



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A. N. M. S. P.

DISPOSICIÓN N° 7107

BUENOS AIRES, 05 DIC 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-15774-12-4 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 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
Regulatorias e Institucionales
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 7107

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 VIDEOGASTROSCOPIO y nombre técnico GASTROSCOPIOS, FLEXIBLES, CON VIDEO, de acuerdo a lo solicitado por GRIENSU S. A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 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 30 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 1073-213, 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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº **7107**

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

Expediente Nº 1-0047-15774-12-4

DISPOSICIÓN Nº

7107

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **7107**

Nombre descriptivo: VIDEOGASTROSCOPIO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-663 GASTROSCOPIOS,
FLEXIBLES, CON VIDEO

Marca: FUJINON-FUJIFILM.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicaciones autorizadas: DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO ENDOSCÓPICO DE
ESÓFAGO, ESTÓMAGO Y BULBO DUODENAL.

Modelo: EG-201FP.

Período de vida útil: DIEZ (10) AÑOS

Condición de expendio: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES
SANITARIAS.

Nombre del fabricante legal: FUJIFILM CORPORATION

Lugar de elaboración: 26-30, NISHIAZABU 2-CHOME, MINATO-KU, TOKYO, 106-
8620, JAPÓN.

Nombre del fabricante: FUJINON MITO CORPORATION.

Lugar de elaboración: 4112 TONO HITACHIOMIYA CITY, IBARAKI 319-2224,
JAPÓN

Expediente N° 1-0047-15774-12-4

DISPOSICIÓN N°

7107

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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

*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°

.....**7107**.....

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

7107



	VideogastroscoPIO	PM: 1073-213.
		Legajo N°: 1073.

Información de los Rótulos

VideogastroscoPIO	
SN XXXX Marca: FUJINON-FUJIFILM. Modelo: EG-201FP Autorizado por la ANMAT PM 1073-213.	
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.	 MM/AAAA
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.

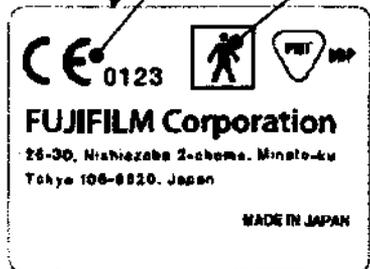
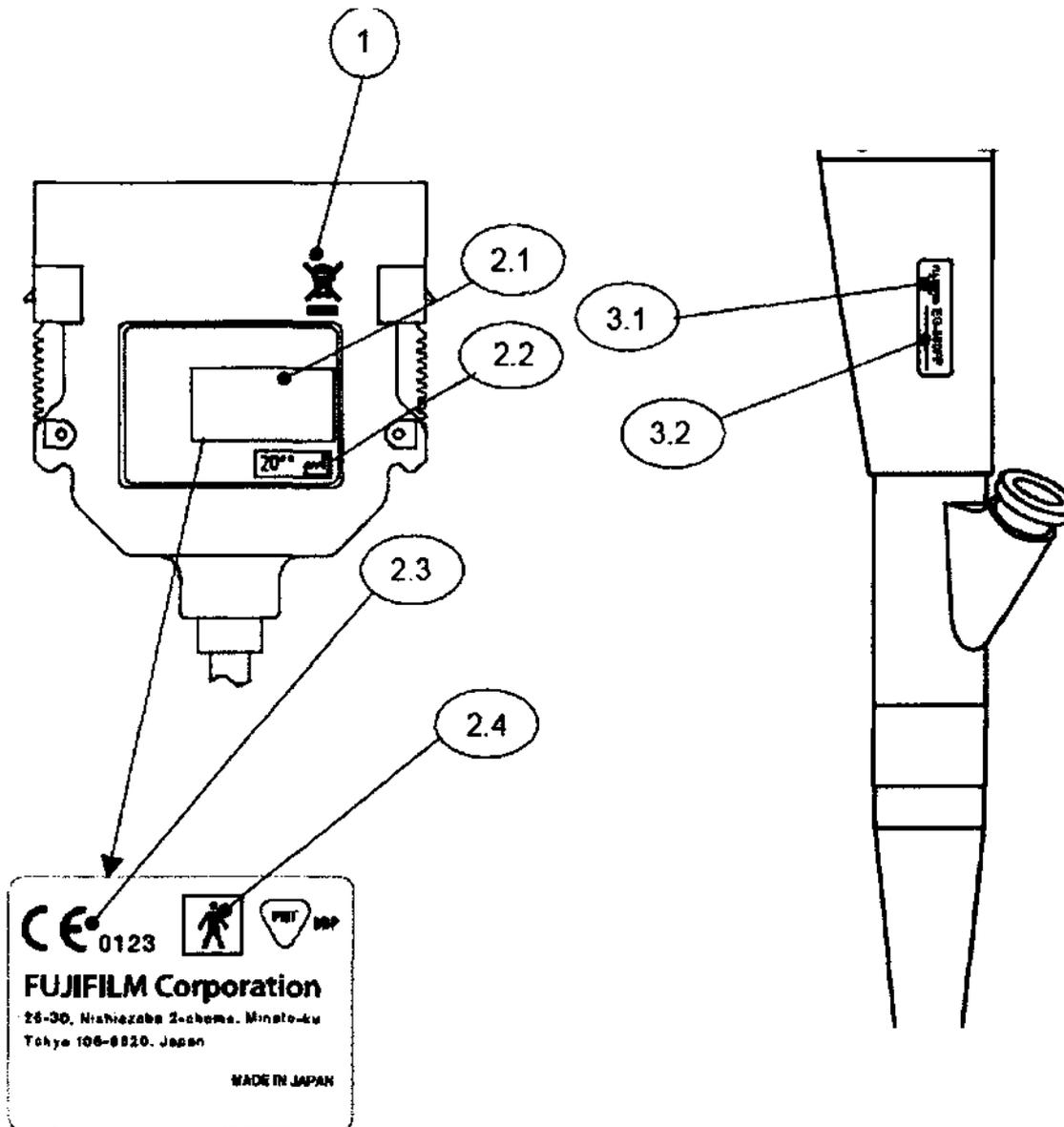

GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA


Ing. KAZUO SUGIURA
 M.N. 4613
 DIRECTOR TECNICO

7107



	VideogastroscoPIO	PM: 1073-213.
		Legajo Nº: 1073.



- 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 (EG-201FP).

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

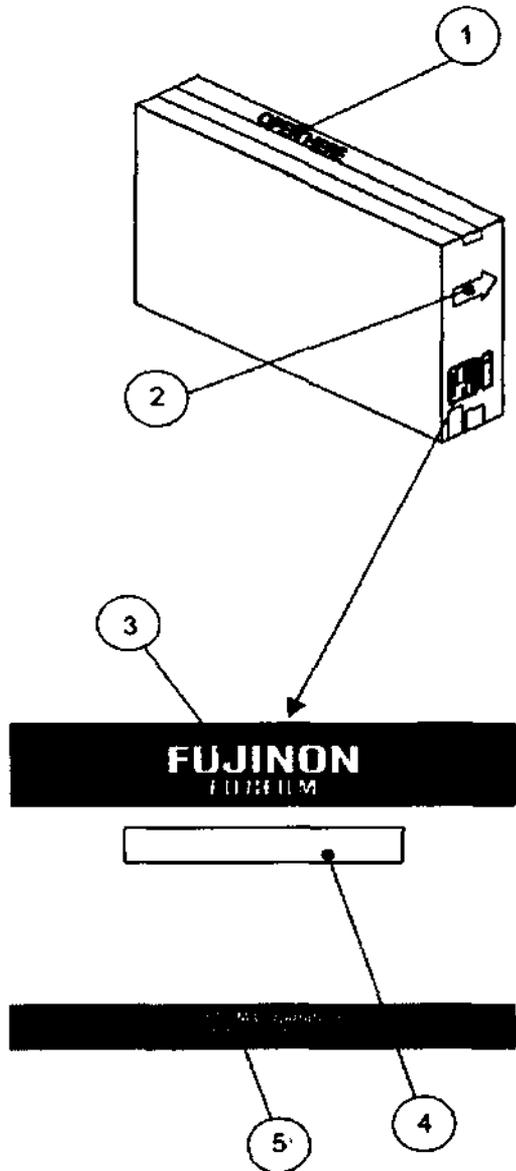

GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA


 Ing. KAZUO SUGITARA
 M.N. 4613
 DIRECTOR TÉCNICO

7107



 GRIENSU	Videogastroscopio	PM: 1073-213.
		Legajo N°: 1073.

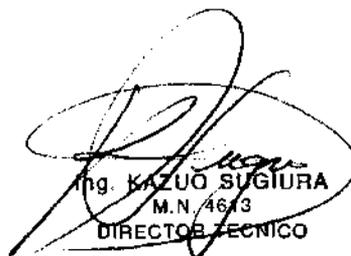


1. Lugar para apertura del estuche para transporte.
2. Este lado arriba.
3. Marca (FUJINON-FUJIFILM).
4. Modelo (EG-201FP).
5. Nombre y dirección del fabricante.

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



VideogastroscoPIO

PM: 1073-213.

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.

Identificación del Producto:

En Rótulo del Importador:

Producto: VideogastroscoPIO.

Marca: FUJINON-FUJIFILM.

Modelo: EG-201FP.

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

1. Almacenamiento/Conservación:

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

2. Manipulación (en uso):

- Temperatura: 10 - 40°C.
- Humedad relativa: 30 - 85% (excepto donde exista condensación).

GRIENSU S.A.
MARÍA C. GESTOSO
APODERADA

Ing. KAZUO SUGIYAMA
M.N. 4513
DIRECTOR TÉCNICO

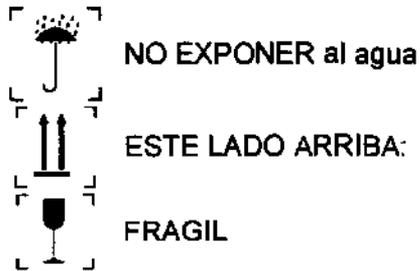
7107



 GRIENSU	VideogastroscoPIO	PM: 1073-213.
		Legajo N°: 1073.

- 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 1073-213".

3.2 Prestaciones atribuidas por el fabricante

El VideogastroscoPIO es un endoscopio medicinal para el tracto digestivo superior. Se utiliza para la observación, diagnóstico y tratamiento endoscópico del esófago, estómago y bulbo duodenal en instituciones hospitalarias bajo el control de los médicos. Jamás deberá utilizarse este producto para cualquier otro propósito.

3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos

El endoscopio puede usarse combinado con varios equipos periféricos.

3.3.1 Configuración del Sistema Normal: La configuración del sistema normal es la configuración mínima usualmente requerida para la endoscopia. Este sistema permite la observación (diagnóstico) y la biopsia que se realice por el monitor.



GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA



Ing. KAZUO SUGIURA
M.N. 4613
DIRECTOR TÉCNICO



7107

 GRIENSU	Videogastroscopio	PM: 1073-213.
		Legajo N°: 1073.

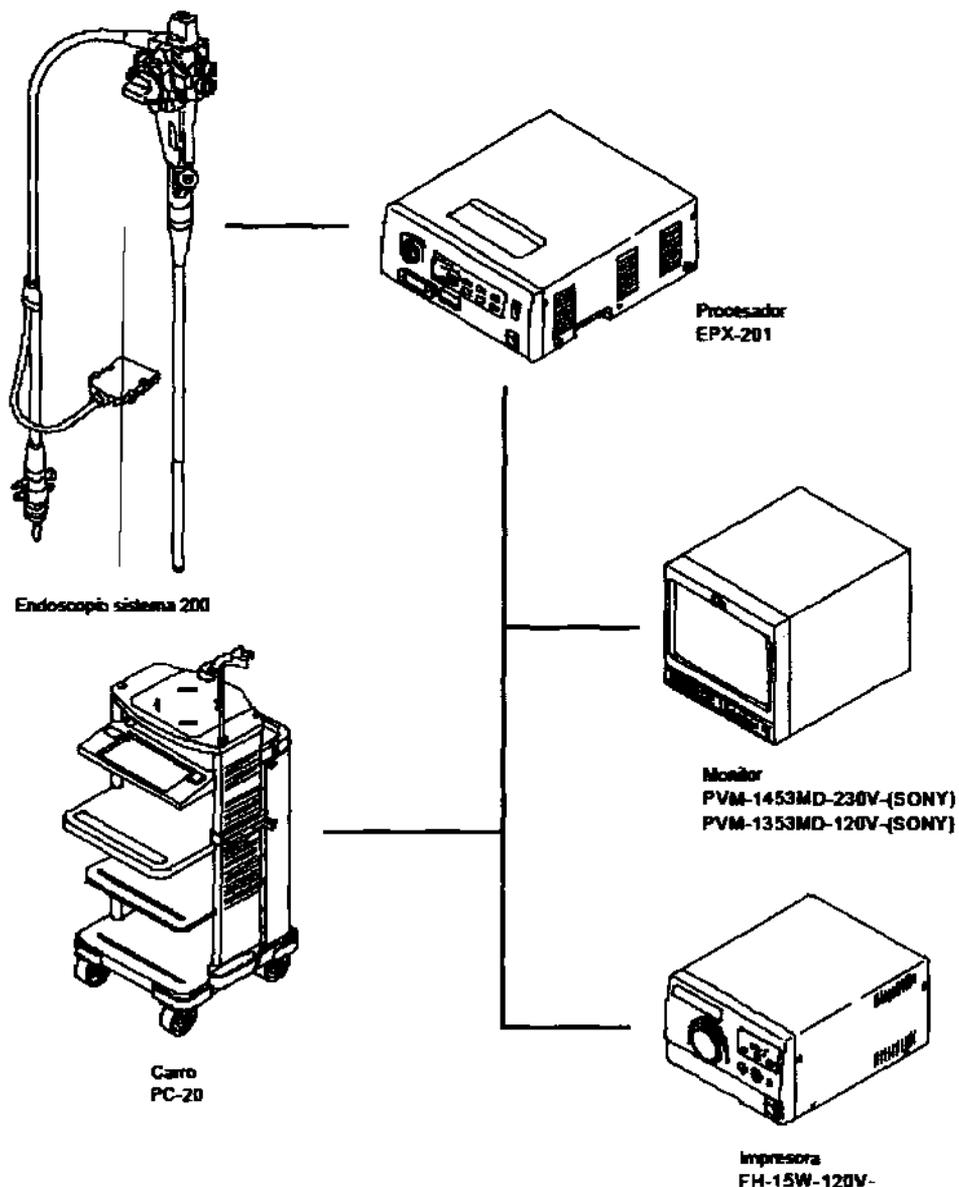


Figura 3.3.1: Configuración normal del sistema.

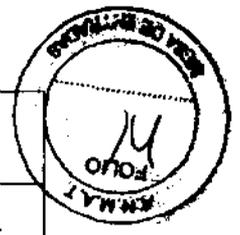
3.3.2 Configuración del Sistema Extendido: El Sistema puede extenderse conectando diversos equipos a la configuración normal. La extensión hace posible lo siguiente:

- Tratamiento endoscópico.
- Ecografía a través del conducto del fórceps.
- Grabación de las imágenes de video.
- Salida para la impresora.

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

Ing. KAZUO SUGIURA
M.N. 4613
DIRECTOR TÉCNICO

7/19/07



 GRIENSU	Videogastroscopio	PM: 1073-213.
		Legajo N°: 1073.

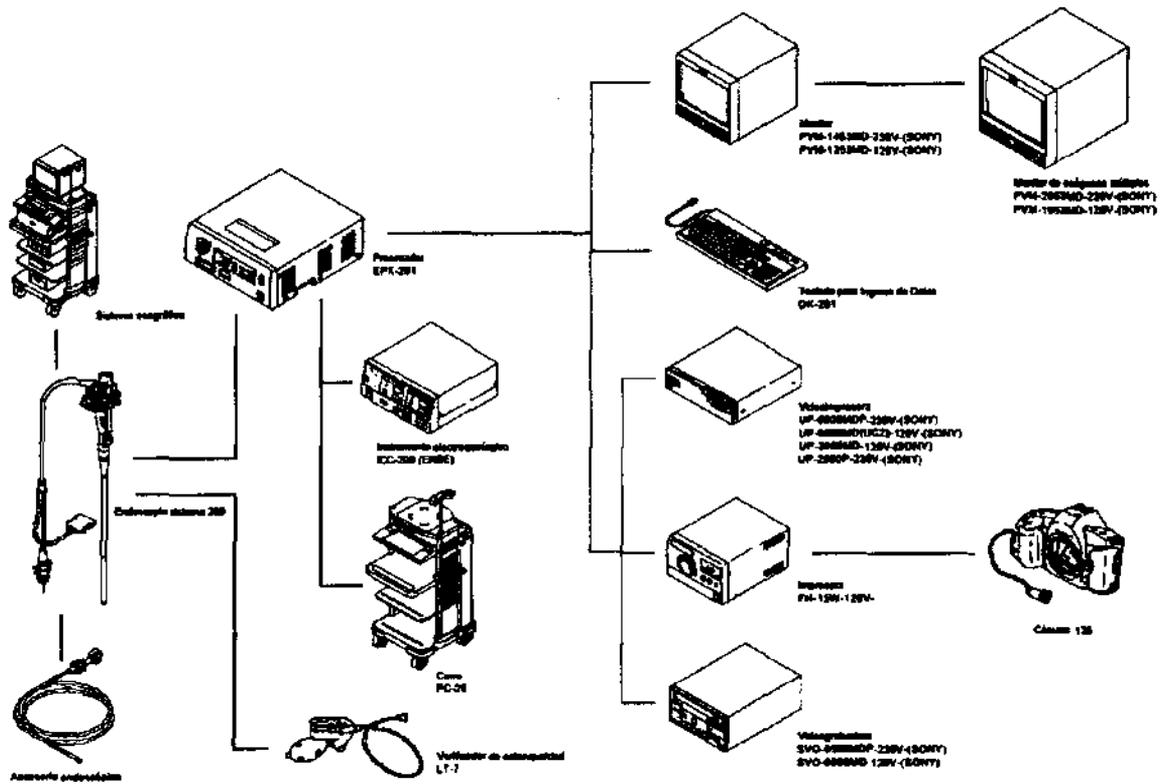


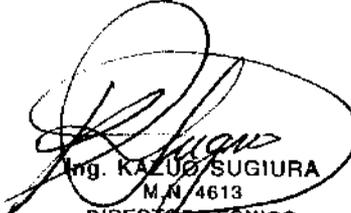
Figura 3.3.2: Configuración del sistema extendido.

3.4 Instalación y mantenimiento del Producto Médico

1. Mover el carro con la fuente de luz al sitio donde se utilice el Endoscopio.
2. Después de fijar el interruptor principal en la posición OFF, enchufar el cable de energía del carro al receptáculo con conexión de protección a tierra.
3. Montar la botella de succión en la unidad de succión.
4. Montar el tanque de agua, lleno de agua hasta el 80%, en el procesador.

Nota: El agua del tanque de agua debe cambiarse todos los días usando agua esterilizada.


GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA


 Ing. KAZUO SUGIURA
 M.N. 4613
 DIRECTOR TÉCNICO

7907



 GRIENSU	Videogastroscopio	PM: 1073-213.
		Legajo N°: 1073.

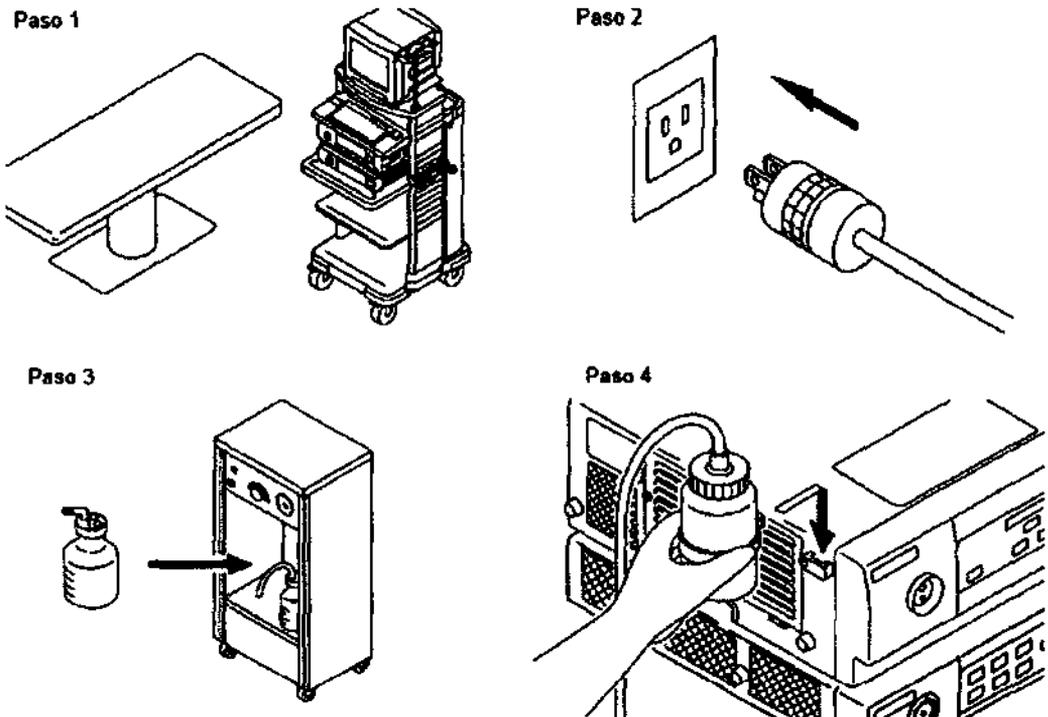


Figura 3.4.1: Pasos en la instalación del Endoscopio.

Conexiones

1. Enchufar el conector del conductor de luz del conector EVE del Endoscopio en el receptáculo del procesador.

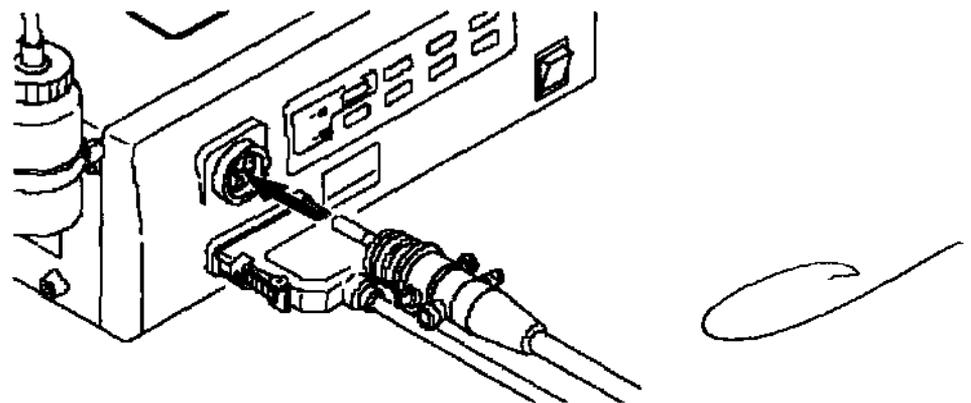
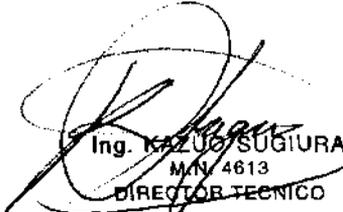


Figura 3.4.2.a: Conexión del Endoscopio a la fuente de luz y al procesador.

2. Enchufar el conector del conductor de luz del tanque de agua en la conexión de suministro de agua del Endoscopio..


GRIENSU S.A.
 MARÍA C. GESTOSO
 APODERADA


Ing. KAZUO SUGIURA
 M.N. 4613
 DIRECTOR TÉCNICO

7107



 GRIENSU	VideogastroscoPIO	PM: 1073-213.
		Legajo N°: 1073.

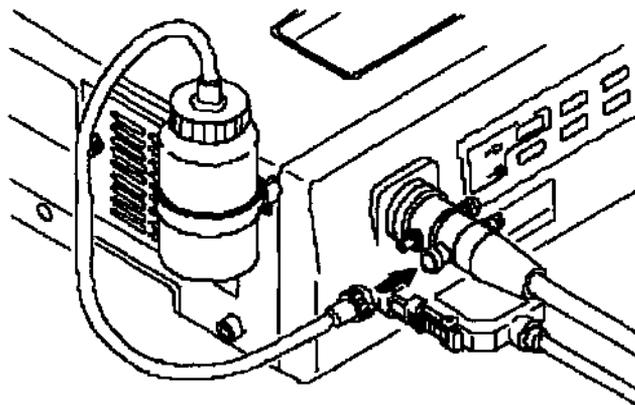


Figura 3.4.2.b: Conexión del tanque de agua al endoscopio.

3. Conectar la unidad de succión y el conector de succión del Endoscopio con el tubo de succión.

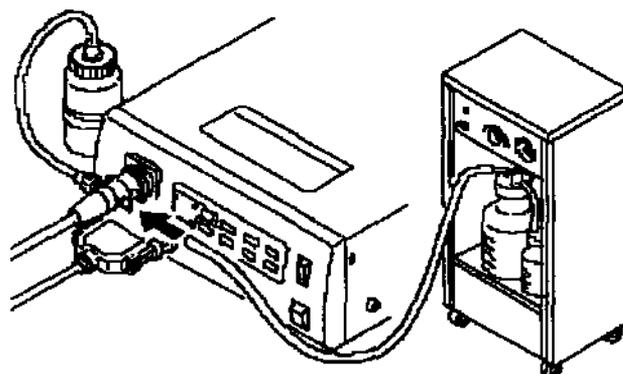


Figura 3.4.2.c: Conexión del tanque de agua al endoscopio.

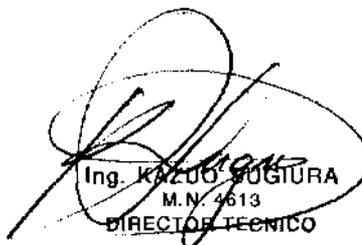
4. Ajustar la presión de succión de 40 a 53 [kPa].

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.


GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA


Ing. KAZUO FUJIURA
M.N. 4613
DIRECTOR TÉCNICO

	Videogastroscopio	PM: 1073-213.
		Legajo N°: 1073.



3.5 Implantación del Producto Médico

No Corresponde (no es un Producto Médico implantable).

3.6 Riesgos de interferencia recíproca

Este equipo ha sido sometido a una rigurosa prueba, habiendo demostrado cumplir con los límites establecidos para los dispositivos médicos que se definen en EN 60601-1-2:2001.

Estos límites se 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.

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)

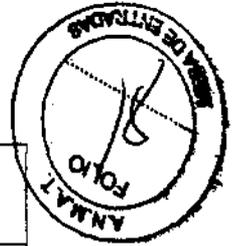


GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA



Ing. KAZUO SUGIURA
M.N. 4613
DIRECTOR TÉCNICO

7/10 7



 GRIENSU	VideogastroscoPIO	PM: 1073-213.
		Legajo Nº: 1073.

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

- (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.

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

Ing. KAZUO SUGIURA
M.N. 4613
DIRECTOR TÉCNICO

7107



 GRIENSU	Videogastroscopio	PM: 1073-213.
		Legajo N°: 1073.

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 redondeado.
- (7) Esterilizar en autoclave siguiendo las instrucciones del manual de la unidad de autoclave.

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.


GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA


 Ing. KAZUO SUGIURA
 M.N. 4613
 DIRECTOR TÉCNICO

7107



 GRIENSU	Videogastroscopio	PM: 1073-213.
		Legajo N°: 1073.

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 químico	Fabricante	Producto químico	Preparación	Tiempo
Glutaraldehído	Maruishi Pharmaceutical	Steriscope, solución de 3 w/v%	Solución original	Máx.: 25 min. Mín.: 15 min.
			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.

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.

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

Ing. KAZUO SUGIURA
M.N. 4612
DIRECTOR TECNICO

7/11/10



	Videogastroscopio	PM: 1073-213.
		Legajo N°: 1073.

- (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.
- (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.

GRIENSU S.A.

Ing. RAZÚO BUGIURA
M.N. 619

7/10/17



	Videogastroscopio	PM: 1073-213.
		Legajo N°: 1073.

Condiciones de la esterilización con EOG (por 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]

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 airearlo de acuerdo con el procedimiento de operación del esterilizador con EOG.

50°C	12 horas
Temperatura ambiente	7 días

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO

Ing. KAZUO SUGIURA
M.N. 4913



7107

 GRIENSU	VideogastroscoPIO	PM: 1073-213.
		Legajo N°: 1073.

(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 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.

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

Dr. KAZUO SUGIURA
M.N. 4613
DIRECTOR TÉCNICO

71071



	Videogastroscopio	PM: 1073-213.
		Legajo N°: 1073.

b. Inspección del Mecanismo de Curvado

1. Desbloquear la palanca de fijación de arriba-abajo y la perilla de fijación de derecha-izquierda girándolos en la dirección de F►.
2. Girar la perilla de control angular de arriba-abajo y la perilla de control angular de derecha-izquierda en las direcciones U, D, L y R hasta que se detengan. Verificar que la parte curva gira suavemente. Verificar que al soltar las perillas regresa un poco la parte curva a su posición original.
3. Girar la palanca de fijación de arriba-abajo y la perilla de fijación de derecha-izquierda en la dirección opuesta a F►, y luego dejarlas trabadas.
4. Girar las perillas de control angular de la misma manera como se describe en el paso (2), y verificar cómo se dobla la parte curva. Aquí, las perillas de control angular deben sentirse un poco más pesadas que en el paso (2). Comprobar que la parte curva se mantiene curvada aun después de soltar las perillas de control angular.

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.
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.
5. 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.
6. 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.



GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA



Ing. KAZUO SUGIURA
M.N. 1613
DIRECTOR TÉCNICO

1073



 GRIENSU	Videogastroscopio	PM: 1073-213.
		Legajo Nº: 1073.

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).

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	Causa	Solución
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 SUGIHARA
M.N. 4813
DIRECTOR TECNICO

1073 7



 GRIENSU	VideogastroscoPIO	PM: 1073-213.
		Legajo N°: 1073.

La imagen aparece oscura	La conexión con el endoscopio es incorrecta.	Volver a conectar el endoscopio. Ver "Conexión del Endoscopio"
	El nivel de intensidad luminosa está ajustado alrededor de MIN.	Ajustar el nivel de la intensidad luminosa alrededor de 0. "Ajuste del brillo"
	El modo fotométrico está ajustado a PEAK.	Ajustar el modo fotométrico a AVE. Ver "Conmutación de los Modos Iris"
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. Ver "Ajuste del brillo"
	El modo fotométrico está ajustado a AVE.	Ajustar el modo fotométrico a PEAK. Ver "Conmutación de los Modos Iris"
La salida de imagen está suprimida durante la diagnosis	La conexión del endoscopio es incorrecta.	Volver a conectar el endoscopio. Ver "Conexión del 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.
El aire y/o agua no puede ser alimentado	La alimentación de la bomba está desconectada.	Conectar la alimentación de la bomba.
	La tapa del tanque de agua está floja.	Cerrar firmemente la tapa.
	El tanque de agua contiene demasiada cantidad de agua.	Reducir el nivel del agua en el tanque de agua a aproximadamente el 80% de su capacidad.
	El tanque de agua está vacío.	Llenar el tanque de agua con agua.
No tiene lugar la succión	El tanque de agua está vacío.	Conectar el tanque de agua.
	La alimentación de la bomba está desconectada.	Conectar la alimentación de la bomba.
	La bomba no está conectada.	Conectar la bomba.
Es bajo el volumen de succión	No está colocada la boca del fórceps.	Colocar la boca del fórceps.
	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.



GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA



Ing. KAZUO SUGIURA
M.N. 6613
DIRECTOR TECNICO

7190 7



 GRIENSU	Videogastroscopio	PM: 1073-213.
		Legajo N°: 1073.

	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.
	El botón de succión está averiado.	Reemplazar por un nuevo botón de succión.
	El botón de succión se ha pegado por falta de lubricación con aceite siliconado.	Aplicar una capa de aceite siliconado suministrado al botón.
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.
	Está utilizándose un equipo de tratamiento no aplicable.	Utilizar el equipo de tratamiento aplicable.
Las imágenes aparecen deterioradas	Interferencias diatérmicas.	Cortar la alimentación al equipo de tratamiento diatérmico para restablecer la salida de imagen. El Endoscopio está trabajando correctamente.
	Incorrecta conexión.	Conectar correctamente.
Las imágenes no pueden captarse en la grabadora de imágenes	La grabadora de imágenes no está conectada.	Conectar la grabadora de imágenes.
	No está correctamente conectada.	Volver a conectar la grabadora de imágenes para asegurar su correcta conexión.
La porción curvada no puede reponerse	El ángulo está bloqueado.	Utilizar la perilla de bloqueo del ángulo para liberar el ángulo.
	El dispositivo de control de curva está funcionando mal.	Paralizar inmediatamente el uso, y ponerse en contacto con su 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.


GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA


 Ing. KAZUO SUGIURA
 M.N. 4613
 DIRECTOR TÉCNICO





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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-15774-12-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7107**, y de acuerdo a 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.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-663 GASTROSCOPIOS, FLEXIBLES, CON VIDEO

Marca: FUJINON-FUJIFILM.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicaciones autorizadas: DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO ENDOSCÓPICO DE ESÓFAGO, ESTÓMAGO Y BULBO DUODENAL.

Modelo: EG-201FP.

Período de vida útil: DIEZ (10) AÑOS

Condición de expendio: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Nombre del fabricante legal: FUJIFILM CORPORATION

Lugar de elaboración: 26-30, NISHIAZABU 2-CHOME, MINATO-KU, TOKYO, 106-8620, JAPÓN.

Nombre del fabricante: FUJINON MITO CORPORATION.

Lugar de elaboración: 4112 TONO HITACHIOMIYA CITY, IBARAKI 319-2224, JAPÓN

Se extiende a GRIENSU S. A. el Certificado 1073-213, en la Ciudad de Buenos Aires, a **05 D.I.C. 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

7107

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