

AlphaMate

GastroFlex



Instrucciones de uso



Instrucciones de uso

Endoscopio veterinario

Para garantizar la seguridad, lea estas instrucciones antes de usar el producto.

Declaración

Los derechos de autor de este manual pertenecen a nuestra empresa. Su contenido está protegido por la legislación aplicable y no podrá difundirse ni reproducirse, total o parcialmente, sin autorización previa y por escrito de la empresa.

La empresa se reserva el derecho final de interpretación de este manual.

Versión en español

Traducción técnica del documento original en inglés, adaptada para profesionales de la medicina veterinaria. Mantenga esta versión junto con la documentación original del fabricante.





01 Información importante

⚠ Nota:

Antes de utilizar un endoscopio veterinario (en lo sucesivo denominado “Gastro Flex®” o solamente “endoscopio”), lea cuidadosamente y comprenda en su totalidad el manual de instrucciones de este producto para garantizar un uso correcto.

El endoscopio veterinario es un endoscopio para el tracto digestivo animal con un canal de trabajo que puede girar con precisión 360° en todas las direcciones. Puede conectarse a las pantallas que forman parte del videoecosistema AlphaMate.

El producto también cuenta con un mando mecánico de alta sensibilidad que puede lograr una dirección de la sonda de 360°. El endoscopio se utiliza ampliamente en la cirugía gastrointestinal animal. Un canal de trabajo de gran tamaño de 2.8 mm y un canal independiente de agua/aire de 1.0 mm están integrados en el diámetro exterior de 7.0 mm, lo que facilita al veterinario la inserción de los instrumentos aplicables en el cuerpo del animal para la inspección precisa y la extracción de cuerpos extraños. Equipado con una cámara de alta definición con calidad de megapíxeles, se pueden transmitir imágenes en tiempo real, vívidas, claras y completas a dispositivos inteligentes a través de cables de datos. El dispositivo es una herramienta ideal para la inspección y el tratamiento animal, y también es muy útil para la enseñanza y la capacitación clínica de veterinarios principiantes.

1.1 Instrucciones

Este instructivo presenta en detalle el propósito, la estructura, el método de operación, las precauciones y la limpieza y desinfección posteriores al uso del producto. Antes de utilizar este producto, asegúrese de leer este instructivo detenidamente para asegurar que pueda usar este producto de manera correcta, a fin de garantizar la seguridad de los animales y de los operadores

El contenido puede modificarse sin previo aviso.

Se prohíbe la reproducción no autorizada, total o parcial.

Conserve este manual para futuras consultas.

Este documento fue elaborado por personal técnico con conocimientos y capacitación profesional pertinentes.





1.2 Intención de uso

El Gastro Flex® está diseñado para conectarse a las pantallas GoScreen / StayScreen que son parte del mismo videoecosistema de AlphaMate y visualizar imágenes durante procedimientos de diagnóstico y tratamiento endoscópico en animales.

1.3 Sistema compatible

El endoscopio es compatible únicamente con Windows. No es compatible con Android ni iOS.

1.4 Composición estructural

El producto consta de extremo distal, sección de angulación, tubo de inserción y empuñadura.

1.5 Requisitos del usuario

Este manual describe únicamente los procedimientos habituales de preparación y exploración. No constituye una guía clínica detallada ni pretende enseñar técnicas endoscópicas o conocimientos médicos a personas sin experiencia.

El endoscopio debe ser utilizado por un médico veterinario que haya recibido capacitación técnica y pueda realizar procedimientos endoscópicos de forma segura.

1.6 Inspección al desempacar

Compare el contenido de la caja con la lista de empaque. Si falta alguna pieza o detecta daños, no utilice el producto y comuníquese de inmediato con Besdata o con un distribuidor autorizado. Los accesorios de la página siguiente son ilustrativos; consulte la lista de empaque correspondiente a cada lote.





1.7 Reparación y modificación

No utilice el equipo si pudiera estar contaminado o si sospecha que presenta una falla. Si requiere reparación, notifíquelo al fabricante o al distribuidor autorizado.

Las piezas de reemplazo deberán adquirirse al fabricante y ser instaladas por personal técnico autorizado. El uso de piezas no calificadas puede comprometer la seguridad.

Control de seguridad: después de toda intervención de mantenimiento o reparación relacionada con la seguridad, verifique que el equipo se encuentre en condiciones adecuadas de funcionamiento.

ADVERTENCIA:

Este equipo únicamente puede ser reparado por personal técnico de AlphaMate. La empresa no se responsabiliza por lesiones o daños derivados de reparaciones realizadas por terceros.

1.8 Advertencias y precauciones

Lea cuidadosamente las siguientes precauciones. Ignorarlas puede ocasionar daños al equipo o un funcionamiento incorrecto:

- Después de cada uso, limpie, desinfecte y almacene el endoscopio conforme a este manual.
- No golpee, deje caer, doble, tuerza ni jale el extremo distal, el tubo de inserción, la sección de angulación, la palanca de control ni el conector del endoscopio.
- No accione el ángulo de flexión de forma brusca ni lo fuerce.
- Nunca accione la sección de angulación, introduzca o retire el tubo de inserción, ni use accesorios sin observar la imagen endoscópica, o cuando la imagen esté congelada o ampliada.
- No introduzca ni retire el tubo de inserción mientras la sección de angulación esté flexionada; podría provocar lesión, hemorragia o perforación.





La sección distal puede orientarse en 360°. Al introducir o retirar el endoscopio, asegúrese de que la sección de angulación esté recta. No aplique fuerza excesiva; podría provocar lesión, hemorragia o perforación.

Controle la angulación únicamente con la palanca de dirección. Nunca doble manualmente la sección flexible, ya que podría romper el cable de tracción.

No mantenga la palanca en el ángulo máximo por tiempo prolongado. Esto somete al equipo a una carga elevada y reduce su vida útil. Procure limitar cada angulación máxima a menos de 40 segundos.

Si percibe resistencia durante la introducción, no fuerce el endoscopio; detenga la maniobra de inmediato.

Si la imagen no es clara o se congela, no accione la angulación, no insufla aire, no introduzca ni retire el tubo y no utilice accesorios.

No coloque el endoscopio cerca de otros equipos ni apilado sobre ellos, a fin de evitar interferencias electromagnéticas.

Mantenga el tubo de inserción y la sección de angulación lo más rectos posible. No fuerce la flexión del tubo.

No golpee el extremo distal, especialmente la superficie de la lente, pues puede alterar la imagen.

No use ni almacene el equipo en atmósferas explosivas, campos electromagnéticos intensos o lugares con gases inflamables.

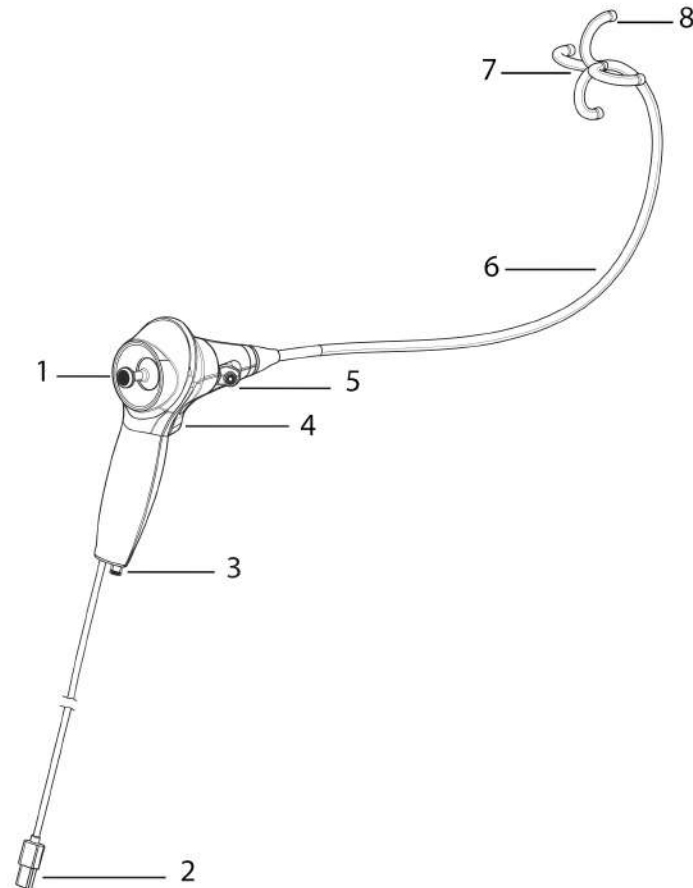
No mire directamente la luz intensa emitida por el extremo distal.

Al terminar, restablezca el tubo de inserción a una posición recta. Nunca lo retire del animal cuando esté flexionado; la sonda podría atascarse y dañarse el mecanismo de dirección.



02 Descripción del producto

2.1 Diagrama de componentes



N.º	Componente	Función
1	Palanca de dirección	Controla la angulación hacia arriba, abajo, izquierda y derecha.
2	Conector	Se conecta a la pantalla para visualizar imágenes.
3	Puerto de agua/aire	Permite irrigación e insuflación.
4	Botón de función	Pulsación breve: fotografía. Mantener 3 s: balance de blancos.
5	Puerto del canal de trabajo	Conecta la válvula T para introducir accesorios.
6	Tubo de inserción	Se introduce en el tracto gastrointestinal del animal.
7	Sección de angulación	Desplaza el extremo distal al accionar la palanca.
8	Extremo distal	Integra la cámara y la iluminación LED.



2.2 Parámetros de producto

Parámetro	Especificación
Modelo	GA-BR001
Campo de visión	120°
Resolución del módulo de cámara	1,000,000 píxeles
Iluminación	Luz LED
Profundidad de campo	3-100 mm
Diámetro exterior del tubo de inserción	7.0 mm
Diámetro interior del canal de trabajo	2.8 mm
Diámetro interior del canal de agua/aire	1.0 mm
Longitud de trabajo	1200 mm
Dirección	360°
Ángulo de flexión	130° arriba, abajo, izquierda y derecha

Condición	Temperatura	Humedad relativa	Presión atmosférica
Operación	10-35 °C	30-85 %	700-1060 hPa
Almacenamiento	0-40 °C	30-85 %	700-1060 hPa
Transporte	-18-55 °C	30-85 %	700-1060 hPa





03 Preparación e inspección

Antes de cada uso, prepare e inspeccione el endoscopio conforme a las indicaciones siguientes. También deberá inspeccionar cualquier equipo auxiliar de acuerdo con sus respectivas instrucciones de uso.

Este dispositivo no se entrega desinfectado de fábrica. Antes del primer uso, límpielo y desinfectelo de acuerdo con la sección 5.1, "Limpieza y desinfección".

3.1 Preparación del equipo

Antes de cada procedimiento, prepare el equipo necesario y el equipo de protección personal, por ejemplo: gafas, mascarilla, ropa impermeable y guantes de protección. La talla y longitud de las prendas deberán evitar la exposición de la piel. Consulte las instrucciones de uso de cada equipo auxiliar.

La persona operadora deberá ser médico veterinario o personal clínico bajo supervisión de un médico veterinario, con capacitación suficiente en técnicas de endoscopia clínica. Este manual no explica técnicas clínicas; únicamente describe procedimientos básicos y precauciones de operación del dispositivo.

ADVERTENCIA:

No introduzca ni retire el endoscopio si existe lesión, hemorragia o perforación del animal, ni en las situaciones descritas a continuación.

- Cuando un accesorio sobresalga del extremo distal.
- Cuando la sección de angulación esté bloqueada.
- Cuando se dificulte introducir o retirar el endoscopio o se perciba resistencia.

Si durante el uso sospecha una falla, la imagen desaparece o se congela inesperadamente, o la palanca de dirección funciona de manera anormal, suspenda el uso de inmediato y retire lentamente el endoscopio.

Continuar el procedimiento en estas circunstancias puede ocasionar lesión, hemorragia o perforación.

Si la imagen o alguna función presenta una anomalía y después vuelve rápidamente a la normalidad, el endoscopio podría estar defectuoso. Suspenda el procedimiento. Mientras observa la imagen, retire lentamente el equipo para evitar que la anomalía se repita y cause daño al animal.



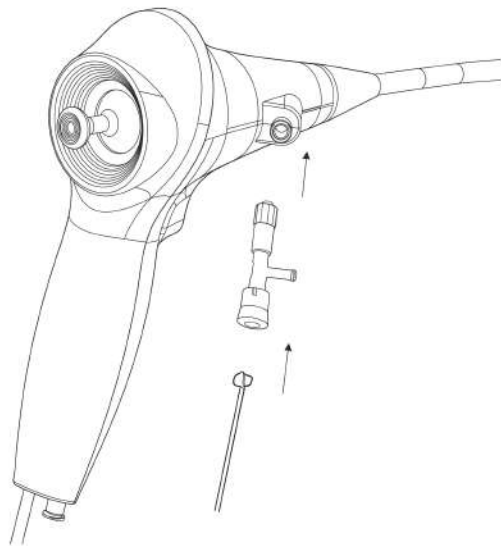
04 Operación del producto

4.1 Captura de imágenes

Presione brevemente el botón de función para tomar una fotografía. El archivo se guardará en formato JPG en la carpeta de imágenes de la pantalla StayScreen.

4.2 Uso de pinzas de biopsia

1. Accione la palanca de dirección hasta dejar recta la sección de angulación. Conecte la válvula tipo T al puerto del canal de trabajo, ubicado en el lado derecho de la empuñadura.
2. Verifique que las mandíbulas de la pinza estén cerradas e introduzca lentamente la pinza por el puerto recto de la válvula tipo T.



3. Mientras observa la imagen endoscópica, introduzca la pinza de biopsia lenta y suavemente en el canal de trabajo.
4. Cuando la pinza aparezca en el campo visual, abra las mandíbulas con la empuñadura, sujete suavemente el tejido y cierre por completo la pinza.
5. Retire lentamente la pinza del canal de trabajo, manteniendo las mandíbulas firmemente cerradas para evitar la pérdida de la muestra.

! ADVERTENCIA:

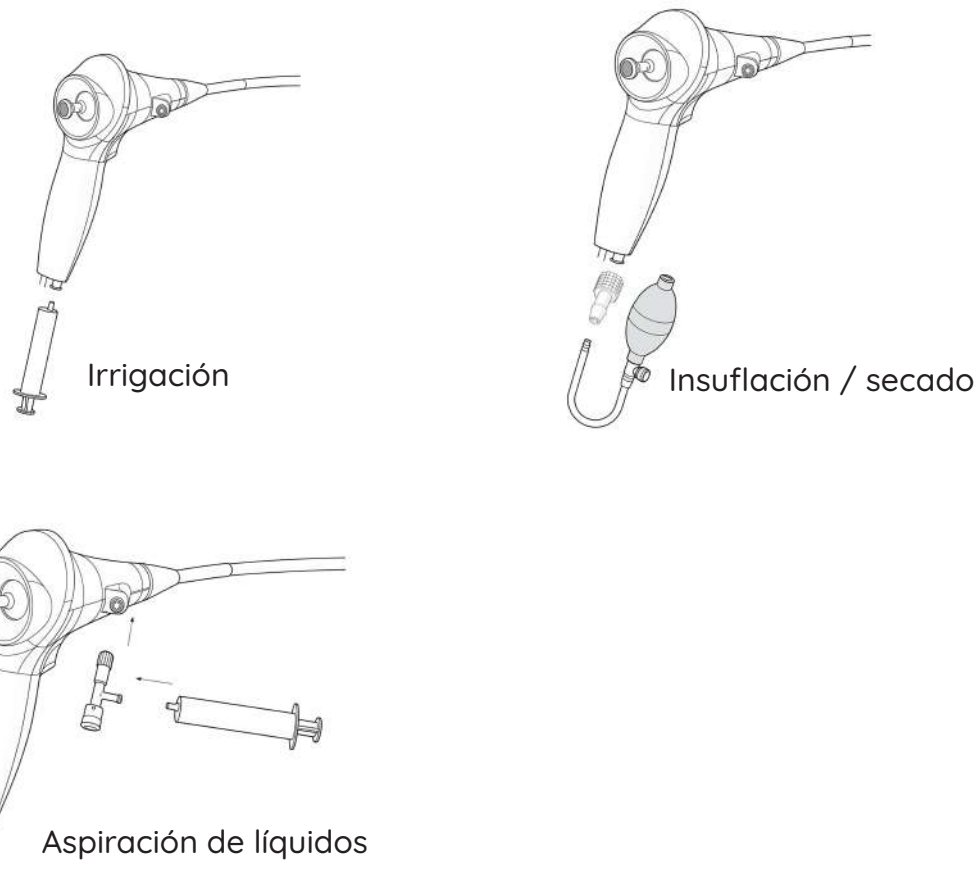
No abra las mandíbulas si la punta de la pinza no es visible. Podría lesionar al animal, causar hemorragia o dañar la pinza. Al introducirla o retirarla, mantenga siempre cerradas las mandíbulas para evitar dañar la pared interna del canal y perder la muestra.

4.3 Irrigación, insuflación y aspiración de líquidos

Irrigación: conecte al puerto de agua/aire una jeringa desechable llena con agua y presione el émbolo para lavar la cámara.

Insuflación: conecte el conector Luer al puerto de agua/aire. Conecte la perilla de insuflación al conector Luer y comprímala para suministrar aire y secar la cámara.

Aspiración de líquidos: conecte la válvula tipo T al puerto del canal de trabajo. Conecte una jeringa desechable al puerto lateral de la válvula y retraiga el émbolo para aspirar el líquido.



! ADVERTENCIA:

Después de cada uso, limpie y desinfecte el equipo de acuerdo con la sección 5.1, "Limpieza y desinfección".



05 Mantenimiento, almacenamiento y eliminación

5.1 Limpieza y desinfección

Después de cada exploración, limpie y desinfecte el endoscopio, especialmente el extremo distal, el canal de trabajo y el tubo de inserción. La acumulación de moco y residuos puede obstruir el canal de trabajo y alterar el funcionamiento del equipo. Una limpieza o desinfección incorrectas pueden representar un riesgo de infección para el siguiente animal y para el personal operador.

ADVERTENCIA:

La empuñadura del endoscopio no es impermeable y está estrictamente prohibido sumergirla. Únicamente puede sumergirse el tubo de inserción.

No mantenga el tubo de inserción sumergido durante periodos prolongados. La exposición repetida o prolongada al desinfectante aumenta la humedad interna y puede empañar o dañar la lente.

Procedimiento manual de limpieza y desinfección

1. Limpieza

- Limpie el tubo de inserción con una gasa o esponja suave humedecida con agua limpia para retirar la suciedad.
- Sumerja el tubo de inserción en la solución de limpieza y frótelos suavemente y de forma repetida con una gasa o esponja suave.
- Introduzca el cepillo por la entrada del canal de trabajo y cepille su pared interna.

Nota: no invierta el movimiento del cepillo mientras permanezca dentro del canal. Solo retírelo en sentido contrario después de que el cabezal haya salido completamente por el extremo distal, para evitar dañar la pared interna. El cepillo se utiliza únicamente en el canal de trabajo; no lo introduzca en el canal de agua/aire.

- Con una jeringa desechable, inyecte manualmente agua limpia en el canal de trabajo y en el canal de agua/aire para enjuagarlos.

2. Desinfección

- Sumerja el tubo de inserción en el desinfectante y frótelos suavemente y de forma repetida con una gasa o esponja suave.
- Desinfecte el canal de trabajo siguiendo el mismo método utilizado para limpiarlo.
- Después de la desinfección, enjuague el endoscopio con agua limpia para eliminar los residuos. Enjuague también la pared interna del canal de trabajo.

Si utiliza agua no estéril para el enjuague, limpie el endoscopio con etanol al 75-95 % y enjuague el canal de trabajo. No reutilice el agua de enjuague.

- Seque la superficie exterior con una gasa seca.
- Utilice la perilla de insuflación para expulsar la humedad del canal de trabajo y del canal de agua/aire; deje secar el endoscopio al aire para evitar el crecimiento bacteriano.





Precauciones para la desinfección

- a. Los productos de limpieza convencionales no sustituyen la desinfección. La selección del método y del material desinfectante deberá realizarse con criterio profesional y considerando las circunstancias clínicas específicas.
- b. Algunos materiales del endoscopio veterinario, como resinas sintéticas y caucho, pueden dañarse con determinados desinfectantes. Antes de aplicar cualquier método, verifique su compatibilidad y seguridad para el equipo.
- c. De acuerdo con las pruebas de uso prolongado y la experiencia clínica, los siguientes productos son compatibles con el endoscopio cuando se utilizan correctamente:
 1. Solución de lavado enzimático.
 2. Solución de glutaraldehído al 2 %, con un tiempo de inmersión no menor de 10 minutos.

⚠ ADVERTENCIA:

Los métodos siguientes pueden provocar fallas graves en el endoscopio electrónico y están absolutamente prohibidos:

- Desinfección con óxido de etileno a presión ≥ 1.5 atm o temperatura ≥ 40 °C.
- Limpieza o desinfección ultrasónica.
- Desinfección por ebullición.
- Desinfección por calor seco.
- Desinfección con vapor.
- Cresol o solución de formaldehído.
- Solución de clorobenceno sin diluir.

5.2 Almacenamiento

- a. Compruebe que todas las piezas reutilizables y los elementos de limpieza, desinfección y esterilización estén completamente secos.
- b. Guarde las piezas reutilizables en un gabinete, evitando que entren en contacto entre sí durante el almacenamiento.
- c. Coloque los elementos de limpieza, desinfección y esterilización en un recipiente y guárdelo dentro de un gabinete.

5.3 Eliminación

Al final de su vida útil, deseche el instrumento como residuo de equipo eléctrico y electrónico, conforme a todas las disposiciones nacionales y locales aplicables. Una eliminación inadecuada puede contaminar el medio ambiente.





06 Solución de problemas

N.º	Problema	Solución
1	El indicador luminoso del endoscopio está apagado	1. Revise el conector del cable de datos. apagado. 2. Desconecte y vuelva a conectar el cable.
2	No aparece imagen en tiempo real.	1. Revise el conector del cable de datos. 2. Desconecte y vuelva a conectar el cable. 3. Pruebe otro dispositivo de visualización. 4. Conecte el endoscopio a la computadora para comprobar la salida de imagen.

Esta sección ayuda a identificar y resolver problemas que podrían ocurrir durante el uso. Si el problema persiste después de aplicar la solución indicada, o no aparece en esta tabla, suspenda el uso y comuníquese con AlphaMate para evaluación y reparación.





07 Garantía

La garantía tiene una vigencia de 12 meses a partir de la fecha de compra.

La garantía cubre fallas del equipo ocasionadas por defectos de materiales o del proceso de fabricación, siempre que no sean atribuibles al usuario. Durante el periodo de garantía, las piezas defectuosas podrán repararse o reemplazarse sin costo, conforme a la evaluación del fabricante.

Los daños atribuibles al uso inadecuado o a factores externos no están cubiertos; por ejemplo: aplastamiento del tubo de inserción, jalones violentos, roturas, marcas de dientes o mordeduras, fallas causadas por mantenimiento incorrecto o daños derivados del desensamble no autorizado. En estos casos, el costo de reparación será responsabilidad del usuario.

Los consumibles son materiales desechables que deben sustituirse después de cada uso y no cuentan con garantía.

⚠ ADVERTENCIA:

Para prevenir infecciones y proteger al personal de mantenimiento, limpie y desinfecte completamente el endoscopio y sus accesorios antes de enviarlos a reparación. Si se utilizaron en animales con enfermedades infecciosas, notifíquelo previamente.

