



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 12564

BUENOS AIRES,
09 NOV. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4884-15-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

E A



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 12564

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca SONOSCAPE, nombre descriptivo VIDEOGASTROSCOPIO y nombre técnico GASTROSCOPIOS, de acuerdo con lo solicitado por CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 87 y 88 a 105 respectivamente.

E
1



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 12564

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1198-90, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

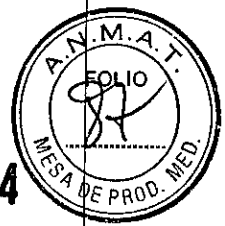
Expediente N° 1-47-3110-4884-15-0

DISPOSICIÓN N°

fe

12564


Dr. ROBERTO LEDÉ
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



12564

ANEXO III B

PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

Proyecto de Rótulos

FABRICANTE: SonoScape Medical Corp.

09 NOV. 2016

DIRECCIÓN: Yizhe Building, Yuquan Road, Nanshan, Shenzhen 518051, P R China

IMPORTADOR: Centro de Servicios Hospitalarios S.A.

DIRECCIÓN: Av. Córdoba 2300, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

PRODUCTO: Videogastroscopio.

MODELO: EG330 ENDOSCOPIO

MARCA: SonoScape

N/S:

FECHA DE FABRICACIÓN:

DIRECTOR TÉCNICO: Bioing. Yamil Adur

CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

AUTORIZADO POR LA ANMAT - PM -1198-90

CONDICIONES AMBIENTALES:

	Temperatura ambiente	Humedad relativa
Operación	+5°C a +40°C	30% a 80%
Almacenamiento	+5°C a +40°C	30% a 80%
Transporte	-20°C a +55°	30% a 80%

[Handwritten signature]
**CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO PIQUERAS
PRESIDENTE**

[Handwritten signature]
**CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR**



12564

INSTRUCCIONES DE USO

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

FABRICANTE: SonoScape Medical Corp.

DIRECCIÓN: Yizhe Building, Yuquan Road, Nanshan, Shenzhen 518051, P R China

IMPORTADOR: Centro de Servicios Hospitalarios S.A.

DIRECCIÓN: Av. Córdoba 2300, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

PRODUCTO: Videogastroscopio.

MODELO: EG330 ENDOSCOPIO

MARCA: SonoScape


DIRECTOR TÉCNICO: Bioing. Yamil Adur

CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

AUTORIZADO POR LA ANMAT - PM -1198-90

CONDICIONES AMBIENTALES:

	Temperatura ambiente	Humedad relativa
Operación	+5°C a +40°C	30% a 80%
Almacenamiento	+5°C a +40°C	30% a 80%
Transporte	-20°C a +55°	30% a 80%


CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO PIQUERAS
 PRESIDENTE


CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A.
 YAMIL ADUR

12564



3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Pautas de seguridad

ADVERTENCIAS

- Sólo un operador calificado y aprobado pueden realizar la endoscopia.
- Sólo el personal autorizado o capacitado por el fabricante puede mantener el endoscopio. Cualquier personal no autorizado no deben montar o desmontar el endoscopio.
- No utilice este endoscopio en una atmósfera que contenga gases inflamables tales como los gases anestésicos, hidrógeno y etanol, debido a un peligro de explosión.
- Una vez que los administradores de hospitales o instituciones oficiales (como los académicos de endoscopia) se desarrollan los procedimientos estándar de aplicación y de funcionamiento, el operador debe realizar la endoscopia de acuerdo con ellos.
- El médico debe evaluar a fondo la propiedad, propósito, beneficios y los riesgos (incluidos los riesgos médicos, riesgos desconocidos y la posibilidad) antes de la realización de la endoscopia. Realice la endoscopia sólo cuando los beneficios superan a los riesgos.
- El médico debe hacer una explicación detallada al paciente acerca de los beneficios y los riesgos de la exploración y diagnóstico, así como los métodos que deben aplicarse.
- Sólo realizar la endoscopia con el consentimiento del paciente.
- El médico debe realizar la endoscopia de conformidad con las normas y principios desarrollados por instituciones académicas endoscópicas.
- No utilice este endoscopio cerca de un fuerte campo eléctrico, fuerte campo electromagnético y dispositivos de comunicación inalámbricos móviles. Usando el endoscopio en el ambiente inadecuado puede provocar un mal funcionamiento o daños.
- Sólo los periféricos (como el procesador de imagen, fuente de luz, etc) proporcionado o recomendado por el fabricante puede ser utilizado. El uso de otros dispositivos puede aumentar la radiación RF y degradar el rendimiento del sistema para resistir la interferencia electromagnética.
- El endoscopio no se limpia y desinfectarse en la fábrica. Por lo tanto, el operador debe realizar estrictamente los procedimientos de limpieza y desinfección que se describen en manual de usuario, antes de usar.
- Para garantizar la seguridad y la funcionalidad del endoscopio, un mantenimiento periódico debe realizarse.
- Sólo los accesorios provistos o aprobados por el fabricante puede ser utilizado. El uso de otros accesorios puede dañar el endoscopio y no se puede lograr el rendimiento esperado se describe en este manual.
- El endoscopio debe mantenerse y almacenarse como se describe en el manual de usuario. El uso de un endoscopio mal cuidado o almacenado, puede causar infecciones, daños o degradación del rendimiento.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

Todos los componentes de este equipo se utilizan únicamente con accesorios y partes de la marca SonoScape de manera exclusiva. De la misma manera, el endoscopio está diseñado para ser conectado a equipos de procesamiento de imágenes con los que vienen originalmente y ningún otro, de ninguna otra marca.

ENCARGADO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO PIQUERAS
PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ACUR

Referirse al punto 3.4.4 de este informe para la descripción de la conexión de periféricos necesarios.

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

Inspección del endoscopio

El operador debe limpiar o desinfectar el endoscopio, antes de la inspección, y luego tomar la tapa a prueba de agua.

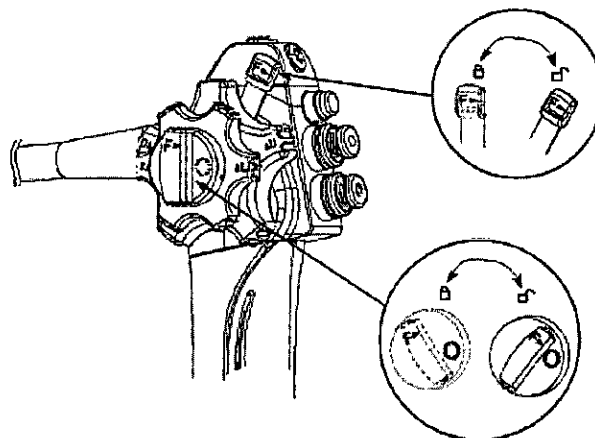
3.4.1 Inspección de la Apariencia y Flexibilidad

Realice los siguientes pasos para revisar el aspecto y la flexibilidad.

1. Asegúrese de que no hay rasguños en exceso, deformación o flojedad en la sección de control y los conectores.
2. Asegúrese de que no hay una curva anormal o giro en la sección de inserción.
3. Toque toda la sección de inserción hacia atrás y hacia delante con cuidado para asegurarse de que no hay abolladuras, sobresale, hinchazón, arañazos, roturas, deformaciones, adhesión de cuerpos extraños, componente que falte o descamación.
4. Mantenga la sección de inserción con las dos manos y doblar a un semicírculo para asegurar que toda la sección de inserción es flexible y se puede doblar sin problemas.
5. Asegúrese de que no existen arañazos o roturas en el lente del objetivo y las lentes de guía de luz, y no hay manchas o grietas en la superficie del extremo distal.
6. Asegúrese de que no hay abolladuras, saliente o protuberancia en el / boquilla de agua del aire y el puerto de canal de instrumento situado en el extremo distal.

3.4.2 Inspección de la angulación:

1. Gire el arriba / abajo y cerraduras de angulación izquierda / derecha en sentido horario hasta que se detengan para asegurar que la sección de flexión este libre.
2. Gire las perillas de control arriba / abajo y angulación izquierda / derecha, respectivamente, hasta que se detengan para asegurar que la sección de flexión pueda ser flexible y debidamente doblada y lentamente restaurar a su posición original.



"Para inspeccionar la angulación arriba / abajo"

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.

H. RAÚLO PUIGUERAS
PRESIDENTE

1. Gire la llave de angulación arriba / abajo en sentido de las agujas del reloj hasta que se detenga, luego gire el control angulación arriba / abajo hacia la derecha y hacia la izquierda, respectivamente, hasta el tope. Asegúrese de que la sección de flexión se mueva hacia arriba o hacia abajo de forma flexible y pueda alcanzar su máximo ángulo.

2. Gire la angulación arriba / abajo hacia la izquierda hasta que se detenga para asegurar que la sección de flexión se pueda fijar en el ángulo deseado.

3. Cuando se fija la sección de flexión, gire la llave de angulación arriba / abajo en el sentido de las agujas del reloj hasta que se detenga para asegurar que la sección de flexión puede restaurar a su posición original.

"Para inspeccionar angulación izquierda / derecha"

1. Gire el bloqueo de angulación izquierda / derecha en sentido horario hasta que se detenga, y luego girar a la izquierda / derecha el control angulación hacia la derecha y hacia la izquierda, respectivamente, hasta el tope. Asegúrese de que la sección de flexión mueva hacia la izquierda o hacia la derecha de forma flexible y pueden alcanzar su máximo ángulo.

2. Gire en sentido antihorario el bloqueo angulación derecha / izquierda hasta que se detenga para asegurar que la sección de flexión se puede fijar en el ángulo deseado.

3. Cuando se fija la sección de flexión, gire el bloqueo de angulación izquierda / derecha en sentido horario hasta que se detenga para asegurar que la sección de flexión puede restaurar a su posición original.

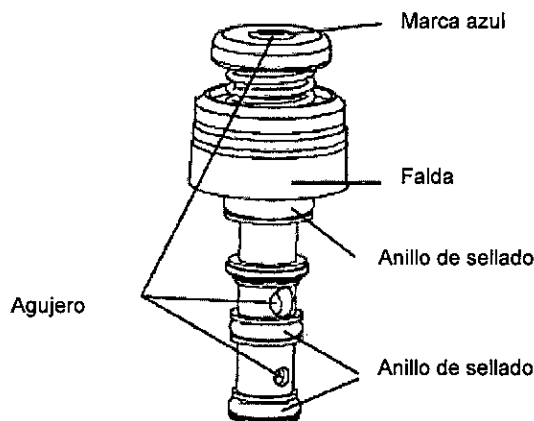
3.4.3 Inspección y Conexión de los Accesorios

3.4.3.1 Inspección e instalación de la válvula de aire / agua:

El operador debe limpiar o desinfectar la válvula de aire / agua.

Para inspeccionar la válvula de aire / agua:

- Asegúrese de que los agujeros no estén obstruidos.
- Asegúrese de que la válvula no está deformado o dañado.
- Asegúrese de que los anillos de sellado no estén agrietados, rayados o dañados

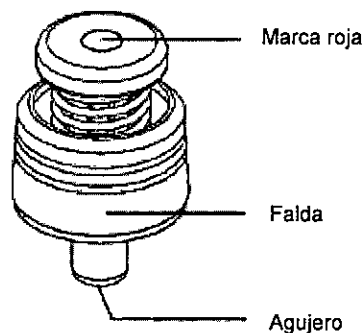


Para instalar la válvula de aire / agua:
 HOSPITALARIOS S.A.
 EL PABLO PIQUERAS
 PRESIDENTE



Instale la válvula de aire / agua al cilindro de la válvula de aire / agua del endoscopio correctamente.

3.4.3.2 Inspección e instalación de la válvula de aspiración



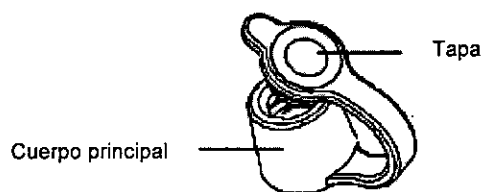
Asegúrese de que la válvula no está agrietada, deformada o dañada.

"Para instalar la válvula de aspiración"

1. Instale la válvula de aspiración al cilindro válvula de succión del endoscopio correctamente.
2. Asegúrese de que no hay ninguna protuberancia en la falda de la válvula, y la válvula se instale firmemente

3.4.3.3 Inspección e instalación de la válvula de biopsia:

- Asegúrese de que la válvula no está deformada o dañada.
- Asegúrese de que la conexión entre el cuerpo principal y la falda está firmemente conectado



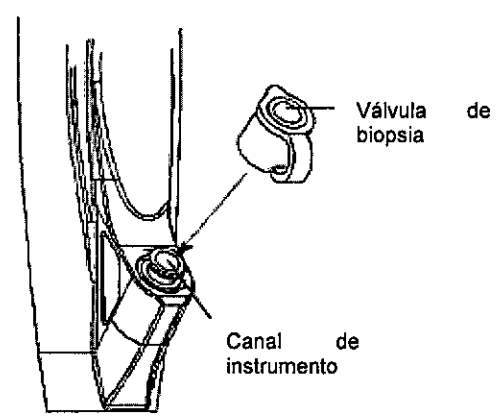
Para instalar la válvula de la biopsia:

Instale la válvula de biopsia para el canal de instrumento del endoscopio correctamente

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO PIQUERAS
PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

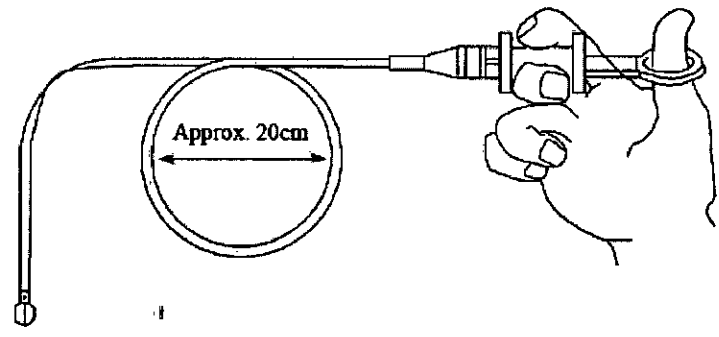
12564



3.4.3.4 Inspección de la pinzas de biopsia:

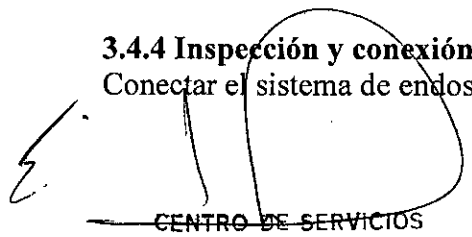
Realice los siguientes pasos para revisar las pinzas de biopsia.

1. Seleccione las pinzas de biopsia adecuadas para probar los tejidos.
2. Desembale y saque las pinzas de biopsia.
3. Doble las pinzas de biopsia a un anillo con el diámetro de aproximadamente 20 cm y asegure las pinzas de biopsia se puede doblar sin problemas.
4. Utilice la palanca de control y asegurese de que las garras pueden ser abiertas y cerradas.



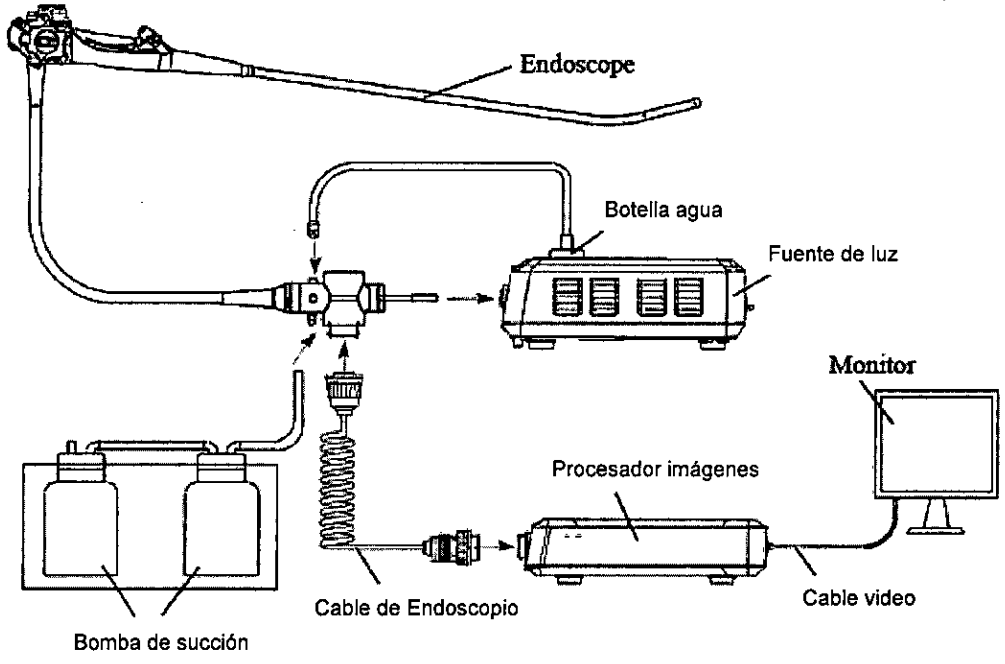
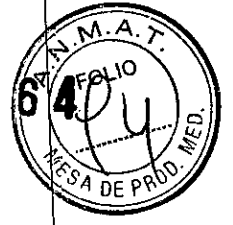
3.4.4 Inspección y conexión de los periféricos:

Conectar el sistema de endoscopia como se muestra en la figura:

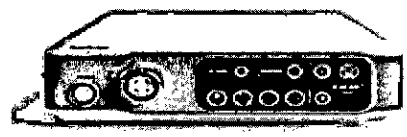


CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO PIQUERAS
PRESIDENTE

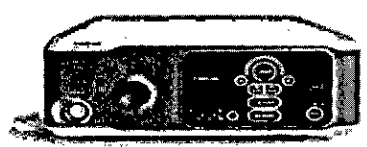
CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR



- El procesador recomendado por el fabricante es: SonosCape HD-330 Image Procesor:



- Las fuentes de luz recomendadas por el fabricante son: SonosCape HDL-330 Light Source, SonosCape HDL-330E Light Source:



- Carro de transporte: HDT30 y HDT-30:

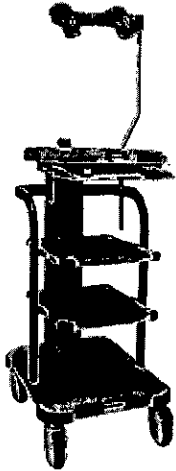
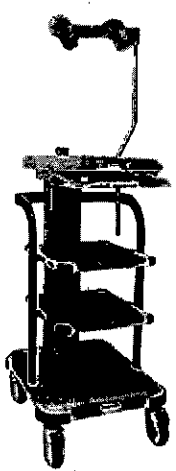
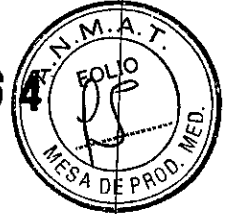
[Handwritten signature]

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO PIQUERAS
PRESIDENTE

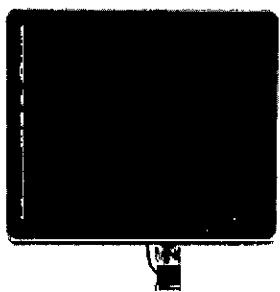
[Handwritten signature]

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

12564



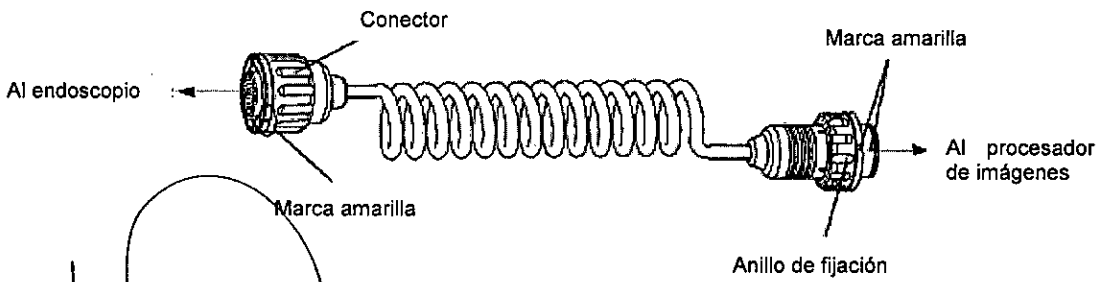
- Monitor SonosCape:



3.4.4.1 Conexión del cable del endoscopio

Realice los siguientes pasos para conectar el cable del endoscopio.

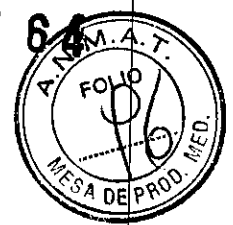
1. Alinear las marcas amarillas en el conector del cable y el conector eléctrico del endoscopio, e insertar el conector en el endoscopio



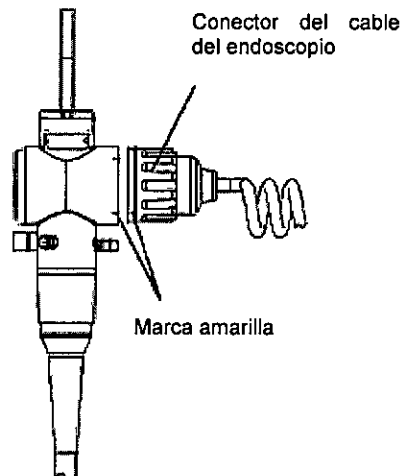
CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO PIQUERAS
PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

12564



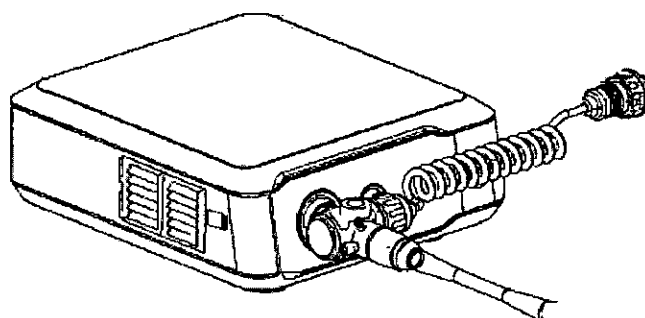
Conexión del cable del endoscopio:



2. Gire el conector hacia la derecha para alinear las dos marcas amarillas en el conector y el conector eléctrico hasta que escuche un clic.

Conexión de la Fuente de Luz

Inserte el tubo de aire y guía de luz del endoscopio en el puerto del endoscopio de la fuente de luz con firmeza.



Conexión del procesador de imagen

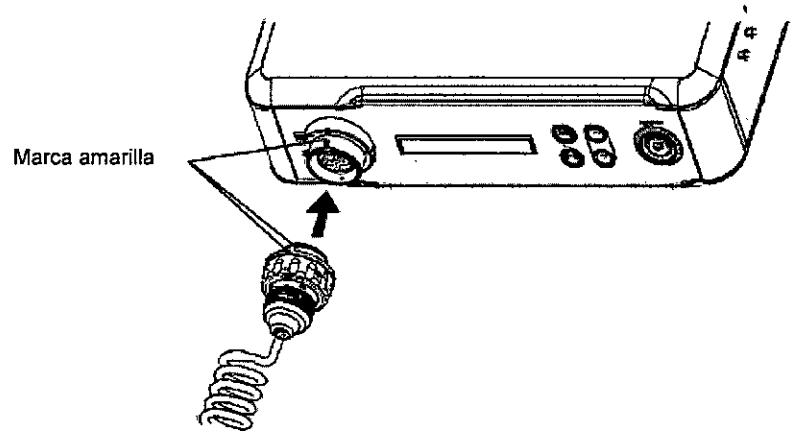
NOTA:

- Apague el procesador de imagen antes de la conexión. De lo contrario, el procesador de imagen podría dañarse o no funciona bien, y los datos se pueden perder.
 - Para evitar daños en el cable endoscopio, no lo use la fuerza.
 - No toque las clavijas en el interior del conector del cable del endoscopio para evitar daños. Realice los siguientes pasos para conectar el endoscopio para el procesador de imagen.
1. Alinear las dos marcas amarillas en el anillo de fijación y en el enchufe del cable del endoscopio.
 2. Alinear las dos marcas con el que está en el puerto de conexión del procesador de imagen e inserte el cable endoscopio en el procesador de imagen con firmeza.

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO PIQUERAS
PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

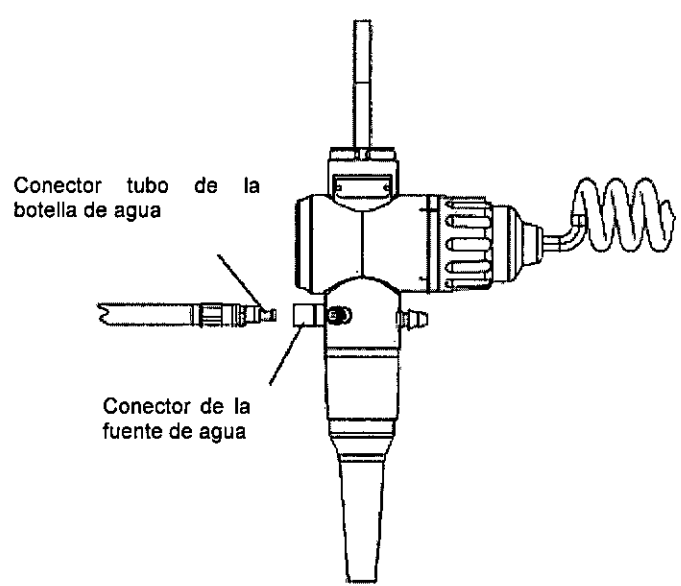
12564



3. Gire el anillo de fijación en sentido horario hasta que las dos marcas en el cable endoscopio están alineados con la otra marca en el puerto de conexión, y se escuchará un clic.

Conexión de la botella de agua

Conecte el conector del tubo de la botella de agua para el endoscopio con firmeza

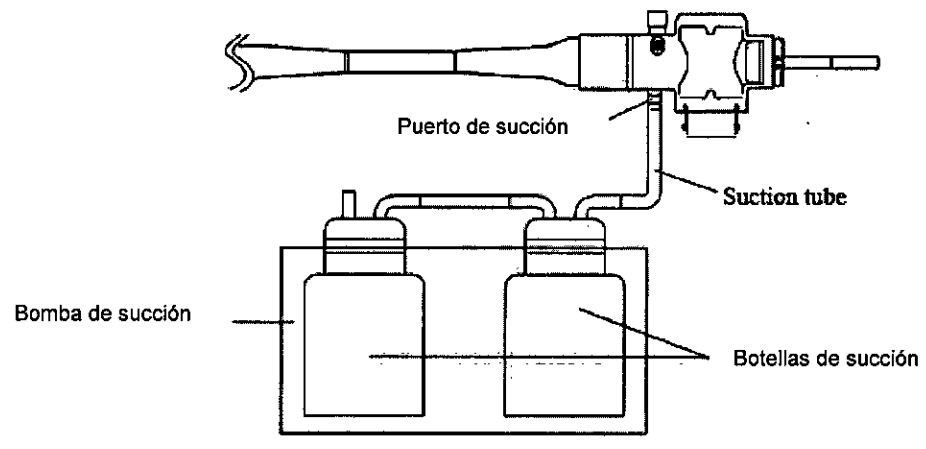
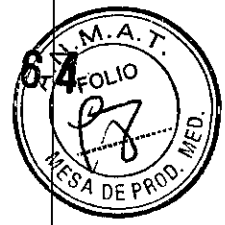


Conexión de la bomba de succión:

Conectar el tubo de succión al endoscopio firmemente:

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO PIQUERAS
PRESIDENTE

Yamil Adur
CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR



3.4.5 Inspección del sistema de endoscopia

Inspección de la imagen:

Realice los siguientes pasos para revisar la imagen.

1. Encienda la fuente de luz, el procesador de imágenes y el monitor.
2. Pulse la lámpara en la fuente de luz y confirme que la luz es emitida desde el extremo distal.
3. Coloque el extremo distal de 10 mm de distancia de su palma y observe la imagen en el monitor mientras ajusta el brillo óptimo de la imagen utilizando los botones correspondientes en el procesador de imagen y el monitor.
4. Ajuste el ángulo de observación del endoscopio y verifique que la imagen no desaparece repentinamente o tiene alguna anomalía.

Inspección de la función de alimentación de aire:

Realice los siguientes pasos para revisar la función de alimentación de aire.

1. Pulse AIR en la fuente de luz para encender la bomba de aire.
2. Sumergir el extremo distal del endoscopio en un recipiente lleno con agua estéril a una profundidad de 10 cm. No haga funcionar la válvula de aire / agua y asegúrese de que ninguna burbuja se emite desde la boquilla de aire / agua.
3. Bloquear el orificio de la válvula de aire / agua con el dedo para alimentar aire. Asegúrese de que las burbujas continuas son emitidas desde la boquilla de aire / agua.
4. Suelte el dedo y asegúrese de que ninguna burbuja se emite desde la boquilla de aire / agua.

Inspección de la función de alimentación de agua

1. Bloquear el orificio de la válvula de aire / agua con el dedo y pulse esta válvula para alimentar agua. Observe la imagen en el monitor y asegúrese de que el flujo de agua sobre la lente del objetivo.

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO PIQUERAS
PRESIDENTE

[Handwritten Signature]
CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

12564



- 2. Suelte el dedo y garantizar que no se pulveriza agua y la válvula de aire / agua restaura a su posición original sin problemas.
- 3. Bloquear el agujero y presione la válvula de aire / agua de nuevo para alimentar con agua. Suelte la válvula y bloquee el agujero para alimentar con aire. Asegúrese de que el agua residual se pueda limpiar de la lente del objetivo y la imagen en el monitor será clara.

Inspección de la función de aspiración

Realice los siguientes pasos para revisar la función de succión:

- 1. Ajustar la presión de succión con el estándar clínico.
- 2. Sumergir el extremo distal en el agua estéril y colocar la apertura del instrumento a la misma altura que el nivel del agua en el recipiente lleno.
- 3. Presione la válvula de aspiración y asegúrese de que el agua se puede extraer de forma continua a la botella de succión
- 4. Suelte la válvula de aspiración y asegúrese de que la succión se detiene y la válvula de aspiración restaura a la posición original.
- 5. Pulse y mantenga la válvula de aspiración durante unos segundos, y luego libere la válvula. Repita las operaciones para varias veces y asegurarse de que no hay fugas de agua de la válvula de la biopsia.
- 6. Saque el extremo distal del recipiente y presionar la válvula de aspiración para aspirar el aire durante unos segundos para drenar el agua del canal de instrumento.

Inspección del canal de instrumento

- 1. Inserte el instrumento de diagnóstico en la abertura del canal de instrumento. Asegúrese de que el instrumento se puede extraer con éxito desde el extremo distal sin objeto extraño.
- 2. Asegúrese de que el instrumento puede ser retirado con éxito de la apertura del canal de instrumento.

Mantenimiento

El mantenimiento del sistema se puede dividir en las siguientes categorías, y los diferentes métodos de mantenimiento son adecuados para las diferentes partes, el medio ambiente, la frecuencia y el uso.

Mantenimiento preventivo

Utilice el método más básico de mantenimiento preventivo para minimizar el daño accidental.

NOTA:

- Realice el mantenimiento preventivo cuando no se utiliza el dispositivo.
- El mantenimiento preventivo puede extender la vida útil del dispositivo, reducir la probabilidad de daños y optimizar el rendimiento.

CENTRO DE SERVICIOS
 HOSPITALARIOS S.A.
 H. PABLO PUQUERAS
 PRESIDENTE

(Handwritten signature)
 CENTRO DE SERVICIOS
 HOSPITALARIOS S.A.
 YAMIL ADUR



12564

Mantenimiento a fondo:

Realice la limpieza a fondo para mantener la mayoría de los dispositivos.

Es muy importante para limpiar a fondo las partes periféricas del dispositivo tal como el dispositivo electromecánico. Si las piezas se colocan en ambiente polvoriento y húmedo durante mucho tiempo, se reducirá el rendimiento y la estabilidad.

Mantenimiento especial para cierta parte

El panel de control y la superficie exterior del dispositivo necesitan un mantenimiento especial.

Estos lugares podrían ser en su mayoría afectados por el líquido derramado u otras sustancias. El líquido puede penetrar en los componentes electrónicos del interior del aparato y provocar un mal funcionamiento intermitente. Por lo tanto, para este tipo de piezas, tomar medidas de mantenimiento a prueba de agua.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

No aplica.

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia reciproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

No aplica.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

No aplica.

3.8 Si un producto medico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones

Limpieza y desinfección

Siga los siguientes pasos para limpiar o desinfectar el endoscopio:

- 1- Retirar el endoscopio
- 2- Prelimpiado
- 3- Prueba de la fuga
- 4- Limpieza manual

[Handwritten signature]
 HOSPITALARIOS S.A.
 M. PABLO PIQUERAS
 PRESIDENTE

[Handwritten signature]



12564

5- Desinfección de alto nivel

6- Limpiar después de la desinfección de alto nivel

7- Almacenar y eliminar

Para cada uno de los pasos remitirse al manual de usuario del equipo.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros)

No se recomienda esterilizar la unidad o sus accesorios, a menos que el manual de estos últimos indique que es necesario.

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

Solución de problemas:

Item	Descripción	Nivel	Causa	Soluciones
Fuga	Detector de fugas no funciona o aparece las burbujas continuas.	B	La envoltura de caucho de la sección de flexión del endoscopio está dañada.	No use el endoscopio
		B	El anillo de sellado está envejeciendo.	
		B	El canal está roto	
Imagen	No hay imagen	C	El cable endoscopio no está bien conectado o el procesador de imagen no está encendido.	Chequee las conexiones según manual de instrucciones
		B/A	Otros	No use el endoscopio
	La imagen es tenue	C	El valor de brillo de la fuente de luz es demasiado baja	Ajuste el brillo de la fuente de luz como se describe en el manual de usuario
	La imagen esta borroñeada	C	La lente del objetivo está sucia.	Alimente con agua para eliminar el moco de la lente del

CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A. H. PABLO PIQUERAS PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A. YAMIL ADUR



				objetivo
		B	Las gotas de agua o barra de color aparecen en el campo de vista.	No use el endoscopio
Alimentación de aire	El aire es insuficiente	C	La tapa de la botella de agua está afloja.	Fije la tapa de la botella de agua
		B	Otros	No use el endoscopio
		C	La boquilla de aire / agua está bloqueada.	Sumergir el extremo distal en el agua jabonosa a la temperatura apropiada y alimentar con aire para eliminar los objetos de la boquilla de aire / agua.
	No existe aire	C	La válvula de aire / agua está dañado.	Cambie la válvula de aire / agua.
C		La bomba de aire no funciona	Activar la bomba de aire en la fuente de luz como se describe en el manual del usuario	
Alimentación de agua	El agua es insuficiente	C	La boquilla de aire / agua está bloqueada	Sumergir el extremo distal en el agua jabonosa a la temperatura apropiada y alimentar aire para eliminar los objetos de la boquilla de aire / agua.
		C	La tapa de la botella de agua está suelta	Fije la tapa de la botella de agua
	No se puede alimentar con agua	C	No hay agua en la botella	Verter la cantidad apropiada de agua estéril en la botella
		C	La válvula de aire / agua está dañada	Cambie la válvula de aire / agua
		C	La bomba de aire no funciona.	Activar la bomba de aire en la fuente de luz como se describe en el manual de usuario
Succión	No se puede aspirar o la cantidad aspirada disminuye	C	La válvula de aspiración está bloqueada	Retire la válvula de succión, limpie la válvula interna con el bastoncillo de algodón
		C	La válvula de aspiración está dañada	Cambien la válvula de succión
		C	El canal está bloqueado	Cepille el canal de aspiración como se describe en el manual de usuario.
		C	La válvula de biopsia está dañada	Cambie la válvula de biopsia

CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO PIQUERAS
PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR



	La válvula de aspiración está pegajosa	C	La válvula de aspiración está sucia	Retire y lave la válvula de succión, limpie la apertura de la válvula con hisopo de algodón humedecido en alcohol
	Fugas en el canal del instrumento	B	El canal de instrumento está dañado por el uso incorrecto de los accesorios como las pinzas de biopsia	No use el endoscopio
	Líquido o aire se filtraron de la válvula de la biopsia.	C	La válvula de la biopsia está envejecida o dañada	Cambie la válvula de biopsia
Sección doblada	Es difícil girar la perilla de control de angulación	C	La perilla de control de angulación está bloqueada	Desbloquear el mando de control de angulación
	La sección de flexión no es sensible	B	La elasticidad de los hilos de acero en el interior del endoscopio se degrada después de usar durante un largo período	No use el endoscopio
	La sección de flexión no puede alcanzar el ángulo máximo	B		
	La sección de flexión no funciona	A	Los alambres de acero en el interior del endoscopio están dañados.	
Accesorios	Cable del endoscopio no está funcionando	B	El cable está dañado	No use el endoscopio
	Otros problemas	B	/	Cambie por uno nuevo

NOTA:

- Nivel C significa que se puede resolver el problema por sí mismo.
- Nivel B significa que usted debe ponerse en contacto con el representante de ventas autorizado de retirar el endoscopio para su mantenimiento.
- Nivel A significa que puede devolver el endoscopio para el representante de ventas autorizado.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

Condiciones ambientales:

	Temperatura ambiente	Humedad relativa	Presión atmosférica
Operación	+5°C a +40°C	30% a 80%	700hPa a 1060hPa
Almacenamiento	+5°C a +40°C	30% a 80%	700hPa a 1060hPa
Transporte	-20°C a +55°	30% a 80%	700hPa a 1060hPa

CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO P. QUERAS
PRESIDENTE

[Signature]
CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

12564



Compatibilidad Electromagnética:

El equipo está diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF radiadas están controladas. El cliente o el usuario del equipo, pueden ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicación por RF (transmisores) y el equipo como se recomienda a continuación, según la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No corresponde

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

El dispositivo y los accesorios se deben desechar según las disposiciones locales después de su vida útil. Otra posibilidad es devolverlos al distribuidor o al fabricante para el reciclaje o desecho adecuados. Las baterías son residuos peligrosos. NO las deseche junto con los residuos domésticos. Al final de su vida útil, lleve las baterías a los puntos de recolección correspondientes para el reciclaje de baterías agotadas. La eliminación inapropiada de los desechos puede contaminar el medioambiente. Para obtener información más detallada sobre el reciclaje de este producto o de la batería, comuníquese con su Oficina cívica local o con la tienda donde compró el producto.

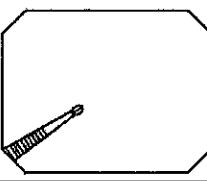
3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

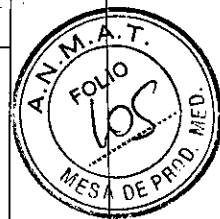
Parámetros Técnicos		EG-330
Dimensiones	Longitud de la sección de inserción (mm)	1050
	Longitud total (mm)	1350
	Min. diámetro interior de la canal de instrumento (mm)	Φ2.8
	Max. diámetro exterior de la sección de inserción (mm)	≤ Φ10
	Diámetro exterior de la sección de flexión	Φ9.3mm
	Diámetro exterior del extremo distal	Φ9.3mm
Sistema de imágenes	Vista campo	120°
	Vista profundidad	3-100mm

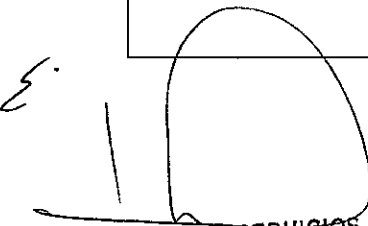
CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A. H. PABLO PIQUERAS PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A. YAMIL ADUR

125 64

	Resolución	$\geq 7.87\mu\text{p/mm}$
	Posición de entrada Biopsia	
Entrada de agua / aire y sistema de aspiración	La cantidad de agua alimentada	$\geq 45\text{mL/min}$
	Cantidad aspirada	$\geq 400\text{mL/min}$
Sección de flexión	Angulación	arriba 210° , abajo 90° izquierda 100° , derecha 100°




 CENTRO DE SERVICIOS
 HOSPITALARIOS S.A.
 H. PABLO PIQUERAS
 PRESIDENTE


 CENTRO DE SERVICIOS
 HOSPITALARIOS S.A.
 YAMIL ADUR



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

ANEXO

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-4884-15-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº.....**1.2.5.64**, de acuerdo con lo solicitado por CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: VIDEOGASTROSCOPIO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-856- GASTROSCOPIOS.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SONOSCAPE.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: examen y diagnóstico del tracto digestivo superior (incluyendo el esófago, cavidad gástrica y el duodeno).

Modelo/s: EG330 Endoscopio.

Período de vida útil: 10 (diez) años.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: SonoScape Medical Corp.

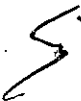
E
A

Lugar/es de elaboración: YizheBuilding, Yuquan Road, Nanshan, Shenzhen
518051, P.R. China

Se extiende a CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A. el Certificado de
Autorización e Inscripción del PM-1198-90, en la Ciudad de Buenos Aires,
a....**0.9.NOV.2016**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha
de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

12564



DR. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.