

FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO

Válvula de Biopsia de Uso Único — Olympus MAJ-210

Single Use Biopsy Valve | Olympus Medical Systems Corp. | Dispositivo Médico Estéril
REF: MAJ-210 | GL2167 | CE | FDA | ISO 13485

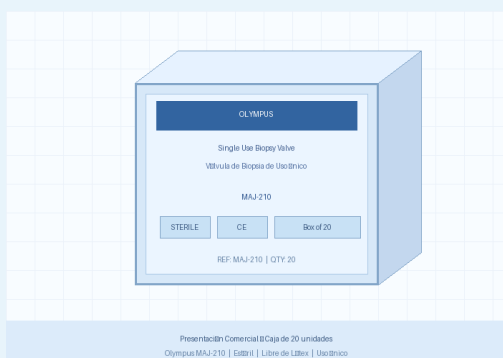
1. FOTOGRAFÍAS DEL PRODUCTO



Vista frontal — válvula de biopsia individual



Corte transversal — membrana de sellado y canal interno



Instalación en puerto de biopsia del endoscopio



Presentación comercial — caja de 20 unidades estériles

2. IDENTIFICACIÓN Y DATOS GENERALES DEL PRODUCTO

Nombre del Producto	Válvula de Biopsia de Uso Único
Referencia / Modelo	MAJ-210
Fabricante	Olympus Medical Systems Corp.
Marca	OLYMPUS
Número de Catálogo (GUDID)	GL2167
DI Primario (GS1)	14953170152433
País de Fabricación	Japón / Distribución global — Olympus America Inc.
Clasificación FDA	Accesorio para endoscopio — Dispositivo Médico Clase II
Código HPIS	430_30_30_0

3. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

La Válvula de Biopsia de Uso Único Olympus MAJ-210 es un accesorio endoscópico desechable diseñado para ser montado sobre el puerto de biopsia (canal de trabajo) de endoscopios flexibles Olympus. Su función principal es proporcionar un sello hermético que minimiza la fuga de fluidos corporales (sangre, mucosidad, fluido bronquial) y gases insuflados durante el procedimiento endoscópico, al tiempo que permite el paso e intercambio de instrumentos endoscópicos (fórceps de biopsia, cepillos citológicos, agujas de aspiración transbronquial, catéteres y otros accesorios).

El dispositivo incorpora una membrana elastomérica interna auto-sellante que se abre para permitir la inserción de instrumentos y retorna automáticamente a su posición de cierre hermético al retirarlos. Su construcción sin látex garantiza la seguridad en pacientes con alergia al látex, y su formato de uso único elimina completamente los riesgos asociados al reprocesamiento, simplificando el flujo de trabajo del personal de endoscopia y reduciendo el tiempo de rotación entre procedimientos.

La MAJ-210 está validada para uso en broncoscopios OES flexibles, broncoscopios ultrasónicos (EBUS), rinofaringolaringoscopios y pleuroscopios de la plataforma Olympus. Cada unidad se suministra individualmente envasada en blíster estéril (esterilización por óxido de etileno), y se comercializa en cajas de 20 unidades. El dispositivo cumple con la normativa FDA, el marcado CE europeo, y las normas ISO aplicables para dispositivos médicos.

4. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

PARÁMETRO	ESPECIFICACIÓN
Tipo de Dispositivo	Válvula de biopsia — accesorio para endoscopio flexible
Uso	Desechable — Uso Único (Single Use)
Condición de Esterilidad	Suministrado estéril — no re-esterilizar
Método de Esterilización	Óxido de etileno (EO)
Material del Cuerpo	Polímero termoplástico médico (libre de látex)
Material de la Membrana	Elastómero médico flexible — sellado hermético
Libre de Látex	Sí — Latex Free (indicado en embalaje)
Libre de DEHP	Sí — no contiene ftalatos
Diámetro del canal de trabajo	Compatible con canales estándar Olympus (2.0 – 3.2 mm)
Diámetro de inserción de instrumento	Hasta 2.8 mm de diámetro de instrumento
Mecanismo de montaje	Ajuste por presión (press-fit) sobre el puerto de biopsia
Tipo de sello interno	Membrana elastomérica auto-sellante de doble cara
Función principal	Impide fuga de fluidos y gases durante el procedimiento endoscópico
Función secundaria	Permite el intercambio de accesorios endoscópicos sin pérdida de presión

Color de identificación	Transparente / blanco — identificación visual de la luz
Presentación	Caja de 20 unidades individualmente embaladas en blíster estéril
Precio de referencia unitario	USD 13.65 – 23.35 por unidad (varía según proveedor)
Condiciones de almacenamiento	Temperatura ambiente 15°C – 30°C, humedad < 70%, alejado de luz UV
Vida útil en embalaje cerrado	Indicada en el embalaje individual — respetar fecha de vencimiento

5. COMPATIBILIDAD CON ENDOSCOPIOS OLYMPUS

TIPO DE ENDOSCOPIO	MODELOS OLYMPUS COMPATIBLES
Broncoscopios flexibles OES	BF-1T180, BF-Q180, BF-P180, BF-MP160, MAF-GM, MAF-TM, OES 30/40/60/E2
Broncoscopios ultrasónicos	BF-UM40, BF-UC160F, BF-UC180F — EBUS (Ultrasonido endobronquial)
Rinofaringolaringscopios	ENF-VT, ENF-VT2, ENF-V2 — Endoscopios ORL flexibles
Pleuroscopios	LTF-160, LTF-V — Toracoscopios pleurales
Sistemas EVIS / EVIS EXERA	Plataformas EVIS 160/180/190/240/260/290 con puerto de biopsia estándar
Cistoscopios y coledocoscopios	Compatible con puertos estándar de instrumentación

6. INDICACIONES CLÍNICAS Y CONTRAINDICACIONES

Indicaciones de uso:

- Broncoscopia diagnóstica y terapéutica — biopsia bronquial y transbronquial
- EBUS-TBNA — Punción por aspiración con aguja transbronquial guiada por ultrasonido
- Lavado broncoalveolar (BAL) y cepillado bronquial
- Procedimientos de endoscopia GI superior e inferior con toma de biopsias
- Endoscopia ORL — nasolaringoscopia flexible con toma de muestras
- Pleuroscopia con instrumentación del espacio pleural
- Cualquier procedimiento endoscópico que requiera sellado del canal de trabajo

Contraindicaciones y restricciones:

- NO reutilizar bajo ninguna circunstancia — diseñado estrictamente para uso único
- NO re-esterilizar ni reprocesar la válvula utilizada
- NO utilizar si el embalaje estéril está dañado, perforado o si la fecha de vencimiento ha expirado
- NO usar en endoscopios no compatibles o con puertos de biopsia de dimensiones no estándar
- NO usar en presencia de signos de deterioro del dispositivo (deformación, decoloración, membrana rota)

7. INSTRUCCIONES DE USO

N°	INSTRUCCIÓN DE USO
1	Verificar la integridad del embalaje estéril antes de abrir. No utilizar si el embalaje está dañado o si la fecha de vencimiento ha expirado.
2	Abrir el blíster con técnica aséptica y extraer la válvula MAJ-210 sin contaminar su superficie.
3	Alinear la válvula con el puerto de biopsia del endoscopio correspondiente e insertar ejerciendo presión firme y uniforme hasta lograr un ajuste hermético (press-fit).
4	Verificar el correcto asiento de la válvula: debe quedar firme, sin holgura y sin fugas visibles.
5	Introducir el instrumento endoscópico (fórceps, cepillo citológico, aguja, etc.) a través del canal de la válvula. La membrana elastomérica se abrirá para permitir el paso y retornará al sello hermético al retirar el instrumento.
6	Durante el procedimiento, la válvula mantiene el sellado impidiendo la fuga de fluidos (agua, sangre, moco) y gases insuflados, preservando el campo endoscópico.
7	Al finalizar el procedimiento, retirar la válvula del puerto de biopsia con un movimiento de tracción firme.
8	Desechar la válvula usada en contenedor de residuos biopeligrosos (residuo hospitalario con riesgo biológico). NO reutilizar ni re-esterilizar bajo ninguna circunstancia.

8. ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y GESTIÓN DE RESIDUOS

Advertencias:

- **ADVERTENCIA:** Este dispositivo es de uso único. La reutilización puede causar infección cruzada entre pacientes y degradación del sellado que comprometa la seguridad del procedimiento.
- **ADVERTENCIA:** No intentar modificar, cortar ni alterar ningún componente del dispositivo.
- **ADVERTENCIA:** El personal debe usar equipo de protección personal (guantes, mascarilla, gafas) durante la manipulación del dispositivo en procedimientos con riesgo de salpicadura.

Precauciones:

- Verificar siempre la compatibilidad del dispositivo con el endoscopio antes de usarlo.
- Respetar las condiciones de almacenamiento indicadas en el embalaje.
- No exponer el embalaje estéril a condiciones de humedad extrema o rayos UV prolongados.
- En caso de duda sobre la integridad del sello estéril, desechar el dispositivo sin utilizar.

Gestión de residuos:

- Desechar el dispositivo usado como residuo hospitalario con riesgo biológico, según la normativa local de gestión de residuos sanitarios vigente.
- El embalaje externo (caja de cartón) puede eliminarse como residuo común no contaminado si no ha estado en contacto con material biológico.

9. INFORMACIÓN REGULATORIA Y REGISTRO

Registro FDA (USA)	Dispositivo Médico Clase II — sujeto a 510(k) clearance
Marcado CE	Sí — conforme Directiva 93/42/CEE y MDR 2017/745
Norma ISO de referencia	ISO 13485:2016 — Gestión de calidad dispositivos médicos
Norma de esterilización	ISO 11135 — Esterilización con óxido de etileno
Norma de biocompatibilidad	ISO 10993 — Evaluación biológica de dispositivos médicos
GMDN Code	35703 — Endoscope biopsy valve, single-use
Estado de distribución	In Commercial Distribution (activo)
Condición de venta (USA)	Solo por prescripción médica — Federal Law restricts sale
Fecha publicación GUDID	Septiembre 21, 2016 — Última actualización: Julio 25, 2024

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