



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

DISPOSICIÓN Nº 8689

BUENOS AIRES, 22 DIC 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-2112/11-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GRIENSU SA 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° 8689

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca Fujinon-Fujifilm, nombre descriptivo Videobroncoscopio y nombre técnico Broncoscopio, Flexible, con Video, de acuerdo a lo solicitado, por GRIENSU SA , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 86 a 88 y 89 a 107 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1073-9, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de



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

DISPOSICIÓN Nº 8689

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente Nº 1-47-2112/11-4

DISPOSICIÓN Nº

8689

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **8689**

Nombre descriptivo: Videobroncoscopio

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-662 - Broncoscopio,
Flexible, con Video

Marca: Fujinon-Fujifilm.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Observación, diagnóstico y tratamiento endoscópico
de la tráquea y los bronquios.

Modelo/s: EB-530P
EB-530S
EB-530H
EB-530T
EB-530XT
EB-270P
EB-270S
EB-270T

Ciclo de vida útil: 6 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: FUJIFILM CORPORATION

Lugar/es de elaboración: 26-30, Nishiazabu, 2-Chome, Minato-ku, Tokyo 106-
8620, Japón.

Nombre del fabricante: Fujinon Mito Corporation

Lugar/es de elaboración: 4112 Tono, Hitachiomiya City, Ibaraki 319-2224, Japón

Expediente N° 1-47-2112/11-4

DISPOSICIÓN N°

8689


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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


ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

8 6 8 9
.....

**Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**

86

	Videobroncoscopio	PM: 1073-9.
		Legajo N°: 1073.

8689

Información de los Rótulos

Videobroncoscopio

SN

Marca: FUJINON-FUJIFILM.

Modelo:

EB-530P
 EB-530S
 EB-530H
 EB-530T
 EB-530XT
 EB-270P
 EB-270S

EB-270T

Autorizado por la ANMAT PM 1073-9.

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.

Responsable Técnico: **Ing. Kazuo Sugiura MAT. N° 4613**
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias




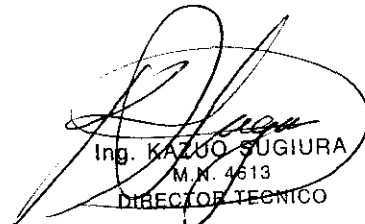





Fig. 2.1.1: Modelo de Rótulo.

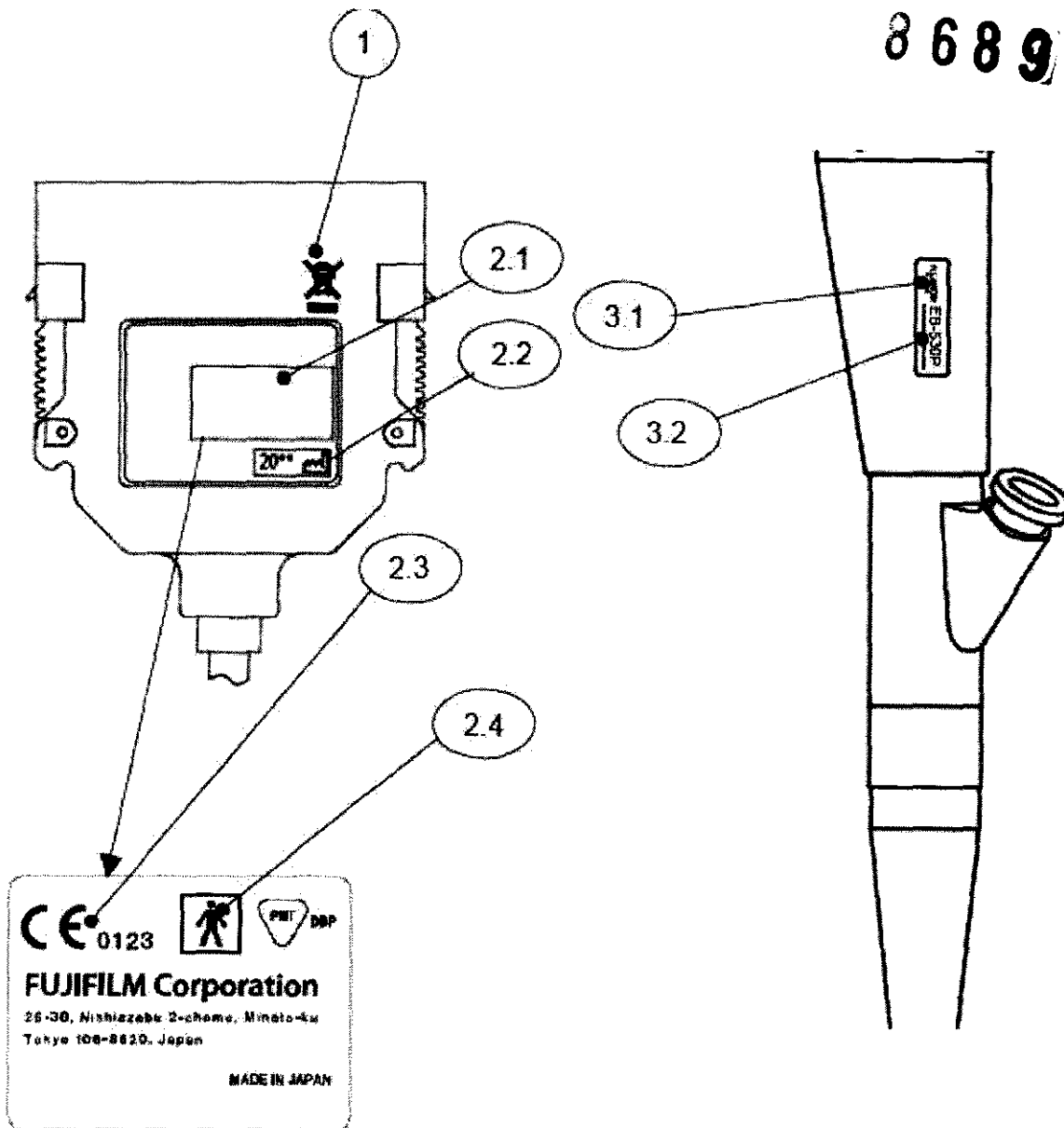

GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA


 Ing. KAZUO SUGIURA
 M.N. 4613
 DIRECTOR TÉCNICO



 GRIENSU	Videobroncoscopio	PM: 1073-9.
		Legajo N°: 1073.

87





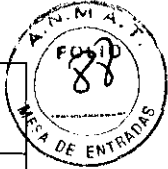
8689

- 1. Marca CE.
- 2.1 Nombre y dirección del Fabricante.
- 2.2 Fecha de fabricación.
- 2.3 Marca CE.
- 2.4 Marca BF.
- 3.1 Marca (FUJINON-FUJIFILM).
- 3.2 Modelo.

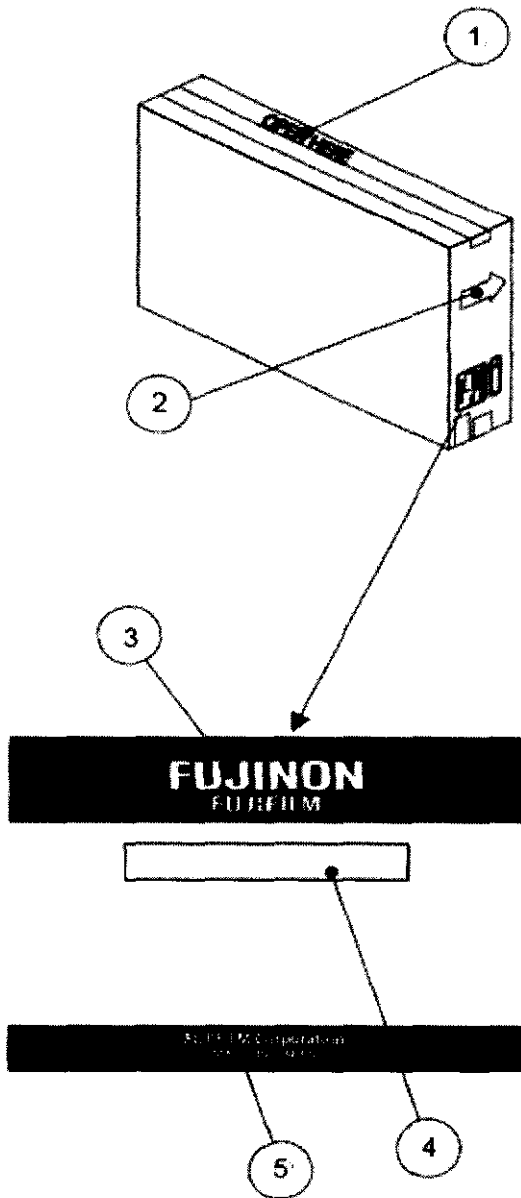
Figura 2.1.2.a: Rótulo provisto por el Fabricante (colocado sobre el equipo).


GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA


 Ing. KAZUO SUGIURA
 M.N. 4613
 DIRECTOR TÉCNICO

	Videobroncoscopio	PM: 1073-9.	
		Legajo N°: 1073.	

8689

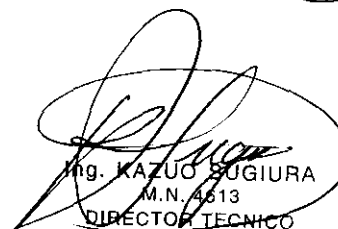


1. Lugar para apertura del estuche para transporte.
2. Este lado arriba.
3. Marca (FUJINON-FUJIFILM).
4. Modelo.
5. Nombre y dirección del fabricante.

Figura 2.1.2.b: Rótulo provisto por el Fabricante (colocado sobre el estuche de transporte).



GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA



Ing. KAZUO SUGIURA
M.N. 4613
DIRECTOR TÉCNICO



 GRIENSU	Videobroncoscopio	PM: 1073-9.
		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 (Rótulo 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:

En Rótulo del Fabricante:

Producto: Endoscopio.

Marca: FUJINON-FUJIFILM.

Modelo: EB-530P, EB-530S, EB-530H, EB-530T, EB-530XT, EB-270P, EB-270S, EB-270T.

En Rótulo del Importador:

Producto: Videobroncoscopio.


Marca: FUJINON-FUJIFILM.

Modelo: EB-530P, EB-530S, EB-530H, EB-530T, EB-530XT, EB-270P, EB-270S, EB-270T.

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

Ing. KAZUO SUGIURA
M.N. 4613
DIRECTOR TÉCNICO



 GRIENSU	Videobroncoscopio	PM: 1073-9.
		Legajo N°: 1073. 8689

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 (Rótulo 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:

En Rótulo del Fabricante:

Producto: Endoscopio.

Marca: FUJINON-FUJIFILM.

Modelo: EB-530P, EB-530S, EB-530H, EB-530T, EB-530XT, EB-270P, EB-270S, EB-270T.

En Rótulo del Importador:

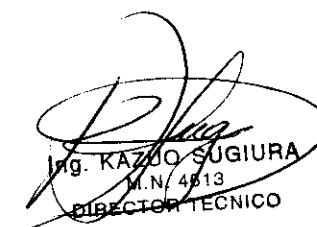
Producto: Videobroncoscopio.

Marca: FUJINON-FUJIFILM.

Modelo: EB-530P, EB-530S, EB-530H, EB-530T, EB-530XT, EB-270P, EB-270S, EB-270T.




GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA



Ing. KAZUO SUGIURA
M.N. 4813
DIRECTOR TÉCNICO



 GRIENSU	Videobroncoscopio	PM: 1073-9.
		Legajo Nº: 1073.

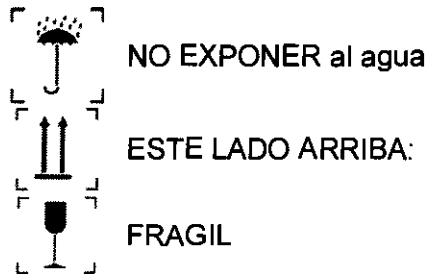
- Temperatura: 10 - 40°C.
- Humedad: Seca
- Presión atmosférica: 70 - 106 [kPa].

8689

2. Manipulación (en uso):

- Temperatura: 10 - 40°C.
- Humedad relativa: 30 - 85% (excepto donde exista condensación).
- Presión atmosférica: 70 - 106 [kPa].

Advertencias y/o precaución transporte (empaque del Producto Médico)



Responsable Técnico de Griensu legalmente habilitado:

Ing. Kazuo Sugiura.

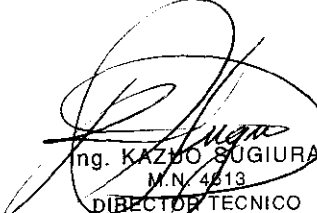
M.N. 4613.

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 1073-9".

3.2 Prestaciones atribuidas por el fabricante

Este producto es un Endoscopio de uso medicinal para los bronquios. Se utiliza para la observación, diagnóstico y tratamiento endoscópico de la tráquea y los bronquios en las instituciones hospitalarias bajo el control de los médicos. No deberá usarse para otros fines.


GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA


Ing. KAZUO SUGIURA
M.N. 4613
DIRECTOR TÉCNICO



689

3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos

Los productos pertenecientes a la familia de *Videobroncoscopio* pueden usarse con diversos equipos periféricos agregados. Estos equipos periféricos están disponibles separadamente. La extensión hace posible lo siguiente.

- Tratamiento endoscópico.
- Grabación de las imágenes de video.
- Salida para la impresora.

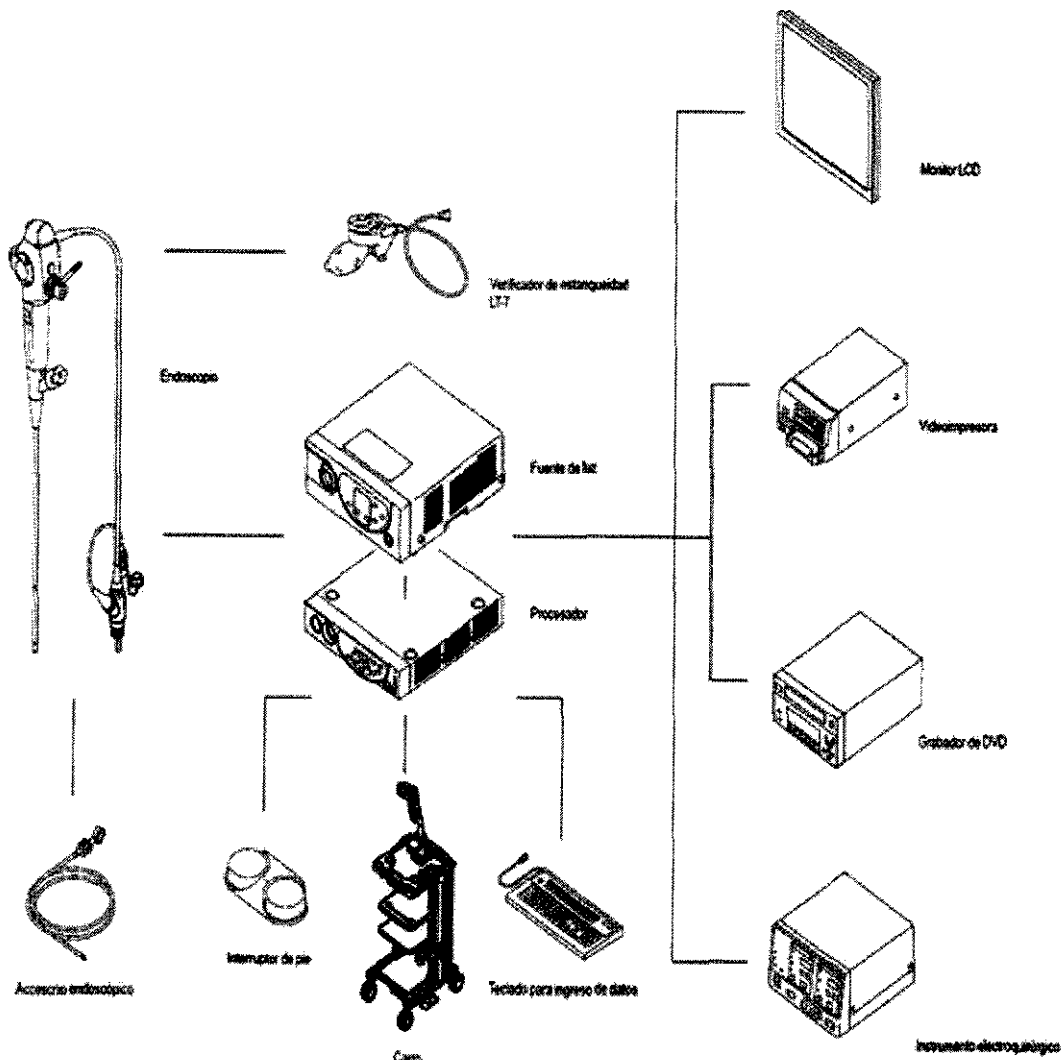



Figura 3.3.1: Configuración del sistema.

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

Ing. KAZUO SUGIURA
M.N. 4613
DIRECTOR TÉCNICO

	Videobroncoscopio	PM: 1073-9.
		Legajo Nº: 1073.



8689

3.4 Instalación y mantenimiento del Producto Médico

Instalación

1. Mover el carro con el fuente de luz hasta el lugar donde se utilice el Endoscopio.
2. Después de fijar el interruptor principal en posición OFF, enchufar el cable de energía del carro al receptáculo con conexión de protección a tierra.
3. Instalar la botella de aspiración en la unidad de aspiración.

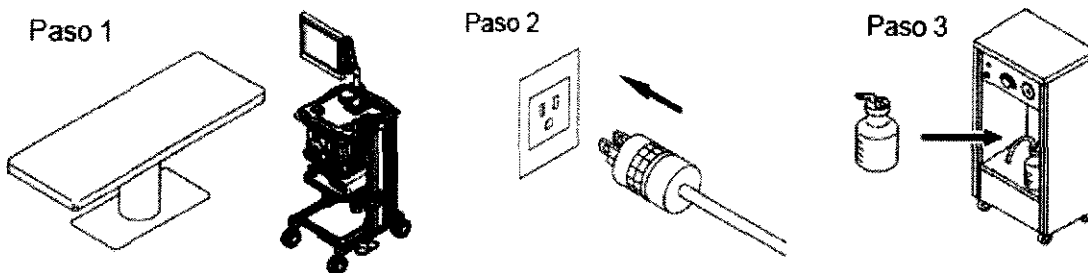


Figura 3.4.1: Pasos en la instalación del Endoscopio.

Conexión del Endoscopio:


a) Combinación con el sistema EPX-4400

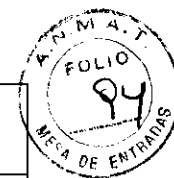
1. Insertar el conector del Endoscopio en el receptáculo del Endoscopio de la unidad de fuente de luz.
2. Insertar el conector de EVE del Endoscopio en el receptáculo del conector del sistema del procesador.
3. Se agrega el botón de aspiración y válvula del fórceps. Antes de utilizar la válvula del fórceps y el botón de aspiración, debe realizarse la desinfección y la esterilización del nivel apropiado para el uso. Fijar la dirección del conector de aspiración en la posición "O" del índice e insertar el conector de succión en el Endoscopio. Girar el conector de aspiración en la dirección de la flecha. Para retirarlo, volver el conector de aspiración hasta la posición del índice y extraer todo el equipo.
4. Conectar el dispositivo de aspiración y el conector de aspiración del Endoscopio al tubo de aspiración.
5. Ajustar la presión de aspiración entre 40 - 53 [kPa].

b) Combinación con el sistema EPX-2500

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

Ing. KAZUO SUGIURA
M.N. 4613
DIRECTOR TECNICO

	Videobroncoscopio	PM: 1073-9.
		Legajo N°: 1073.



8689

1. Insertar el conector del Endoscopio en el receptáculo del Endoscopio de la unidad de procesador.
2. Insertar el conector de EVE del Endoscopio en el receptáculo del conector de sistema del Endoscopio del procesador.
3. Se agrega el botón de aspiración y válvula del fórceps. Antes de utilizar la válvula del fórceps y el botón de aspiración, debe realizarse la desinfección y la esterilización del nivel apropiado para el uso. Fijar la dirección del conector de aspiración en la posición "O" del índice e insertar el conector de succión en el Endoscopio. Girar el conector de aspiración en la dirección de la flecha. Para retirarlo, volver el conector de aspiración hasta la posición del índice y extraer todo el equipo.
4. Conectar el dispositivo de aspiración y el conector de aspiración del Endoscopio al tubo de aspiración.
5. Ajustar la presión de aspiración entre 40 - 53 [kPa].

Mantenimiento

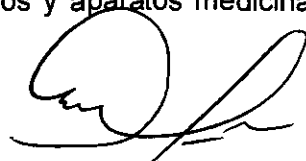
El equipo puede deteriorarse después del uso repetido durante un período prolongado. En especial, las partes de goma y resina se deterioran por el uso de productos químicos así como por el cambio a través del tiempo. Deberá someterse a la revisión por los especialistas cada seis meses o cada 100 casos diagnosticados. Deberá también inspeccionarse cuando se detecte cualquier anomalía en el equipo. No desarmar ni modificar el equipo.

3.5 **Implantación del Producto Médico**

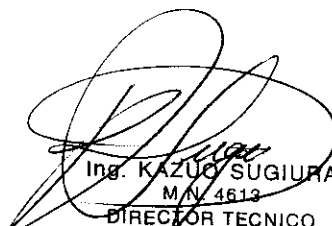
No Corresponde (no es un Producto Médico implantable).

3.6 **Riesgos de interferencia recíproca**

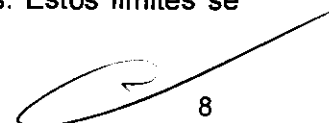
Según los resultados de la prueba de este producto, se ha confirmado que cumple con los requisitos de la compatibilidad electromagnética y las restricciones relacionadas con los equipos y aparatos medicinales establecidas para las pruebas. Estos límites se



GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA



Ing. KAZUO SUGIYAMA
M.A. 4613
DIRECTOR TECNICO





Videobroncoscopio

PM: 1073-9.

Legajo N°: 1073.



8689

han señalado para ofrecer una protección adecuada contra la interferencia perjudicial en una instalación médica típica. Sin embargo, es posible que este equipo cause interferencia perjudicial a otros dispositivos situados en las proximidades, aunque esté instalado y se utilice de acuerdo con las instrucciones. Además, no se puede garantizar que en una instalación particular no ocurra la interferencia. Por lo tanto, si se observa que el equipo está causando interferencia perjudicial a otros dispositivos, lo que puede confirmarse desconectando y conectando la alimentación, se recomienda eliminar la interferencia mediante una o más de las siguientes medidas:

- Cambiar la orientación o posición del dispositivo afectado.
- Aumentar el espacio entre los dispositivos.
- Consultar con el fabricante o concesionario del dispositivo.

Puede producirse ruido en el monitor de este equipo debido al efecto de las ondas electromagnéticas. En este caso, desconectar el dispositivo que emite tales ondas electromagnéticas o alejar el dispositivo de este equipo.

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).

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.

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSC
APODERADA

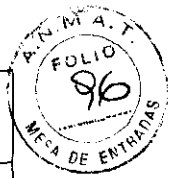
Ing. KAZUO SUGIURA
M.N. 4613
DIRECTOR TÉCNICO



Videobroncoscopio

PM: 1073-9.

Legajo Nº: 1073.



8689

- 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

- (1) Desconectar el interruptor de energía del procesador y la fuente de luz.
- (2) Desmontar el tubo de aspiración y el tanque de agua del conector LG del Endoscopio.
- (3) Desmontar el conector EVE del procesador.
- (4) 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.
- 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.

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APOCERADA

Ing. KAZUO SUGIURA
M.N. 9613
DIRECTOR TÉCNICO



 GRIENSU	Videobroncoscopio	PM: 1073-9.
		Legajo N°: 1073.

8689

- (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 redondeado.
- (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.

- (1) Dentro de la solución de limpieza, cepillar completamente los botón utilizando un cepillo de dientes suave.
- (2) Realizar el lavado ultrasónico de los botones.
- (3) Extraer los botones de la solución de limpieza y enjuagarlos con agua corriente (agua de limpieza).
- (4) Secar los botones con la gasa desinfectante.
- (5) Sellar herméticamente los botones introduciéndolos en la bolsa de esterilización.
- (6) 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

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

Ing. KAZUO SUGIURA
M.N. 4613
DIRECTOR TECNICO



Videobroncoscopio

PM: 1073-9.

Legajo N°: 1073.



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.
	Johnson & Johnson	Cydex, solución de 2,25 w/v%	Solución original	Máx.: 40 min. Mín.: 30 min.
		Cydex Plus 28, solución de 3,5 w/w%	Solución original	Máx.: 30 min. Mín.: 20 min.

1 Inyección de Solución Química dentro del Canal de Aspiración:



- (1) Colocar la jeringa en el lado del canal de aspiración del adaptador de limpieza.
- (2) Inyectar con la jeringa la solución química dentro del canal de aspiración. Repetir este paso varias veces hasta que no salgan más burbujas desde el extremo distal del Endoscopio y desde el conector de aspiración.
- (3) Separar del Endoscopio el adaptador de limpieza (adaptador de la porción de válvula, adaptador de limpieza para la entrada del fórceps y tapa receptora del tanque).

2 Inmersión dentro de la Solución Química

- (1) Colocar la tapa impermeable en el extremo del conector EVE.

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSC
APODERADA

Ing. KAZUO SUGIURA
M.N. 4613
DIRECTOR TECNICO

	Videobroncoscopio	PM: 1073-9.	
		Legajo Nº: 1073.	

868

(2) Sumergir el Endoscopio y adaptador de limpieza dentro de la solución química.

Enjuague del Endoscopio

1 Inyección del líquido desinfectante

- (1) Sacar el Endoscopio y adaptador de limpieza de la solución química
- (2) Colocar el adaptador de limpieza en el Endoscopio.
- (3) Colocar la jeringa en el lado del canal de aspiración del adaptador de limpieza.
- (4) Con la jeringa, inyectar el líquido desinfectante por el canal de aspiración del Endoscopio para extraer la solución química. Repetir la inyección del líquido desinfectante hasta que no quede ningún residuo de la solución química.
- (5) Desmontar la tapa del adaptador de limpieza de entrada del fórceps.
- (6) Inyectar el líquido desinfectante para descargar la solución química de la boca de fórceps, utilizando la jeringa.
- (7) Desmontar el adaptador de limpieza del Endoscopio.
- (8) Enjuagar el Endoscopio y adaptador de limpieza con agua corriente (líquido desinfectante). Enjuagar suficientemente con agua corriente (líquido desinfectante) de manera que no quede ningún residuo de la solución química.

Secado

1 Secado del Endoscopio

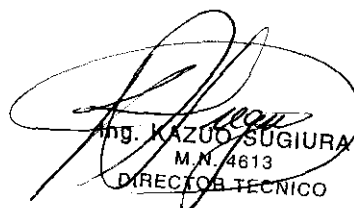
- (1) Limpiar con gasa seca la superficie externa del Endoscopio.
- (2) Colocar el cada adaptador de limpieza en el Endoscopio.
- (3) Con la jeringa, inyectar aire al canal de aspiración para extraer el agua dentro del canal.
- (4) Con la jeringa, inyectar alcohol para desinfección de 70% por el canal de aspiración para extraer el residuo de agua dentro del canal.
- (5) Con la jeringa, inyectar aire por el canal de aspiración para secar completamente el alcohol dentro del canal.

2 Secado del Canal de Aspiración


- (1) Conectar el tubo proveniente de la unidad de aspiración al conector de aspiración del Endoscopio.



GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA



Ing. KAZUO SUGIURA
M.N. 4613
DIRECTOR TECNICO

	Videobroncoscopio	PM: 1073-9.
		Legajo N°: 1073.



9 6 8 1

- (2) Conectar la alimentación de la unidad de aspiración y dejar secando el interior del canal durante 10 minutos.
 - (3) Desmontar el adaptador de limpieza del Endoscopio. Secar el agua de las superficies externas del adaptador de limpieza.
- Nota: Para esterilizar en autoclave el adaptador de limpieza, ponerlo en un paquete esterilizado y sellar el paquete firmemente. Esterilizar en autoclave el adaptador de limpieza siguiendo las instrucciones del manual de operación para la esterilización en autoclave.
- (4) Utilizando la gasa aplicada con aceite de silicona suministrado, lubricar ligeramente las porciones de operación del botón de aspiración, y luego colocar el botón en el Endoscopio. Tener en cuenta que si se aplica demasiado aceite de silicona, puede hacerse difícil quitar el agua del objetivo.
 - (5) Colocar la nueva válvula del fórceps en la entrada del mismo.
 - (6) Secar el agua de las superficies externas del Endoscopio.

Esterilización con Gas

Condiciones de Esterilización con gas: Para la esterilización con gas, se recomienda el uso de los productos químicos detallados en la siguiente tabla. Se ha confirmado que los Endoscopios, fórceps para biopsia, cepillo de citodiagnóstico y otros elementos similares resisten a estos desinfectantes.


En caso de desear el uso de los productos químicos y condiciones no indicados en la tabla, se recomienda consultar con el fabricante sobre la resistencia con relación al Endoscopio, fórceps para biopsia, cepillo citodiagnóstico y otros elementos.

Para los detalles de los efectos de esterilización y manejo en las condiciones descritas en la tabla, consultar con el fabricante de la respectiva unidad.

Condiciones de la esterilización con EOG (tipo cámara)					
Concentración del Óxido de Etileno	Temperatura	Humedad	Presión	Tiempo	Aeración
20 v/v%	55°C	Humedad normal	167 [kPa] ^{Nota}	4 horas	Presión atmosférica

Nota: 167 [kPa] = 1,7 [kg/cm²]

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA


Ing. KAZUO SUGIURA
M.N. 4613
DIRECTOR TÉCNICO



Videobroncoscopio

PM: 1073-9.

Legajo N°: 1073.



8689

Preparación

- 1 Colocar el cada adaptador de limpieza en el Endoscopio.
- 2 Con la jeringa, inyectar alcohol para desinfección de 70% por el canal de aspiración para extraer el residuo de agua dentro de cada canal.
- 3 Con la jeringa, inyectar aire por el canal de aspiración para secar completamente el alcohol dentro del canal.

Secado del Canal de Aspiración

- (1) Conectar el tubo proveniente de la unidad de aspiración al conector de aspiración del Endoscopio.
- (2) Conectar la alimentación de la unidad de aspiración y dejar secando el interior del canal durante 10 minutos.

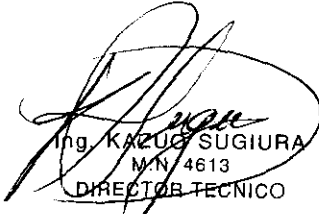
Esterilización con Gas


- (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 aerarlo 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.


GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA


Ing. KAZUO SUGIURA
M.N. 4613
DIRECTOR TÉCNICO

 GRIENSU	Videobroncoscopio	PM: 1073-9.
		Legajo N°: 1073



8680

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 ítem 8 "Lavado", "Desinfección química" y "Esterilización con gas".

3.9.1 Inspección del Endoscopio previo al uso

a. Inspección de la Parte de Inserción

1. Verificar visualmente las anomalías de la parte de inserción (extremo distal, parte curva y parte flexible) como las roturas o melladuras, bordes filosos y protuberancias que puedan lesionar al paciente.
2. Tomar la parte flexible con las dos manos, hacerla avanzar en sentido indicado por la flecha manteniendo un semicírculo de 200 mm y confirmar que se ha doblado suficientemente sin haber alguna parte difícil de doblar.



Nota: No torcer o doblar por fuerza la parte flexible con la mano. Esto puede causar falla.

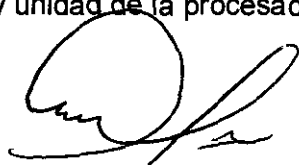
Nota: No torcer o doblar por fuerza la parte curva con la mano. Esto puede causar falla.

b. Inspección del Mecanismo de Curvado

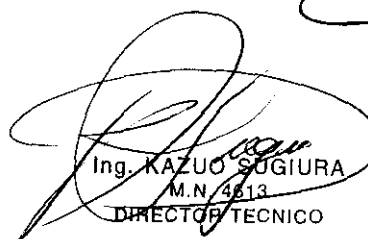
1. Girar la palanca de control de ángulo hacia arriba y abajo hasta que se detenga. Verificar que la parte curva se mueva suavemente.
2. Al liberar la palanca de control de ángulo en estado doblado, verificar que la parte curva se enderece un poco.

c. Inspección del Canal de Aspiración y Conducto del Fórceps


1. Conectar la energía de la unidad de aspiración, carro, unidad de la fuente de luz y unidad de la procesador. La lámpara se deja apagada.



GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 GERENTE



Ing. KAZUO SUGIURA
 M.N. 4613
 DIRECTOR TÉCNICO

	Videobroncoscopio	PM: 1073-9.
		Legajo N°: 1073.



8689

2. Preparar una copa con agua.
 3. Colocar el tapón del fórceps en la entrada del mismo. Sumergir el extremo distal del Endoscopio dentro del agua y verificar que al oprimir el botón de aspiración aspire el agua y al quitar el dedo deje de aspirar.
 4. Insertar el fórceps desde la entrada del mismo y verificar que las puntas salgan suavemente desde el extremo distal del Endoscopio.
- d. Inspección del Lente Objetivo
1. Desconectar la lámpara. Mirar el extremo distal del Endoscopio desde un ángulo y verificar que el lente objetivo esté libre de suciedad o materias extrañas.
Nota: Verificar que no estén quebrados la lente y los alrededores de la misma.
 2. Cuando el lente estuviera sucio, deberá limpiarse.
Nota: Para limpiar el lente, deberá usarse una gasa (o algo que sea igualmente suave) humedecida con limpiador de lente o etanol.
 3. Conectar la lámpara y observar la imagen endoscópica del monitor. Verificar que la imagen no esté empañada ni borrosa.
Nota: Cuando el empañamiento del lente objetivo no desaparece después de efectuar la limpieza, puede suponerse una falta de estanqueidad del Endoscopio. Realizar la prueba con el verificador de estanqueidad LT-7.

3.9.2 Inspección del Fórceps


1. Inspeccionar la operación del fórceps. Verificar visualmente el fórceps por rotura o curvas pronunciadas, bordes filosos y protuberancias que puedan lesionar al paciente.
2. Formar un aro doble de aproximadamente 200 [mm] de diámetro en la parte elástica del fórceps.
3. Operar el control del fórceps y verificar que las puntas abren y cierran.

3.10 Naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación con fines médicos


No Corresponde (el Producto Médico no emite radiaciones con fines médicos).



GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA



Ing. KAZUO SUGIURA
M.N. 4613
DIRECTOR TÉCNICO

	Videobroncoscopio	PM: 1073-9.
		Legajo N°: 1073. 8688



3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

Si ocurre alguna anomalía en el equipo, remitirse a "Localización de Averías". Especialmente en el caso de continuar operando con las imágenes anormales, puede causar quemaduras o lesiones debido al calor generado en el extremo distal del Endoscopio.

Pérdida de Función

En el caso de apagarse la imagen durante el examen, realizar la reposición ^{Nota 2} del equipo ^{Nota 1}. En el caso de que aún así no se reponga, desconectar la energía del equipo ^{Nota 1}, enderezar la parte curva y extraer lentamente el endoscopio soltando la mano de la palanca de control de ángulo.

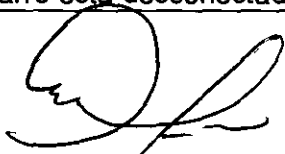
En el caso de que no se libere la imagen fija durante el examen, realizar la reposición ^{Nota 2} del equipo ^{Nota 1}. En el caso de que aún así no se reponga, desconectar la energía del equipo ^{Nota 1}, enderezar la parte curva y extraer lentamente el endoscopio soltando la mano de la palanca de control de ángulo.

En el caso de que se altere súbitamente el color de la imagen durante el examen, realizar la reposición ^{Nota 2} del equipo ^{Nota 1}. En el caso de que aún así no se reponga, enderezar la parte curva y extraer lentamente el endoscopio soltando la mano de la palanca de control de ángulo.

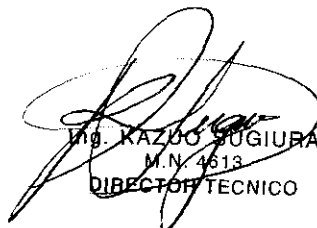
Nota 1: Por equipo del sistema EPX-4400, se refiere al procesador y a la fuente de luz y en el sistema EPX-2500 se refiere al procesador.

Nota 2: Reinicializar: apagar un procesador y una fuente de luz, volver a encender al cabo de 5 segundos, después encender la lámpara pulsando el botón correspondiente.

Localización de averías		
Problema	Causa	Medidas a tomar
No se visualiza la imagen	El procesador del monitor de carro está desconectado de la salida principal.	Enchufar el procesador del monitor de carro en el enchufe principal.
	El procesador del monitor de carro está desconectado.	Conectar la alimentación del procesador del monitor de carro.



GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA



Ing. KAZUO SUGIURA
M.N. 4613
DIRECTOR TÉCNICO



Videobroncoscopio

PM: 1073-9.

Legajo N°: 1073


8689



La imagen aparece oscura	La conexión con el endoscopio es incorrecta.	Volver a conectar el endoscopio.
	El nivel de intensidad luminosa está ajustado alrededor de MIN.	Ajustar el nivel de la intensidad luminosa alrededor de 0.
	El modo fotométrico está ajustado a PEAK.	Ajustar el modo fotométrico a AVE.
La porción resaltada de una imagen está muy brillante	El nivel de intensidad luminosa está ajustado alrededor de MAX.	Ajustar el nivel de la intensidad luminosa alrededor de 0.
	El modo fotométrico está ajustado a AVE.	Ajustar el modo fotométrico a PEAK.
La salida de imagen está suprimida durante la diagnosis	La conexión del endoscopio es incorrecta.	Volver a conectar el endoscopio.
	El cable de señal de vídeo está quemado.	Descontinuar el uso inmediatamente, desconectar la alimentación del procesador, enderezar la porción curvada y luego liberar la palanca de control antes de retirar la porción curvada de su posición. Enviar el Endoscopio para su reparación.
No tiene lugar la succión	La alimentación de la bomba está desconectada.	Conectar la alimentación de la bomba.
	La bomba no está conectada.	Conectar la bomba.
	No está colocada la boca del fórceps.	Colocar la boca del fórceps.
Es bajo el volumen de succión	El botón de succión está averiado.	Reemplazarlo con un nuevo botón de succión.
	La boca del fórceps está defectuosa.	Reemplazarla con una nueva boca del fórceps.
	El tubo de succión no está colocado correctamente.	Volver a colocar correctamente el tubo de succión.
	La boca del fórceps no está colocada correctamente.	Volver a colocar correctamente la boca del fórceps.
No puede reponerse el botón de succión	Materia extraña o coagulación de la sangre adherida al botón.	Desconectar el tubo de succión. Después del diagnóstico, retirar el botón y limpiarlo o reemplazarlo.
No puede insertarse el equipo de tratamiento	El equipo de tratamiento se ha dejado abierto (tal como el fórceps de biopsia).	Cerrar el equipo de tratamiento para la inserción.
	Se ha dejado asido el equipo de tratamiento (tal como el fórceps de biopsia).	Aflojar la manija para insertar el equipo de tratamiento.
	El equipo de tratamiento es difícil de insertar debido a la curvatura	Volver ligeramente la porción curvada y luego insertarlo.

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

Ing. KAZUO SUGIURA
M.N. 4613
DIRECTOR TÉCNICO

	Videobroncoscopio	PM: 1073-9.
		Legajo N°: 1073.



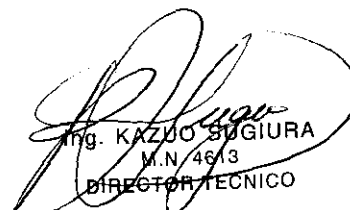
La porción curvada no puede reponerse	El dispositivo de control de curva está funcionando mal.	Paralizar inmediatamente el uso, y ponerse en contacto con el concesionario o el centro de servicio más próximo sin tratar de sacar la porción curvada por fuerza. El sacado por fuerza podría provocar daño a la cavidad del cuerpo.
---------------------------------------	--	---

3.12 Precauciones


1. Inspección previa al uso: Realizar la inspección previa al uso de acuerdo con los procedimientos indicados en el manual, para evitar accidentes imprevistos y utilizar plenamente las características del equipo. Cuando los resultados de la inspección acusaran alguna anomalía, no deberá usarse el equipo.
2. Configuración del equipo: El Endoscopio puede usarse en combinación con los equipos periféricos. Para evitar los accidentes de una descarga eléctrica, no deberá usarse ningún equipo periférico fuera de los especificados en el manual de operación.
3. Anormalidad observada en el uso: Si observa alguna anomalía durante el uso, realizar las comprobaciones de seguridad e interrumpir el uso del equipo inmediatamente.
4. Operación del Endoscopio: El Endoscopio es un instrumento de precisión. La aplicación de una fuerza o impacto anormal sobre la parte de inserción, parte flexible o en el extremo distal puede lesionar el interior del paciente o dañar el instrumento. Al encontrar cualquier resistencia, deberá insertarse lentamente. No forzar la introducción. No insertar ni doblar el Endoscopio sin asegurar el área de visión en el monitor.
5. Manipulación del Endoscopio: Al sujetar el equipo, sostenerlo por la parte de control. Al manipularse por la parte de inserción o parte flexible del conductor de luz, se hace difícil sostener y puede ejercerse una fuerza anormal causando falla del instrumento. Utilizar guantes de caucho durante la manipulación del Endoscopio para prevenir cualquier infección o cargas estáticas.



GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA



ING. KAZUO SUGIURA
M.N. 4613
DIRECTOR TÉCNICO

	Videobroncoscopio	PM: 1073-9.
		Legajo N°: 1073.8689



6. Temperatura del extremo distal: Cuando el Endoscopio proyecta la luz de alto brillo por un tiempo prolongado, la temperatura del extremo distal puede superar los 41°C. Apagar la lámpara cuando se cuelgue el Endoscopio en el gancho del carro.

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

Este símbolo en el producto o en el manual y/o este 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.

El reciclaje de los materiales ayudará a conservar los recursos naturales. Para la información más detallada sobre el reciclaje de este producto, ponerse en contacto con el distribuidor local o el representante de FUJINON.

3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico

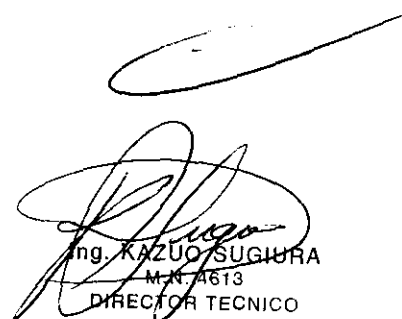
No Corresponde (el Producto Médico no incluye medicamento como parte integrante del mismo).

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.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA



Ing. KAZUO SUGIYARA
M.N. 4613
DIRECTOR TECNICO



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-2112/11-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **8689**, y de acuerdo a lo solicitado por GRIENSU SA, 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: Videobroncoscopio

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-662 - Broncoscopio, Flexible, con Video

Marca: Fujinon-Fujifilm.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Observación, diagnóstico y tratamiento endoscópico de la tráquea y los bronquios.

Modelo/s: EB-530P

EB-530S

EB-530H

EB-530T

EB-530XT

EB-270P

EB-270S

EB-270T

Ciclo de vida útil: 6 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: FUJIFILM CORPORATION

Lugar/es de elaboración: 26-30, Nishiazabu, 2-Chome, Minato-ku, Tokyo 106-8620, Japón.

//..

Nombre del fabricante: Fujinon Mito Corporation

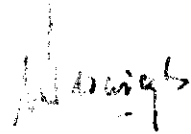
Lugar/es de elaboración: 4112 Tono, Hitachiomiya City, Ibaraki 319-2224, Japón

Se extiende a GRIENSU SA el Certificado PM-1073-9, en la Ciudad de Buenos Aires, a **22 DIC 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°



8689



**Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**