

FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO

Válvula de Succión de Uso Único — Olympus MAJ-209

Single Use Suction Valve | Olympus Medical Systems Corp. | Dispositivo Médico Estéril
REF: MAJ-209 | Válvula de Succión Endoscópica | CE | FDA | ISO 13485

1. FOTOGRAFÍAS DEL PRODUCTO



Vista frontal — válvula de succión MAJ-209



Corte transversal — mecanismo de succión por resorte



Instalación sobre puerto de succión del broncoscopio



Presentación comercial — caja de 20 unidades estériles

2. IDENTIFICACIÓN Y DATOS GENERALES DEL PRODUCTO

Nombre del Producto	Válvula de Succión de Uso Único — Estéril
Referencia / Modelo	MAJ-209
Denominación común	Single Use Suction Valve / Biopsy Suction Valve
Fabricante	Olympus Medical Systems Corp.
Distribuidor en USA	Olympus America Inc.
País de Fabricación	Japón — Distribución Internacional
Tipo de Dispositivo	Válvula de succión para endoscopio flexible — Accesorio endoscópico
Clasificación FDA	Dispositivo Médico Clase II — Accesorio para broncoscopio
Presentación	Caja de 20 unidades individualmente esterilizadas
Código HPIS	430_30_30_0

3. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

La Válvula de Succión de Uso Único Olympus MAJ-209 es un accesorio endoscópico desechable diseñado para ser montado sobre el puerto de succión de broncoscopios flexibles, broncoscopios ultrasónicos (EBUS), rinofaringolaringoscopios y pleuroscopios de la plataforma Olympus. A diferencia de la válvula de biopsia (MAJ-210), la MAJ-209 se instala específicamente en el canal de succión del endoscopio y permite al operador controlar activamente el vacío mediante un botón pulsador ergonómico.

Su mecanismo interno consiste en un resorte de acero inoxidable médico que mantiene el disco elastomérico de sellado en posición cerrada durante el reposo, garantizando la estanqueidad del canal. Al presionar el botón, el resorte se comprime y el disco se retrae, abriendo el canal de succión hacia el tubo de vacío del equipo endoscópico. Al liberar la presión, el resorte devuelve el disco a su posición de cierre hermético, interrumpiendo la succión de forma inmediata y precisa.

El diseño sin látex y el formato de uso único eliminan los riesgos de contaminación cruzada entre pacientes, simplifican los protocolos de control de infecciones y eliminan la necesidad de reprocesamiento. Cada unidad se suministra individualmente esterilizada mediante óxido de etileno (EO) y envasada en blíster, comercializándose en cajas de 20 unidades. La MAJ-209 está validada como accesorio oficial Olympus y su uso se recomienda para mantener el rendimiento y la trazabilidad del sistema endoscópico.

4. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

PARÁMETRO TÉCNICO	ESPECIFICACIÓN
Tipo de Dispositivo	Válvula de succión de uso único para endoscopio
Función principal	Control de la succión endoscópica — vacío del canal de trabajo
Función secundaria	Sellado hermético del puerto de succión impidiendo fuga de fluidos y gases
Mecanismo de acción	Resorte interno con disco elastomérico de sellado activado por botón pulsador
Uso	Desechable — Uso Único (Single Use) — no reprocesar
Condición de entrega	Suministrado estéril en blíster individual
Método de esterilización	Óxido de etileno (EO) — ISO 11135
Material del cuerpo	Polímero ABS / policarbonato de grado médico
Material del elemento de sellado	Elastómero termoplástico médico (TPE)
Material del resorte interno	Acero inoxidable grado médico 316L
Libre de Látex	Sí — 100% Latex Free
Libre de DEHP / Ftalatos	Sí — materiales libres de plastificantes tóxicos
Puerto de succión lateral	Conexión estándar Olympus para tubo de vacío del equipo
Botón de accionamiento	Pulsador ergonómico — acción por compresión digital
Diámetro del canal interno	Compatible con canal de succión estándar Olympus (2.0 mm)

Montaje en endoscopio	Ajuste por presión (press-fit) — montaje y desmontaje sin herramientas
Color de identificación	Transparente / blanco opaco
Presentación por caja	20 unidades / caja — cada una en embalaje estéril individual
Precio de referencia	USD 3.00 – 8.00 por unidad (varía según proveedor y volumen)
Condiciones de almacenamiento	15°C – 30°C, humedad relativa < 70%, protegido de luz UV directa
Vida útil	Según fecha impresa en embalaje — respetar estrictamente

5. COMPATIBILIDAD CON ENDOSCOPIOS OLYMPUS

TIPO DE ENDOSCOPIO	MODELOS OLYMPUS COMPATIBLES
Mobilescopios	MAF-GM, MAF-TM — Mobilescope serie MAF
Broncoscopios flexibles OES	OES 30, OES 40, OES 60, OES E2 — Serie broncos flexibles clásica
Broncoscopios EVIS	EVIS 160, EVIS 180, EVIS 190, EVIS 240, EVIS 260 — Plataforma EVIS/EVIS EXERA
Broncoscopios ultrasónicos EBUS	BF-UM40, BF-UC160F, BF-UC180F — EBUS (Ultrasonido Endobronquial)
Pleuroscopios	LTF-160 — Toracoscopio pleural flexible Olympus
Rinofaringolaringoscopios	ENF-VT, ENF-VT2 — Nasolaringoscopios flexibles ORL
Broncoscopio de video BF-Q190	BF-Q190 — Canal de trabajo 2.0 mm, diámetro distal 4.8 mm
Válvula reutilizable equivalente	MAJ-207 — Versión reutilizable para los mismos modelos de endoscopio

6. DIFERENCIAS ENTRE MAJ-209 (SUCCIÓN) Y MAJ-210 (BIOPSIA)

Ambas válvulas forman parte del sistema de accesorios Olympus para endoscopios flexibles, pero cumplen funciones distintas y se instalan en puertos diferentes del mismo endoscopio. Es fundamental no intercambiarlas. La siguiente tabla resume sus diferencias clave:

CARACTERÍSTICA	MAJ-209 (Succión)	MAJ-210 (Biopsia)
Función principal	Control de succión / vacío	Sellado canal de biopsia
Puerto de instalación	Puerto de succión	Puerto de biopsia
Mecanismo de accionamiento	Botón pulsador con resorte	Membrana elastomérica pasiva
Conexión lateral	Sí — tubo de vacío	No
Paso de instrumento	No — solo succión	Sí — pinzas, cepillos, agujas

Condición de entrega	Estéril (EO)	No estéril / estéril (según versión)
Equivalente reutilizable	MAJ-207	MD-495

7. INDICACIONES CLÍNICAS Y CONTRAINDICACIONES

Indicaciones de uso:

- Broncoscopia diagnóstica y terapéutica — control de succión durante exploración del árbol traqueobronquial
- EBUS-TBNA — control de succión en procedimientos guiados por ultrasonido endobronquial
- Lavado broncoalveolar (BAL) — succión activa durante instilación y recuperación de suero
- Rinofaringolaringoscopia flexible — aspiración de secreciones en vía aérea superior
- Pleuroscopia — control de succión en exploración del espacio pleural
- Cualquier procedimiento con broncoscopio Olympus compatible que requiera control activo del vacío

Contraindicaciones y restricciones:

- NO reutilizar — dispositivo estrictamente de uso único. La reutilización invalida la esterilización y puede causar infección cruzada grave
- NO re-esterilizar ni reprocesar en ningún caso
- NO usar si el embalaje estéril está dañado, rasgado, húmedo o si la fecha de vencimiento ha expirado
- NO instalar en el puerto de biopsia — usar MAJ-210 para ese puerto
- NO usar en endoscopios no compatibles o modelos de otras marcas sin validación previa
- NO usar si el botón pulsador presenta daño físico, deformación o resistencia anormal

8. INSTRUCCIONES DE USO

N°	INSTRUCCIÓN DE USO
1	Verificar la integridad del embalaje estéril antes de abrir. No utilizar si el embalaje está dañado, abierto o si la fecha de vencimiento ha expirado.
2	Abrir el blíster con técnica aséptica y extraer la válvula MAJ-209 sin contaminar la superficie del dispositivo ni las manos del operador.
3	Identificar el puerto de succión del endoscopio. La válvula MAJ-209 se monta en el puerto de succión (distinto del puerto de biopsia).
4	Insertar la válvula en el puerto de succión del endoscopio aplicando presión firme y uniforme hasta sentir el ajuste hermético (press-fit). Verificar que quede estable sin movimiento lateral.
5	Conectar el tubo de vacío del equipo al puerto lateral de la válvula MAJ-209. Verificar el correcto sellado de la conexión.
6	Durante el procedimiento: presionar el botón pulsador de la válvula con el pulgar para activar la succión. Al soltar el botón, el resorte interno cierra el disco elastomérico sellando el canal.
7	La válvula permite ciclos repetidos de apertura/cierre durante el procedimiento sin comprometer el sellado. No ejercer fuerza lateral sobre el botón.
8	Al finalizar el procedimiento, desconectar el tubo de vacío y retirar la válvula del endoscopio con un movimiento de tracción firme y controlado.
9	Desechar la válvula usada en contenedor de residuos biopeligrosos (residuo hospitalario con riesgo biológico). NO reutilizar ni re-esterilizar bajo ninguna circunstancia.

9. ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y GESTIÓN DE RESIDUOS

Advertencias críticas:

- **ADVERTENCIA:** Este dispositivo es de uso único. La reutilización puede causar infección cruzada entre pacientes, degradación estructural de la membrana de sellado y mal funcionamiento del mecanismo de succión.
- **ADVERTENCIA:** No montar la MAJ-209 en el puerto de biopsia del endoscopio. Instalar únicamente en el puerto de succión designado.
- **ADVERTENCIA:** Consultar el aviso de recall Class 2 FDA (ID 171747) para la MAJ-209 y verificar el estado vigente del lote antes de usar.

Precauciones generales:

- Verificar siempre la compatibilidad del modelo de endoscopio antes de la instalación.
- Respetar las condiciones de almacenamiento indicadas — no exponer a temperaturas extremas ni humedad excesiva.
- No forzar la instalación — si la válvula no encaja correctamente, verificar compatibilidad del modelo.
- En caso de fuga visible durante la succión, retirar y reemplazar la válvula inmediatamente.

Gestión de residuos:

- Desechar el dispositivo usado como residuo hospitalario peligroso (biopeligroso) conforme a la normativa local vigente de gestión de residuos sanitarios.
- El embalaje externo (caja) puede eliminarse como residuo común si no ha entrado en contacto con material biológico.

10. INFORMACIÓN REGULATORIA Y REGISTRO

Regulación FDA (USA)	Dispositivo Médico Clase II — sujeto a 510(k) clearance
Marcado CE	Sí — Directiva 93/42/CEE y MDR 2017/745
Antecedente regulatorio	Class 2 Device Recall emitido por FDA (ID 171747) — verificar estado vigente
Norma ISO de gestión	ISO 13485:2016 — Sistema de gestión de calidad para dispositivos médicos
Norma de esterilización	ISO 11135 — Esterilización de productos sanitarios con óxido de etileno
Norma de biocompatibilidad	ISO 10993 — Evaluación biológica de dispositivos médicos
Estado de distribución	In Commercial Distribution — activo (verificar estado de recalls vigentes)
Condición de venta (USA)	Rx Only — Venta restringida a médico o por prescripción
Fabricante DUNS Number	711789789 — Olympus Medical Systems Corp.

Documento elaborado con fines técnicos y comerciales. Para indicaciones de uso completas, contraindicaciones y advertencias, consultar siempre el inserto oficial del producto. Información sujeta a actualización conforme a normativa vigente y alertas de seguridad del fabricante.