



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

DISPOSICIÓN N°

13860

BUENOS AIRES, 21 DIC. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-138-16-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GASTROTEX S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1701-16, denominado Sistema de Endoscopia de Intubación de Sistema Gastrointestinal para Uso con Centro Procesador EPK-I, marca Pentax.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1701-16, correspondiente al producto médico denominado Sistema de Endoscopia de Intubación de Sistema Gastrointestinal para Uso con Centro Procesador EPK-I, marca Pentax, propiedad de la firma GASTROTEX S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 813 de fecha 2 de febrero

E. A.



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

DISPOSICIÓN N°

-13860

de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1701-16, denominado Sistema de Endoscopia de Intubación de Sistema Gastrointestinal para Uso con Centro Procesador EPK-I, marca Pentax.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1701-16.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-138-16-0

DISPOSICIÓN N°

eb

-13860

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



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

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**13860**..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1701-16 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GASTROTEX S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico del producto médico: Sistema de Endoscopia de Intubación de Sistema Gastrointestinal para Uso con Centro Procesador EPK-I.

Marca: Pentax

Disposición Autorizante: N° 813 de fecha 2 de febrero de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-24646/10-4.

ATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	2 de febrero de 2016	2 de febrero de 2021
Modelo	Centro procesador de imágenes (Video procesador): EPK-i (Fabricante 2) Videocolonoscopios: EC-2990Li, EC-3490Fi, EC-3490Li, EC-3490TLi, EC-3870Li, EC-3890Fi, EC-3890Fi2, EC-3890Li, EC-3890Mi, EC-3890Mi2, EC-3892Fi, EC-3892Li, EC-3892Mi (Fabricante 1) Video gastroscopios: EG-2790I, EG-2970I, EG-2990I (Fabricante 1) Accesorios: software, pinzas, cepillos, maletín de transporte,	Centro procesador de imágenes (Video procesador): EPK-i (Fabricante 2) Videocolonoscopios: EC-2990Li, EC-3490Fi, EC-3490Li, EC-3490TLi, EC-3890Fi, EC-3890Fi2, EC3890Li, EC-3890Mi, EC-3890Mi2 (Fabricante 1) Video gastroscopios: EG-2790i, EG-2990i (Fabricante 1) Accesorios: software, pinzas, cepillos, maletín de transporte, cable, adaptadores, conectores, fuente de luz,




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

	cable, adaptadores, conectores, fuente de luz, fuente de agua y aire (Fabricante 1) Centro de procesador de imágenes (Video procesador): EPK-I5010 (Fabricante 3)	fuelle de agua y aire (Fabricante 1) Centro de procesador de imágenes (Video procesador): EPK-i5010 (Fabricante 3)	
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 813/11	A fs. 167 a 168.	
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 813/11	A fs. 169 a 175.	

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma GASTROTEX S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1701-16, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **21 DIC. 2016**  
Expediente N° 1-47-3110-138-16-0  
DISPOSICIÓN N°

**-13860**

  
**Dr. ROBERTO LISSE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



13860



Tel (54) 11 45550482

mail info@gastrotex.com.ar

**MODELO DE ROTULO**  
**ANEXO IIIB Disp. 2318/02 (TO 04)**

21 DIC. 2016

**SISTEMA DE ENDOSCOPIA DE INTUBACION DE SISTEMA GASTROINTESTINAL**  
**PARA USO CON CENTRO PROCESADOR EPK-I**  
**Ejemplo: Video Colonoscopia EC-3892Mi2**

*Producto Médico Importado por:*  
Gastrotex SRL  
Santos Dumont 3454 4° 6°  
(C1427EIB) CAPITAL FEDERAL  
Tel. (011) 4555-0482 Fax (011)4554-3224

*Fabricado por:*  
HOYA CORPORATION PENTAX MIYAGI FACTORY  
30-2 Okada, Aza-Shimomiyano, Tuskidate Kurihara-shi, JAPON


*Responsable Técnico:*  
Andrea Prete - MN 13.502

*Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-1701-16*

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Instrucciones especiales para operación, advertencias y precauciones se indican en el manual de instrucciones de uso adjunto.

Σ

  
GUSTAVO SESSAREGO  
SOCIO GERENTE  
GASTROTEX S.R.L.

  
ANDREA F. PRETE  
Farmacéutica  
M.N. 13502

Santos Dumont 3454 4° of. 6 (C1427EIB)  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina



13860



Tel (54) 11 45550482

mail info@gastrotex.com.ar

**MODELO DE ROTULO**  
**ANEXO IIIB Disp. 2318/02 (TO 04)**

**SISTEMA DE ENDOSCOPIA DE INTUBACION DE SISTEMA GASTROINTESTINAL**  
**PARA USO CON CENTRO PROCESADOR EPK-P**

**Ejemplo: Centro procesador de imágenes (Video procesador): EPK-i**

*Producto Médico Importado por:*  
Gastrotex SRL  
Santos Dumont 3454 4º 6º  
(C1427EIB) CAPITAL FEDERAL.  
Tel. (011) 4555-0482 Fax (011)4554-3224


*Fabricado por:*  
HOYA CORPORATION PENTAX YAMAGATA FACTORY  
4-1 Hindode-Cho, Nagai-shi, Yamagata, JAPON

*Responsable Técnico:*  
Andrea Prete - MN 13.502

*Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-1701-16*

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Instrucciones especiales para operación, advertencias y precauciones se indican en el manual de instrucciones de uso adjunto.

  
GUSTAVO SESSAREGO  
SOCIO GERENTE  
GASTROTEX S.R.L.

  
ANDREA F. PRETE  
Farmacéutica  
M.N. 13502

Santos Dumont 3454 4º of. 6 (C1427EIB)  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina



GASTROTEX



13866



Tel (54) 11 45550482

mail info@gastrotex.com.ar

## **Instrucciones de Uso**

**ANEXO IIIB Disp. 2318/02 (TO 04)**

### **SISTEMA DE ENDOSCOPIA DE INTUBACION DE SISTEMA GASTROINTESTINAL PARA USO CON CENTRO PROCESADOR EPK-I**

**3.1 Las indicaciones contempladas en el ítem 2 del Anexo IIIB (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5.**

Ver Modelo de Rótulo, adjunto al presente expediente.

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

Utilizados dentro de las instrucciones de uso del fabricante, y en procedimientos médicos de endoscopia realizados por profesionales entrenados, el uso de los productos médicos de esta familia no presentan efectos secundarios o indeseados.

Si en cambio, los productos que se describen en el informe técnico adjunto fuesen utilizados fuera de los parámetros antedichos, Los posibles daños relacionados con los procedimientos de colocación de los endoscopios podrían incluir perforaciones Gastroesofágicas, irritaciones de mucosa, infección, etc. El hecho de no seguir estas instrucciones podría también tener como resultado daños en el funcionamiento de este sistema de endoscopia de intubación.

El uso incorrecto puede presentar importantes riesgos de accidentes, y causar daños en el equipamiento o reducción en el funcionamiento.

El manual de instrucción describe los procedimientos recomendados para preparar e inspeccionar el equipo antes de usarlo. No describe como llevar a cabo un procedimiento endoscópico sino que intenta informar y poner al corriente al principiante con las técnicas endoscópicas y los aspectos médicos para la correcta colocación de los endoscopios.

Tiene que ser usado por médicos entrenados quienes han recibido un entrenamiento previo en el arte y la ciencia de los productos médicos colocados con métodos endoscópicos.

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

Todos los componentes de esta familia se utilizan unicamente con accesorios y partes marca PENTAX de manera exclusiva. De la misma manera, los endoscopios estan diseñados para ser conectados a los equipos de procesamiento de imágenes con los que vienen originalmente, y ningun otro, de ninguna otra marca.

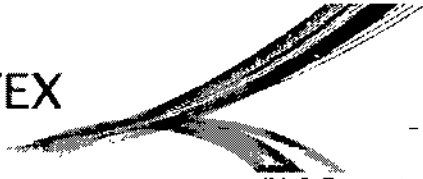
**3.4 Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto medico esta bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente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

**Buena instalación:** consiste unicamente en colocar el cableado de acuerdo con los conectores correspondientes y observar las normativas electricas del país en el que se instala el equipo (Viene preparado para AC 220V o 110V, debe ser tenida en cuenta la utilización del transformador correspondiente).

Gastrotex SRL - Santos Dumont 3454 4º 6º, (1427) CAPITAL FEDERAL.

ANDREA F. PRETE  
Farmacéutica  
M.N. 18502

GUSTAVO SASSAREGO  
SOCIO GERENTE  
GASTROTEX S.R.L.



Para la correcta interpretación de los datos, la utilización adecuada del software asociado al equipo es esencial, por lo que se recomienda no instalar otros softwares en la computadora de proceso de los procesadores de imágenes, y seguir las instrucciones de interpretación de las pantallas sucesivas.

De todas maneras, la interpretación de los datos queda a criterio médico para la afirmación de un diagnóstico de patología del tracto gastrointestinal.

**Mantenimiento:** Solamente en el caso de los endoscopios. Desinfección y limpieza siempre antes de cada uso, como se indica en el punto 3.8.

**3.5 La información util para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico**

**NO APLICA.** Dado que la presente familia de productos médico no incluyen ningún elemento implantable.

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

**NO APLICA** dado que el uso del monitoreo no influye en la absorción gástrica de medicamentos ni en otros procesos fisiológicos.

Por otra parte, el uso es transitorio en el paciente.

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

**NO APLICA.** Dado que ninguno de los integrantes de la presente familia de productos médicos es provisto en forma estéril por el fabricante. Si deben ser desinfectados antes de su uso, para las indicaciones pertinentes ver los ítems 3.8 y 3.9.

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

Usar solución de Glutaraldehido para mojar la sección flexible del endoscopio. Limpiar la superficie exterior con gasa y luego enjuagar con agua destilada.

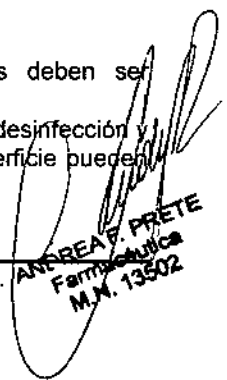
**Limpieza del canal de biopsia:** cargar el fluido en la jeringa e inyectarlo todo en el canal. Enjuagar repetidamente con agua destilada, luego succionar para secar el canal. Empujar agua y aire repetidas veces a través de la válvula de aire/agua para limpiarla. Cuando todo este hecho, enjuagar la superficie externa del endoscopio con una gasa con alcohol.

**Limpieza de los fórceps para biopsia:** Mojar los fórceps en la solución para lavar, limpiarlos con gasa, luego enjuagar con agua destilada. Enjuagar los fórceps para biopsia con una gasa con alcohol y cuidadosamente enjuagar la portilla y finalmente cubrir con aceite de silicona para prolongar la vida de los fórceps.

**Limpieza, Desinfección y Esterilización**

**PREVENCION:**

- Para evitar la contaminación del paciente el endoscopio y sus accesorios deben ser desinfectados y esterilizados completamente antes y después de cada estudio.
- El endoscopio y los accesorios deben ser higienizados completamente antes de la desinfección y la esterilización por que los micro organismos o minerales orgánicos sobre su superficie pueden perjudicar la eficacia de la desinfección o la esterilización.



ANDREA F. PRETE  
Farmacéutica  
M.N. 13502



- Por favor seguir las instrucciones descriptas para el lavado y la desinfección y nunca usar otros métodos no aclarados.
- No esterilizar el endoscopio por métodos a vapor o ultrasónicos.
- La esterilización ultrasónica esta permitida para los accesorios.
- Todas las partes movibles deben ser higienizadas y esterilizadas completamente.
- El contenedor de agua debe ser higienizado con agua esterilizada todos los días.
- El conector electrónico tiene que ser cubierto con la tapa resistente al agua cuando el endoscopio se sumerge en el agua para lavar.
- No sumergir el endoscopio sin sujetar la tapa resistente al agua.

**Métodos de limpieza del endoscopio:**

	Limpieza con Solución	Limpieza Ultrasónica
Endoscopio	o	—
A/A Válvula	o	o
Válvula de Succión	o	o
Forceps para Biopsia	o	o
Contenedor de agua	o	o
Pieza bucal	o	o

Nota : 'o' significa aplicable; '—' significa no aplicable.

**Requisitos del lavado:**

El endoscopio y los accesorios tienen que ser lavados con agua destilada.

Equipamiento necesario para la desinfección, esterilización y lavado:

- Cepillo de lavado: Conector de lavado: Canal de A/A, Canal de Succión, Jeringa, Adaptador de la Jeringa, Válvula de biopsia semi descartable.
- Detergente Solución desinfectante.
- Vasija para el Detergente y Solución desinfectante.
- Guantes protectores.
- Paño sin pelusa.

**Prelavado.**

El endoscopio debe ser lavado inmediatamente después del estudio.

**PREVENCION:** El equipo de lavado debe estar en buen funcionamiento, de lo contrario se compromete el lavado y la esterilización.

- Limpiar el tubo de inserción del endoscopio completamente con un paño sin pelusa mojado en detergente.
- Quitar las secreciones físicas de la boquilla del A/A .
- Almacenar aire por 10 segundos presionando la válvula de A/A.
- Almacenar agua por 10 segundos presionando la válvula de A/A.
- Separar el contenedor de agua, cubrir la entrada de agua con un dedo.
- Presionar la válvula de A/A para empujar el agua residual desde el canal del A/A.

**Limpieza del canal de succión.**

- Sumergir la parte distal en la solución desinfectante y presionar la válvula. de succión, para expulsar la solución del canal.
- Quitar la parte distal del endoscopio de la solución y continuar la succión. Expulsar la solución del canal.
- Repetir los pasos 1) y 2)
- Dar a la fuga la succión por unos pocos segundos para asegurar que no quede solución presente en el canal.
- Prueba de Fuga.

**PRECAUCION:** inspeccionar el sello de aire antes del lavado.

- Apagar el sistema de control de imagen, la bomba de aire y la de succión.
- Separar el cable de energía y el adaptador de succión de limpieza.
- Separar la fuente de luz del endoscopio. (No tocar el conector del cable de la luz inmediatamente)
- Conectar el probador de fuga al conector eléctrico del endoscopio.
- Almacenar aire o agua hasta que el indicador del probador de fuga indique 150mmHg (20Kpa).
- Dejarlo por 30 segundos, y asegurarse que el indicador no se deslice.
- Aflojar la válvula del probador de fuga para descargar aire en el canal.
- Separar el probador de fuga del endoscopio.

**PRECAUCION:** una desviación de  $\pm 2$  mmHg desde 150 mmHg es permisible. Si es mas, detener inmediatamente la desinfección o la esterilización y disponer para su reparación. El proceso de desinfección o esterilización dejando aire en el canal dañara el endoscopio.

#### Limpieza de alto nivel.

**PRECAUCION:** El conector eléctrico del endoscopio no es impermeable. Por favor separar siempre la tapa resistente al agua antes de sumergirlo.

• Separar la válvula A/A, la válvula de succión y la válvula semidescartable de la biopsia del endoscopio y ponerlos en detergente. Primero cepillarlos y luego limpiarlos con la tapa mientras opera con ellos.

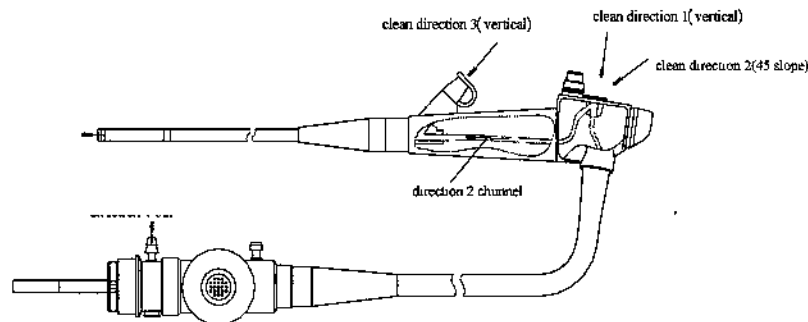
- Limpiar el endoscopio con un paño mojado en detergente.

Usar el cepillo de la siguiente forma:

- Limpiar el interior del canal del instrumento desde la portilla del canal hasta la salida del final distal.
- Limpiar el interior del canal de succión desde su portilla hasta la salida del final distal.
- Limpiar el otro lado del canal de succión desde su portilla hasta la portilla de la bomba.


**PRECAUCION:** Repetir este proceso por lo menos 3 veces para completar una limpieza total. El cepillo de limpieza debe ser insertado desde abajo. No emprender caminos opuestos. Nunca retirar el cepillo en del trayecto excepto que el canal estuviera obstruido.

#### Diagrama del método de limpieza:



- Introducir el detergente dentro del canal de aire y agua por la jeringa. Repetir esto hasta que no haya más burbujas desbordadas desde las portillas del distal.
- Introducir el detergente dentro del canal de succión por la jeringa. Repetir esto hasta que no haya burbujas desbordadas desde la boquilla del Distal

Gastrotex SRL - Santos Dumont 3454 4º 6º, (1427) CAPITAL FEDERAL.

  
GUSTAVO BESSAREGO  
SOCIO GERENTE  
GASTROTEX S.R.L.

  
ANDREA PRETE  
Farmacéutica  
M.N. 13502

- Ubicar el endoscopio después de cada estudio dentro de agua para lavarlo
- Repetir los pasos 5-6 para la limpieza del canal con detergente.
- Precaución: El resto del detergente comprometerá la eficacia de desinfección o de esterilización.
- Retirar el endoscopio del agua de enjuague.
- Repetir los pasos 5-6, aspirar el aire para expeler el líquido desde los canales hasta que no haya más escape de burbujas de aire desde el distal.
- Quitar frotando las gotas de la superficie del endoscopio con un paño.

**Desinfección**

- La solución desinfectante recomendada por PENTAX de la siguiente tabla es anti-cáustica para el endoscopio y accesorios.
- Si tratan de usar otro desinfectante, por favor contactar GASTROTEX SRL para confirmar antes de usarlo.

Producto	Fabricante	Artículo	Métodos usados	
			Concentración	Tiempo de
Glutaraldehido	Johnson	CIDEX 2.25W/V%	Solución Original	Max: 40min Min: 30min
		CIDEX Plus 28 3.5W/V%	Solución Original	Max: 30min Min: 20min

**Procedimientos de desinfección.**

- Usar la tapa resistente al agua para cubrir el conector eléctrico.
- Sumergir el endoscopio en el desinfectante.
- Introducir el desinfectante dentro del canal de aire y de agua y en el canal de succión.
- Separar el conector de limpieza desde el endoscopio.
- Por favor remitirse a las instrucciones del fabricante, para el tiempo correcto de remojo para los diferentes desinfectantes.
- Enjuagar el endoscopio con agua destilada.


**PRECAUCION:** Usar guantes cuando se retira el endoscopio.

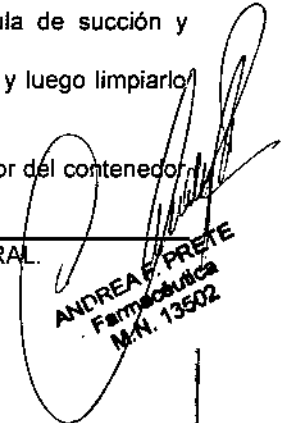
- Limpiar el endoscopio y sus accesorios, usar agua destilada y 70% de alcohol.
- El conector de limpieza tiene que ser enjuagado con agua destilada después de la extracción del desinfectante.

**ADVERTENCIA:**

- Asegurarse que el desinfectante este completamente quitado antes de la próxima operación. La solución puede ser muy tóxica y puede acarrear serias lesiones al paciente.
- Enchufar el conector de limpieza en el endoscopio.
- Introducir el agua esterilizada dentro del A/A y los canales de succión por jeringa para expeler la solución desinfectante desde el endoscopio. Repetir esto hasta que no haya más restos de solución.
- El método de expeler el agua dentro del canal es el mismo que el del conector de limpieza y el lavado por jeringa.
- Separar el conector de limpieza del endoscopio.
- Lavar el endoscopio con agua totalmente esterilizada.
- Limpiar la superficie del endoscopio con un paño sin pelusa.
- Aplicar el aceite de silicona sobre el sello de la válvula de A/A y la válvula de succión y reinstalarlos en el endoscopio.
- Quitar la tapa resistente del agua de la sección del conector del cable de luz, y luego limpiarlo con otro paño.
- Enchufar el cable de luz dentro de la fuente de luz y encender la bomba de aire.
- Aspirar el aire del canal de A/A mientras se cubre de agua la portilla del conector del contenedor.

Gastrotex SRL - Santos Dumont 3454 4º 6º, (1427) CAPITAL FEDERAL.


 GUSTAVO SESSAREGO  
 SOCIO GERENTE  
 GASTROTEX S.R.L.


 ANDREA F. PRETE  
 Farmacéutica  
 M.N. 13502



de agua con el dedo. Repetir la presión del botón para secar el líquido en la lumina interna. Conectar el canal de succión con la portilla de succión del endoscopio y encender la bomba de succión. Repetir la presión del botón para secar el líquido dentro del endoscopio.

**Número de reutilizaciones:**

Los monitores, módulos y demás componentes del Sistema de Endoscopia PENTAX no poseen limitaciones respecto del número posible de reutilizaciones.

El profesional a cargo del manejo de los endoscopios debe estar entrenado en la observación de fallas o deterioros en su funcionamiento, lo cual será indicio de un servicio técnico necesario, o eventualmente del fin de su vida útil.

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

Toda esta información se halla incluida en el ítem anterior: 3.8

***3.10 Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta***

**NO APLICA:** Ninguno de los integrantes de la presente familia de productos médicos emite radiación con fines médicos.

***Instrucciones referidas a la información que el personal médico debe brindar al paciente sobre precauciones y contraindicaciones del uso del producto médico.******Puntos 3.11; 3.12.***

**Los ítems 3.11 al 3.12 NO APLICAN,** debido a que la familia de productos médicos presentada en este registro son de uso transitorio y exclusivamente a manos de los profesionales médicos. Por tal razón, no hay instrucciones que los profesionales deban dar a los pacientes, dado que éstos jamás deberán encontrarse solos frente al uso de estos productos.

***3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico está destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se pueden suministrar.***

**NO APLICA:** ninguno de los integrantes de la familia de productos médicos de este registro está destinado a administrar medicamento alguno.

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

**NO APLICA:** ninguno de los elementos integrantes de la familia de productos médicos de este registro presenta riesgo químico, radiactivo o biológico para su eliminación. Se deben eliminar como productos electrónicos con la salvedad de la previa desinfección luego del uso de las sondas, todo lo cual está indicado en los puntos 3.8 y 3.9.

***3.15 Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3 del Anexo de la Res. GMC n° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos.***



13860

Tel (54) 11 45550482

mail info@gastrotex.com.ar

NO APLICA: dado que ninguno de los productos médicos de esta familia incluye medicamento alguno.



GUSTAVO SESSAREGO  
SOCIO GERENTE  
GASTROTEX S.R.L.

Gastrotex SRL - Santos Dumont 3454 4º 6º, (1427) CAPITAL FEDERAL.



ANDREA F. PRETE  
Farmacéutica  
M.N. 13502

## **INFORME TECNICO** **ANEXO IIIC Disp. 2318/02 (TO 04)**

### **SISTEMA DE VIDEO ESTROBOSCOPIA ENDOSCOPICA DIGITAL**

**1.1 Descripción detallada del producto médico, incluyendo los fundamentos de su funcionamiento y su acción, su contenido o composición, cuando corresponda, así como el detalle de los accesorios destinados a integrar el producto médico;**

Los productos que integran la presente familia son:

**Estroboscopio rino laríngeo:** Cod. 9295

**Estacion de trabajo para deglucion:** Cod. 7200

**Electroglotógrafo:** Cod. 6103.

**Sistema de registro digital de video:** Cod. 7245E

**Accesorios:** software (juegos para estudio de la voz, procesadores para señales de voz, procesadores de imágenes para deglucion), fuente de luz 9100B, endoscopio rigido 9106.

#### **Estación de trabajo para degución**

Incluye las siguientes partes integrantes:

- Carrito con ruedas
- Monitor
- Teclado
- Mouse
- Parlantes
- Módulo de integración (computadora que conecta los módulos de sistema de registro digital de video, estroboscopio rinolaríngeo y electrografo).

**NO incluye la impresora que se muestra la imagen**

Es un sistema multifuncional que contiene un set de funciones que han sido integradas en una plataforma para el estudio de la disfagia.

Puede utilizarse para asistir casi cualquier aspecto del manejo del paciente en este tipo de estudios. Comprende tres modulos separados (que se pueden adquirir en forma separada) y ofrece una amplia variedad de capacidades tecnicas que previamente solo podian conseguirse con multiples instrumentos por separado. La estacion de trabajo