZAS MIENTRAS EL DISPOSITIVO ESTÉ ACTIVADO. LAS SUPERFICIES ESTÁN CALIENTES Y PUEDEN CAUSAR LESIONES.**

- Active las mordazas, tirando del botón de activación desde la posición central hasta que se detenga. La fuente de alimentación emitirá un tono intermitente que indica la aplicación de energía y que el dispositivo está activado.
- La formación de vapor en la gasa empapada indica que hay alimentación eléctrica y que el circuito está cerrado.
- Desactive la herramienta de obtención de tejido y abra las mordazas pasando el botón de activación de la posición proximal a la posición más adelantada.
- Humedezca las mordazas con la gasa húmeda al finalizar.

**NOTA:** Si durante la prueba preliminar no aparece vapor o la fuente de alimentación no emite ningún tono al tirar del botón de activación hasta su posición más proximal:

- Añada más solución salina a la gasa.
- Compruebe que el interruptor de la fuente de alimentación esté ENCENDIDO.
- Verifique que todas las conexiones del cable de extensión se hayan realizado correctamente.

Si sigue sin aparecer vapor, la fuente de alimentación no emite un tono cuando aparece el vapor, o el dispositivo no se desactiva, NO utilice el dispositivo y llame al Servicio de atención al cliente, teléfono (888) 880-2874. Desde fuera de los EE. UU., llame al Servicio de atención al cliente, teléfono +1 (408) 635-6800.



## **INSTRUCCIONES DE USO**

Apéndice IV. 3, MERCOSUR/GMC/RES. N° 25/21  
Sistema endoscópico de extracción de vasos  
PM-1018-50

**ADVERTENCIA: SI LA HERRAMIENTA DE OBTENCIÓN DE TEJIDO NO SE DESACTIVA, DESCONECTE INMEDIATAMENTE EL CABLE DE EXTENSIÓN DEL CONECTOR DEL CABLE DE EXTENSIÓN DE LA HERRAMIENTA.**

9. Aleje la herramienta de obtención de tejido del paciente y de materiales inflamables.

10. Coloque el dispositivo en un lugar seguro y estéril sobre la mesa estéril para evitar daños mientras no esté en uso.

### **Introducción del sistema endoscópico de extracción de vasos Vasoview Hemopro 2 en el espacio de obtención de tejido.**

**NOTA:** Debido a diferencias en la anatomía de cada paciente y a las técnicas individuales de los médicos, los pasos siguientes pueden variar y deben considerarse solo como recomendaciones.

1. Después de completar la disección del túnel, conecte el sello de la cánula al trocar de punta roma (BTT) de puerto corto.

2. Inserte el endoscopio de 7 mm en la cánula para obtención de tejido hasta que encaje en su posición.

3. Asegúrese de que las mordazas estén cerradas antes de insertarlas a través de la cánula para la obtención de tejido. Sostenga la cánula para obtención de tejido con el puerto adaptador de la herramienta en la parte superior. Sostenga el cuerpo de la herramienta de obtención de tejido a unos 15 cm de las puntas, con el lado cóncavo de las mordazas arriba y las puntas de las mordazas orientadas hacia arriba antes de la inserción a través del puerto adaptador de la herramienta. Si lo desea, puede utilizar algún lubricante soluble en agua en la herramienta de obtención de tejido. Mientras mantiene el ángulo del puerto del adaptador de la herramienta, inserte lentamente la herramienta de obtención de tejido. No aplique una fuerza excesiva al insertar la herramienta de obtención de tejido.

4. Deslice la cánula de obtención de tejido por el BTT de puerto corto hasta el espacio de obtención de tejido. Avance el extremo distal de la cánula hasta la posición deseada.

**NOTA:** Para minimizar las fugas por la incisión:

- Compruebe que el balón del puerto del BTT esté inflado (hasta 25 ml de aire).
- Aplique contrapresión suave al balón para comprobar que la incisión está sellada.
- En caso necesario, utilice suturas para reducir el tamaño de la incisión.

5. Compruebe que el conducto de gas está conectado al puerto de insuflación de CO<sub>2</sub> del BTT de puerto corto o al conector para insuflación distal de la cánula de obtención de tejido. Infunda con gas CO<sub>2</sub> a una velocidad de flujo de 3-5 l/min hasta una presión de 10-12 mmHg. La insuflación de gas mantiene abierto el túnel diseccionado para mejorar la visualización.

**NOTA:** Para garantizar una visualización adecuada del túnel:

- Confirme que haya una cantidad adecuada de gas en el tanque de CO<sub>2</sub>.
- Confirme que la válvula del tanque de CO<sub>2</sub> esté abierta.
- Confirme que el insuflador de CO<sub>2</sub> esté encendido.
- Confirme que el tubo de CO<sub>2</sub> esté conectado correctamente.
- Confirme que haya gas en el extremo de salida del tubo de CO<sub>2</sub>.
- Cambie el conducto de gas al conector para insuflación distal si se conectó originalmente al puerto de insuflación del BTT.
- Retire lentamente la cánula de obtención de tejido hacia atrás, en dirección al BTT, hasta que el túnel vuelva a expandirse.
- Realice una disección roma o utilice las mordazas con el fin de cortar la aponeurosis para modificar el tamaño del túnel.

### **Obtención de tejido vascular**

1. Confirme que el mando de la fuente de alimentación Vasoview Hemopro esté en el nivel de potencia 3. La utilización de ajustes diferentes del 3 puede dar lugar a cortes y cauterización deficientes.

2. Bajo visualización endoscópica, extienda el anillo en C hacia el tejido vascular deseado avanzando el botón deslizante del anillo en C. El anillo en C también puede colocarse girando la cánula de obtención de tejidos alrededor del endoscopio. Si lo desea, utilice el anillo en C para retraer el tronco principal del vaso y aumentar la exposición de las ramas.

**NOTA:** Cuando corte la aponeurosis, aplique una tensión leve retrayendo o rotando la herramienta de obtención de tejido para asegurar una visualización óptima del sitio quirúrgico durante la sección transversal.

**NOTA:** No utilice las mordazas para empujar tejido ni manipular el aparato del anillo en C.

**NOTA:** Si la sangre u otro tejido enturbian la lente distal del endoscopio, haga avanzar el botón deslizante del anillo en C para situar el limpiador de la lente distal. Acople una jeringa con 5 ml de solución salina al conector azul del limpiador del endoscopio y presione el émbolo de la jeringa para aplicar la solución salina y limpiar la lente del endoscopio. También se puede retirar el endoscopio y limpiar la lente distal con una gasa estéril.



## **INSTRUCCIONES DE USO**

Apéndice IV. 3, MERCOSUR/GMC/RES. N° 25/21

Sistema endoscópico de extracción de vasos

PM-1018-50

3. Extienda la herramienta de obtención de tejido hacia la rama deseada con las mordazas en posición abierta (el botón de activación deberá estar en la posición más adelantada). Gire la herramienta de obtención de tejido como sea necesario mediante rotación mecánica para situar las mordazas y sujetar el vaso deseado con el lado cóncavo de las mordazas de la herramienta de obtención de tejido hacia el vaso principal. Coloque la rama del tejido vascular objetivo en el centro de las mordazas y, cuando sea posible, coloque tejido a lo largo de todas las mordazas. Sujete la rama cerrando las mordazas y tirando hacia atrás del botón de activación hasta que encuentre resistencia. Aplique tensión leve a la rama girando o retrayendo ligeramente la herramienta de obtención de tejido, o bien girando el anillo en C. La aplicación de tensión mejora la visualización de la separación del tejido tras la sección transversal.

**NOTA:** Sitúe siempre las mordazas con el lado cóncavo orientado hacia el vaso principal.

**NOTA:** Para no dañar el tejido delicado, haga avanzar suavemente la cánula de obtención de tejido cuando se desplace por el túnel.

**NOTA:** Abra las mordazas cuando la herramienta de obtención de tejido se haya extendido a la longitud adecuada y pueda verse en el endoscopio. No utilice la herramienta de obtención de tejido cuando las mordazas estén más allá del área de visualización.

**NOTA:** Las mordazas deben estar a la vista al realizar la ligadura de ramas, conforme a la técnica endoscópica habitual.

**NOTA:** Durante la sección transversal de ramas, asegúrese de que el tejido que no deba coagularse no se encuentre dentro de las mordazas ni en contacto con la zona de cauterización de puntos, en el lado convexo de las mordazas.

Una leve rotación de las mordazas puede cambiar la posición de la zona de cauterización de puntos e impedir el contacto de esta zona con tejido que no deba cauterizarse.

4. Aplique energía al sistema tirando del botón de activación hacia atrás desde la posición central hasta que se advierta un tope. El corte y la cauterización se realizan simultáneamente dentro de las mordazas.

Cuando note la separación del tejido de la rama, abra las mordazas, detenga la aplicación de energía empujando el botón de activación a la posición más adelantada y retraiga ligeramente la herramienta de obtención de tejido.

Si el corte es incompleto, vuelva a aplicar las mordazas a la rama y repita la activación de energía a la parte de la rama que no se haya separado.

5. Si no se logra la hemostasia, puede utilizarse una zona próxima a la punta del lado convexo de las mordazas para coagular tejido en contacto con esa zona de las mordazas. Esto puede lograrse si se acciona el sistema endoscópico de extracción de vasos Vasoview Hemopro 2 tirando del botón de activación hacia atrás desde la posición central hasta que se detenga, y se presiona la zona de cauterización de puntos en el lado convexo de las puntas de mordaza cerradas contra la zona hemorrágica que requiera coagulación (para cauterizar, el contacto debe realizarse entre la zona de cauterización de puntos y el tejido). Aplique energía hasta completar la coagulación y detenga inmediatamente la aplicación de energía liberando el botón de activación. Durante este proceso, asegúrese de que el tejido que no deba coagularse no se encuentre dentro de las mordazas ni en contacto con la zona de cauterización de puntos, en el lado convexo de las mordazas. La activación del elemento de cauterización de puntos y la introducción del extremo distal de la punta en una bolsa hemorrágica, o la rotación de las puntas para que la zona de cauterización de puntos limpie toda la región hemorrágica, son técnicas que pueden facilitar la aplicación de la cauterización de puntos.

**NOTA:** Utilice un abordaje lento y constante durante el uso de la herramienta de obtención de tejido. Las activaciones continuas rápidas del instrumento pueden degradar la silicona con el tiempo o activar el mecanismo de apagado de seguridad que se indica a continuación.

**NOTA:** Un mecanismo de apagado de seguridad integrado en el mango puede activarse en las siguientes situaciones:

- Cuando el dispositivo se activa a menudo o durante períodos prolongados, con intervalos muy breves entre los ciclos de activación.
- Cuando el dispositivo se activa durante períodos prolongados (más de 14 segundos de activación continua).

**NOTA:** Cuando se active el mecanismo de apagado de seguridad, el dispositivo se desactivará temporalmente para que se enfríe:

- Puede necesitarse un período de enfriamiento de aproximadamente 30 segundos antes de proseguir con intervalos de activación largos, como una fasciotomía o una sección transversal de ramas vasculares grandes.
- Puede necesitarse un período de enfriamiento de aproximadamente 15 segundos antes de proseguir con la sección transversal de ramas vasculares normales o ciclos de activación breves.



## **INSTRUCCIONES DE USO**

Apéndice IV. 3, MERCOSUR/GMC/RES. N° 25/21  
Sistema endoscópico de extracción de vasos  
PM-1018-50

**NOTA:** Para desplazar el botón de activación a la posición proximal (o trasera) hay que hacer un poco de fuerza. Este requisito impide secciones transversales y cauterización accidentales de las ramas. Para detener la aplicación de energía, suelte el botón de activación.

**NOTA:** Cuando se activa la energía, la fuente de alimentación Vasoview Hemopro emite un tono hasta que se suelta el botón de activación.

**NOTA:** Si la visualización es defectuosa, detenga la activación de las mordazas. No realice nunca una intervención endoscópica sin una visualización correcta.

**NOTA:** Una vez seccionado transversalmente el material, detenga la aplicación de energía.

**NOTA:** Cierre las mordazas antes de retraer o hacer avanzar la herramienta de obtención de tejido al interior de la cánula de obtención de tejido.

6. Para limpiar la acumulación de tejido o residuos carbonosos en las mordazas, utilice una o varias telas suaves y estériles, como una gasa empapada en solución salina. Humedezca las mordazas al finalizar.

**NOTA:** Para optimizar el rendimiento, mantenga limpias las superficies de las mordazas.

**NOTA:** Tenga cuidado al limpiar las mordazas. Si la limpieza no es adecuada, pueden producirse daños.

7. Cuando termine de utilizar el sistema endoscópico de extracción de vasos Vasoview Hemopro 2, APAGUE la fuente de alimentación y asegúrese de que las mordazas estén cerradas antes de retraer la herramienta de obtención de tejido a través del puerto del adaptador de la herramienta. A continuación, retraiga el anillo en C al interior de la cánula de obtención de tejido antes de extraer el dispositivo del túnel.

8. Cuando no utilice la herramienta de obtención de tejido, desconéctela del cable de extensión.

9. Para retirar el BTT de puerto corto, coloque la jeringa en el puerto de inflado del balón con el émbolo presionado. El balón se desinflará, empujando el émbolo hacia afuera y llenando la jeringa. Retire el BTT de puerto corto de la incisión.

10. Retire el tejido vascular obtenido según el procedimiento habitual.

**NOTA:** Compruebe siempre si hay hemostasia en el sitio quirúrgico. Si no se logra la hemostasia, deberán aplicarse técnicas adecuadas para controlar la hemorragia.

11. Elimine los desechos según los requisitos legales.

### **Información útil para evitar riesgos relacionados con la implantación del producto médico:**

#### **Advertencias y Precauciones**

##### **Sistema endoscópico de extracción de vasos Vasoview Hemopro 2**

- Lea detenidamente todas las instrucciones. El incumplimiento de las instrucciones, advertencias y precauciones puede tener consecuencias quirúrgicas serias o causar lesiones graves al paciente.
- De un solo uso. No reutilizar ni reesterilizar. Los dispositivos médicos de un solo uso pueden tener componentes extremadamente pequeños y/o estructuralmente complejos. Puede resultar difícil eliminar sangre, tejido, líquidos corporales y patógenos del dispositivo. Además, el proceso de limpieza y reesterilización puede afectar a los materiales y la funcionalidad del dispositivo.
- No lo use si la barrera de esterilización del producto, su envase o el dispositivo están deteriorados.
- Las intervenciones quirúrgicas mínimamente invasivas solo deben realizarlas personas con formación adecuada y familiarizadas con dichas técnicas quirúrgicas. Consulte la bibliografía médica sobre las técnicas, complicaciones y riesgos de estas intervenciones antes de llevarlas a cabo.
- Es esencial tener un conocimiento profundo de las técnicas y los principios relacionados con las intervenciones quirúrgicas que utilizan electricidad y energía térmica en el cuerpo humano a fin de evitar riesgos de descarga eléctrica y quemaduras para el paciente y el cirujano, y el deterioro del instrumental médico.
- Antes de emplear instrumentos y accesorios endoscópicos procedentes de diferentes fabricantes, verifique su compatibilidad y asegúrese de que el aislamiento eléctrico y la puesta a tierra de estos instrumentos sean correctos.
- El sistema endoscópico de extracción de vasos Vasoview Hemopro 2 solo debe utilizarse con la fuente de alimentación Vasoview Hemopro, el cable adaptador asociado y el cable de extensión Vasoview Hemopro 2.
- SOLO PARA USO INTERMITENTE: Aplique energía solo para la sección transversal de ramas vasculares y la cauterización de puntos. No aplique energía continua. El ciclo de trabajo (la fracción de tiempo durante la cual el sistema está "activo") es del 18 % (14 segundos de activación, como máximo).
- La aplicación de energía sin tejido entre las mordazas de la herramienta de obtención de tejido debe mantenerse al mínimo para maximizar el rendimiento de la herramienta.

**NOTA:** La activación de las mordazas sin tejido entre ellas deberá ser mínima y limitarse a situaciones que requieran la cauterización de puntos. Cuando las mordazas se activan sin tejido entre ellas, es posible que el elemento de corte adquiera coloración anaranjada (previsible en esta situación).



## **INSTRUCCIONES DE USO**

Apéndice IV. 3, MERCOSUR/GMC/RES. N° 25/21  
Sistema endoscópico de extracción de vasos  
PM-1018-50

**NOTA:** Un mecanismo de apagado de seguridad integrado en el mango puede activarse en las siguientes situaciones:

- Cuando el dispositivo se activa a menudo o durante periodos prolongados, con intervalos muy breves entre los ciclos de activación.
- Cuando el dispositivo se activa durante periodos prolongados (más de 14 segundos de activación continua).

**NOTA:** Cuando se active el mecanismo de apagado de seguridad, el dispositivo se desactivará temporalmente para que se enfríe:

- Puede necesitarse un periodo de enfriamiento de aproximadamente 30 segundos antes de proseguir con intervalos de activación largos, como una fasciotomía o una sección transversal de ramas vasculares grandes.
  - Puede necesitarse un periodo de enfriamiento de aproximadamente 15 segundos antes de proseguir con la sección transversal de ramas vasculares normales o ciclos de activación breves.
- Cuando realice la cauterización de puntos, asegúrese de que el tejido que no deba coagularse no se encuentre dentro de las mordazas ni en contacto con la zona de cauterización de puntos, en el lado convexo de las mordazas.
  - Para no dañar el tejido delicado, haga avanzar suavemente la cánula de obtención de tejido cuando se desplace por el túnel.
  - Haga avanzar siempre el anillo en C y la herramienta de obtención de tejido bajo visualización endoscópica.
  - **PRECAUCION:** Tenga cuidado de no acoplar los componentes del conjunto de anillo en C con las mordazas. De lo contrario, si se dañan partes del conjunto de anillo en C, los componentes pueden separarse del conjunto y caer dentro del cuerpo.
  - Asegúrese una visualización adecuada de las mordazas y del sitio quirúrgico antes de aplicar energía. Si la visualización del sitio quirúrgico es defectuosa, no inicie ni continúe la activación de energía a las mordazas para evitar lesiones térmicas del tejido.
  - Durante la activación de las mordazas, sitúe el lado cóncavo de las mordazas orientándolo hacia el vaso del injerto para asegurar el máximo aislamiento hacia el vaso del injerto.
  - Compruebe siempre si hay hemostasia en el sitio quirúrgico. Si no hay hemostasia, pueden aplicarse técnicas adecuadas (como la cauterización de puntos) para conseguirla.
  - En intervenciones endoscópicas que utilizan insuflación de gas, las embolias gaseosas venosas son muy raras (con una incidencia aproximada de una por cada 10 000 casos), aunque pueden producirse complicaciones potencialmente graves. Las embolias gaseosas venosas se manifiestan mediante colapso cardiovascular (hipotensión grave súbita) y un soplo precordial. Si se sospecha una embolia gaseosa durante una intervención, suspenda la insuflación de gas y coloque al paciente en decúbito izquierdo, ligeramente en posición de Trendelenburg.
  - Cuando se realiza una obtención de tejido de arteria radial, debe efectuarse antes de colocar al paciente en derivación cardiopulmonar.
  - No toque las superficies de las mordazas mientras el dispositivo este activado. Esto podría causarle lesiones.
  - Es probable que la temperatura del extremo distal de la parte aplicada (los 15 cm distales de la herramienta de obtención de tejido) supere los 42 °C.
  - Compruebe si la superficie externa del dispositivo presenta zonas ásperas, bordes afilados o salientes inusuales que puedan representar un riesgo.
  - Cuando los endoscopios se utilizan con herramientas activadas, las corrientes de fuga del paciente pueden ser aditivas.
  - La emisión de luz en el extremo del endoscopio puede hacer que la temperatura de la punta del endoscopio supere los 41 °C.
  - Compruebe que el endoscopio este dentro de la cánula, cierre las mordazas y asegúrese de que las puntas de las mordazas estén orientadas hacia arriba (lado cóncavo hacia arriba) para evitar dañar las mordazas.
  - Tenga cuidado al poner las mordazas en contacto con o muy cerca de materiales inflamables (paños o sábanas quirúrgicos, toallas, alcohol, anestésicos, etc.) o la superficie cutánea, ya que un dispositivo activado puede causar incendios o quemaduras.
  - Tenga cuidado cuando la anatomía a tratar que vaya a colocarse entre las mordazas este cerca de la superficie cutánea, porque esta situación puede causar lesiones térmicas a la superficie cutánea y las estructuras relacionadas.
  - El mango de la herramienta de obtención de tejido está diseñado con aberturas. Tenga cuidado durante el uso de la herramienta de obtención de tejido para evitar la entrada de líquidos en el mango. La entrada de líquidos





## **INSTRUCCIONES DE USO**

Apéndice IV. 3, MERCOSUR/GMC/RES. N° 25/21

Sistema endoscópico de extracción de vasos

PM-1018-50

puede hacer que la herramienta de obtención de tejido falle, incluida la activación o desactivación no intencionada.

- La fuente de alimentación emite un tono intermitente cuando se activa para indicar la aplicación de energía a las mordazas (es decir, que la herramienta de obtención de tejido está activada).
  - Si la herramienta de obtención de tejido se activa de manera involuntaria, retraiga la herramienta al interior de la cánula de obtención de tejido y desconecte inmediatamente del cable de extensión el conector del cable de extensión de la herramienta.
  - Es importante verificar la posición del botón de activación en la herramienta de obtención de tejido y alejar el botón de la posición más proximal, si es necesario.

### **BTT de puerto corto**

- Para un solo uso. No reesterilizar. Los dispositivos médicos de un solo uso pueden tener componentes muy pequeños y/o estructuralmente complejos. Retirar sangre, tejidos, líquidos corporales y microorganismos patógenos del dispositivo puede resultar difícil. Además, el proceso de limpieza y reesterilización puede comprometer la integridad de los materiales y la funcionalidad del dispositivo.
- No lo use si la barrera de esterilización del producto o su envase están deteriorados.
- Antes de utilizar instrumentos y accesorios endoscópicos procedentes de diferentes fabricantes en un procedimiento, verifique su compatibilidad y asegúrese de que no estén comprometidos el aislamiento eléctrico ni la toma de tierra de dichos instrumentos.
- Es esencial tener un conocimiento profundo de los principios y técnicas relacionados con los procedimientos electroquirúrgicos para evitar riesgos de descarga eléctrica y quemaduras, tanto para el paciente como para el cirujano, así como daños en el instrumental médico.
- Los productos con balón deben manejarse con cuidado. El balón puede romperse si sufre algún daño a causa de los instrumentos utilizados durante la inserción o en un procedimiento.
- Los productos que incorporan un balón deben tratarse con cuidado. El balón puede romperse si sufre algún daño a causa de los instrumentos utilizados durante la inserción y en el transcurso de una intervención.
- El balón del BTT de puerto corto puede romperse si se infla excesivamente. No lo infle con más de 25 ml de aire.

### **Endoscopio de longitud extendida de 7 mm y punta de disección**

- Lea detenidamente todas las instrucciones. El incumplimiento de las instrucciones, advertencias y precauciones puede tener consecuencias quirúrgicas graves o causar lesiones graves al paciente.
- Los procedimientos endoscópicos deben realizarlos exclusivamente médicos o cirujanos con la formación y práctica adecuadas en técnicas endoscópicas. Consulte la bibliografía médica sobre las técnicas, complicaciones y riesgos de estos procedimientos antes de llevarlos a cabo.
- El endoscopio es un instrumento reutilizable que se presenta sin esterilizar. Limpie y esterilice el endoscopio de forma minuciosa antes de cada uso. Siga las indicaciones recomendadas de limpieza y esterilización descritas en estas instrucciones de uso.
- El endoscopio es un instrumento frágil. Manipúlelo con cuidado para evitar que se rompa. Si el cuerpo se dobla o el endoscopio se cae, pueden producirse daños en las ópticas u otros componentes internos, lo que deja el endoscopio inservible. Esterilícelo y guárdelo en una bandeja protectora.
- La punta de disección es estéril, a menos que el envase esté abierto o dañado. La punta está diseñada para un solo uso. No reutilice ni reesterilice la punta de disección.
- Siempre que utilice un equipo de iluminación endoscópica, asegúrese de que los conectores del cable de luz no descansan sobre materiales inflamables tales como paños quirúrgicos, toallas, etc.
- No enfríe un endoscopio caliente después de la esterilización exponiéndolo rápidamente a aire o líquido. Los cambios bruscos de temperatura pueden agrietar los componentes de vidrio.
- No utilice esterilización rápida por vapor de agua para el endoscopio. Los ciclos de esterilización rápida por vapor de agua (es decir, sin envoltura) implican cambios repentinos de temperatura que pueden agrietar los componentes de vidrio.
- **ADVERTENCIA:** La temperatura de la superficie en la parte aplicada puede superar los 41 °C.
- **ADVERTENCIA:** Es posible que se produzca la transmisión de luz de alta energía irradiada desde la ventana de emisión de luz del endoscopio, lo que provoca altas temperaturas. Evite el contacto directo entre la ventana de emisión de luz y el paciente.
- **ADVERTENCIA:** Las condiciones de las interconexiones requieren que las piezas aplicadas de otros equipos electromédicos utilizados en la configuración para aplicaciones endoscópicas sean de tipo BF o de tipo CF.
- Este dispositivo está contraindicado en situaciones en las que también lo estén las técnicas endoscópicas y la cirugía mínimamente invasiva.



## **INSTRUCCIONES DE USO**

Apéndice IV. 3, MERCOSUR/GMC/RES. N° 25/21

Sistema endoscópico de extracción de vasos

PM-1018-50

### **Fuente de alimentación Vasoview Hemopro y cable adaptador Vasoview Hemopro**

- Utilice solo el cable de alimentación suministrado compatible con la región conectado a una toma de calidad hospitalaria.
- Utilice la fuente de alimentación Vasoview Hemopro y el cable adaptador asociado solo con el sistema endoscópico de extracción de vasos Vasoview Hemopro 2. El uso con cualquier otro instrumento puede dañar el instrumento o la fuente de alimentación e impedir su correcto funcionamiento.
- Para obtener los resultados deseados, utilice siempre la posición de potencia 3. El uso de una posición distinta de la 3 producirá cortes y cauterización deficientes.
- No deje caer la fuente de alimentación.
- No esterilice la fuente de alimentación ni el cable adaptador. Siga las indicaciones de limpieza recomendadas descritas en estas instrucciones de uso.
- No haga uso del producto en presencia de materiales inflamables (por ejemplo, alcohol, anestésicos inflamables).
- No existen riesgos asociados a la eliminación correcta de la fuente de alimentación. Siga las normas locales relativas a la correcta eliminación de equipos electrónicos.
- No permita que el paciente entre en contacto con componentes metálicos conectados a tierra.
- La seguridad y la eficacia de la fuente de alimentación no se han evaluado completamente en pacientes con marcapasos cardíacos o implantes metálicos.
- Inspeccione la fuente de alimentación y todos sus accesorios, conexiones y cables antes de cada uso, para verificar que no haya daños y que el revestimiento este intacto.
- Asegúrese de que el cable adaptador este firmemente conectado a la fuente de alimentación antes de usar el dispositivo.
- No sumerja la fuente de alimentación ni el cable adaptador en líquidos.
- Compruebe si hay algún signo de daño en los ajustes del mando de control de potencia de la fuente de alimentación.
- Inspeccione el interruptor de encendido/apagado y el cable de alimentación para comprobar si existe algún signo de manipulación incorrecta, abrasión, nudos u otros signos de daño.
- Compruebe la legibilidad de todas las etiquetas y marcas del dispositivo.
- Llame al servicio de atención al cliente (888-880-2874 o 408-635-6800) si descubre algún daño o situación que pudiese poner en peligro la seguridad o eficacia de este dispositivo.
- La fuente de alimentación no tiene piezas reparables por el usuario.
- Peligro de descarga interna: esta fuente de alimentación no contiene piezas que pueda reparar el usuario. NO retire las cubiertas de la fuente de alimentación.
- Los equipos portátiles de comunicaciones por RF (incluidos periféricos como cables de antena, antenas externas y lectores RFID) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte de la fuente de alimentación y el sistema endoscópico de extracción de vasos Vasoview Hemopro 2, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría degradarse el rendimiento de este equipo.
- El uso de accesorios, transductores y cables distintos a los especificados o suministrados por el fabricante de este equipo podría aumentar las emisiones electromagnéticas o disminuir la inmunidad electromagnética de este equipo y provocar un funcionamiento incorrecto.
- La fuente de alimentación y el sistema endoscópico de extracción de vasos Vasoview Hemopro 2 no deben utilizarse cerca de otros equipos ni apilarse sobre ellos. Si fuera necesario colocar el sistema endoscópico de extracción de vasos Vasoview Hemopro 2 adyacente o apilado, compruebe su funcionamiento normal en la configuración en la que se utilizará.
- No utilice la fuente de alimentación y el sistema endoscópico de extracción de vasos Vasoview Hemopro 2 cerca de un escáner de resonancia magnética (IRM) ni durante una exploración con un equipo de IRM.
- No utilice la fuente de alimentación y el sistema endoscópico de extracción de vasos Vasoview Hemopro 2 cerca de un equipo de diatermia de radiofrecuencia (RF) activo y prohíba que sistema endoscópico de extracción de vasos Vasoview Hemopro 2 quede expuesto a dispositivos de diatermia de RF activos durante el funcionamiento.
- No utilice la fuente de alimentación y el sistema endoscópico de extracción de vasos Vasoview Hemopro 2 cerca de una unidad electroquirúrgica (EEQ).
- Para la exposición en almacenamiento de 15 a 30 °C, deje que la fuente de alimentación y el sistema endoscópico de extracción de vasos Vasoview Hemopro 2 estén expuestos a temperatura ambiente durante al menos 30 minutos antes de ponerlos en funcionamiento.
- Para la exposición en almacenamiento por debajo de los -10° a -20 °C (especificación de límite bajo de almacenamiento), deje que la fuente de alimentación y el sistema endoscópico de extracción de vasos Vasoview





## **INSTRUCCIONES DE USO**

Apéndice IV. 3, MERCOSUR/GMC/RES. N° 25/21  
Sistema endoscópico de extracción de vasos  
PM-1018-50

Hemopro 2 estén expuestos a temperatura ambiente durante al menos 90 minutos antes de ponerlos en funcionamiento.

- Tras su almacenamiento a 60 °C, deje que la fuente de alimentación y el sistema endoscópico de extracción de vasos Vasoview Hemopro 2 estén expuestos a temperatura ambiente durante al menos 30 minutos antes de ponerlos en funcionamiento

### **Efectos Adversos**

- Los posibles acontecimientos adversos que pueden asociarse con el uso del sistema endoscópico de extracción de vasos Vasoview Hemopro 2 incluyen (en orden alfabético): embolia por dióxido de carbono, hematoma, hemorragia, infección, laceración, quemadura (lesión térmica) y reacción alérgica/hipersensibilidad.
- Si el dispositivo no cumple el propósito previsto, puede producirse una demora o prolongación de la intervención, o la necesidad de convertirse en una intervención quirúrgica abierta.
- Los posibles efectos adversos que pueden asociarse a la fuente de alimentación Vasoview Hemopro cuando se utiliza con los sistemas endoscópicos de extracción de vasos Vasoview Hemopro 2 incluyen (en orden alfabético): descargas eléctricas, hematomas, hemorragias y quemaduras (lesión térmica) en el tejido o en el vaso obtenido

### **Advertencia sobre reutilización:**

#### **Limpieza y reprocesamiento**

##### **Información general**

1. Los dispositivos médicos reutilizables de Maquet Getinge Group se suministran sin esterilizar.
2. Estos dispositivos deben limpiarse y esterilizarse a fondo antes de cada uso.
3. Los dispositivos médicos reutilizables deben manejarse con cuidado para que no se dañen.
4. Los dispositivos médicos reutilizables que se usen para intervenciones estériles o en partes estériles del cuerpo deberán esterilizarse y conservarse en un recipiente de protección con perforaciones.
5. Después de la esterilización, no enfríe un dispositivo médico reutilizable exponiéndolo rápidamente a aire o líquido frío. Los cambios bruscos de temperatura pueden dañar los dispositivos médicos.
6. No someta los dispositivos médicos reutilizables de Maquet Getinge Group a esterilizaciones rápidas por vapor de agua. Un ciclo de esterilización rápida por vapor de agua puede cambiar bruscamente la temperatura y dañar ciertos materiales utilizados en la fabricación de algunos dispositivos médicos.
7. El desmontaje del dispositivo se explica en las instrucciones de uso.

##### **Accesorios especiales**

1. No se necesitan accesorios especiales para limpiar los dispositivos médicos reutilizables de Maquet Getinge Group.
2. Los residuos evidentes de los dispositivos médicos reutilizables se pueden eliminar con un cepillo no metálico de cerdas blandas.
3. Cualquier paño que se utilice para la limpieza no debe tener pelusa.

##### **Productos de limpieza**

El cliente deberá evaluar los detergentes utilizados en su centro para comprobar que se satisfacen estos criterios:

- **Detergentes enzimáticos**
  1. La fórmula enzimática contiene ingredientes para la eliminación de suciedad proteica y lipídica. Se aceptan ingredientes adicionales para otros tipos de suciedad, siempre que el detergente elimine las proteínas y los lípidos.
  2. El detergente contiene agentes tensioactivos.
  3. La solución tiene un pH neutro (entre 6,0 y 8,5) y es compatible con los siguientes materiales del dispositivo: aceros inoxidables, polímeros termoplásticos, elastómero, vidrio, metales blandos y silicona de calidad médica.
  4. Los detergentes enzimáticos de pH más alto son aceptables para limpiar en lavadora automática. En una lavadora automática, el pH diluido puede oscilar entre 6,0 y 12.
- **Detergentes alcalinos**
  1. La solución tiene un pH de 8,5-12,5 diluida, 13,0-14,0 concentrada.
  2. Disuelve y dispersa suciedad de tipo clínico.
  3. Eficaz para eliminar proteína, sangre y grasa.
  4. Compatible con los siguientes materiales del dispositivo: aceros inoxidables, polímeros termoplásticos, elastómeros, vidrio, metales blandos (por ejemplo, aluminio) y silicona de calidad médica.



## **INSTRUCCIONES DE USO**

Apéndice IV. 3, MERCOSUR/GMC/RES. N° 25/21  
Sistema endoscópico de extracción de vasos  
PM-1018-50

### **Calidad del agua**

1. La calidad del agua puede afectar la eficacia de los productos de limpieza. La calidad del agua determina la cantidad de detergente que se necesita.
2. La dureza del agua puede constituir un problema por el riesgo de que los depósitos minerales del agua acumulados en los materiales del dispositivo dificulten la descontaminación del dispositivo.
3. Una calidad inadecuada del agua puede contribuir a la formación de residuos en un dispositivo médico y perjudicar su funcionamiento; por ejemplo, formando una película en el sistema óptico de un endoscopio.
4. Se deberá solicitar información al fabricante del detergente sobre la determinación de la calidad del agua y la dosificación del detergente

### **Eliminación de la suciedad evidente/limpieza previa**

1. Enjuague el dispositivo por inmersión en un recipiente de agua o con agua corriente.
2. Utilice una jeringa para irrigar zonas de difícil acceso como ranuras, hendiduras, huecos y superficies acopladas o casi acopladas.
3. Si es necesario, elimine los residuos evidentes del exterior del dispositivo con un cepillo no metálico de cerdas blandas o pasándole un paño que no suelte pelusa.
4. Rocíe el dispositivo con espuma enzimática en aerosol y asegúrese de que todas las superficies estén bien recubiertas de espuma durante tres (3) minutos, como mínimo.
5. Antes de la limpieza, enjuague el dispositivo con agua del grifo durante al menos dos (2) minutos, utilizando una jeringa o un cepillo no metálico de cerdas blandas para eliminar la suciedad y los residuos visibles, incluida la espuma. El enjuague puede realizarse antes o después del traslado a la zona de procesamiento.

### **Mantenga la humedad**

1. Mantenga húmedo el dispositivo hasta el momento en que comience la limpieza.
2. Coloque una toalla húmeda encima del dispositivo; o bien
3. Coloque el dispositivo en un recipiente o una bolsa de humidificación.

### **Transporte a la zona de procesamiento**

1. Los dispositivos médicos deben inmovilizarse y aislarse durante el transporte.
2. Transporte los dispositivos a la zona de procesamiento lo antes posible después de realizar el procesamiento en el punto de uso.
3. Los dispositivos contaminados deben transportarse desde el punto de uso a la zona de procesamiento en un recipiente impermeable que los cubra por completo.
4. Los recipientes utilizados para transportar dispositivos médicos contaminados deben identificarse adecuadamente como riesgo biológico.

### **Método de limpieza para reprocesar el dispositivo**

- Limpieza manual
  1. Prepare un baño utilizando un detergente enzimático de pH neutro. Siga las instrucciones del fabricante del detergente sobre la concentración del detergente y la temperatura de la solución.
  2. Ponga el dispositivo en remojo en la solución detergente durante 10 minutos.
  3. Utilice una jeringa para irrigar todas las zonas de difícil acceso del dispositivo como ranuras, hendiduras, huecos y superficies acopladas o casi acopladas.
  4. Durante el periodo de remojo de 10 minutos, deslice la etiqueta de silicona hacia arriba y abajo del cable para garantizar que el detergente llegue a todas las superficies del dispositivo.
  5. Mientras el dispositivo está en remojo, limpie todas sus superficies con un cepillo no metálico de cerdas blandas durante 4 minutos.
  6. Asegúrese de cepillar todas las superficies exteriores del dispositivo.
  7. Limpie el dispositivo bajo el agua para impedir la aerosolización de los contaminantes.
  8. Enjuague el dispositivo con agua tibia del grifo durante 2 minutos.
  9. Utilice una jeringa para irrigar todas las zonas de difícil acceso como ranuras, hendiduras, huecos y superficies acopladas o casi acopladas.
  10. Enjuague el dispositivo con agua purificada durante 30 segundos.
  11. Seque los dispositivos con un paño limpio, seco y sin pelusas, o con aire comprimido filtrado.
- Limpieza con lavadora automática
  1. Prepare un baño utilizando un detergente enzimático de pH neutro. Siga las instrucciones del fabricante del detergente sobre la concentración del detergente y la temperatura de la solución.
  2. Ponga el dispositivo en remojo durante 10 minutos.



## INSTRUCCIONES DE USO

Apéndice IV. 3, MERCOSUR/GMC/RES. N° 25/21  
Sistema endoscópico de extracción de vasos  
PM-1018-50

3. Mientras el dispositivo esta en remojo, irrigue todas sus superficies con solución detergente utilizando una jeringa, un chorro de agua o una pistola de agua.
4. Enjuáguelo con agua del grifo durante 2 minutos.
5. Introduzca el dispositivo en una cesta de lavadora automática que lo contendrá durante el proceso de lavado.
6. Procese el dispositivo con la lavadora automática según los siguientes parámetros:

Ciclo/Fase	Tiempo mínimo	Punto de ajuste de la temperatura <sup>1</sup>	Tipo de detergente y dosis <sup>1</sup>
Prelavado (agua del grifo)	5 minutos	Agua fría del grifo	N/D
Lavado enzimático	5 minutos	Agua caliente del grifo	- Detergente enzimático de pH neutro. - Consulte las instrucciones del fabricante del detergente sobre su dosificación.
Enjuague enzimático	30 segundos	Agua caliente del grifo	N/D
Lavado 1	5 minutos	55 °C (mínimo)	- Se puede utilizar un detergente alcalino suave o un detergente enzimático de pH neutro. - Consulte las instrucciones del fabricante del detergente sobre la dosificación exacta de cada detergente.
Enjuague 1 (agua del grifo)	2 minutos	43 °C (mínimo)	N/D
Enjuague con agua purificada	30 segundos	43 °C (mínimo)	N/D
Secado	7 minutos	85 °C (máximo)	N/D
<sup>1</sup> Consulte las instrucciones del fabricante del detergente para conocer los ajustes de temperatura óptimos; 55 °C (mínimo) para el lavado 1 puede no ser adecuado para todos los detergentes enzimáticos.			

7. La dosificación exacta dependerá de la calidad del agua. Solicite asesoramiento al fabricante del detergente sobre el análisis de la calidad del agua y el establecimiento de la dosificación.
8. Seque el dispositivo con un paño limpio, suave y sin pelusas, o con aire comprimido limpio.
9. Si se opta por la desinfección térmica, después del Enjuague 1 se puede incluir un paso de desinfección térmica en el programa de la lavadora automática. El enjuague con agua purificada deberá seguir al enjuague de desinfección térmica.
10. Los dispositivos médicos que vayan a esterilizarse deberán desinfectarse térmicamente con un Ao = 600 para proteger a los empleados que manipulen el dispositivo entre la limpieza y la esterilización. El cable debe esterilizarse antes de cada uso.
11. En función del nivel de desinfección elegido, utilice uno de los siguientes parámetros para el ciclo/fase del enjuague térmico:

Ciclo/Fase	Velocidad del motor	Tiempo de recirculación	Temperatura del agua	Valor Ao elegido	Tipo de detergente y dosis
1) Enjuague térmico	Alta o baja	5 minutos	90 °C	3000	N/D
2) Enjuague térmico	Alta o baja	10 minutos	80 °C	600	N/D
3) Enjuague térmico	Alta o baja	1 minuto	90 °C	600	N/D
4) Enjuague térmico	Alta o baja	30 segundos	93 °C	600	N/D
5) Enjuague térmico	Alta o baja	2 minutos 30 segundos (3 minutos)	93 °C	3000	N/D



## **INSTRUCCIONES DE USO**

Apéndice IV. 3, MERCOSUR/GMC/RES. N° 25/21  
Sistema endoscópico de extracción de vasos  
PM-1018-50

**NOTA:** La limpieza ultrasónica no se recomienda para el Endoscopio de 7mm de Longitud Extendida. El uso de este proceso puede aflojar la lente y dañarla.

### **Inspección**

1. Después de la limpieza, deberá comprobarse visualmente que los dispositivos están completos y que carecen de defectos, danos, partículas y residuos.
2. No debe haber señales visibles de corrosión, picaduras, manchas ni decoloración.
3. Si se detectan residuos de detergente o partículas en el dispositivo, este deberá devolverse a la zona de descontaminación para que se repita la limpieza hasta alcanzar un criterio de valoración visual de la limpieza.
4. Retire de servicio el dispositivo si hay cualquier señal de deterioro. Los dispositivos deteriorados deberán repararse o sustituirse.
5. Compruebe si el cable está deshilachado, dañado o separado del conector.
6. Compruebe que el conector o los conectores están intactos, y que el plástico carece de grietas o fisuras.
7. Los cables deteriorados deberán repararse o sustituirse.

### **Sistema endoscópico de extracción de vasos Vasoview Hemopro 2**

Conservar en condiciones ambientales controladas

#### **Endoscopio de 7mm de Longitud Extendida**

- Desmontaje:

1. Hay dos (2) adaptadores diferentes que pueden conectarse en el extremo proximal del endoscopio. Es necesario retirarlos antes de iniciar el procedimiento de limpieza.
2. Los dos adaptadores pueden conectarse a un endoscopio al mismo tiempo
3. Desatornille los adaptadores del soporte de luz del extremo proximal del endoscopio y retírelos.
4. Cuando haya retirado los adaptadores, colóquelos en un dispositivo de contención que permita limpiarlos con el endoscopio.
5. El dispositivo de contención con los adaptadores deberá seguir el mismo procedimiento de limpieza que el endoscopio.



Extremo proximal del endoscopio sin adaptadores acoplados.



Retire primero este adaptador

Si está presente, retire este adaptador antes de retirar el adaptador más grande

#### **Requisitos generales:**

1. El endoscopio de longitud extendida de 7 mm se ha validado para la esterilización por vapor.
2. La esterilización por vapor es preferible para los dispositivos que admiten este proceso.
3. Si el dispositivo es desmontable, deberá desmontarse para su esterilización.
4. Antes de cualquier proceso de esterilización debe realizarse una limpieza adecuada.
5. Los siguientes procesos de esterilización NO se recomiendan:
  - Esterilización por vapor con desplazamiento por gravedad
  - Esterilización rápida por vapor de agua
  - STERIS SYSTEM 1E

#### **Esterilización por vapor**

1. Coloque el dispositivo en una cesta o un recipiente adecuado para la esterilización por vapor.
2. Si el o los dispositivos forman parte de un instrumental, este no deberá pesar más de 11 kilos.
3. Envuelva el recipiente o la cesta con la envoltura de esterilización normal del dispositivo.
4. Cargue la cámara del autoclave como indiquen las instrucciones pertinentes del fabricante del autoclave.
5. Elija el ciclo apropiado con arreglo a la información siguiente y cierre la puerta del autoclave.
6. Inicie el ciclo.
7. Ciclos
  - a) Prevacío
    - i. Acondicionamiento: 3-4 impulsos
    - ii. Tiempo de exposición: 4 minutos
    - iii. Temperatura de exposición: 132 °C
    - iv. Tiempo de secado: mínimo 20 minutos
    - v. Tiempo de enfriamiento: 1 hora



## **INSTRUCCIONES DE USO**

Apéndice IV. 3, MERCOSUR/GMC/RES. N° 25/21  
Sistema endoscópico de extracción de vasos  
PM-1018-50

- b) Prevación (solo para usuarios de fuera de EE. UU.)
  - i. Acondicionamiento: 3-4 impulsos
  - ii. Tiempo de exposición: 3 minutos
  - iii. Temperatura de exposición: 134 °C
  - iv. Tiempo de secado: mínimo 20 minutos
  - v. Tiempo de enfriamiento: 1 hora
- c) Prevación (solo para usuarios de fuera de EE. UU.)
  - i. Acondicionamiento: 3-4 impulsos
  - ii. Tiempo de exposición: 3 minutos
  - iii. Temperatura de exposición: 135 °C
  - iv. Tiempo de secado: mínimo 20 minutos
  - v. Tiempo de enfriamiento: 1 hora
- d) Prevación: el siguiente ciclo utiliza los parámetros recomendados por la Organización Mundial de la Salud (OMS) para el reprocesamiento de instrumentos cuando la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob o la encefalopatía espongiforme transmisible sean motivo de preocupación<sup>1</sup>. Este ciclo no se puede utilizar en los Estados Unidos y no se debe utilizar para la inactivación de priones. Es posible que se produzca un rendimiento óptico o luminoso reducido con el uso de este ciclo antes que con los ciclos a, b o c mencionados arriba.
  - i. Acondicionamiento: 3-4 impulsos
  - ii. Tiempo de exposición: 18 minutos
  - iii. Temperatura de exposición: 134 °C
  - iv. Tiempo de secado: mínimo 20 minutos
  - v. Tiempo de enfriamiento: 1 hora

### **Esterilización con STERRAD**

1. El endoscopio de longitud extendida de 7 mm se ha validado para la esterilización con STERRAD 100S, STERRAD 100NX y STERRAD NX.
2. Coloque el dispositivo en una cesta o un recipiente sin soporte que proteja el endoscopio contra posibles daños y que permita la esterilización con autoclave STERRAD, y envuélvalo con una envoltura de esterilización normal que sea adecuada para la esterilización con STERRAD.
3. No utilice materiales celulósicos en el envase con el dispositivo.
4. Cargue la cámara de esterilización como indiquen las instrucciones del fabricante del autoclave.
5. Cierre la puerta e inicie el ciclo apropiado con STERRAD 100S, STERRAD 100NX o STERRAD NX.

### **STERIS VPRO (ciclo con lumen)**

1. El endoscopio de longitud extendida de 7 mm se ha validado para la esterilización con STERIS VPRO (ciclo con lumen).
2. Coloque el dispositivo en una cesta o un recipiente sin soporte que proteja el endoscopio contra posibles daños y que permita la esterilización con STERIS VPRO, y envuélvalo con una envoltura de esterilización normal que sea adecuada para la esterilización con STERIS VPRO.
3. No utilice materiales celulósicos en el envase con el dispositivo.
4. Cargue la cámara de esterilización como indiquen las instrucciones del fabricante del autoclave.
5. Cierre la puerta e inicie el ciclo con lumen.

### **Esterilización STERIZONE VP4**

1. El endoscopio de longitud extendida de 7 mm se ha validado para la esterilización con STERIZONE VP4.
2. Coloque el dispositivo en una cesta o un recipiente sin soporte que proteja el endoscopio contra posibles daños y que permita la esterilización con STERIZONE VP4 (R), y envuélvalo con una envoltura de esterilización normal que sea adecuada para la esterilización con STERIZONE VP4.
3. No utilice materiales celulósicos en el envase con el dispositivo.
4. Cargue la cámara de esterilización como indiquen las instrucciones del fabricante del autoclave.
5. Cierre la puerta e inicie el ciclo.

### **Cable de Extensión Vasoview Hemopro 2**

#### **Requisitos generales**

1. El cable de Extensión Vasoview Hemopro 2 esta validado para la esterilización por vapor.
2. La esterilización por vapor es preferible para los dispositivos que admiten este proceso.
3. Si el dispositivo es desmontable, deberá desmontarse para su esterilización.
4. Antes de cualquier proceso de esterilización, debe realizarse una limpieza adecuada.
5. El autoclave deberá debidamente instalado, cualificado y mantenido



## **INSTRUCCIONES DE USO**

Apéndice IV. 3, MERCOSUR/GMC/RES. N° 25/21  
Sistema endoscópico de extracción de vasos  
PM-1018-50

6. Antes de la esterilización, el dispositivo reutilizable debe empaquetarse con un envoltorio de esterilización adecuado.
7. El envoltorio de esterilización utilizado debe:
  - a. ser adecuado para la modalidad de esterilización seleccionada;
  - b. tener una calidad adecuada en función del peso del dispositivo.
8. Los siguientes procesos de esterilización NO se recomiendan:
  - Esterilización por vapor con desplazamiento por gravedad
  - Esterilización rápida por vapor de agua
  - STERIS SYSTEM 1E

### **Esterilización por vapor**

1. Coloque el dispositivo en una cesta o un recipiente adecuado para la esterilización por vapor.
2. Si los dispositivos forman parte de un conjunto de instrumentos, el conjunto no debe pesar más de 11 kilos.
3. Envuelva el recipiente o la cesta con el dispositivo en un envoltorio de esterilización normal. Otra posibilidad consiste en introducir un solo cable en una bolsa apropiada para la esterilización por vapor.
4. Cargue la cámara del autoclave como indiquen las instrucciones pertinentes del fabricante del autoclave.
5. Elija el ciclo apropiado con arreglo a la información siguiente y cierre la puerta del autoclave.
6. Inicie el ciclo.
7. Ciclos
  - a) Prevacio
    - i. Acondicionamiento: 3-4 impulsos
    - ii. Tiempo de exposición: 4 minutos
    - iii. Temperatura de exposición: 132 °C
    - iv. Tiempo de secado: mínimo 20 minutos
    - v. Tiempo de enfriamiento: 1 hora
  - b) Prevacio: el siguiente ciclo utiliza los parámetros recomendados por la Organización Mundial de la Salud (OMS) para el reprocesamiento de instrumentos cuando la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob o la encefalopatía espongiforme transmisible sean motivo de preocupación. Este ciclo no se puede utilizar en los Estados Unidos y no se debe utilizar para la inactivación de priones.
    - i. Acondicionamiento: 3-4 impulsos
    - ii. Tiempo de exposición: 18 minutos
    - iii. Temperatura de exposición: 134 °C
    - iv. Tiempo de secado: mínimo 20 minutos
    - v. Tiempo de enfriamiento: 1 hora

### **Esterilización con STERRAD**

1. El cable de Extensión Vasoview Hemopro 2 está validado para la esterilización el ciclo de esterilización estándar STERRADR NXR y el ciclo de esterilización estándar STERRADR 100NXR.
2. Envuelva el dispositivo con una envoltura de esterilización normal o colóquelo en una bolsa adecuada para la esterilización con STERRAD. Otra posibilidad consiste en colocar el dispositivo en una cesta o un recipiente sin soporte que permita la esterilización con STERRAD y envolverlo con una envoltura de esterilización normal que sea adecuada para la esterilización con STERRAD.
3. No utilice materiales celulósicos en el envase con el dispositivo.
4. Cargue la cámara de esterilización como indiquen las instrucciones del fabricante del autoclave.
5. Cierre la puerta e inicie el ciclo apropiado.

### **STERIS VPRO**

1. El cable de extensión Vasoview Hemopro 2 se ha validado para la esterilización en los siguientes ciclos de sistemas de esterilización a baja temperatura STERIS V-PRO:
  - Sistema de esterilización a baja temperatura V-PRO maX
    - Ciclo con lumen
    - Ciclo sin lumen
    - Ciclo flexible
  - Sistema de esterilización a baja temperatura V-PRO maX 2
    - Ciclo con lumen
    - Ciclo sin lumen
    - Ciclo flexible
    - Ciclo rápido sin lumen



## **INSTRUCCIONES DE USO**

Apéndice IV. 3, MERCOSUR/GMC/RES. N° 25/21  
Sistema endoscópico de extracción de vasos  
PM-1018-50

- Sistema de esterilización a baja temperatura V-PRO 60
    - Ciclo con lumen
    - Ciclo sin lumen
    - Ciclo flexible
  - Sistema de esterilización a baja temperatura V-PRO s2
    - Ciclo con lumen
    - Ciclo sin lumen
    - Ciclo flexible
    - Ciclo rápido
2. Envuelva el dispositivo con una envoltura de esterilización normal o colóquelo en una bolsa adecuada para la esterilización con STERIS VPRO. Otra posibilidad consiste en colocar el dispositivo en una cesta o un recipiente sin soporte que permita la esterilización con STERIS VPRO y envolverlo con una envoltura de esterilización normal que sea adecuada para la esterilización con STERIS VPRO.
  3. No utilice materiales celulósicos en el envase con el dispositivo.
  4. Cargue la cámara de esterilización como indiquen las instrucciones del fabricante del autoclave.
  5. Cierre la puerta e inicie el ciclo apropiado.

### **Esterilización STERIZONE VP4**

1. El cable de Extensión Vasoview Hemopro 2 está validado para la esterilización con STERIZONE VP4.
2. Envuelva el dispositivo con una envoltura de esterilización normal o colóquelo en una bolsa adecuada para la esterilización con STERIZONE VP4. Otra posibilidad consiste en colocar el dispositivo en una cesta o un recipiente sin soporte que permita la esterilización con STERIZONE VP4 y envolverlo con una envoltura de esterilización normal que sea adecuada para la esterilización con STERIZONE VP4.
3. No utilice materiales celulósicos en el envase con el dispositivo.
4. Cargue la cámara de esterilización como indiquen las instrucciones del fabricante del autoclave.
5. Cierre la puerta e inicie el ciclo.

### **Fuente de alimentación Vasoview Hemopro y cable adaptador Vasoview Hemopro 2**

1. No dejar caer. Guarde en un lugar fresco y seco. Evite la exposición prolongada a temperaturas extremas.
2. El exterior del cable adaptador puede limpiarse con un paño suave humedecido en una solución de agua y detergente o desinfectante de calidad hospitalaria.
3. El exterior de la fuente de alimentación Vasoview Hemopro se debe limpiar después de cada uso. No lo sumerja. Adopte siempre las precauciones habituales (protección ocular y guantes) al limpiar y desinfectar los dispositivos para evitar el contacto con sangre u otros materiales potencialmente infecciosos. Los materiales contaminados deben eliminarse de acuerdo con la normativa local y nacional sobre eliminación de residuos.
  - a. Preparación para la limpieza y desinfección
    - Desconecte la fuente de alimentación Vasoview Hemopro de cualquier accesorio.
    - La fuente de alimentación debe apagarse y desconectarse antes de la limpieza y desinfección.
  - b. Limpieza con toallita inicial
    - Limpie el dispositivo con una toallita para eliminar la suciedad gruesa durante un mínimo de tres (3) minutos.
    - Pueden utilizarse varias toallitas según sea necesario.
    - Accione/manipule la perilla y el botón de encendido mientras limpia.
    - Preste especial atención a las zonas difíciles de limpiar, como los pequeños orificios de la perilla y las juntas del dispositivo.
  - c. Paso de cepillado
    - Con un cepillo de cerdas suaves (o un cepillo de lumen, si es necesario), cepille el dispositivo en las zonas en las que haya suciedad residual visible durante un mínimo de tres (3) minutos, prestando especial atención a la perilla y a las juntas del dispositivo.
  - d. Limpieza con toallita final
    - Con una toallita nueva, limpie el dispositivo para eliminar toda la suciedad visible durante un mínimo de tres (3) minutos. Al limpiar, asegúrese de que las superficies permanezcan visiblemente húmedas durante al menos dos (2) minutos.
    - Pueden utilizarse varias toallitas según sea necesario.
    - Accione/manipule la perilla y el botón de encendido mientras limpia.
    - Preste especial atención a las zonas difíciles de limpiar, como los pequeños orificios de la perilla y las juntas del dispositivo.
    - Deje que el dispositivo se seque.





## **INSTRUCCIONES DE USO**

Apéndice IV. 3, MERCOSUR/GMC/RES. N° 25/21

Sistema endoscópico de extracción de vasos

PM-1018-50

---


### **Precauciones que deban adoptarse respecto a cambios ambientales:**


Almacene el producto entre 15 °C y 25 °C.

### **Precauciones que deben adoptarse relacionadas con la eliminación del producto médico:**

Después del uso, deseche el producto y su envase de acuerdo con las políticas administrativas, del hospital o de las autoridades locales. Siga la política de su institución para la eliminación segura de todos los residuos médicos.

NOTA: El entorno previsto para el sistema endoscópico de extracción de vasos Vasoview Hemopro 2 y la fuente de alimentación Hemopro son los quirófanos de hospitales de centros de atención médica profesional.

  
Pablo G. Bentham  
Socio Gerente

  
María Pía Di Iorio  
FARMACÉUTICA  
MN 16738





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** ARGENTINA MEDICAL PRODUCTS SRL. ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 24 pagina/s.