



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 9696

BUENOS AIRES, 30 AGO 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-289-16-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GRIENSU 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.

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 Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Σ 1



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 9696

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 FUJINON-FUJIFILM, nombre descriptivo VideogastroscoPIO Ultrasónico y nombre técnico GastroscoPIos, Flexibles, con Video, de acuerdo con lo solicitado por GRIENSU 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 8 a 10 y 11 a 50 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1073-250, 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. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de

E A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°
9 6 9 6

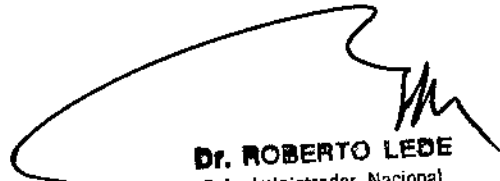
la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-289-16-2

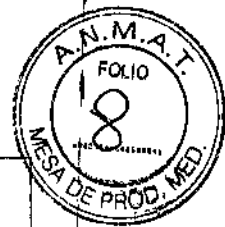
DISPOSICIÓN N°
9 6 9 6


OSF

E



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



 GRIENSU	Videogastroscopio Ultrasónico	PM: 1073-250.
		Legajo N°: 1073.

Información de los Rótulos

30 AGO 2016

Videogastroscopio Ultrasónico

9 6 9 ' 6'

SN

Marca: **FUJINON-FUJIFILM.**

Modelo: EG-580UR EG-580UT

Autorizado por la ANMAT PM 1073-250.

Importado por:
GRIENSU S.A.
 Av. Julio A. Roca 636 – Pisos 10, 11 y 12.C1067ABO
 Buenos Aires – Argentina.

Fabricado por:
FUJINON MITO CORPORATION
 4112 Tono, Hitachiomiya city, Ibaraki 319-2224, Japón.

Fabricante legal:
FUJIFILM Corporation.
 26-30, Nishiazabu 2-Chome, Minato-ku, Tokyo 106-8620, Japón.

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Manual de Operación.


Responsable Técnico: **Ing. Marcelo Martín. M.N. 3154**

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Figura 1: Modelo de Rótulo.


GRIENSU S.A.
ROBERTO M. RICCI
 APODERADO


Ing. MARCELO O. MARTIN
 M.N. 3154
 DIRECTOR TÉCNICO

	<p>VideogastroscoPIO Ultrasonico</p>	PM: 1073-250.
		Legajo N°: 1073.

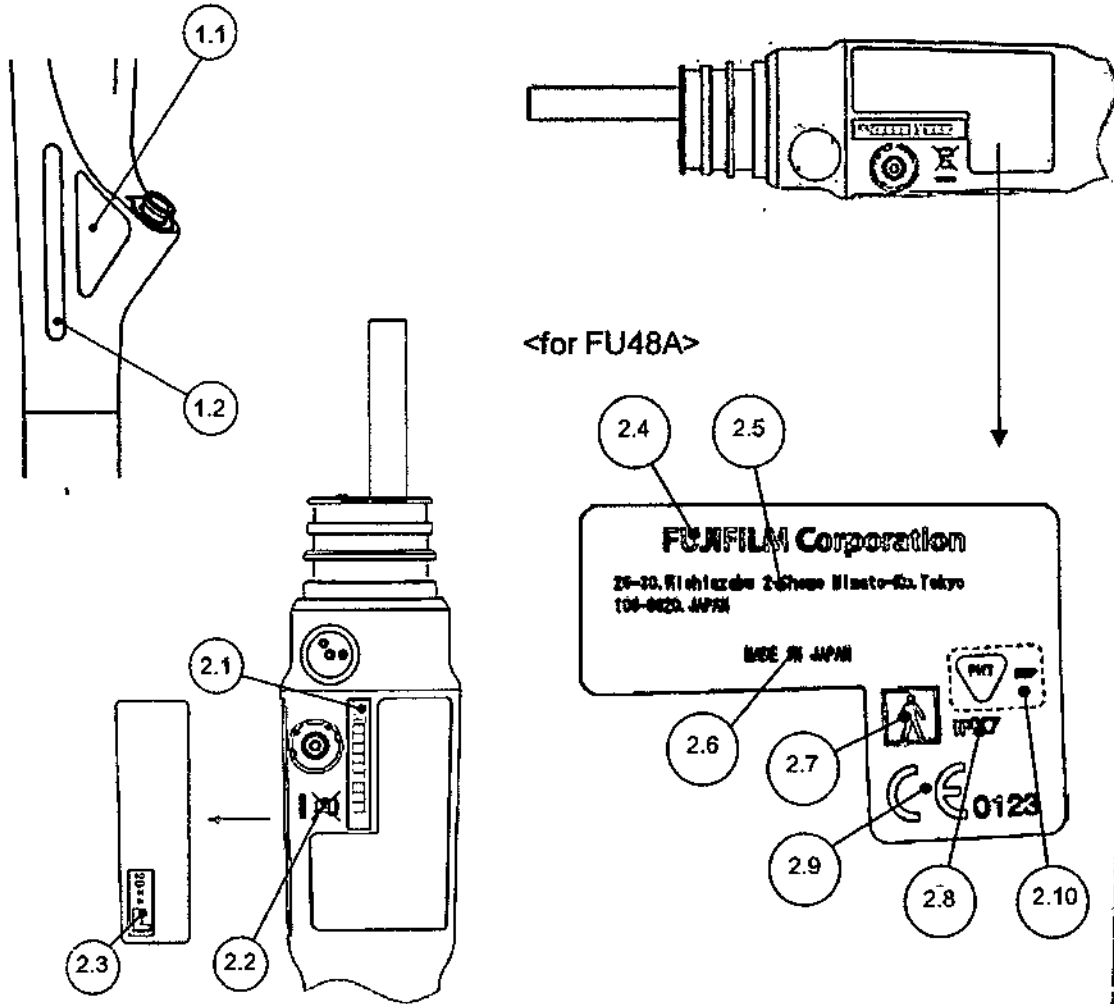




Figura 2: Rótulos provistos por el Fabricante (colocados sobre el producto).

1.1	Etiqueta del Diámetro del Canal del Instrumento 	2.5	Dirección del Fabricante.
1.2	Marca (FUJINON) FUJIFILM) Modelo (EG-580UR / EG-580UT).	2.6	Origen.
2.1	Número de Serie	2.7	Marca BF.
2.2	Marca que indica no eliminar el dispositivo como residuo doméstico.	2.8	Grado de Protección al agua: IPX7.
2.3	Año de Fabricación	2.9	Marca CE.
2.4	Fabricante	2.10	Marcado de que contiene Ftalatos

GRIENSU S.A.
ROBERTO M. RICCI
APODERADO

Ing. MARCELO O. MARI IN
M.N. 3154
DIRECTOR TECNICO

 GRIENSU	Videogastroscopio Ultrasónico	PM: 1073-250.
		Legajo N°: 1073.

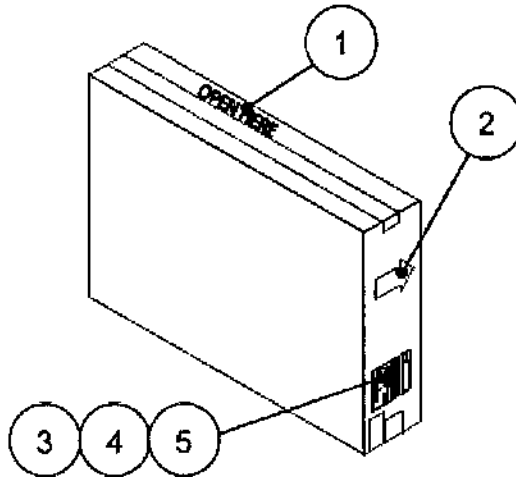


Figura 3: Rótulo provisto por el Fabricante (colocado sobre el estuche de transporte).

1	Indicación de "abrir"
2	Símbolo "dirección hacia arriba"
3	Marca FUJINON <small>FUJIFILM</small>
4	Modelo (EG-580UR / EG-580UT).
5	Datos del fabricante y Origen.

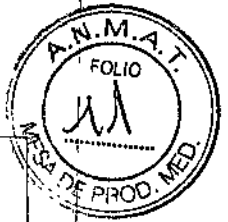
E


GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
 APODERADO


 Ing. **MARCELO O. MARTIN**
 M.N. 3154
 DIRECTOR TECNICO

9696



 GRIENSU	Videogastroscopio Ultrasónico	PM: 1073-250.
		Legajo N°: 1073.

INSTRUCCIONES DE USO

3.1 Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección del Fabricante:

FUJINON MITO CORPORATION

4112 Tono Hitachiomiya City, Ibaraki 319-2224, Japón.

Fabricante legal: **FUJIFILM Corporation**

26-30, Nishiazabu 2-Chome, Minato-ku, Tokyo 106-8620, Japón.

Razón Social y Dirección del Importador:

GRIENSU S.A.

Julio A. Roca 636 – Pisos 10, 11 y 12 C1067ABO, Buenos Aires – Argentina.

Tel: (54-11) 4342-8818/19/21/22/23.

Identificación del Producto:

Producto: Videogastroscopio Ultrasónico.

Marca: FUJINON-FUJIFILM.

Modelos: EG-580UR, EG-580UT.

Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:

Condiciones operativas	Temperatura	de 10 a 40 °C
	Humedad	30 a 85% (sin condensación)
	Presión atmosférica	70 a 106 [kPa]
Condiciones de almacenamiento y transporte	Temperatura	de 10 a 40 °C
	Humedad	30 a 85% (sin condensación)
	Presión atmosférica	70 a 106 [kPa]


GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO





Ing. MARCELO O. MARTIN
M.N. 3154
DIRECTOR TECNICO

9696



 GRIENSU	Videogastroscopio Ultrasónico	PM: 1073-250.
		Legajo N°: 1073.

Advertencias y/o precauciones. Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación:

Símbolo	Descripción
	Frágil
	Este lado arriba
	No exponer a lluvia
	No apilar

Responsable Técnico de *Griensu* legalmente habilitado: Ing. Marcelo Martín, M.N. 3154.

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 1073-250".

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

3.2 Prestaciones atribuidas por el fabricante

Los endoscopios ultrasónicos, son endoscopios de video utilizados en la porción superior del tracto gastrointestinal, destinados a observar y diagnosticar el esófago, el estómago y el duodeno, y a observar, diagnosticar y realizar el tratamiento endoscópico de los órganos periféricos y de la submucosa en centros sanitarios bajo el control de un médico.


3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos

El Videogastroscopio Ultrasónico se puede utilizar junto con dispositivos periféricos opcionales que incluyen, entre otras, las siguientes funciones:

- Tratamiento endoscópico
- Grabación de imágenes de video
- Impresión de imágenes fijas


GRIENSU S.A.
 ROBERTO M. RICCI
 APODERADO


 Ing. MARCELO O. MARTIN
 M.N. 3154
 DIRECTOR TECNICO

 GRIENSU	<h2>VideogastroscoPIO Ultrassnico</h2>	PM: 1073-250.
		Legajo N°: 1073.

En la siguiente figura se ve cual es la configuraci3n del sistema conformado por el VideogastroscoPIO y las distintas unidades perif3ricas que pueden utilizarse en combinaci3n con el mismo:

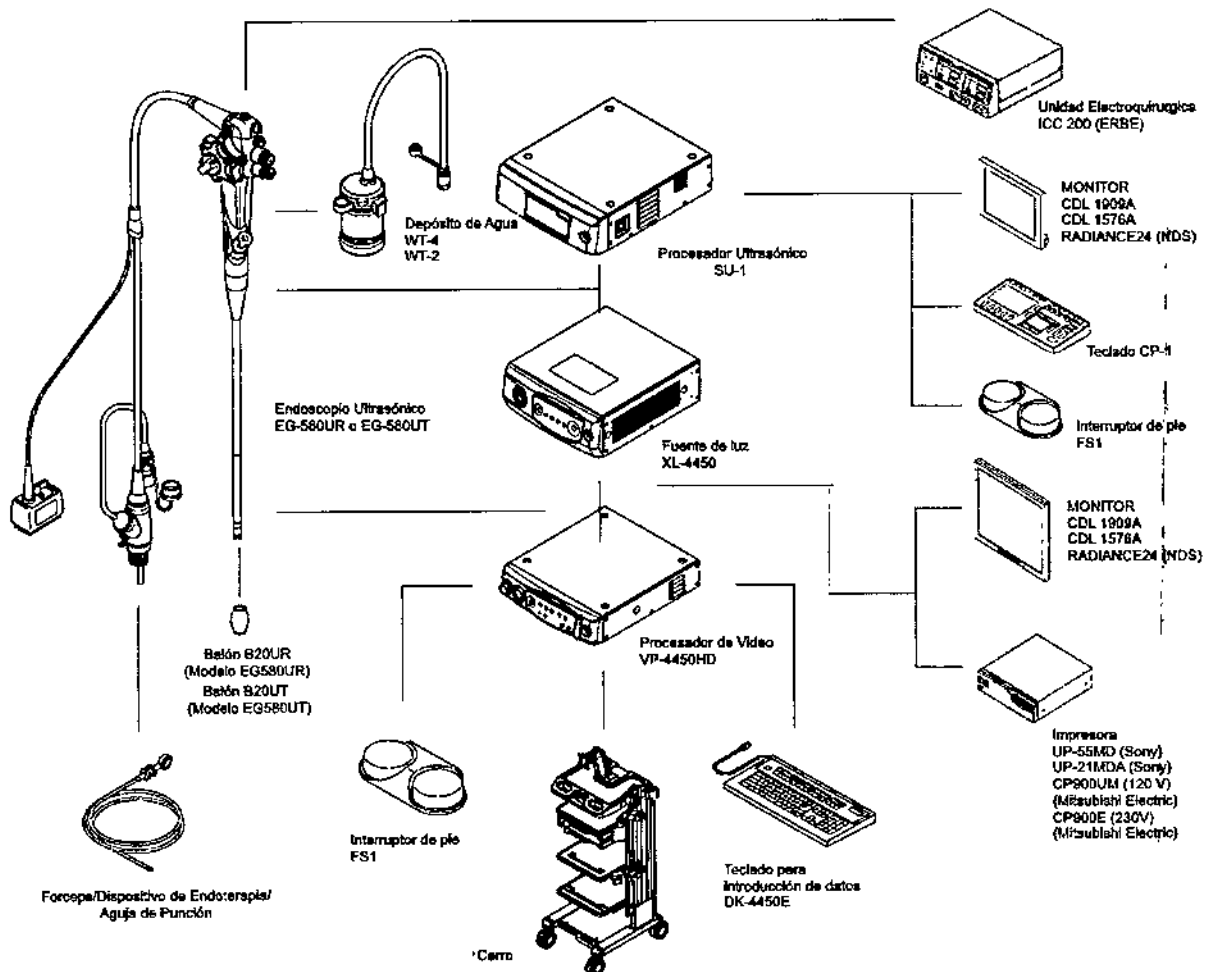


Figura 3.3.1: Configuraci3n del sistema.

3.4 Instalaci3n y mantenimiento del Producto M3dico

Preparaci3n

Preparaci3n del equipo necesario: Preparar los accesorios y los dispositivos de endoterapia que se van a utilizar, y tambi3n una v3lvula de f3rceps de recambio.

NOTA: Utilizar 3nicamente una boquilla limpia y desinfectada (o esterilizada).

E-

GRIENSU S.A.
ROBERTO M. RICCI
APODERADO


Ing. MARCELO O. MART3N
M.N. 3154
DIRECTOR TECNICO

	VideogastroscoPIO Ultrasónico	PM: 1073-250.
		Legajo Nº: 1073.

Preparación previa al uso

1. Preparación de la válvula del fórceps

NOTA: Asegurarse de que la válvula del fórceps esté acoplada correctamente a la entrada del canal del instrumento. Si se utiliza este producto sin la válvula del fórceps acoplada, el fluido corporal podría circular en sentido contrario y constituir una fuente de infección. Conectar una válvula del fórceps que esté desinfectada (o esterilizada) adecuadamente. Si la válvula de fórceps no está limpia o desinfectada (o esterilizada) adecuadamente, puede suponer un riesgo de infección para los pacientes o usuarios finales. Asegurarse de comprobar la válvula del fórceps antes de conectarla. Si se detecta alguna anomalía durante esta inspección, no utilizarla.

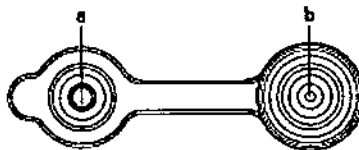
• Limpieza y desinfección (o esterilización) de la válvula del fórceps

La válvula del fórceps que se proporciona no está esterilizada y debe limpiarse y desinfectarse (o esterilizarse) antes de utilizarla siguiendo las instrucciones del Manual de reprocesamiento. La válvula del fórceps es un producto de un solo uso. No utilizarla más de una vez para evitar infecciones.

• Inspección de la válvula del fórceps

La válvula del fórceps está prevista para un solo uso. Si detecta alguna anomalía, no utilizarla y usar una válvula de fórceps nueva desinfectada (o esterilizada).

- a) Hacer una comprobación visual para asegurarse de que la hendidura de la tapa (a) y el orificio de la unidad principal (b) de la válvula del fórceps no tengan anomalías como roturas, grietas, decoloración, etc.



Válvula de fórceps

Figura 3.4.1: Comprobación visual de la Válvula de Fórceps.

- b) Colocar la tapa en la unidad principal de la válvula del fórceps.

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO

Ing. MARCELO O. MARTIN
M.N. 3154
DIRECTOR TÉCNICO

	VideogastroscoPIO Ultrasónico	PM: 1073-250.
		Legajo N°: 1073.

- Colocación de la válvula del fórceps

Acoplar la válvula del fórceps a la entrada del conducto del instrumento del endoscopio ultrasónico.



Figura 3.4.2: Conexión de la Válvula de Fórceps al instrumento.

2. Preparación de la válvula de aire/agua y la válvula de aspiración

- Inspección de la válvula de aire/agua y la válvula de aspiración

Hacer una comprobación visual para asegurarse de que las válvulas no presenten anomalías como sustancias extrañas adheridas a las mismas, roturas, deformaciones, grietas, muescas, etc. NOTA: La válvula de aire/agua y la válvula de aspiración son elementos consumibles. Si se detecta alguna anomalía, utilizar una válvula nueva limpia y desinfectada (o esterilizada).

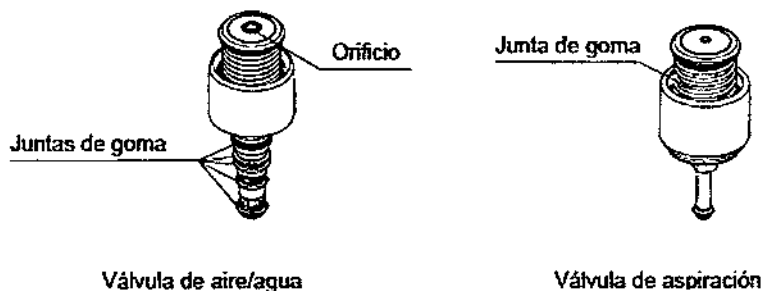



Figura 3.4.3: Inspección visual de las Válvulas de Aire/Agua y de Aspiración.

- Acoplamiento de la válvula de aire/agua y la válvula de aspiración

Acoplar la válvula de aire/agua y la válvula de aspiración a la parte de control del endoscopio ultrasónico.

- Acoplar la válvula de aire/agua al cilindro de la válvula de aire/agua del endoscopio ultrasónico y pulsar la válvula con firmeza. NOTA: La válvula de aire/agua y el cilindro de la válvula de aire/agua tienen una marca azul.

 GRIENSU	VideogastroscoPIO Ultrasónico	PM: 1073-250.
		Legajo Nº: 1073.

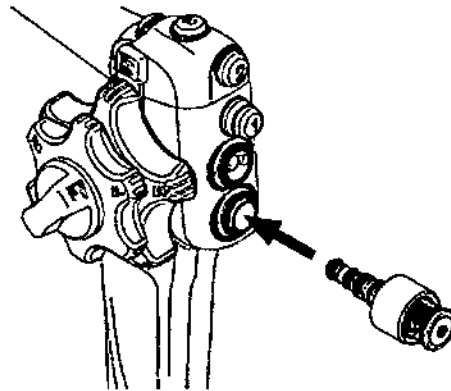


Figura 3.4.4: Conexión de la Válvula de Aire/Agua al instrumento.

- b) Acoplar la válvula de aspiración al cilindro de la válvula de aspiración del endoscopio ultrasónico y pulsar la válvula con firmeza. **NOTA:** La válvula de aspiración y el cilindro de la válvula de aspiración tienen una marca naranja.

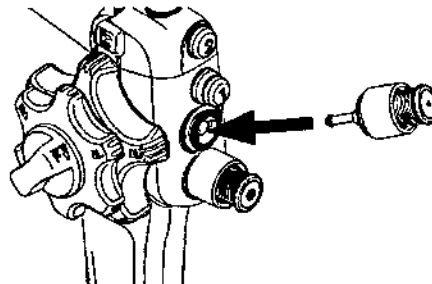


Figura 3.4.5: Conexión de la Válvula de Aspiración al instrumento.

3. Preparación del sistema

- i. Desplazar el carro con el procesador de vídeo, la fuente de luz, el procesador ultrasónico y otros periféricos hasta el lugar donde se vaya a utilizar el endoscopio ultrasónico.

Nota: Consultar el Manual de instalación del procesador de vídeo, la fuente de luz y el procesador ultrasónico para instalar los periféricos en el carro.

E

GRIENSU S.A.

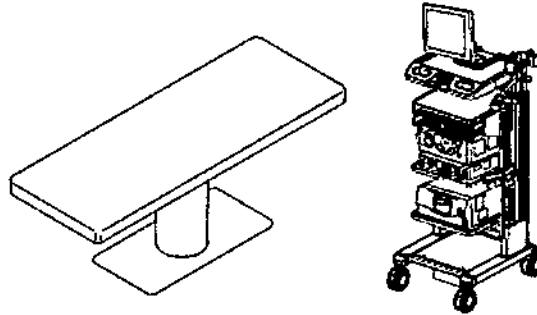
ROBERTO M. RICCI
 APODERADO


 Ing. MARCELO O. MARTIN
 M.N. 3154
 DIRECTOR TÉCNICO

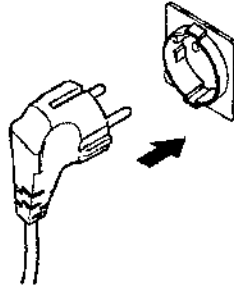
9 6 9 6



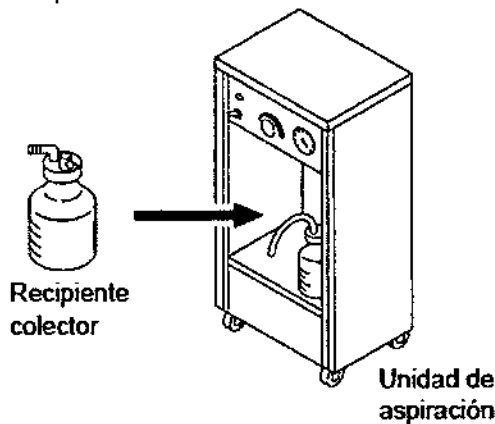
 GRIENSU	VideogastroscoPIO Ultrasónico	PM: 1073-250.
		Legajo Nº: 1073.



- ii. Después de poner el interruptor principal del carro en la posición OFF (apagado), insertar el enchufe de CA del carro en una toma de tipo hospitalario



- iii. Preparar la unidad de aspiración.



- iv. Instalar el depósito de agua en el colgador, lleno hasta el 80% de su capacidad con agua esterilizada.

NOTA: El agua del depósito de agua debe cambiarse todos los días por agua esterilizada. Cuando se utilice el balón, debe eliminarse el agua esterilizada del depósito de agua. Utilizar un depósito de agua limpio y desinfectado (o esterilizado).

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO

Ing. MARCELO O. MARTIN
M.N. 3154
DIRECTOR TÉCNICO

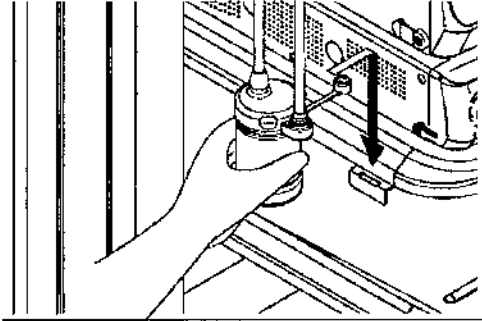


GRIENSU

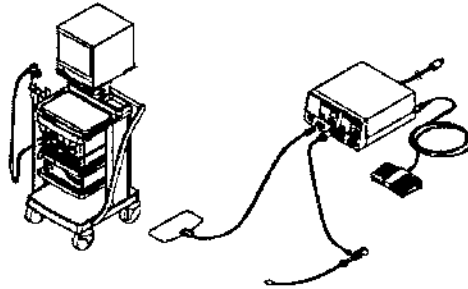
VideogastroscoPIO Ultrasónico

PM: 1073-250.

Legajo N°: 1073.



- v. A modo de precaución en caso de hemorragia inesperada, preparar un endoscopio y un equipo de tratamiento diatérmico que pueda utilizarse con él.



4. Conexión del endoscopio ultrasónico (procesador de vídeo, fuente de luz, depósito de agua y unidad de aspiración)

- i. Antes de acoplar el conector LG a la fuente de luz, hacer una comprobación visual para asegurarse de que no haya suciedad en el extremo distal de luz incidente y de que no haya grietas en el cristal del extremo distal de luz incidente.



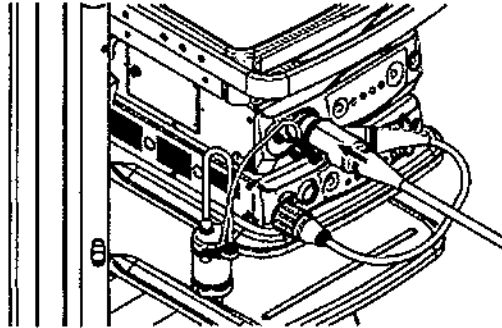
- ii. Insertar el conector LG del endoscopio ultrasónico en la toma del endoscopio ultrasónico de la fuente de luz hasta que haga tope.

E

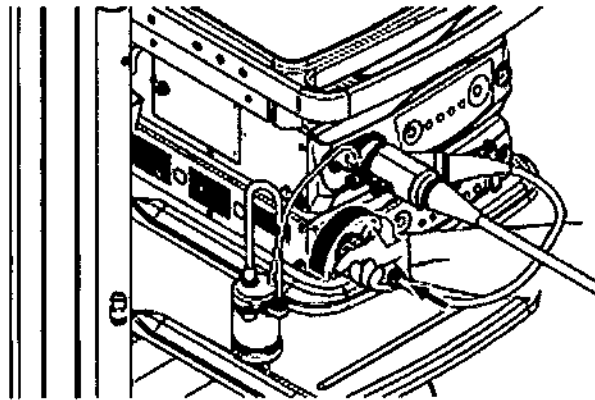
GRIENSU S.A.
ROBERTO M. RICCI
APODERADO

Ing. MARCELO O. MARTIN
M.N. 3154
DIRECTOR TECNICO

	VideogastroscoPIO Ultrasónico	PM: 1073-250.
		Legajo N°: 1073.



- iii. Insertar el conector de vídeo del endoscopio ultrasónico en la toma del conector de vídeo del procesador. Alinear la marca del conector con la marca que hay en el receptáculo de conector y acoplarlo con firmeza girándolo hacia la derecha mientras se lo empuja ligeramente.



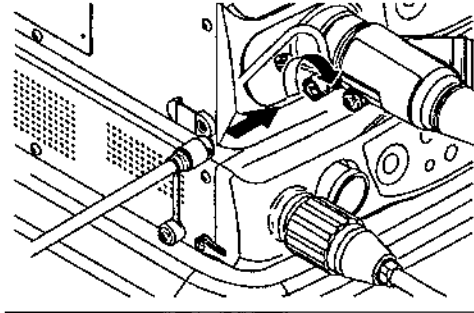
- iv. Asegurarse de acoplar la válvula del fórceps a la entrada del conducto del instrumento del endoscopio ultrasónico.
- v. Insertar el conector del depósito de agua en el conector de alimentación de agua del endoscopio ultrasónico. Alinear la ranura del conector y la clavija del conector de alimentación del agua en el endoscopio ultrasónico y acoplarlo con firmeza girando el conector en el sentido de las agujas del reloj hasta llegar al tope.

GRIENSU S.A.

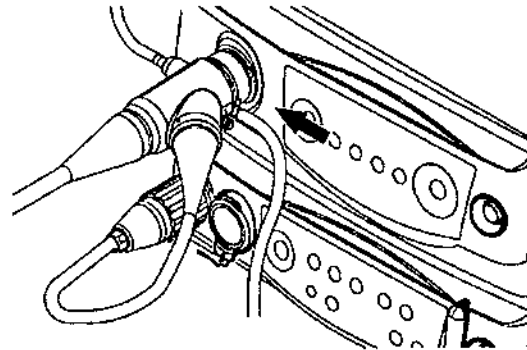
ROBERTO M. RICCI
APODERADO

Ing. MARCELO O. MARTIN
M.N. 3754
DIRECTOR TECN.CO

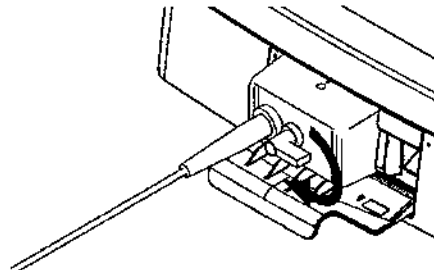
	VideogastroscoPIO Ultrasónico	PM: 1073-250.
		Legajo N°: 1073.



- vi. Conectar el tubo de aspiración entre la unidad de aspiración y el conector de aspiración del endoscopio ultrasónico.



- vii. Encender la unidad de aspiración y, a continuación, ajustar la presión de aspiración de la fuente de aspiración entre 40 y 53 kPa.
- viii. Comprobar que el conector US y el cable no presenten arañazos ni abolladuras.
- ix. Alinear el índice del conector US con la marca del procesador ultrasónico e insertar el conector US derecho en el conector del endoscopio ultrasónico del procesador ultrasónico.
- x. Girar la empuñadura de bloqueo del conector US en el sentido de las agujas del reloj para bloquear el conector.



GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO

Ing. MARCELO O. MARTEN
M.N. 3154
DIRECTOR TÉCNICO

 GRIENSU	VideogastroscoPIO Ultrasónico	PM: 1073-250.
		Legajo Nº: 1073.

3.5 Implantación del Producto Médico

No Corresponde (no es un Producto Médico implantable).

3.6 Riesgos de interferencia recíproca

Este producto ha sido evaluado y confirmado como conforme con los límites para los productos sanitarios definidos en la norma EN 60601-1-2:2007. Estos límites están diseñados para ofrecer una protección razonable frente a interferencias electromagnéticas perjudiciales en una instalación típica en centros médicos. No obstante, cabe la posibilidad de que este producto cause interferencias electromagnéticas perjudiciales en otros dispositivos situados en las proximidades, incluso si se utiliza conforme a las instrucciones del procesador de vídeo. Además, no se puede garantizar que en una instalación concreta no se produzcan interferencias.

En caso de que este producto cause interferencias perjudiciales con otros dispositivos, lo cual puede determinarse encendiendo y apagando el procesador, se recomienda tratar de corregir las interferencias aplicando una o más de las siguientes medidas:

- Cambiar la orientación o la posición de cualquier dispositivo afectado.
- Ampliar el espacio entre los dispositivos.
- Consultar con el fabricante o distribuidor de otros dispositivos.

Si el problema no se puede resolver tras aplicar las medidas anteriores, dejar de utilizar el producto y consultar con el fabricante o su distribuidor local de FUJIFILM para solicitar ayuda.


3.7 Rotura del envase e indicación de los métodos adecuados de reesterilización

No Corresponde (el Producto Médico no se suministra estéril, por lo tanto no tiene envase protector de la esterilidad).

E


GRIENSU S.A.


 ROBERTO M. RICCI
 APODERADO


 Ing. MARCELO O. MARTIN
 M.N. 3154
 DIRECTOR TECNICO

9 6 9 6



 GRIENSU	Videogastroscopio Ultrasónico	PM: 1073-250.
		Legajo N°: 1073.

3.8 Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización

Lavado

1 Primer Lavado (realizado al costado de la cama inmediatamente después del uso del Endoscopio).

1.1 Secado: Limpiar la contaminación exterior de la parte de inserción del Endoscopio con gasa o toalla de papel.

1.2 Lavado del Canal de Aspiración: Se realizará el lavado del canal de aspiración.

- Colocar el extremo distal del Endoscopio dentro del fluido de limpieza y oprimir el botón de aspiración para que succione el fluido de limpieza durante 10 segundos.
- Con el botón de aspiración oprimido, sacar el extremo distal del Endoscopio fuera del fluido de limpieza para que succione el aire.
- Repetir 2 o 3 veces los pasos (1) y (2) indicados arriba para que succione alternadamente el fluido de limpieza y el aire.
- Finalmente, extraer el extremo distal del Endoscopio fuera del fluido de limpieza para que succione el aire hasta que el fluido de limpieza sea drenado del canal de aspiración.

2 Segundo lavado (lavado en el fregadero)

2.1 Desmontaje del Endoscopio desde el Procesador

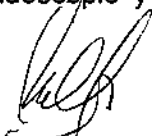
- a) Desconectar el interruptor de energía del procesador y la fuente de luz.
- b) Desmontar el tubo de aspiración y el tanque de agua del conector LG del Endoscopio.
- c) Desmontar el conector EVE del procesador.
- d) Desmontar el conector de la fuente de luz.

3 Lavado de Todo Endoscopio

- Lavar todo el Endoscopio y adaptador de limpieza con fluido de limpieza con una esponja suave.
- Enjuagar el Endoscopio y adaptador de limpieza con agua corriente (agua del grifo).
- Limpiar con gasa seca toda el agua residual del Endoscopio y adaptador de limpieza.

E


GRIENSU S.A.
ROBERTO M. RICCI
 APODERADO


Ing. MARCELO O. MARTIN
 M.N. 3154
 DIRECTOR TECNICO

	VideogastroscoPIO Ultrasónico	PM: 1073-250.
		Legajo N°: 1073.

- Montar cada adaptador de limpieza, inyectar aire con la jeringa y eliminar el agua dentro del canal.

NOTA: Inyectar aire hasta que se descargue completamente el agua dentro del canal de suministro de aire.

- 4 **Limpieza/esterilización del fórceps de biopsia:** Para los detalles de la operación de la unidad de limpieza ultrasónica/unidad de autoclave, seguir las instrucciones de los respectivos manuales de operación.

- (1) Secar la superficie del fórceps con la gasa humedecida en solución de limpieza.
- (2) Cepillar el fórceps entero utilizando un cepillo de dientes suave dentro del solución de limpieza.
- (3) Realizar el lavado ultrasónico del entero fórceps de biopsia.
- (4) Sacar el fórceps del solución de limpieza y enjuagarlo con agua corriente (agua de limpieza).
- (5) Secar el fórceps con la gasa desinfectante.
- (6) Sellar herméticamente el tubo introduciéndolo en la bolsa de esterilización con su porción de inyección redondeada.
- (7) Esterilizar en autoclave siguiendo las instrucciones del manual de la unidad de autoclave.

Condiciones de esterilización en autoclave recomendadas	
Temperatura	Tiempo
121°C	15 minutos o más
134°C	3 minutos o más

- 5 **Limpieza, desinfección y esterilización botón de aspiración:** Para los detalles de la operación de la unidad de limpieza ultrasónica y de la unidad de autoclave, seguir las instrucciones de los respectivos manuales de operación.

- Dentro de la solución de limpieza, cepillar completamente los botón utilizando un cepillo de dientes suave.
- Realizar el lavado ultrasónico de los botones.
- Extraer los botones de la solución de limpieza y enjuagarlos con agua corriente (agua de limpieza).
- Secar los botones con la gasa desinfectante.
- Sellar herméticamente los botones introduciéndolos en la bolsa de esterilización.


E.

GRIENSU S.A.
ROBERTO M. RICCI
 APODERADO

Ing. MARCELO O. MARTIN
 M.N. 3154
 DIRECTOR TÉCNICO

9696



 GRIENSU	Videogastroscopio Ultrasónico	PM: 1073-250.
		Legajo N°: 1073.

- Esterilizar los botones en autoclave siguiendo las instrucciones del manual de instrucciones de la unidad de autoclave.

Condiciones de esterilización en autoclave recomendadas	
Temperatura	Tiempo
121°C	15 minutos o más
134°C	3 minutos o más

Desinfección química

Realizar la desinfección química después del primero y segundo lavado.

Condiciones de Desinfección:

Con respecto a los productos químicos a utilizarse para la desinfección, se recomiendan los que se detallan en la siguiente tabla. Se ha confirmado que los Endoscopios, fórceps para biopsia, cepillo de citodiagnóstico y elementos similares no son afectados por estos desinfectantes.

Si el usuario desea utilizar otros desinfectantes fuera de la lista, deberá consultar de antemano al fabricante acerca de la resistencia de los Endoscopios, fórceps para biopsia, cepillo de citodiagnóstico y similares.

Con respecto a la resistencia del equipo, se adoptarán las condiciones de desinfección que no sean más severas que las especificadas en la tabla de abajo.

En cuanto a los efectos, dilución y preparación de productos químicos bajo las condiciones de trabajo indicados en la tabla de abajo, consultar con los fabricantes de los respectivos productos químicos. Además, algunos productos químicos exigen la observancia de las "precauciones para el uso" o las "precauciones para la manipulación" como el uso de guantes. Ver también los manuales de instrucción de instrucción de los respectivos productos químicos.

Producto químicos	Fabricante	Nombre comercial	Método de uso	
			Relación de dilución	Duración de los efectos
Glutaraldehído	Maruishi Pharmaceutical	Steriscope, solución de 3 w/v%	Solución original	Máx.: 25 min. Mín.: 15 min.
		Cydex, solución de 2,25 w/v%	Solución original	Máx.: 40 min. Mín.: 30 min.
	Johnson & Johnson	Cydex Plus 28, solución de 3,5 w/w%	Solución original	Máx.: 30 min. Mín.: 20 min.


GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO

Ing. MARCELO O. MARTIN
M.N. 3154
DIRECTOR TECNICO

9 6 9 5



 GRIENSU	VideogastroscoPIO Ultrasónico	PM: 1073-250.
		Legajo Nº: 1073.

- (1) Desmontar el adaptador de limpieza del Endoscopio.
- (2) Conectar el adaptador de ventilación al conector de ventilación en el conector LG del Endoscopio. El adaptador de ventilación se conecta con el aire exterior. Esto evita que se produzca alta presión dentro del Endoscopio.
- (3) Introducir el Endoscopio con el botón de aspiración y el adaptador de limpieza en el esterilizador EOG.
- (4) Esterilizar los instrumentos siguiendo el procedimiento de operación del esterilizador con EOG.
- (5) Esterilizar los instrumentos durante el tiempo especificado y airearlo de acuerdo con el procedimiento de operación del esterilizador con EOG.

Temperatura	Tiempo
50°C	12 horas
Temperatura ambiente	7 días

- (6) Al concluir la aeración, se desmontará el adaptador de ventilación.
- (7) Aplicar ligeramente aceite de silicio suministrado a la parte móvil del botón, y almacenarlo.

3.9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

Se advierte que este producto no está esterilizado. Al usarlo por primera vez, deberá usarse el nivel apropiado de desinfección o esterilización para su aplicación de acuerdo con las instrucciones del Manual.

Inspección del endoscopio ultrasónico


- **Inspección de la parte de inserción**

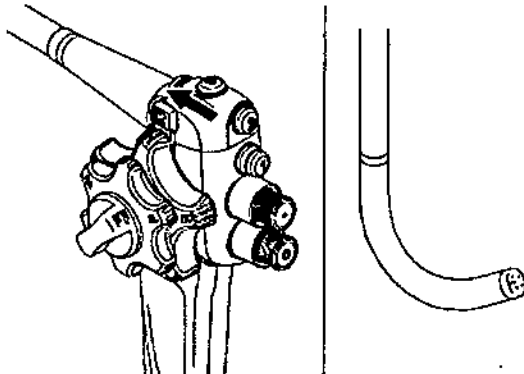
1. Hacer una comprobación visual de la parte de inserción (extremo distal, sección curva y tubo de inserción) para asegurarse de que no haya anomalías como surcos, bultos, bordes afilados o protuberancias, etc. que puedan causar daños al paciente.

Comprobar que las partes de resina de cada extremo de la funda de la sección curva estén intactas. Si las superficies de los adhesivos están ásperas, picadas o descamadas, devolver el instrumento a su distribuidor local de FUJIFILM.


GRIENSU S.A.
 ROBERTO M. RICCI
 APODERADO


 Ing. MARCELO O. MARTIN
 M.N. 3154
 DIRECTOR TECNICO

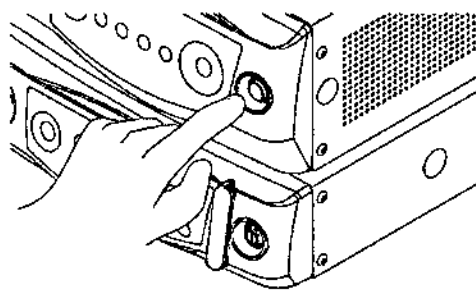
 GRIENSU	VideogastroscoPIO Ultrasónico	PM: 1073-250.
		Legajo Nº: 1073.



5. Girar las palancas de bloqueo de curvatura arriba-abajo e izquierda-derecha en la dirección de F ► y desbloquearlas.

• **Inspección de aire/agua y de los conductos del instrumento**


1. Encender la unidad de aspiración, el carro, el procesador de vídeo y la fuente de luz. Dejar la lámpara apagada.
2. Preparar un recipiente limpio de agua esterilizada.




3. Colocar el extremo distal del endoscopio ultrasónico sin tocar el suelo, etc., pulsar ligeramente la válvula de aire/agua y comprobar que salga agua esterilizada por la boquilla.

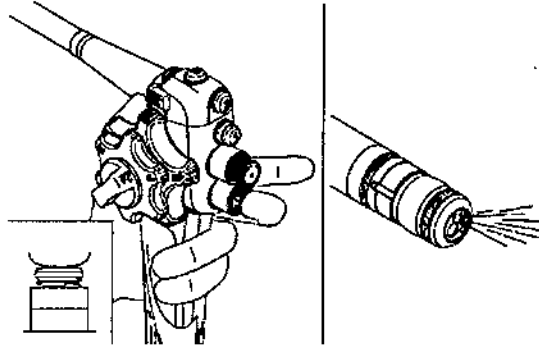
NOTA: Prestar atención a la dirección en la que sale el agua esterilizada ya que puede salpicar.

Σ

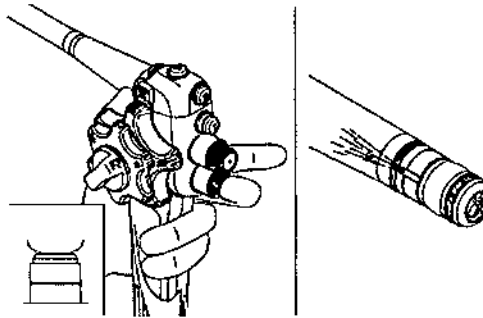
GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
 APODERADO


Ing. MARCELO O. MARTÍN
 M.N. 3134
 DIRECTOR TÉCNICO

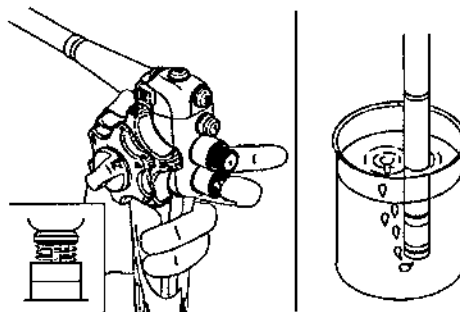
 GRIENSU	VideogastroscoPIO Ultrasonico	PM: 1073-250.
		Legajo N°: 1073.



4. Con el extremo distal del endoscopio ultrasónico en el aire, pulsar a fondo la válvula de aire/agua. Asegurarse de que el agua sale por la boca de agua del balón.



5. Sumergir el extremo distal del endoscopio ultrasónico en el agua, tapar el orificio central de la válvula de aire/agua con el dedo y, a continuación, verificar que el aire salga por la boquilla. Dejar de tapar el orificio con el dedo y comprobar que no salga aire por la boquilla.



6. Acoplar la válvula del fórceps a la entrada del conducto del instrumento. Mientras se sumerge el extremo distal del endoscopio ultrasónico en agua, comprobar que


GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO

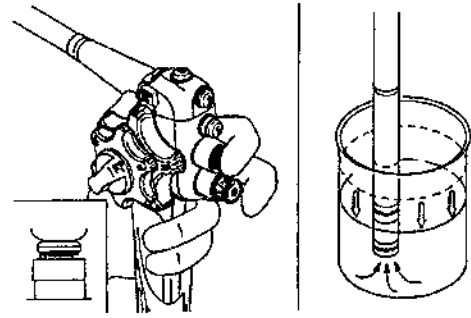
Ing. MARCELO O. MARTIN
M.N. 3154
DIRECTOR TECNICO

9895

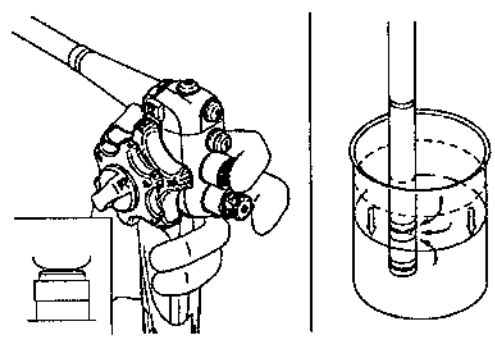


 GRIENSU	VideogastroscoPIO Ultrasónico	PM: 1073-250.
		Legajo N°: 1073.

se esté aspirando el agua cuando se pulsa la válvula de aspiración ligeramente y que la aspiración se detiene cuando se deja de pulsar la válvula.



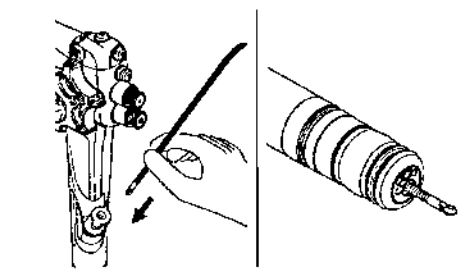
7. Pulsar la válvula de aspiración totalmente a la vez que se sumerge el extremo distal del endoscopio ultrasónico en agua y asegurarse de que se está aspirando el agua por el puerto del agua del balón y de que la aspiración se detiene cuando deje de pulsarse la válvula.



• **Inspección del conducto del instrumento**

Insertar un dispositivo de endoterapia desde la entrada del conducto del instrumento y comprobar que el extremo del dispositivo de endoterapia salga suavemente por la salida del conducto del instrumento en el extremo distal del endoscopio ultrasónico.

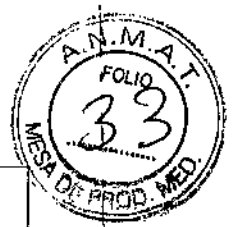
E




GRIENSU S.A.
 ROBERTO M. RICCI
 APODERADO


 Ing. MARCELO O. MARTIN
 M.N. 3154
 DIRECTOR TÉCNICO

9 8 9 8



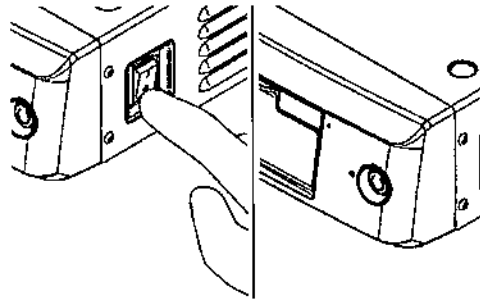
 GRIENSU	VideogastroscoPIO Ultrasonico	PM: 1073-250.
		Legajo N°: 1073.

• **Inspección del extremo distal del endoscopio ultrasónico**

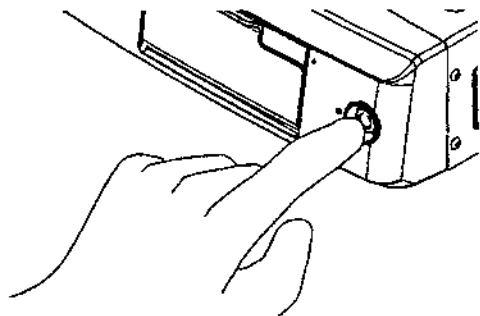
NOTA: Apagar la lámpara e interrumpir la transmisión de ondas ultrasónicas (congelar el procesador ultrasónico) excepto durante una exploración, inspección, etc., cuando sea necesario. Si la lámpara se deja encendida, el extremo distal podría calentarse, produciendo quemaduras al operador, asistente o paciente. Encender la lámpara y transmitir ondas ultrasónicas inmediatamente antes de comenzar la exploración.

No mirar directamente a la luz procedente del conductor de luz situado en el extremo distal del endoscopio ultrasónico. Se debe apagar la lámpara antes de inspeccionar la lente objetivo. Mirar la luz que sale del conductor de luz directamente puede causar lesiones oculares.

1. Encender el interruptor de CA situado en el lateral del procesador ultrasónico.



2. Encender la alimentación pulsando el interruptor de modo en espera del procesador ultrasónico.



3. Tocar el transductor con un dedo y comprobar que no esté caliente.

E


GRIENSU S.A.

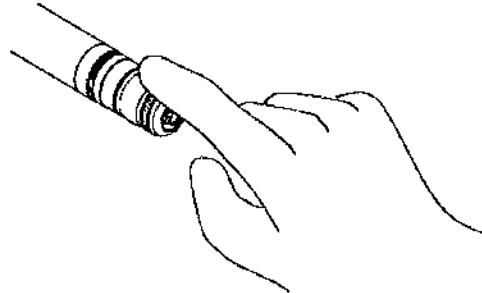
ROBERTO M. RICCI
 APODERADO


Ing. MARCELO O. MARTIN
 M.N. 3154
 DIRECTOR TECNICO

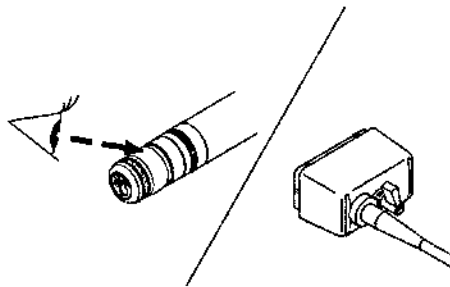
9696



 GRIENSU	Videogastrosocopio Ultrasonico	PM: 1073-250.
		Legajo N°: 1073.



4. Comprobar visualmente si el transductor, el conector US y los cables presentan anomalías, como grietas o abolladuras, etc.



5. Asegurarse de que la lámpara está apagada. Asegurarse de que la lente objetivo y los conductores de luz del extremo distal del endoscopio ultrasonico estén fijados correctamente. Observar el extremo distal desde un ángulo para comprobar si hay suciedad o sustancias extrañas adheridas a la lente objetivo.

NOTA:

Comprobar si hay grietas en la lente del objetivo y en las zonas próximas.

Comprobar también lo siguiente:

- La cubierta del extremo distal está firmemente sujeta.
- Los conductores de luz no tienen grietas y están bien fijados.
- La boquilla de aire/agua no presenta grietas ni magulladuras y está firmemente sujeta.
- La superficie lateral del extremo distal no está rayada, pelada ni presenta protuberancias anormales.

NOTA 2: Si los adhesivos distales faltan, se están desprendiendo, están deteriorados o si alguna lente está dañada o ausente, contactarse con el distribuidor local de FUJIFILM.


E

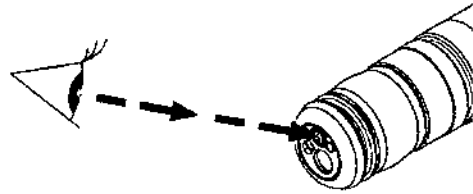

GRIENSU S.A.
ROBERTO M. RICCI
APODERADO


Ing. MARCELO O. MARTIN
M.N. 3154
DIRECTOR TECNICO

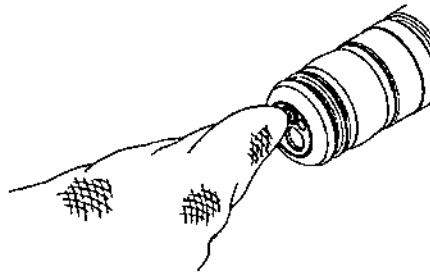
9696



 GRIENSU	VideogastroscoPIO Ultrasónico	PM: 1073-250.
		Legajo Nº: 1073.

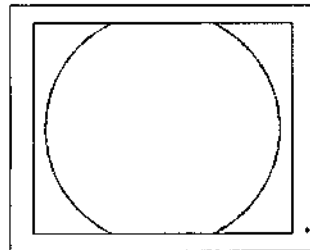


6. Si la lente objetivo o los conductores de luz están sucios o manchados, límpialos bien. Para limpiar la lente objetivo y los conductores de luz, utilizar una gasa esterilizada (o un material de textura similar) humedecida con limpiador de lente (opcional) o etanol. Utilizar una gasa esterilizada sin pelusa para evitar que entren fibras en la boquilla de aire/agua.



7. Pulsar el botón de lámpara en la fuente de luz para encender la lámpara y observar la imagen endoscópica en el monitor. Comprobar que la imagen está clara y que no hay nada que obstaculice la visión endoscópica.

NOTA: Cuando el empañamiento de la lente objetivo no desaparece después de efectuar la limpieza, puede suponerse una falta de estanqueidad del endoscopio ultrasónico. Realizar una prueba de estanqueidad de aire.



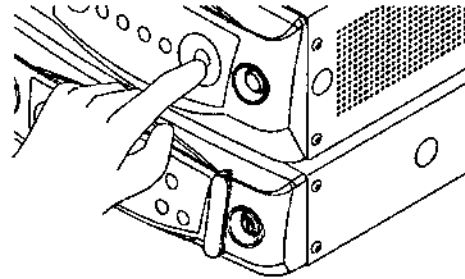
8. Cuando finalice la inspección, pulsar el botón de lámpara de la fuente de luz para apagar la lámpara.

E


GRIENSU S.A.
ROBERTO M. RICCI
APODERADO


Ing. MARCELO O. MARTIN
M.N. 3154
DIRECTOR TÉCNICO

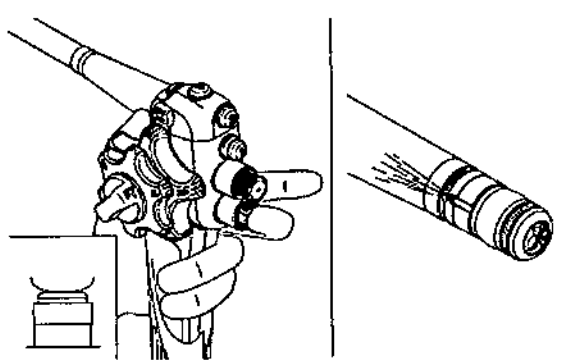
	VideogastroscoPIO Ultrasónico	PM: 1073-250.
		Legajo N°: 1073.



• **Colocación e inspección del balón**

NOTA: No utilizar este producto con un regulador de CO2 endoscópico. Si lo hace, podrían generarse burbujas de aire en el agua esterilizada dentro del depósito de agua y penetrar en el conducto del balón. De este modo, se impediría la eliminación de agua del balón y el desinflado del mismo. Utilizar una herramienta de acoplamiento del balón desinfectada (o esterilizada) ya que de otra manera existe riesgo de infección. No utilizar el balón con pacientes que sean alérgicos al látex ya que podría producirse una reacción anafiláctica.

1. Introducir agua esterilizada en el conducto de alimentación de agua del balón pulsando totalmente la válvula de aire/agua y eliminar el aire del interior del conducto de alimentación de agua del balón.



2. Preparar el balón y la herramienta de acoplamiento del balón. No utilizar el balón si ha pasado su fecha de caducidad.




3. Sumergir el balón en agua esterilizada.

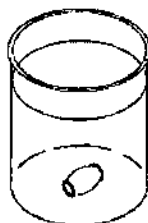
E

GRIENSU S.A.

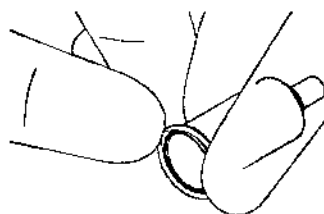
ROBERTO M. RICCI
 APODERADO

Ing. MARCELO O. MARTIN
 M.N. 3154
 DIRECTOR TECNICO

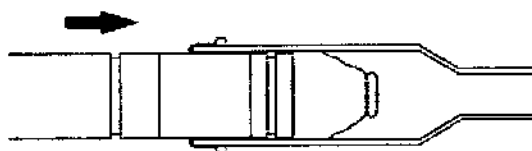
 GRIENSU	VideogastroscoPIO Ultrasónico	PM: 1073-250.
		Legajo N°: 1073.



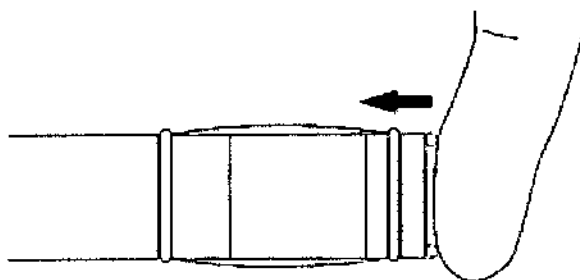
4. Sujetar el anillo del balón con los dedos y ponerlo alrededor de la herramienta de acoplamiento del balón.



5. Introducir el extremo distal del endoscopio ultrasónico en la herramienta de acoplamiento del balón hasta que el anillo del balón encaje firmemente en la ranura de acoplamiento del balón.



6. Presionar el anillo del balón en el otro lado con el pulgar para encajarlo en la ranura de acoplamiento del balón, en el lado del extremo distal.



7. El extremo distal del endoscopio ultrasónico mirará hacia abajo. Pulsar hacia abajo la válvula de aire/agua completamente para introducir 5 ml o menos de agua esterilizada.

C

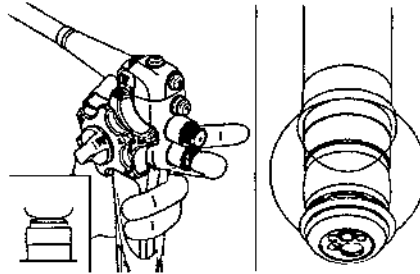
GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
 APODERADO

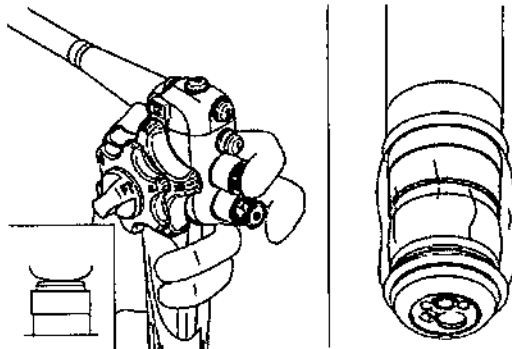

Ing. MARCELO O. MARTIN
 M.N. 3154
 DIRECTOR TÉCNICO

	Videogastroscopio Ultrasónico	PM: 1073-250.
		Legajo N°: 1073.

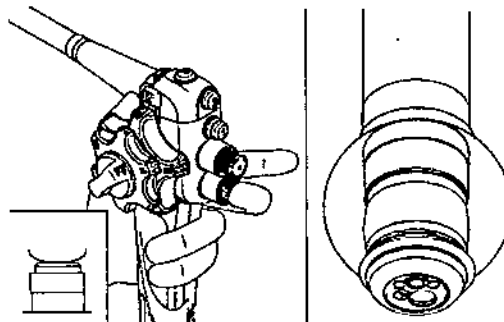
NOTA: Se tardan 3 segundos aproximadamente en introducir 5 ml de agua.
Comprobar la cantidad correcta de agua que se debe introducir antes de su uso.
Comprobar que no haya fugas de agua en el balón.



8. Pulsar la válvula de aspiración totalmente para aspirar toda el agua esterilizada del balón.



9. Introducir agua pulsando totalmente la válvula de aire/agua. El aire del interior del balón se eliminará por completo.



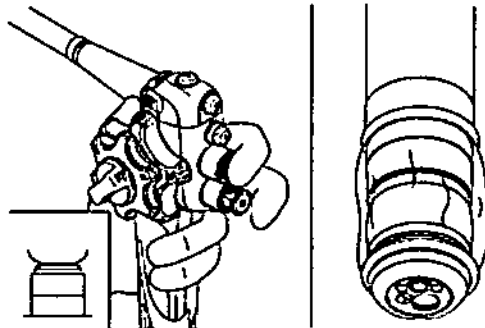
10. Pulsar totalmente la válvula de aspiración y comprobar que toda el agua esterilizada se haya aspirado y que el tamaño del balón haya disminuido.

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO

Ing. MARCELO O. MARTIN
M.N. 3154
DIRECTOR TECNICO

	Videogastroscopio Ultrasónico	PM: 1073-250.
		Legajo Nº: 1073.



3.10 Naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación con fines médicos
No Corresponde (el Producto Médico no emite radiaciones con fines médicos).

3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

Se pueden producir fallas durante el funcionamiento del Endoscopio, en tal caso seguir las instrucciones de la siguiente tabla

Problema	Causas	Medidas a tomar
No hay imágenes	El carro, el monitor o el procesador están desconectados de la toma principal.	Enchufar el carro, el monitor y el procesador a la toma principal.
	El carro, el monitor o el procesador están apagados.	Encender el carro, el monitor y el procesador.
Imagen oscura	La parte de obtención de imágenes está dañada.	Reiniciar el procesador y la fuente de luz. Si aun después de reiniciar, no aparece una imagen adecuada, apagarlos, enderezar la sección curva para desbloquear, liberar las perillas de curvatura y, a continuación, extraer lentamente el endoscopio ultrasónico del paciente.
	La conexión con el endoscopio ultrasónico está incompleta.	Volver a conectar el endoscopio ultrasónico.
	El nivel de brillo está ajustado cerca de la posición "MÍN".	Ajustar el nivel de brillo a 0. Manual de operación de la fuente de luz


GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
 APODERADO

Ing. MARCELO O. MARTIN
 M.N. 3154
 DIRECTOR TÉCNICO

9 6 9 6



 GRIENSU	Videogastroscopio Ultrasónico	PM: 1073-250.
		Legajo Nº: 1073.

	El modo fotométrico está ajustado en "PEAK".	Ajustar el modo fotométrico en "AVE". Manual de operación de la fuente de luz
	Hay suciedad en el extremo de luz incidente del conector LG.	Limpiar el extremo de luz incidente del conector LG.
	Hay coágulos de sangre adheridos a la lente.	Detener la exploración o el tratamiento. Extraer el endoscopio ultrasónico y, a continuación, limpiar el extremo distal.
	El cable del conductor de luz está dañado.	Contactarse con su distribuidor local de FUJIFILM.
Formación de Halo	La parte de obtención de imágenes está dañada.	Reiniciar el procesador y la fuente de luz. Si aun después de reiniciar, no aparece una imagen adecuada, apagarlos, enderezar la sección curva para desbloquear, liberar las perillas de curvatura y, a continuación, extraer lentamente el endoscopio ultrasónico del paciente.
	El nivel de brillo está ajustado cerca de la posición "MAX".	Ajustar el nivel de brillo a 0. Manual de operación de la fuente de luz
	El modo fotométrico está ajustado en "AVE".	Ajustar el modo fotométrico en "PEAK" (Pico).
Pérdida de imagen durante una exploración o un tratamiento.	La parte de obtención de imágenes está dañada.	Reiniciar el procesador y la fuente de luz. Si aun después de reiniciar, no aparece una imagen adecuada, apagarlos, enderezar la sección curva para desbloquear, liberar las perillas de curvatura y, a continuación, extraer lentamente el endoscopio ultrasónico del paciente.
	La conexión del endoscopio está incompleta.	Volver a conectar el endoscopio ultrasónico.
	El sistema funciona incorrectamente posiblemente debido a la carga estática.	Si el problema se produce durante el tratamiento, detener el tratamiento y extraer el dispositivo de endoterapia del endoscopio ultrasónico. A continuación, reiniciar el procesador y la fuente de luz.
	El cable de señal de vídeo se ha roto o ha sufrido un cortocircuito.	Si el problema se produce durante una exploración, reiniciar el procesador y la fuente de luz. Si aun después de reiniciar, no aparece una imagen adecuada, apagarlos, enderezar la sección curva para desbloquear, liberar las perillas de curvatura y extraer lentamente el endoscopio ultrasónico

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO

Ing. MARCELO O. MARTIN
M.N. 3154
DIRECTOR TECNICO


	VideogastroscoPIO Ultrasónico	PM: 1073-250.
		Legajo Nº: 1073.

		del paciente.
No se visualiza una imagen en movimiento después de haber cancelado la congelación de la imagen durante una exploración o un tratamiento.	El sistema funciona incorrectamente posiblemente debido a la carga estática.	Si el problema se produce durante el tratamiento, detener el tratamiento y extraer el dispositivo de endoterapia del endoscopio ultrasónico. A continuación, reiniciar el procesador y la fuente de luz. Si el problema se produce durante una exploración, reiniciar el procesador y la fuente de luz. Si aun después de reiniciar, no aparece una imagen adecuada, apagarlos, enderezar la sección curva para desbloquear, liberar las perillas de curvatura y extraer lentamente el endoscopio ultrasónico del paciente.
La imagen endoscópica pierde el color durante una exploración o un tratamiento.	La parte de obtención de imágenes está dañada.	Si el problema se produce durante el tratamiento, detener el tratamiento y extraer el dispositivo de endoterapia del endoscopio ultrasónico. A continuación, reiniciar el procesador y la fuente de luz. Si el problema se produce durante una exploración, reiniciar el procesador y la fuente de luz. Si aun después de reiniciar, no aparece una imagen adecuada, apagarlos, enderezar la sección curva para desbloquear, liberar las perillas de curvatura y extraer lentamente el endoscopio ultrasónico del paciente.
	El sistema funciona incorrectamente posiblemente debido a la carga estática.	
Imagen distorsionada	El cable de señal de vídeo se ha roto o ha sufrido un cortocircuito.	Reinicie el procesador y la fuente de luz. Si aun después de reiniciar, no aparece una imagen adecuada, apáguelos, enderece la sección curva para desbloquear, libere las perillas de curvatura y, a continuación, extraiga lentamente el endoscopio ultrasónico del paciente.
	La parte de obtención de imágenes está dañada.	Interrumpa la alimentación del equipo de tratamiento diatérmico para restablecer la salida de imagen. El endoscopio ultrasónico funciona correctamente.
	Ruido generado por instrumentos electroquirúrgicos.	Conecte el endoscopio ultrasónico al procesador correctamente.
	El endoscopio ultrasónico no está conectado correctamente al procesador.	Reinicie el procesador y la fuente de luz. Si aun después de reiniciar, no aparece
	El cable de señal de vídeo se ha roto o ha sufrido un	

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO

Ing. MARCELO O. MARTIN
M.N. 3154
DIRECTOR TECNICO

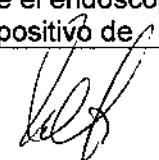
 GRIENSU	Videogastroscopio Ultrasonico	PM: 1073-250.
		Legajo N°: 1073.

	de endoterapia (como el fórceps de biopsia) se sujeta firmemente.	dispositivo de endoterapia.
	Es difícil insertar el dispositivo de endoterapia (como el fórceps de biopsia) debido a la curvatura.	Reduzca el ángulo de la sección curva ligeramente y luego insértelo.
	Se está utilizando un tamaño inadecuado.	Utilice un dispositivo de endoterapia con un tamaño adecuado.
No se puede retirar el dispositivo de endoterapia.	El dispositivo de endoterapia (como el fórceps de biopsia) se ha quedado abierto.	Cierre el dispositivo de endoterapia y extraígallo del endoscopio ultrasónico.
	El mango del dispositivo de endoterapia (como el fórceps de biopsia) se sujeta firmemente.	Afloje la empuñadura y extraiga el dispositivo de endoterapia del endoscopio ultrasónico.
	Es difícil insertar el dispositivo de endoterapia (como el fórceps de biopsia) debido a la curvatura.	Reduzca el ángulo de la sección curva ligeramente y luego extraiga el dispositivo de endoterapia del endoscopio ultrasónico.
	Hay una anomalía en el dispositivo de endoterapia.	Retire el extremo del dispositivo de endoterapia a la salida del conducto del fórceps del endoscopio ultrasónico y luego extraiga lentamente el endoscopio ultrasónico y el dispositivo de endoterapia juntos.
	Se está utilizando un tamaño inadecuado.	Retire el extremo del dispositivo de endoterapia a la salida del conducto del fórceps del endoscopio ultrasónico y luego extraiga lentamente el endoscopio ultrasónico y el dispositivo de endoterapia juntos. NOTA: Utilice un dispositivo de endoterapia con un tamaño adecuado.
El dispositivo de endoterapia (como un fórceps de biopsia) no puede cerrarse.	Se ha producido una anomalía en el dispositivo de endoterapia.	Es difícil cerrar el dispositivo de endoterapia, devuelva el ángulo de curvatura del endoscopio ultrasónico y extraígallo cuando lo cierre. Si no puede cerrarse por algún motivo, devuelva el extremo del dispositivo de endoterapia a la salida del conducto del instrumento del endoscopio ultrasónico y luego extraiga lentamente el endoscopio ultrasónico y el dispositivo de

E


GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
 APODERADO


Ing. MARCELO O. MARTIN
 M.N. 3154
 DIRECTOR TECNICO

9696




 GRIENSU	VideogastroscoPIO Ultrasónico	PM: 1073-250.
		Legajo Nº: 1073.

		endoterapia juntos.
La sección curva no puede volver a la posición neutra.	El ángulo está bloqueado.	Utilice las palancas de bloqueo de curvatura izquierda-derecha y arriba-abajo para desbloquear.
	No funciona el mecanismo de control de curvado.	Interrumpa el uso del endoscopio ultrasónico de inmediato. No extraiga el endoscopio ultrasónico del paciente ejerciendo una fuerza excesiva o podría causar lesiones a los tejidos de la cavidad del cuerpo. Contacte con su distribuidor local de FUJIFILM.
La sección curva no se puede doblar girando la perilla de curvatura.	El cable de ángulo está dañado.	Interrumpa el uso del endoscopio ultrasónico de inmediato. No extraiga el endoscopio ultrasónico del paciente ejerciendo una fuerza excesiva o podría causar lesiones a los tejidos de la cavidad del cuerpo. Contacte con su distribuidor local de FUJIFILM.
No se muestra ninguna imagen ultrasónica.	El cable de alimentación del carro, el monitor o el dispositivo de observación no están enchufados.	Enchufe los dispositivos.
	El cable de alimentación del carro, el monitor o el dispositivo de observación están apagados ("OFF").	Encienda los interruptores de alimentación ("ON").
	El transductor del extremo distal está en el aire (lejos de las paredes del tracto gastrointestinal).	Aumente el volumen de agua que se suministra al balón o ajuste el ángulo del transductor manejándolo de manera que entre en contacto directo con la pared del tracto gastrointestinal.
	El procesador ultrasónico no funciona correctamente.	Si durante la exploración desaparece una imagen ultrasónica, apague el procesador ultrasónico y vuelva encenderlo después de 5 o más segundos. Si no se recupera la imagen, apague el procesador ultrasónico y extraiga lentamente el endoscopio ultrasónico.
La imagen ultrasónica está oscura.	El nivel de ganancia se acerca al valor mínimo.	Gire la perilla de ganancia en el sentido de las agujas del reloj para ajustar el brillo de la imagen ultrasónica.
	El nivel STC se acerca al valor mínimo.	Pulse la tecla STC para ajustar el nivel STC más cercano al valor del centro.
La porción resaltada de la imagen	El nivel de ganancia se acerca al valor máximo.	Gire la perilla de ganancia en el sentido contrario a las agujas del reloj para ajustar el brillo de la imagen ultrasónica.

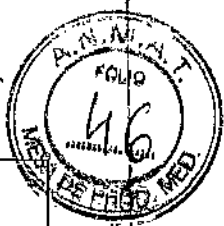
GRIENSU S.A.



ROBERTO M. RICCI
 APODERADO


 Ing. MARCELO O. MARTIN
 M.N. 3154
 DIRECTOR TECNICO

38

3 0 9 0



 GRIENSU	Videogastroscopio Ultrasónico	PM: 1073-250.
		Legajo N°: 1073.

ultrasónica es demasiado brillante.	El nivel STC se acerca al valor máximo.	Pulse la tecla STC para ajustar el nivel STC más cercano al valor del centro.
La imagen desaparece durante el diagnóstico ultrasónico.	El conector US no está bien conectado.	Vuelva a conectar el endoscopio.
La imagen ultrasónica recibe interferencias	Interferencias de alta frecuencia.	Interrumpa la alimentación del equipo de tratamiento diatérmico para restablecer la salida de imagen. El endoscopio ultrasónico funciona correctamente.
	El conector US no está bien conectado.	Vuelva a conectar el endoscopio.

3.12 Precauciones

1. La institución es responsable del uso y mantenimiento de este producto. Además, no deben utilizar este producto personas que no sean médicos o personal con la formación adecuada.
2. No modificar este producto ni sus componentes y no desmontar, reparar ni hacer ingeniería inversa de ningún modo con estos productos. Aunque encuentre un defecto, no intentar reparar estos productos uno mismo. FUJIFILM Corporation no será responsable de defectos o fallos del dispositivo causados por dichas modificaciones, desmontaje o ingeniería inversa.
3. El endoscopio ultrasónico puede utilizarse en combinación con periféricos. Para evitar descargas eléctricas accidentales, no utilizar ningún periférico aparte de los especificados en el manual.
4. Recomendamos que se utilicen exclusivamente los productos periféricos que se especifican en el manual para evitar efectos adversos como descargas eléctricas cuando este producto se utiliza en combinación con otros dispositivos.
5. Evitar que el cuerpo del paciente entre en contacto con un conductor eléctrico como la parte de metal de la cama mientras se utiliza un instrumento electroquirúrgico y un accesorio. De lo contrario, podrían causarse lesiones térmicas al paciente.
6. No encender los instrumentos electroquirúrgicos cuando la parte eléctricamente activa del equipo de tratamiento diatérmico y la parte metálica del extremo distal del

C

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
 APODERADO


Ing. MARCELO O. MARTIN
 M.N. 3154
 DIRECTOR TECNICO

9 6 9 6



VideogastroscoPIO Ultrasónico

PM: 1073-250.

Legajo N°: 1073.

- endoscopio ultrasónico estén en contacto entre sí. Pueden producirse lesiones térmicas o daños en el endoscopio.
7. No aplicar la corriente si se da la circunstancia de que la ropa del paciente está mojada cuando se utilicen instrumentos electroquirúrgicos. Si lo hace, pueden causarse lesiones térmicas.
 8. Utilizar los instrumentos dentro del intervalo de potencia especificado en las instrucciones de operación del dispositivo. Las fugas de corriente pueden causar lesiones térmicas.
 9. Cuando se utilice un equipo de tratamiento diatérmico, mantener la distancia suficiente entre el extremo distal del endoscopio ultrasónico y el extremo del equipo de tratamiento. Conectar la fuente de alimentación de alta frecuencia después de llevar el extremo del equipo de tratamiento al campo de visión. Ajuste la potencia de salida de la fuente de alimentación de alta frecuencia y el equipo de tratamiento por debajo de la potencia nominal. Asimismo, ajustar la potencia de salida al mínimo dentro del rango establecido. Si la potencia de salida no es la adecuada, se podrían causar daños a los tejidos de la cavidad corporal, lesiones térmicas, hemorragia o perforación.
 10. Tener mucho cuidado al insertar el endoscopio ultrasónico en la cavidad oral. De lo contrario, el paciente podría sentir dolor.
 11. No ejercer una fuerza excesiva al introducir el endoscopio ultrasónico en el paciente o al extraerlo. Puede provocar daños en la cavidad corporal, hemorragia o perforación.
 12. Antes de insertar o mover el endoscopio ultrasónico, asegurarse de bajar el soporte del fórceps. Si este permanece levantado, existe el riesgo de daños en el interior de la cavidad corporal.
 13. No doblar en exceso la sección curva ni manipularla con rapidez. Se pueden provocar daños en la cavidad corporal, hemorragia o perforación.
 14. Durante la observación, evitar efectuar observaciones a corta distancia durante un periodo de tiempo prolongado. Utilizar el endoscopio ultrasónico contando con el tiempo y brillo mínimos necesarios manteniendo además una distancia adecuada. Cuando la velocidad del obturador está ajustada en "HIGH" (alta), tenga cuidado de no ajustar el nivel de brillo demasiado alto. La energía térmica creada por la


GRIENSU S.A.
 ROBERTO M. RICCI
 APODERADO

Ing. MARCELO O. MARTIN
 M.N. 3154
 DIRECTOR TECNICO

40

9 6 9 6




 GRIENSU	Videogastroscopio Ultrasónico	PM: 1073-250.
		Legajo N°: 1073.

22. No utilizar el endoscopio ultrasónico si no ha superado la inspección previa. Hacerlo puede afectar negativamente a la funcionalidad del instrumento o aumentar los riesgos para la seguridad del paciente.
23. El endoscopio ultrasónico es un instrumento de precisión. La aplicación de una fuerza o impacto anómalos sobre la parte de inserción, la sección curva, la parte de control o el conector pueden causar lesiones internas al paciente y daños al instrumento. Si nota resistencia, insertarlo lentamente. No forzar la inserción. No insertar ni doblar el endoscopio ultrasónico sin comprobar la imagen en el monitor. De lo contrario, se pueden causar daños tanto al endoscopio ultrasónico como a las cavidades corporales del paciente.
24. Utilizar equipo de protección personal cuando maneje un endoscopio ultrasónico para evitar infecciones y cargas estáticas. Cuando se sujete el endoscopio ultrasónico, hacerlo por la parte de control. Al manipularlo or la parte de inserción o por la parte flexible del LG, se hace difícil de sostener y puede ejercerse una fuerza anómala que dé lugar a un fallo del instrumento.
25. No utilizar este producto con la máxima intensidad luminosa de la fuente de luz. Se recomienda el uso del modo ALC (control de iluminación automático). Consultar el manual de la fuente de luz para obtener información sobre el modo ALC. Cuando este producto proyecta luz con la intensidad máxima durante 2-3 minutos, la temperatura del extremo distal puede superar los 41 °C. Si la temperatura de la superficie supera los 41 °C, el paciente puede sufrir lesiones térmicas.
26. Apagar la lámpara e interrumpir la transmisión de ondas ultrasónicas (congelar el procesador ultrasónico) excepto durante una exploración, inspección, etc., cuando sea necesario. Si la lámpara se deja encendida, el extremo distal podría calentarse, produciendo quemaduras al operador, asistente o paciente. Encender la lámpara y transmitir ondas ultrasónicas inmediatamente antes de comenzar la exploración.
27. Cuando se apague el procesador de vídeo, apagar también la fuente de luz. Si la fuente de luz permanece encendida tras apagar el procesador de vídeo, el modo ALC (control automático de iluminación) no funciona y se emite la cantidad máxima de luz. Como consecuencia de ello, el extremo distal del endoscopio ultrasónico podría calentarse, produciendo quemaduras al operador, asistente o paciente.

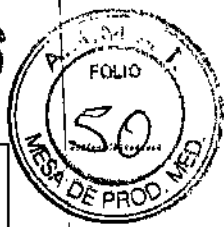



GRIENSU S.A.


ROBERTO M. RICCI
 APODERADO



 Ing. MARCELO O. MARTIN
 M.N. 3154
 DIRECTOR TECNICO




 GRIENSU	VideogastroscoPIO Ultrasónico	PM: 1073-250.
		Legajo N°: 1073.

3.13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

No Corresponde (el Producto Médico no ha sido diseñado para administrar medicamentos).

3.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico

Eliminación de los Equipos Eléctricos y Electrónicos Usados	
---	---

Este símbolo en el producto o en el manual y/o en el paquete, indica que este producto no debe tratarse como basura doméstica. En cambio este producto debe ser descartado en el punto de recolección aplicable para el reciclaje de equipos eléctricos y electrónicos.

Mediante la correcta eliminación de este producto, el usuario contribuirá a la prevención de las posibles consecuencias negativas al medio ambiente y salud humana, que podrían causar la eliminación inadecuada del producto ya inútil.

3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico

No Corresponde (el Producto Médico no incluye medicamento como parte integrante del mismo).

3.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

No Corresponde (el Producto Médico no ha sido diseñado para realizar mediciones).

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO

Ing. MARCELO O. MARTIN
M.N. 3154
DIRECTOR TÉCNICO



Ministerio de Salud
**Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos**
A.N.M.A.T.

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-289-16-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **9...6...9...6**, y de acuerdo con lo solicitado por GRIENSU 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 Ultrasónico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-663-GastroscoPIos, Flexibles, con Video

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): FUJINON-FUJIFILM

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: EndoscoPIos de video para ser utilizados en la porción superior del tracto gastrointestinal, destinados a observar y diagnosticar el esófago, el estómago y el duodeno, y a observar, diagnosticar y realizar el tratamiento endoscópico de los órganos periféricos y de la submucosa.

Modelo/s: EG-580UR, EG-580UT

Período de vida útil: 6 años.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante 1: FUJIFILM CORPORATION.

E
↙

Lugar/es de elaboración: 26-30, NISHIAZABU 2-CHOME, MINATO-KU, TOKIO
106-8620, Japón.

Nombre del fabricante 2: FUJINON MITO CORPORATION.

Lugar/es de elaboración: 4112 TONO, HITACHIOMIYA CITY, IBARAKI 319-2224,
Japón.

Se extiende a GRIENSU S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-
1073-250, en la Ciudad de Buenos Aires, a **30 AGO 2016**, siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **9 6 9 6**

4


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