



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.N.M.S.F.*

DISPOSICIÓN N° 7449

04 DIC 2013

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-0047-15773-12-0 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.

6 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 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 1271/13.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.A.M.S.F.*

DISPOSICIÓN N° 7449

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 VIDEODUODENOSCOPIO y nombre técnico DUODENOSCOPIOS, 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 - Autorízansé los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 8 a 10 y 11 a 28 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-1073-6, 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. Inscríbese 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 contraentrega del original



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

DISPOSICIÓN N° **7449**

Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-15773-12-0

DISPOSICIÓN N° **7449**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
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 inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **7449**

Nombre descriptivo: VIDEODUODENOSCOPIO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-654 DUODENOSCOPIOS, CON VIDEO

Marca: FUJINON-FUJIFILM.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicaciones autorizadas: Observación, diagnóstico y tratamiento endoscópico del esófago, estómago y duodeno.

Modelo: ED-250XT5.

Período de vida útil: SEIS (6) AÑOS

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

Nombre del fabricante: FUJINON MITO CORPORATION.

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

Nombre del fabricante Legal: FUJIFILM CORPORATION.

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

Expediente N° 1-0047-15773-12-0

DISPOSICIÓN N° **7449**

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



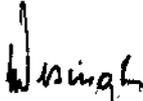
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

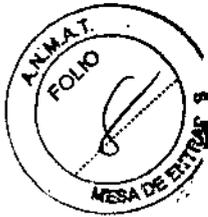
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

7449

(


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

7449



| | | |
|---|---------------------------|------------------|
|  | Videoduodenoscopio | PM: 1073-6. |
| | | Legajo N°: 1073. |

Información de los Rótulos

Videoduodenoscopio

SN XXXX

Marca: FUJINON-FUJIFILM.
 Modelo: **ED-250XT5**
 Autorizado por la ANMAT PM 1073-6.

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



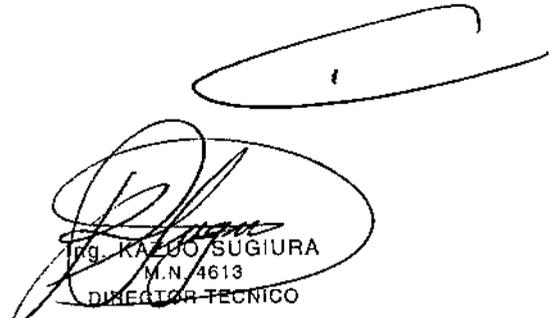


Fig. 2.1.1: Modelo de Rótulo.

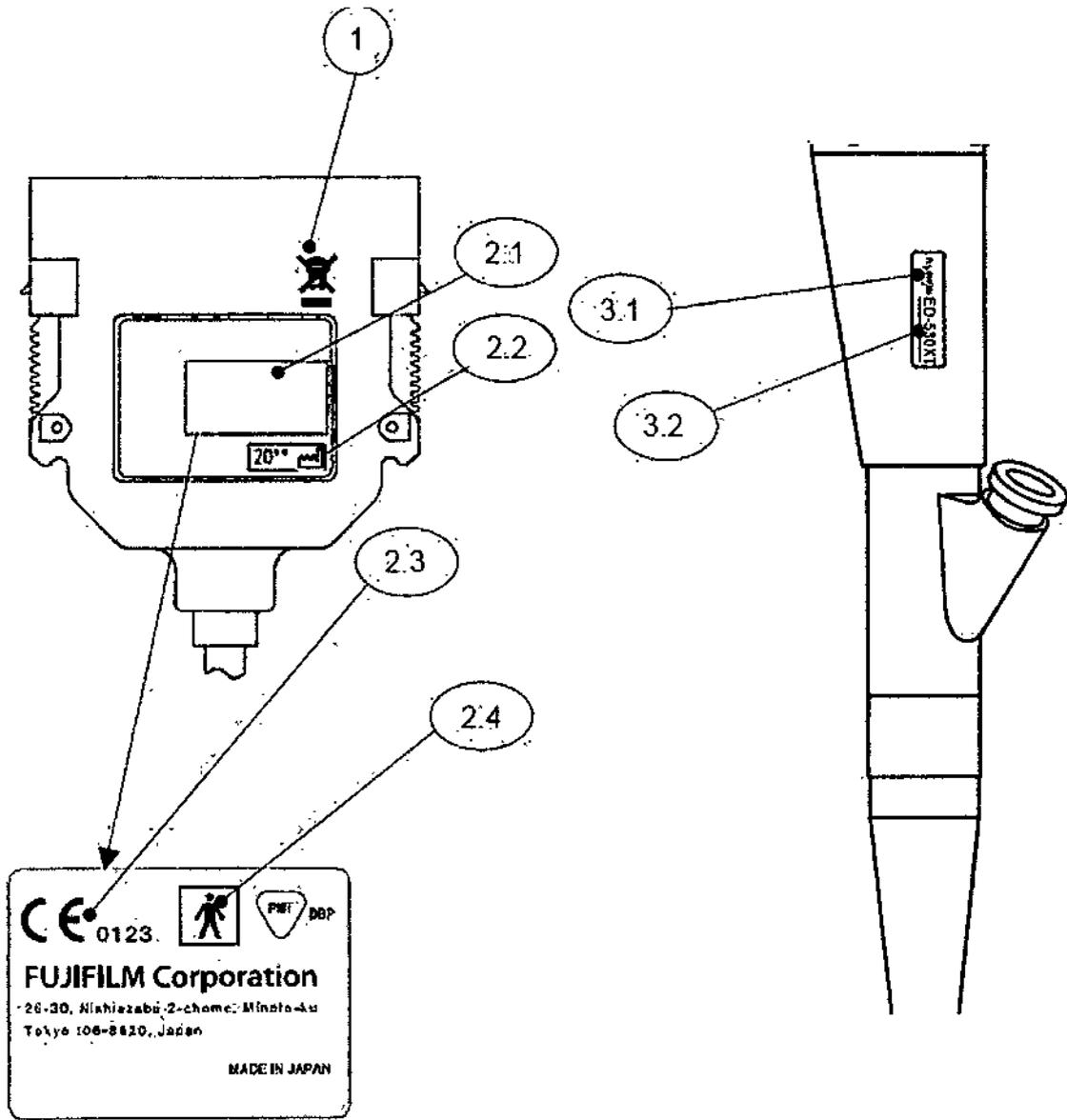
3

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
 APODERADO


Ing. KAZUO SUGIURA
 M.N. 4613
 DIRECTOR TÉCNICO

| | | |
|---|---------------------------|------------------|
|  GRIENSU | Videoduodenoscopio | PM: 1073-6. |
| | | Legajo Nº: 1073. |

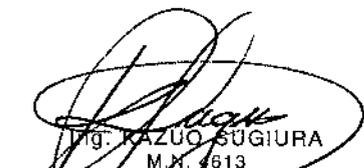


- 1. Marca CE.
- 2.1 Nombre y dirección del Fabricante.
- 2.2 Fecha de fabricación.
- 2.3 Marca CE.
- 2.4 Marca BF.
- 3.1 Marca (FUJINON-FUJIFILM).
- 3.2 Modelo.

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

GRIENSU S.A.

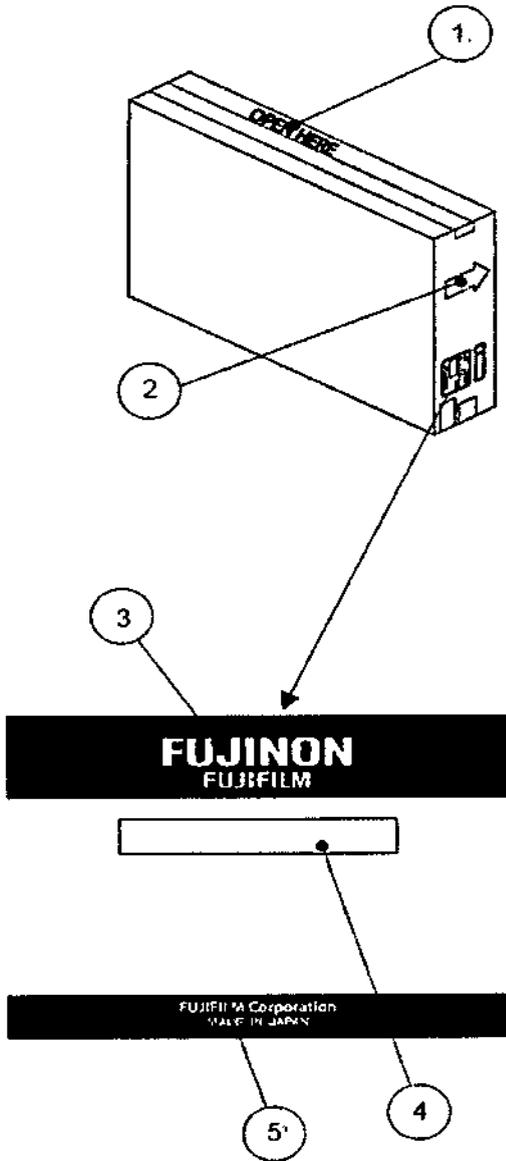
ROBERTO M. RICCI
 APODERADO


Ing. KAZUO SUGIURA
 M.N. 4813
 DIRECTOR TÉCNICO

7449



| | | |
|---|---------------------------|------------------|
|  GRIENSU | Videoduodenoscopio | PM: 1073-6. |
| | | Legajo N°: 1073. |



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.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO


ING. KAZUO SUGIURA
M.N. 1613
DIRECTOR TÉCNICO

7449



| | | |
|--|--------------------|------------------|
|  GRIENSU | Videoduodenoscopio | PM: 1073-6. |
| | | Legajo Nº: 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:

Producto: Videoduodenoscopio.

Marca: FUJINON-FUJIFILM.

Modelo: ED-250XT5.

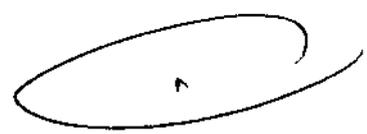
Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:

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.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO


Ing. KAZUO SUGIURA
M.N. 4613
DIRECTOR TÉCNICO

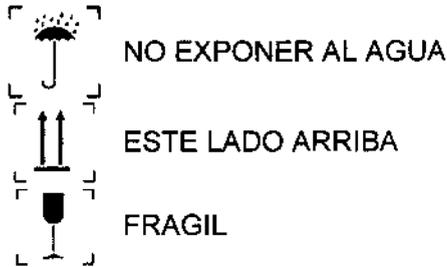
7448



| | | |
|---|---------------------------|------------------|
|  | <p>Videoduodenoscopio</p> | PM: 1073-6. |
| | | Legajo Nº: 1073. |

- Presión atmosférica: 70 - 106 [kPa].

Advertencias y/o precaución transporte (empaquetado 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 1073-6".

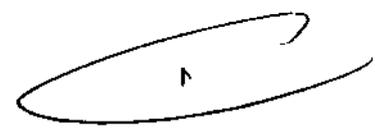
3.2 Prestaciones atribuidas por el fabricante y efectos secundarios no deseados

Este producto es un Endoscopio Médico para el duodeno y el tracto superior gastrointestinal. Ha sido diseñado para observación, diagnóstico y tratamiento endoscópico del esófago, estómago y duodeno. Nunca usar este producto para ningún otro propósito.

3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos

El producto puede usarse combinado con varios equipos periféricos. Estos equipos periféricos se disponen separadamente.

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



GRIENSU S.A.

 ROBERTO M. RICCI
 APODERADO


 Ing. KAZUO SUGIURA
 M.N. 4613
 DIRECTOR TÉCNICO

| | | |
|--|---------------------------|------------------|
| | Videoduodenoscopio | PM: 1073-6. |
| | | Legajo N°: 1073. |

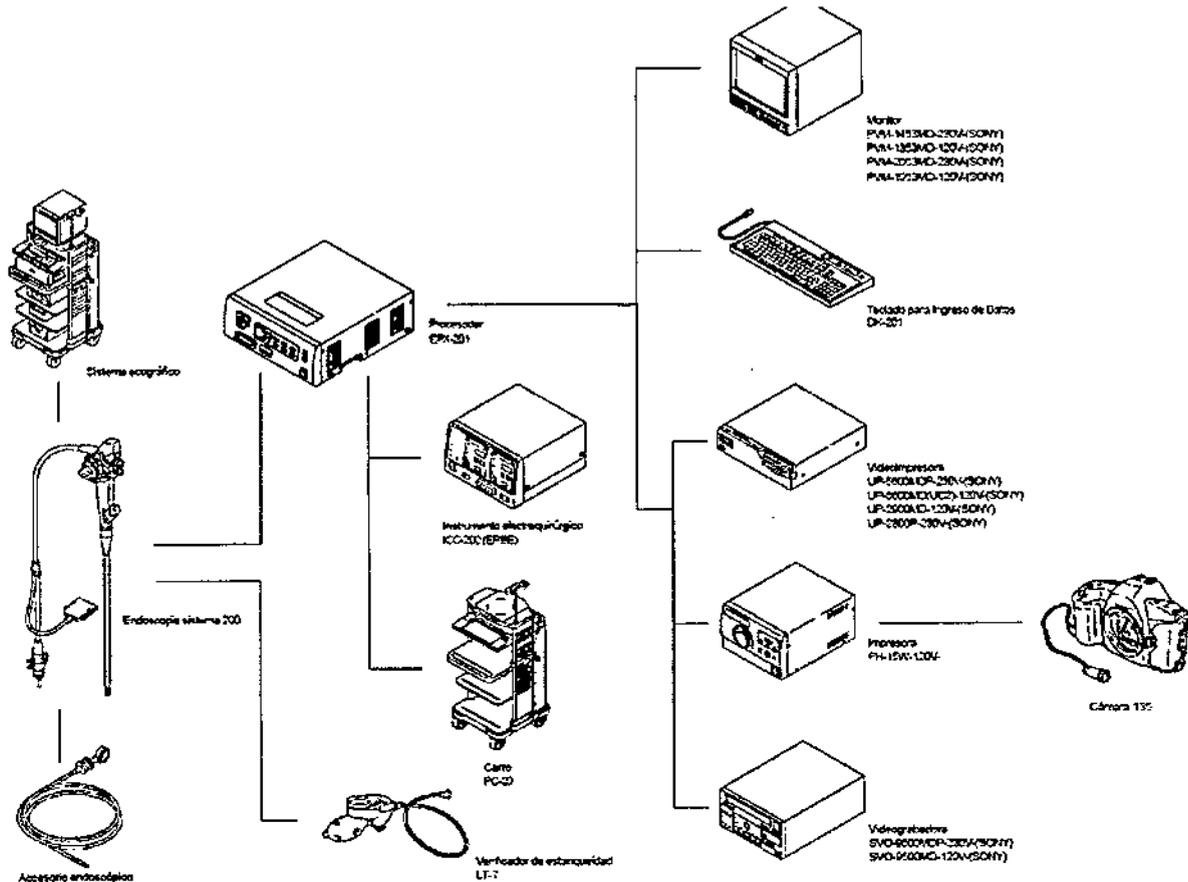


Figura 3.3.1: Configuración del sistema.

3.4 Instalación y mantenimiento del Producto Médico

3.4.1 Instalación del equipo

- 1) Mover el carro con el procesador 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 protección a tierra.
- 3) Instalar la botella de aspiración en la unidad de aspiración.
- 4) Instalar el tanque con agua llenada hasta el 80% sobre el procesador.

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

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
 APODERADO

Ing. KAZUO SEGURA
 M.N. 4613
 DIRECTOR TÉCNICO

| | | |
|---|---------------------------|------------------|
|  GRIENSU | Videoduodenoscopio | PM: 1073-6. |
| | | Legajo N°: 1073. |

Conexión del endoscopio

- (1) El conector del conductor de luz del endoscopio se conecta al zócalo de observación del procesador. (ver figura 3.4.1).
- (2) El conector EVE del endoscopio se conecta al zócalo del conector EVE del procesador.

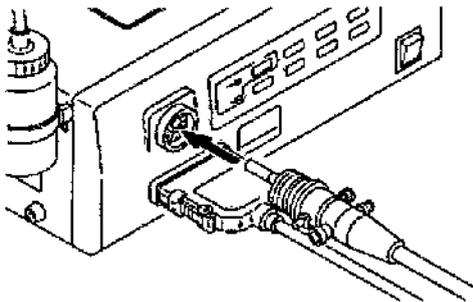


Fig. 3.4.1: Conexión de conectores.

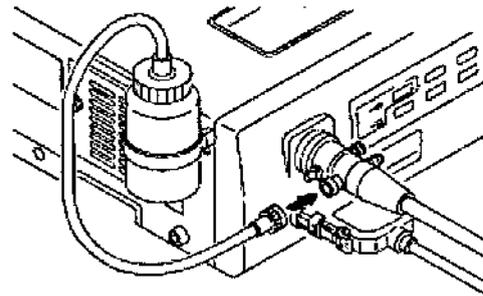


Fig. 3.4.2: Conexión del tanque de agua.

- (3) Enchufar el conector del conductor de luz del tanque de agua en la conexión de suministro de agua del Endoscopio (ver figura 3.4.3).
- (4) Ajustar la presión de aspiración entre 40 a 53[kPa].

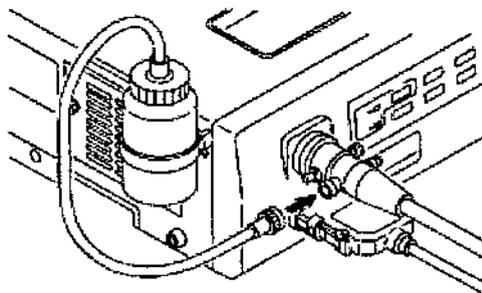


Fig. 3.4.3: Conexión de unidad de aspiración

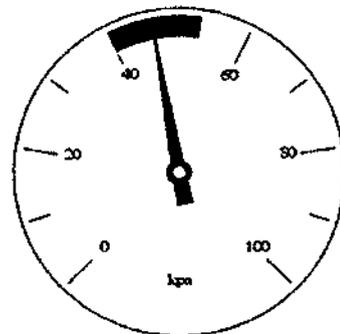


Fig. 3.4.4: Rango de presión de aspiración.

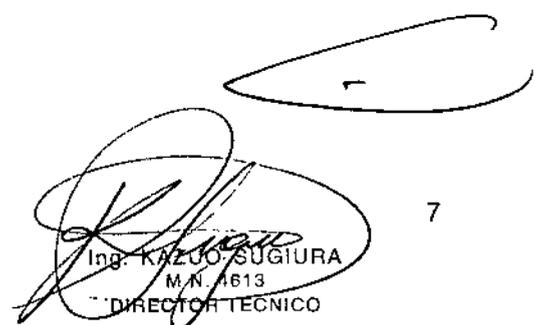
Mantenimiento

El equipo puede deteriorarse después del uso repetido durante un período prolongado. 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.

ROBERTO M. RICCI
 APODERADO


 Ing. KAZUO SUGIURA
 M.N. 4613
 DIRECTOR TÉCNICO

7449



| | | |
|---|---------------------------|------------------|
|  | Videoduodenoscopio | PM: 1073-6. |
| | | 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)

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

GRIENSU S.A.

 ROBERTO M. RICCI
 APODERADO


 Ing. KAZUO SUGIURA
 M.N. 4613
 DIRECTOR TÉCNICO

7449



| | | |
|---|---------------------------|------------------|
|  GRIENSU | Videoduodenoscopio | PM: 1073-6. |
| | | Legajo N°: 1073. |

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.

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

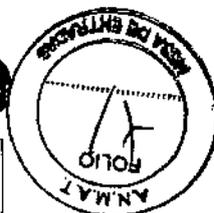
GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
 APODERADO


 Ing. KAZUO ZUGIURA
 M.N. 9613
 DIRECTOR TÉCNICO



7449



| | | |
|---|---------------------------|------------------|
|  GRIENSU | Videoduodenoscopio | PM: 1073-6. |
| | | Legajo Nº: 1073. |

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.

| 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.

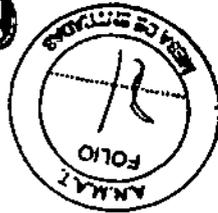
- (1) Dentro de la solución de limpieza, cepillar completamente los botón utilizando un cepillo de dientes suave.
- (2) Realizar el lavado ultrasónico de los botones.
- (3) Extraer los botones de la solución de limpieza y enjuagarlos con agua corriente (agua de limpieza).
- (4) Secar los botones con 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.

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
 APODERADO


 Ing. KAZUO SUGIYRA
 M.N. 4673
 DIRECTOR TECNICO

7449



| | | |
|---|---------------------------|------------------|
|  GRIENSU | Videoduodenoscopio | PM: 1073-6. |
| | | Legajo Nº: 1073. |

| 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. |
| | 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. |

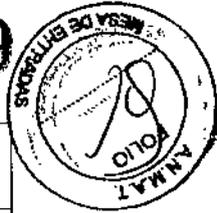
GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO


 Ing. KAZUO SUGIURA
 M.A. 4613
 DIRECTOR TÉCNICO

11

7449



| | | |
|---|---------------------------|------------------|
|  GRIENSU | Videoduodenoscopio | PM: 1073-6. |
| | | Legajo N°: 1073. |

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.
- (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.

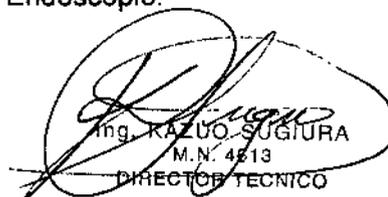
Secado

1 Secado del Endoscopio

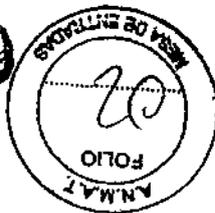
- (1) Limpiar con gasa seca la superficie externa del Endoscopio.
- (2) Colocar el cada adaptador de limpieza en el Endoscopio.

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO


Ing. KAZUO SUGIURA
M.N. 4613
DIRECTOR TÉCNICO

7449



| | | |
|--|--------------------|------------------|
|  GRIENSU | Videoduodenoscopio | PM: 1073-6. |
| | | Legajo N°: 1073. |

(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.

(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.


GRIENSU S.A.
ROBERTO M. RICCI
APODERADO


Ing. KAZUO SUGIURA
M.N. 4613
DIRECTOR TÉCNICO

7449



| | | |
|---|---------------------------|------------------|
|  GRIENSU | Videoduodenoscopio | PM: 1073-6. |
| | | Legajo N°: 1073. |

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]

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 |

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO

Ing. KAZUO SUGIURA
M.N. 4613
DIRECTOR TECNICO

14

| | | |
|--|---------------------------|------------------|
| | Videoduodenoscopio | PM: 1073-6. |
| | | Legajo Nº: 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

1. 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. Tome la parte flexible con las dos manos, hágala avanzar en sentido indicado por la flecha manteniendo un semicírculo de 200 mm y confirme que se ha doblado suficientemente sin haber alguna parte difícil de doblar.

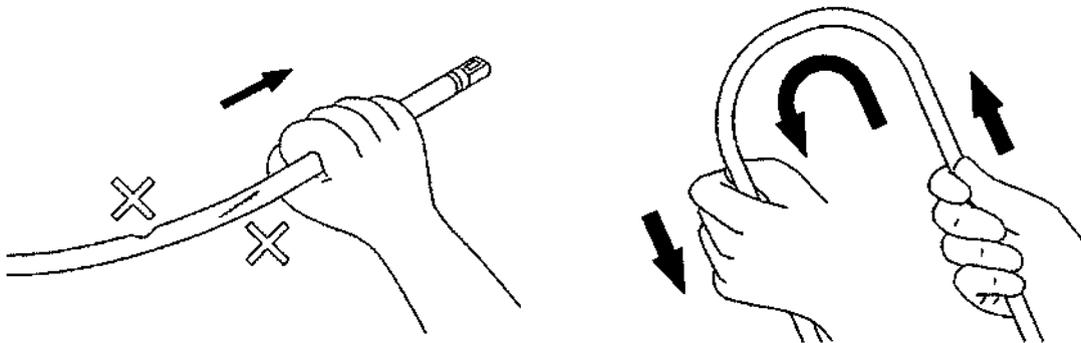


Figura 3.9.1: Inspección de la parte de inserción.

2. Inspección del Mecanismo de Curvado

1. Desbloquear la palanca de bloqueo arriba/abajo y perilla de bloqueo izquierdo/derecho girando en dirección F ▶.
2. Girar la perilla de control de ángulo arriba/abajo y perilla de control de ángulo la izquierda/derecha en dirección U, D, L y R hasta que haga tope. Verificar que la parte curva se doble suavemente. Al liberar la perilla de control de ángulo en estado doblado, verificar que la parte curva se enderece un poco.
3. Girar la palanca de bloqueo arriba/abajo y perilla de bloqueo izquierdo/derecho en dirección opuesta a F ▶ y luego bloquearlas.

GRIENSU S.A.

 ROBERTO M. RICCI
 APODERADO

Ing. KAZUO SUGIURA
 M.N. 4613
 DIRECTOR TÉCNICO



| | | |
|---|---------------------------|------------------|
|  GRIENSU | Videoduodenoscopio | PM: 1073-6. |
| | | Legajo N°: 1073. |

4. Girar la perilla de control de ángulo en forma similar al paso (2) y verificar cómo se dobló la parte curva. En este caso, las perilla de control de ángulo deberán sentirse ligeramente más pesadas que en el paso (2). Verificar que la parte curva se mantenga en posición doblada después de liberar las perilla de control de ángulo.

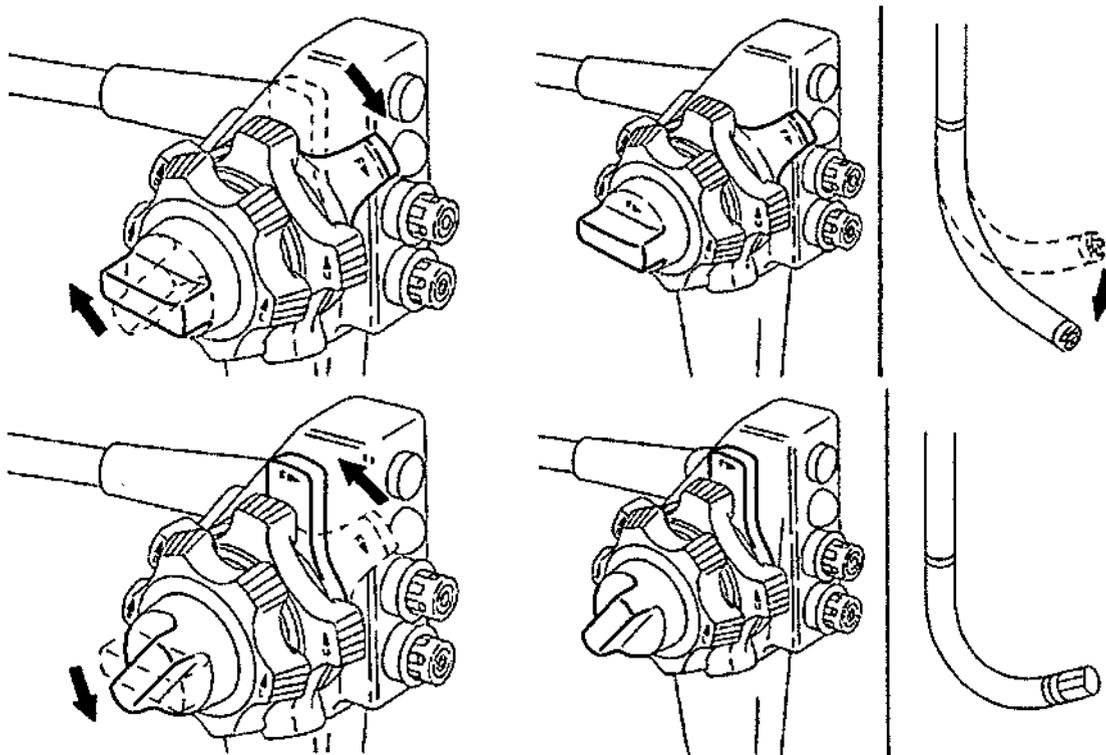


Fig. 3.9.2: Inspección del mecanismo de curvado.

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

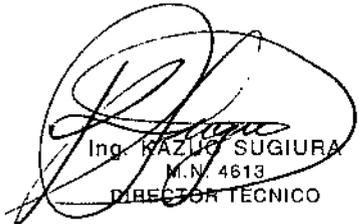
No Corresponde (el Producto Médico no emite radiaciones con fines médicos).

3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

En este ítem se describe detalladamente la manera de localizar averías de Videoduodenoscopio cuando ocurre una falla durante el uso.

GRIENSU S.A.


ROBERTO M. RICCI
 APODERADO


 Ing. RAZUO SUGIURA
 M.N. 4613
 DIRECTOR TÉCNICO

7449

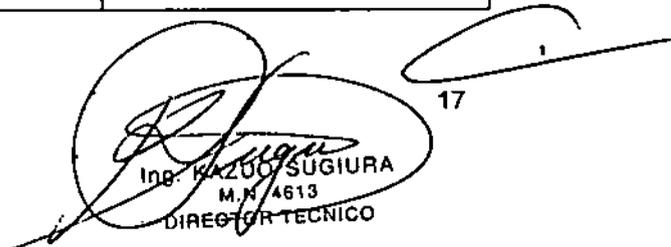


| | | |
|---|---------------------------|------------------|
|  GRIENSU | Videoduodenoscopio | PM: 1073-6. |
| | | Legajo N°: 1073. |

| Problema | Causas | 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. |
| 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 video 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. |

GRIENSU S.A.


 ROBERTO M. RICCI
 APODERADO


 Ing. KAZUO SUGIURA
 M. N. 4613
 DIRECTOR TECNICO

17

7449



| | | |
|---|--------------------|------------------|
|  | Videoduodenoscopio | PM: 1073-6. |
| | | Legajo N°: 1073. |

| | | |
|--|--|---|
| | 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. |
| | El tanque de agua está vacío. | Conectar el tanque de agua. |
| 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. |
| | 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. |

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO

 Dr. KAZUO SUGIYAMA
M.N. 4613
DIRECTOR TÉCNICO

7449



| | | |
|---|---------------------------|------------------|
|  GRIENSU | Videoduodenoscopio | PM: 1073-6. |
| | | Legajo Nº: 1073. |

| | | |
|---|--|---|
| 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. |

3.12 Precauciones

- 1) Inspección previa al uso: Realizar la inspección previa al uso de acuerdo con los procedimientos indicados en el Manual de Operación, 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 este manual de operación.
- 3) 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.

GRIENSU S.A.


ROBERTO M. RICCI
 APODERADO


 Ing. KAZUO SUGIURA
 M.N. 4613
 DIRECTOR TÉCNICO

| | | |
|---|---------------------------|------------------|
|  | Videoduodenoscopio | PM: 1073-6. |
| | | Legajo N°: 1073. |

- 4) Influencias eléctricas externas: Los equipos accesorios conectados a deben ser los equipos eléctricos para uso médico certificados por IEC 60601-1. Además, todas las configuraciones mostradas en el Manual de Operación deben cumplir con la norma del sistema IEC60601-1-1, Requisitos de Seguridad para los sistemas eléctricos para uso médico. Cualquier persona quien conecte un equipo adicional para configurar un sistema médico se responsabiliza del criterio de que el sistema cumple con los requisitos de IEC60601-1-1.
- 5) Descargas electrostáticas:
- a. No alimentar electricidad para instrumentos electroquirúrgicos de las mesas.
 - b. No alimentar electricidad de la segunda mesa a la primera mesa.
 - c. No utilizar un enchufe de conversión de 3p - 2p.
 - d. Conectar sólo equipos que sean parte del sistema en el tomacorriente de una mesa.

3.13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

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

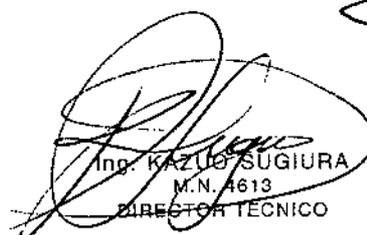
3.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico

| | |
|---|---|
| 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.

GRIENSU S.A.

 ROBERTO M. RICCI
 APODERADO


 Ing. KAZUO SUGIURA
 M.N. 4613
 DIRECTOR TÉCNICO

1

7449



| | | |
|--|--------------------|------------------|
|  GRIENSU | Videoduodenoscopio | PM: 1073-6. |
| | | Legajo Nº: 1073. |

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. KAZUO SUGIURA
M.N. 4613
DIRECTOR TÉCNICO





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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-15773-12-0

El Administrador de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7449**, 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: VIDEODUODENOSCOPIO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-654 DUODENOSCOPIOS, CON VIDEO

Marca: FUJINON-FUJIFILM.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicaciones autorizadas: Observación, diagnóstico y tratamiento endoscópico del esófago, estómago y duodeno.

Modelo: ED-250XT5.

Período de vida útil: SEIS (6) AÑOS

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

Nombre del fabricante: FUJINON MITO CORPORATION.

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

Nombre del fabricante Legal: FUJIFILM CORPORATION.

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

Se extiende a GRIENSU S.A. el Certificado PM-1073-6, en la Ciudad de Buenos Aires, a 04 DIC 2013, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **7449**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.