



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 0484

BUENOS AIRES, 19 ENE 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-007145-14-6 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

0484

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca FUJINON-FUJIFILM, nombre descriptivo Videocolonoscopio y nombre técnico Colonoscopios, con Video, de acuerdo con lo solicitado por GRIENSU S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 a 8 y 9 a 35 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1073-233, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

0484

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos médicos, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-007145-14-6

DISPOSICIÓN N°


sao

0484

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

0484



	<b>Videocolonoscopio</b>	PM: 1073-233.
		Legajo N°: 1073.

### Información de los Rótulos





Videocolonoscopio	
N° de serie: XXXX Marca: FUJINON-FUJIFILM	
Modelo: <b>EC-L590ZW</b>	
Autorizado por la ANMAT PM 1073-233.	
Importado por: <b>GRIENSU S.A.</b> 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: <b>Ing. Marcelo Martín. M.N. 3154.</b> Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	


Figura1: Modelo de Rótulo.

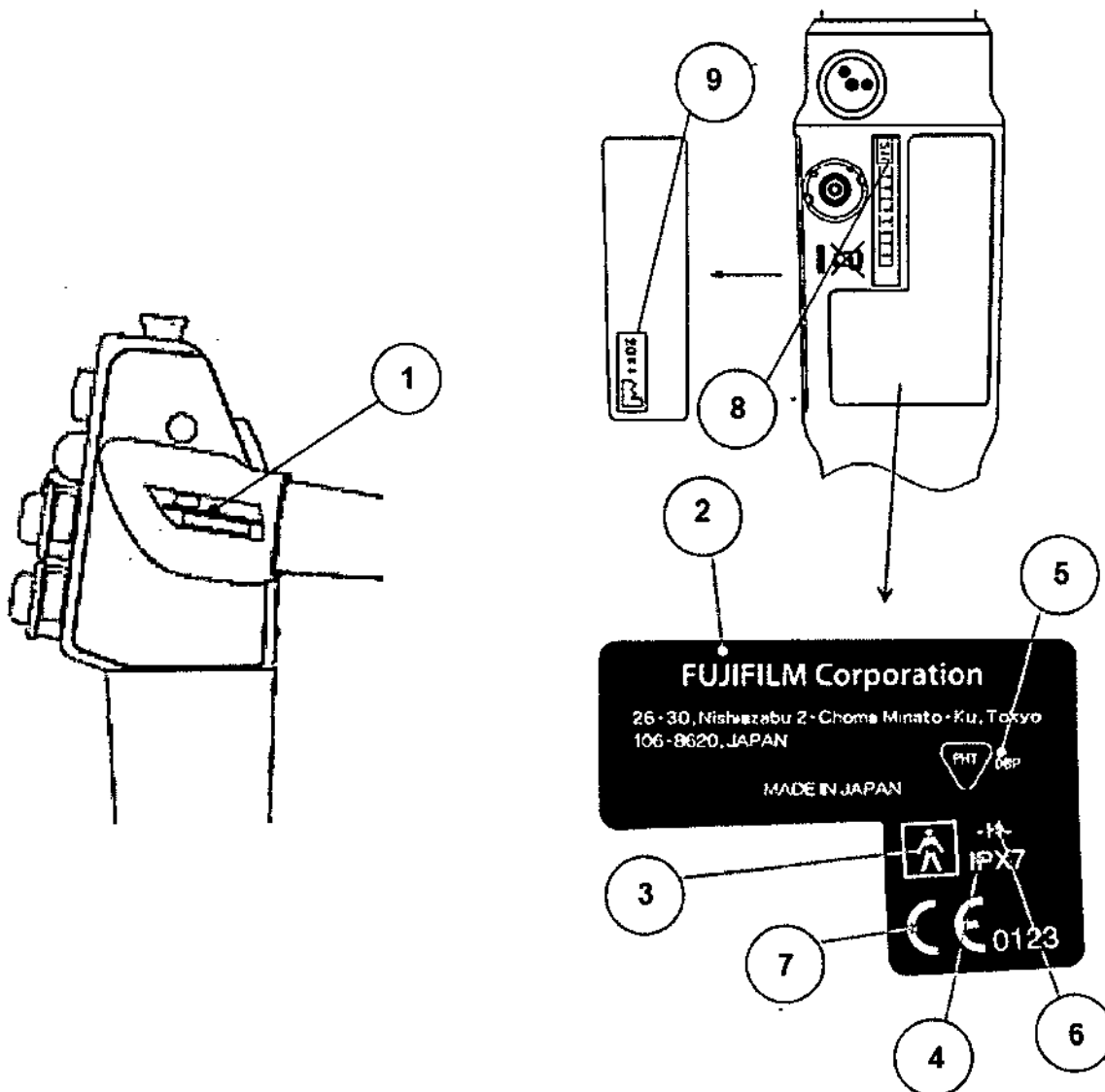
  
**GRIENSU S.A.**  
 ROBERTO M. RICCI  
 APODERADO

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

048



	<p>Videocolonoscopio</p>	PM: 1073-233.
		Legajo Nº: 1073.



1. Marca (FUJINON-FUJIFILM).  
Modelo: EC-L590ZW

2. Nombre y dirección del Fabricante.  
3. Marca BF.  
4. Clase protección IPX7.  
5. Contiene fstalato.

6. Identificador -H-  
7. Marca CE.  
8. Nº de serie.  
9. Año de fabricación.


Figura 2.a: Rótulo provisto por el Fabricante (colocado sobre el equipo).

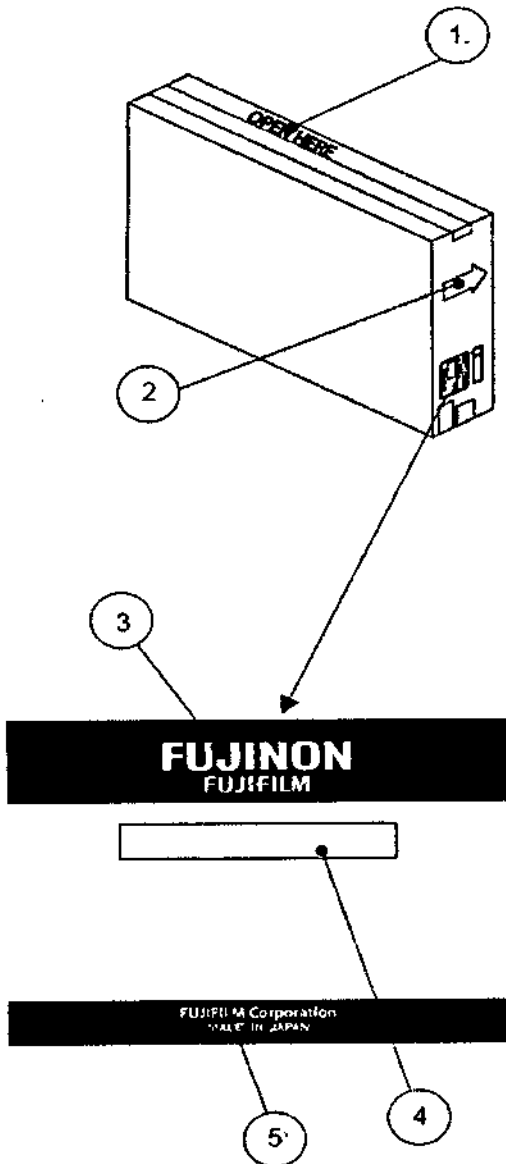
GRIENSU S.A.  
  
ROBERTO M. RICCI  
APODERADO

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

0484



 <b>GRIENSU</b>	<b>Videocolonoscopio</b>	PM: 1073-233.
		Legajo N°: 1073.




1. Lugar para apertura del estuche para transporte.
2. Este lado arriba.
3. Marca (FUJINON-FUJIFILM).
4. Modelo (EC-L590ZW).
5. Nombre y dirección del fabricante.

Figura 2.b: Rótulo provisto por el Fabricante (colocado sobre la caja de transporte).

  
**GRIENSU S.A.**  
ROBERTO M. RICCI  
APODERADO

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

	<b>Videocolonoscopio</b>	PM: 1073-233.
		Legajo Nº: 1073.

0484



## 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: Videocolonoscopio.

Marca: FUJINON-FUJIFILM.

Modelo: EC-L590ZW.

Condiciones de Almacenamiento y Transporte:

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

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



NO EXPONER AL AGUA

GRIENSU S.A.


  
 ROBERTO M. RICCI  
 APODERADO



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

048



 <b>GRIENSU</b>	<b>Videocolonoscopio</b>	PM: 1073-233.
		Legajo Nº: 1073.



ESTE LADO ARRIBA

FRAGIL

Responsable Técnico de *Griensu* legalmente habilitado:

Ing. Marcelo Martín. M.N. 3154.

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 1073-233".

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.


### 3.2 Prestaciones atribuidas por el fabricante

El videocolonoscopio EC-L590ZW es un endoscopio para el tracto gastrointestinal inferior destinado a la observación, diagnóstico y tratamiento endoscópico del recto, el colon sigmoideo, el intestino grueso y la región ileocecal en centros sanitarios bajo el control de un médico.

### 3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos

1. Procesador y fuente de luz compatibles: Este producto se utiliza en combinación con el procesador VP-4450HD y la fuente de luz LL-4450. No utilice este producto en combinación con procesadores o fuentes de luz distintos de los anteriores.
2. Dispositivos periféricos: Utilice el GW-1 para insuflar CO<sub>2</sub>. Si se conecta otro dispositivo, la función de suministro de aire/agua se reduce y puede tener como consecuencia una limpieza incorrecta de la lente.
3. Configuración del sistema: Con este producto se pueden utilizar dispositivos periféricos opcionales que incluyen, entre otras, las funciones siguientes:
  - Tratamiento endoscópico
  - Ultrasonografía mediante el uso de una sonda fina.
  - Grabación de imágenes de vídeo
  - Impresión de imágenes fijas.

**GRIENSU S.A.**  
  
ROBERTO M. RICCI  
APODERADO

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





# Videocolonoscopio

PM: 1073-233.

Legajo Nº: 1073.

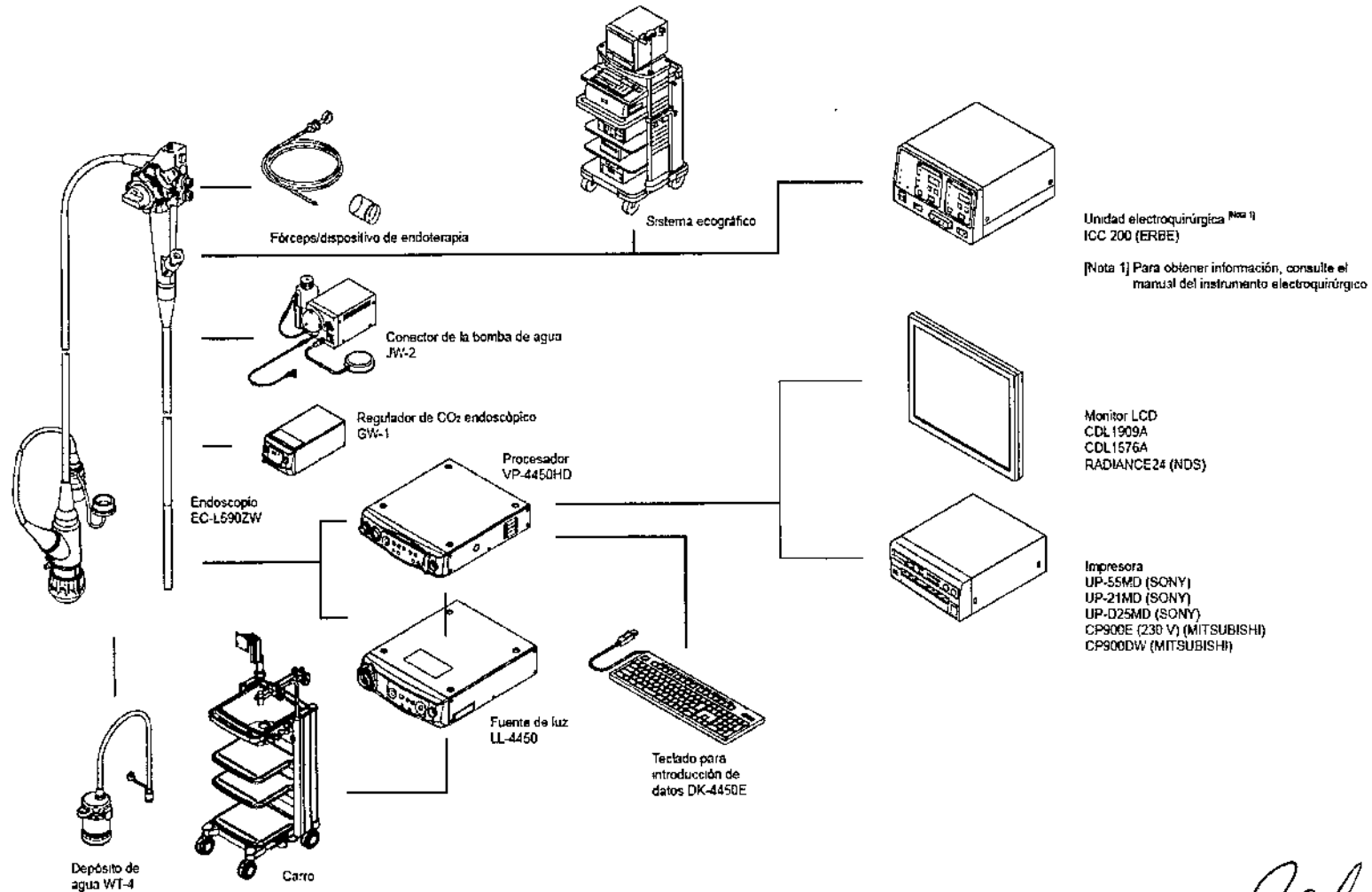
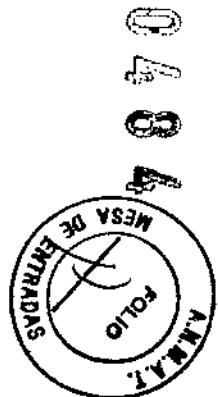



Figura 3.3.1: Configuración del sistema.

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI  
APODERADO

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



	<b>Videocolonoscopio</b>	048 PM: 1073-233.
		Legajo Nº: 1073.



**Accesorios**

**(1) Suministros consumibles**

- Válvula del fórceps (modelo: FOV-DV7).
- Botón de suministro de aire/agua (modelo: AW-500).
- Botón de aspiración (modelo: SB-500).
- Adaptador flexible J (modelo: JA-500).
- Cepillo de limpieza (modelo: WB4321FW2).
- Cepillo de limpieza de válvula (modelo: WB11002FW2).
- Adaptador de limpieza (modelo: CA-503/A).
- Adaptador de limpieza del conducto de suministro de aire/agua (modelo: CA-511N).

**(2) Verificador de estanqueidad (elemento opcional):**

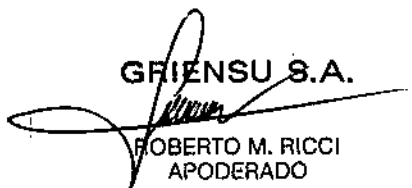
- Verificador de estanqueidad (modelo: LT-7).
- Verificador de estanqueidad (modelo: LT-7F).

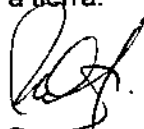
**(3) Dispositivos de endoterapia compatibles:**

- Fórceps de biopsia desechables:
  - Fenestrado (modelo: BF2523DF1).
  - Fenestrado con aguja (modelo: BF2523DN1).
- Cuchillo diatérmico desechable:
  - Tipo punta de bola (modelo: DK2618J -B15-, DK2618J -B20-, DK2618J -B25-, DK2618J -B30-).
  - Tipo de aguja (modelo: DK2618J -N10-, DK2618J -N15-, DK2618J -N20-, DK2618J -N25-, DK2618J -N30-).
- Capuchón (modelo: DH-13CZ).


**3.4 Instalación y mantenimiento del Producto Médico**

1. Desplace el carro con el procesador hasta el lugar donde se utilizará el endoscopio.
2. Después de poner el interruptor principal del carro en la posición OFF, enchufe el cable de alimentación del carro en la toma con conexión a tierra.

  
**GRIENSU S.A.**  
 ROBERTO M. RICCI  
 APODERADO

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



	<b>Videocolonoscopio</b>	PM: 1073-233.
		Legajo N°: 1073.

3. Montar la botella de succión en la unidad de succión.
4. Instale el depósito de agua en el colgador, lleno hasta el 80% de su capacidad con agua esterilizada.

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

### Conexión del endoscopio (fijación)

**Advertencia:** Asegúrese de que todos los componentes de irrigación se han sustituido o limpiado y desinfectado (o esterilizado) correctamente según las instrucciones del fabricante de dichos dispositivos. Los componentes reprocesados incorrectamente pueden ser una fuente de infecciones.

Cuando suministre agua, utilice siempre agua esterilizada. Si no se utiliza agua esterilizada, esto puede causar infecciones.

**Precaución:** Ajuste la presión de aspiración a 53 kpa como máximo. Si la presión de aspiración es demasiado alta, el endoscopio podría adherirse a la membrana mucosa y dañarla.

**Precaución:** Si hay humedad en la parte que conecta la fuente de luz en el conector del conductor de luz, límpiela con una gasa suave y limpia. Puede causar el funcionamiento incorrecto del dispositivo.


**Precaución:** No toque ni ensucie la cara distal del conector del conductor de luz. De lo contrario, no proporcionará la suficiente iluminación.

### Conexión del endoscopio (procesador, fuente de luz, depósito de agua y unidad de aspiración)

- (1) Antes de conectar el conector del conductor de luz a la fuente de luz, haga una comprobación visual para confirmar que no hay suciedad en la cara distal del conector.

  
**GRIENSU S.A.**  
 ROBERTO M. RICCI  
 APODERADO

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

	<b>Videocolonoscopio</b>	PM: 1073-233.
		Legajo Nº: 1073.

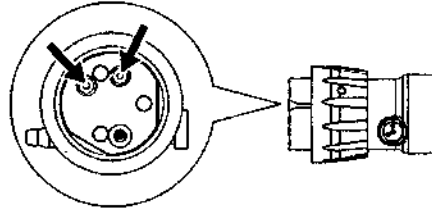


Figura 3.4.1: Cara distal del conector del conductor de luz.

- (2) Gire la manija de bloqueo del conector del conductor de luz en el sentido contrario de las agujas del reloj hasta que las marcas queden alineadas, tal como se muestra en la ilustración de la derecha.

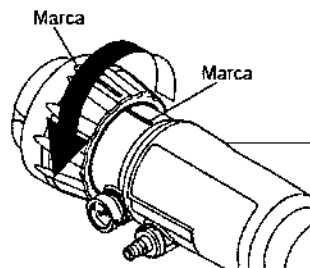


Figura 3.4.2: Conexión del conector del conductor de luz.

[Nota] Haga una comprobación visual para confirmar que el conector del conductor de luz no tiene anomalías como suciedad, etc.

[Nota] No toque la cara distal del conector del conductor de luz.

- (3) Sujete el conector del conductor de luz con ambas manos. Alinee la marca del conector con la marca de la fuente de luz empuje el conector hacia adentro.
- (4) Gire la manija de bloqueo del conector del conductor de luz en el sentido de las agujas del reloj para ajustar correctamente el conector del conductor de luz a la fuente de luz.

[Nota] Gire la manija de bloqueo hasta que se detenga. Si el conector del conductor de luz está suelto, la luz no se enciende.

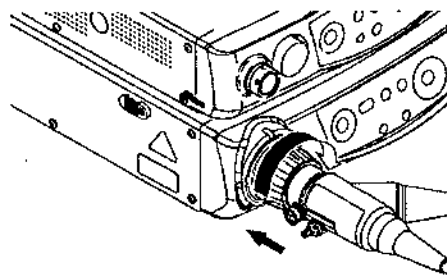




Figura 3.4.3: Conexión del conector del conductor de luz en la fuente de luz.

  
**GRIENSU S.A.**  
 ROBERTO M. RICCI  
 APODERADO

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

 <b>GRIENSU</b>	<b>Videocolonoscopio</b>	PM: 1073-233.
		Legajo N°: 1073.

- (5) Alinee la marca del conector de vídeo del endoscopio con la marca de la toma del conector del sistema 500 del procesador e inserte el conector en el procesador. Gire la manija de bloqueo en el sentido de las agujas del reloj mientras empuja el conector de vídeo hacia el interior del procesador, hasta que esté correctamente fijado.

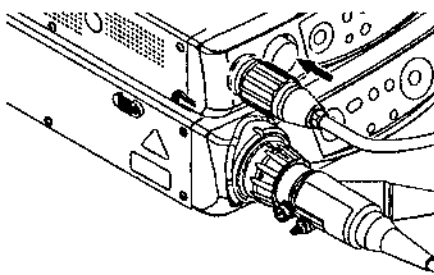


Figura 3.4.4: Conexión del conector del conductor de luz en el procesador.

- (6) Conecte una tapa del conector suministrado a la toma del conector que no se esté utilizando.

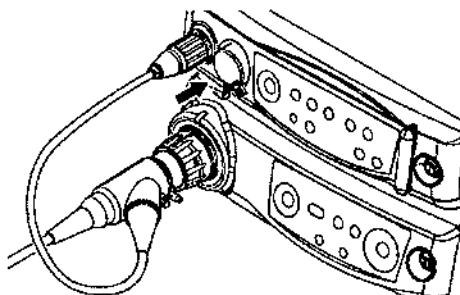


Figura 3.4.5: Conexión de la tapa del conector a la toma del conector que no se esté utilizando.

- (7) Conecte el depósito del agua al endoscopio. Alinee la parte convexa (a) del conector de suministro de agua del endoscopio con la parte que tiene la muesca del conector del depósito de agua (b). Empuje el conector y gírelo en el sentido de las agujas del reloj para fijarlo correctamente.

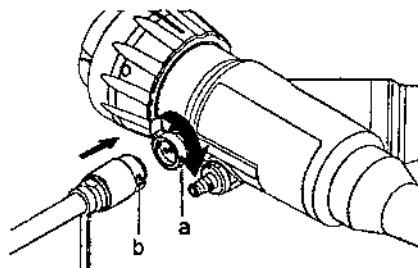
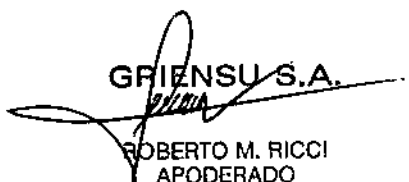
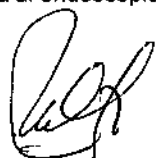


Figura 3.4.6: Conexión del depósito del agua al endoscopio.

  
**GRIENSU S.A.**  
 ROBERTO M. RICCI  
 APODERADO

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

	<b>Videocolonoscopio</b>	PM: 1073-233.
		Legajo Nº: 1073.

- (8) Conecte el tubo de aspiración entre la unidad de aspiración y el conector de aspiración del endoscopio.

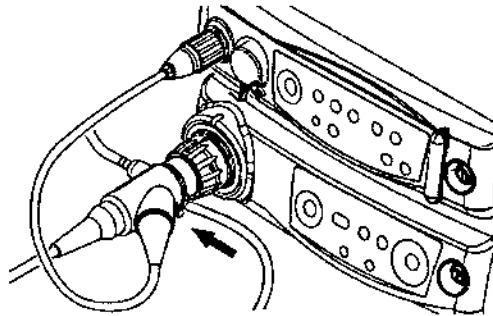


Figura 3.4.7: Conexión del tubo de aspiración.

- (9) Encienda la unidad de aspiración y, a continuación, ajuste la presión de aspiración de la fuente de aspiración 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.

### 3.5 Implantación del Producto Médico

*No Corresponde* (no es un Producto Médico implantable).

### 3.6 Riesgos de interferencia recíproca

Para evitar las interferencias electromagnéticas en el entorno operativo, lea las siguientes precauciones y manipule correctamente este producto y otros dispositivos próximos.

GRIENSU S.A.  
  
 ROBERTO M. RICCI  
 APODERADO

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

	<b>Videocolonoscopio</b>	PM: 1073-233.
		Legajo N°: 1073.

Norma relacionada con la compatibilidad electromagnética (EMC)

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

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

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

Advertencia: No coloque ningún objeto que emita ondas electromagnéticas intensas en las proximidades de este producto. De lo contrario, puede producirse un funcionamiento incorrecto.

Precaución: Es posible que aparezca ruido en el monitor de este producto debido al efecto de las ondas electromagnéticas. En este caso, desconecte el equipo que emite las ondas electromagnéticas o aleje el dispositivo de este producto.

### 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).

GRIENSU S.A.  
  
 ROBERTO M. RICCI  
 APODERADO

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

	<b>Videocolonoscopio</b>	PM: 1073-233.
		Legajo N°: 1073.

### 3.8 Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización

#### Lavado

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

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

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

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

2 Segundo lavado(lavado en el fregadero)

2.1 Desmontaje del Endoscopio desde el Procesador

- (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 del Endoscopio.
- (3) Desmontar el conector 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).

**GRIENSU S.A.**
  
 ROBERTO M. RICCI
   
 APODERADO

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





	<b>Videocolonoscopio</b>	PM: 1073-233.
		Legajo N°: 1073.

- Limpiar con gasa seca toda el agua residual del Endoscopio y adaptador de limpieza.
- Montar cada adaptador de limpieza, inyectar aire con la jeringa y eliminar el agua dentro del canal.

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


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

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

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


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

- (1) Dentro de la solución de limpieza, cepillar completamente los botones 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.

**GRIENSU S.A.**  
  
**ROBERTO M. RICCI**  
 APODERADO

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



	<b>Videocolonoscopio</b>	PM: 1073-233.
		Legajo N°: 1073.

- (5) Sellar herméticamente los botones introduciéndolos en la bolsa de esterilización.
- (6) Esterilizar los botones en autoclave siguiendo las instrucciones del manual de instrucciones de la unidad de autoclave.

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

**Desinfección química**

Realizar la desinfección química después del primero y segundo lavado.

Condiciones de Desinfección:

Con respecto a los productos químicos a utilizarse para la desinfección, se recomiendan los que se detallan en la siguiente tabla. Se ha confirmado que los 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	Nombre comercial	Método de uso	
			Relación de dilución	Duración de los efectos
Glutaraldehído	Maruishi Pharmaceutical	Steriscope, solución de 3 w/v%	Solución original	Máx.: 25 min. Mín.: 15 min.
		Cydex, solución de 2,25 w/v%	Solución original	Máx.: 40 min. Mín.: 30 min.
	Johnson & Johnson	Cydex Plus 28, solución de 3,5 w/w%	Solución original	Máx.: 30 min. Mín.: 20 min.

  
**GRIENSU S.A.**  
 ROBERTO M. RICCI  
 APODERADO

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

	<b>Videocolonoscopio</b>	PM: 1073-233.
		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. MARCELO O. MARTIN  
M.N. 3164  
DIRECTOR TÉCNICO

0484



 <b>GRIENSU</b>	<b>Videocolonoscopio</b>	PM: 1073-233.
		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. MARCELO O. MARTIN  
 M.N. 3154  
 DIRECTOR TECNICO

048



	Videocolonoscopio	PM: 1073-233.
		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] <sup>Nota</sup>	4 horas	Presión atmosférica

Nota: 167 [kPa] = 1,7 [kg/cm<sup>2</sup>]

#### 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.


Temperatura	Tiempo
50°C	12 horas
Temperatura ambiente	7 días

- (6) Al concluir la aeración, se desmontará el adaptador de ventilación.

  
**GRIENSU S.A.**  
 ROBERTO M. RICCI  
 APODERADO

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



	<b>Videocolonoscopio</b>	PM: 1073-233.
		Legajo N°: 1073.

(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".

#### Inspección del endoscopio

##### 1. Inspección de la parte de inserción

(1) Verifique visualmente la parte de inserción (extremo distal, parte curva y parte flexible) por si hay anomalías como, por ejemplo, roturas o melladuras y bordes afilados en los salientes que puedan lesionar al paciente.

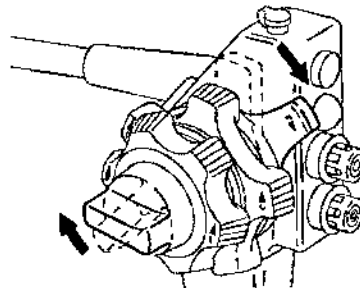
(2) Sujete la parte flexible con las dos manos y hágala avanzar a lo largo de toda su longitud de forma que comience a deslizarse gradualmente el vértice del semicírculo con un diámetro de unos 200 mm. Compruebe que la parte se doble completamente y que no haya ninguna dificultad para el plegado.

Nota: No retuerza ni doble manualmente y con demasiada fuerza la parte flexible. Puede causar un fallo.

Nota: No retuerza ni doble manualmente y con demasiada fuerza la parte curva. Puede causar un fallo.

##### 2. Inspección del mecanismo de curvado


(1) Desbloquee la palanca de bloqueo arriba/abajo y la perilla de bloqueo izquierda/derecha girándolas en la dirección de F ►.



GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI  
APODERADO

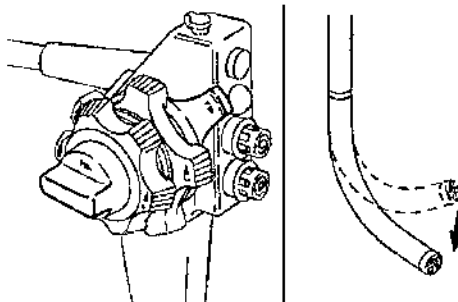
Ing. MARCELO O. MARTIN  
M.N. 3154  
DIRECTOR TECNICO

 <b>GRIENSU</b>	<b>Videocolonoscopio</b>	PM: 1073-233.
		Legajo N°: 1073.

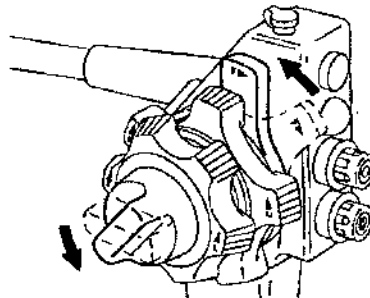
(2) Gire la perilla de control de ángulo arriba/abajo y la perilla de control de ángulo izquierda/derecha en las direcciones U, D, L y R hasta que hagan tope.

Compruebe que la parte curva se pliegue suavemente.

Compruebe asimismo que al desbloquear las perillas se enderece ligeramente la parte curva.

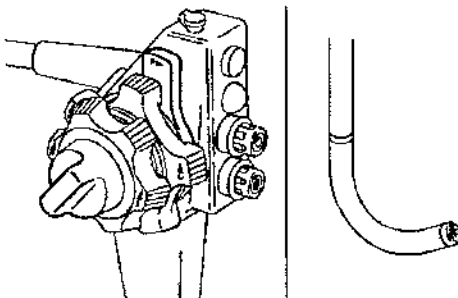


(3) Gire la palanca de bloqueo arriba/abajo y la perilla de bloqueo izquierda/derecha en dirección contraria a F ► y luego bloqueélas.



(4) Gire la perilla de control de ángulo de forma similar al paso (2) y verifique cómo se dobla la parte curva. En este caso, las perillas de control deberían ofrecer una resistencia ligeramente mayor que en el paso (2).

Compruebe que la parte curva se mantenga con el mismo grado de curvatura después de haber desbloqueado las perillas de control del ángulo.




**GRIENSU S.A.**

ROBERTO M. RICCI  
APODERADO

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



0484

 <b>GRIENSU</b>	<b>Videocolonoscopio</b>	PM: 1073-233.
		Legajo Nº: 1073.

3. Inspección de los conductos de suministro de aire/agua, de aspiración, del fórceps y de chorro de agua

- (1) Conecte la alimentación de la unidad de aspiración, el carro, el procesador y la fuente de luz. Deje la lámpara apagada.
- (2) Prepare un vaso con agua.
- (3) Coloque el extremo distal del endoscopio en el aire y pulse el botón de suministro de aire/agua para comprobar que sale agua por la boquilla.
- (4) Sumerja el extremo distal del endoscopio en el agua, tape el orificio central del botón de aire/agua con el dedo y verifique que sale aire por la boquilla. A continuación, retire el dedo del orificio y compruebe que no salga aire de la boquilla.
- (5) Coloque una nueva válvula del fórceps en la entrada del fórceps. Sumerja en agua el extremo distal del endoscopio y compruebe que, al pulsar el botón de aspiración, se aspira agua y que, al soltarlo, se detiene la aspiración.
- (6) Inserte el fórceps desde la entrada del fórceps y compruebe que las puntas salen suavemente por la salida del extremo distal del endoscopio.
- (7) Coloque la válvula de retención J para la entrada del surtidor de agua.
- (8) Al suministrar el agua a través de una entrada de surtidor de agua, asegúrese de que el agua sale por la boquilla del surtidor de agua que se encuentra en el extremo distal.


Nota: Utilice agua esterilizada para el surtidor de agua. Después de cada examen, cambie la jeringa y los conductos de la bomba de agua por otros desinfectados y esterilizados.


Nota: No conecte instrumentos distintos de jeringas o tubos para bombas de agua en la entrada de chorro de agua.

4. Inspección del fórceps

Precaución: El fórceps puede romperse si se dobla con una curvatura pequeña. No doble el fórceps con un radio de curvatura de 10 mm o menos.


- (1) Inspeccione el funcionamiento del fórceps. Verifique visualmente el fórceps en busca de roturas o curvas pronunciadas y bordes afilados en los salientes que puedan lesionar al paciente.
- (2) Forme un aro doble de aproximadamente 200 mm de diámetro en la parte elástica del fórceps, como se muestra en la figura.

  
**GRIENSU S.A.**  
ROBERTO M. RICCI  
APODERADO

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





	<b>Videocolonoscopio</b>	PM: 1073-233.
		Legajo N°: 1073.

(3) Accione el asa del fórceps y compruebe que sus puntas se 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


Si el endoscopio falla durante el uso, siga estas instrucciones para resolver el problema.

Fenómeno	Causa	Acción a ser tomada
No puede insertarse el conector del conductor de luz.	1) Las marcas del conector del conductor de luz no están alineadas. 2) El conector del conductor de luz está dañado	1) Gire la manija de bloqueo en el sentido contrario a las agujas del reloj para alinear las marcas. 2) Contacte con el distribuidor local de FUJIFILM
No se puede extraer el conector del conductor de luz.	1) Las marcas del conector del conductor de luz no están alineadas. 2) El conector del conductor de luz está dañado	1) Gire la manija de bloqueo en el sentido contrario a las agujas del reloj para alinear las marcas. 2) Contacte con el distribuidor local de FUJIFILM
No hay imágenes	1) El carro, el monitor o el procesador están desconectados de la toma principal. 2) El carro, el monitor o el procesador están apagados.	1) Enchufe el carro, el monitor o el procesador en la toma principal. 2) Encienda el carro, el monitor y el procesador
Imagen oscura <small>(Nota 1)</small>	1) La parte de obtención de imágenes está dañada.  2) La conexión con el endoscopio no es correcta. 3) El nivel de intensidad luminosa está ajustado cerca de la posición "MIN".	1) Reinicie <sup>(Nota)</sup> el procesador y la fuente de luz. Si aun después de reiniciar, no aparece una imagen adecuada, apáguelos, enderece la parte curva para desbloquear, libere las perillas de control de ángulo y, a continuación, extraiga el endoscopio del paciente lentamente. 2) Vuelva a conectar el endoscopio. "Conexión del endoscopio (fijación)" 3) Ajuste el nivel de intensidad luminosa en torno a 0. Manual de operación de la fuente de luz

  
**GRIENSU S.A.**  
 ROBERTO M. RICCI  
 APODERADO

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



 <b>GRIENSU</b>	<b>Videocolonoscopio</b>	PM: 1073-233.
		Legajo Nº: 1073.


	<p>4) El modo fotométrico está ajustado a "PEAK".</p> <p>5) Hay suciedad en la cara de luz incidente del conector del conductor de luz.</p> <p>6) La velocidad del obturador está ajustada a "HIGH".</p> <p>7) La cantidad máxima de luz se limita al utilizar la función de bajo consumo.</p> <p>8) El temporizador del modo fotométrico está activado.</p> <p>9) El cable de la ventana de iluminación (ventana de salida) está roto.</p>	<p>4) Ajuste el modo fotométrico en "AVE".</p> <p>Manual de operación de la fuente de luz</p> <p>5) Limpie la cara de luz incidente del conector del conductor de luz.</p> <p>6) Ajuste la velocidad del obturador a "NORM".</p> <p>7) Desactive la función de bajo consumo de la fuente de luz.</p> <p>8) Libere el temporizador presionando el interruptor FR del endoscopio.</p> <p>[Nota] Si la imagen sigue apareciendo oscura tras realizar los pasos 5) a 8), extraiga lentamente el endoscopio y limpie el extremo distal.</p> <p>9) Contacte con el distribuidor local de FUJIFILM.</p>
Formación de halo	<p>1) La parte de obtención de imágenes está dañada.</p> <p>2) El nivel de intensidad luminosa está ajustado cerca de la posición máxima.</p> <p>3) El modo fotométrico está ajustado a "AVE".</p>	<p>1) Reinicie <sup>[Nota]</sup> el procesador y la fuente de luz. Si aun después de reiniciar, no aparece una imagen adecuada, apáguelos, enderece la parte curva para desbloquear, libere las perillas de control de ángulo y, a continuación, extraiga el endoscopio del paciente lentamente.</p> <p>2) Ajuste el nivel de intensidad luminosa en torno a 0.</p> <p>Manual de operación de la fuente de luz</p> <p>3) Ajuste el modo fotométrico a "PEAK".</p> <p>Manual de operación de la fuente de luz</p>
Pérdida de imagen durante una exploración o un tratamiento.	<p>1) La parte de obtención de imágenes está dañada.</p>	<p>1) Reinicie <sup>[Nota]</sup> el procesador y la fuente de luz. Si aun después de reiniciar, no aparece una imagen adecuada, apáguelos, enderece la parte curva para desbloquear, libere las perillas de control de ángulo y, a continuación, extraiga el endoscopio del paciente lentamente.</p>

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI  
APODERADO

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



	<p style="text-align: center;">Videocolonoscopio</p>	PM: 1073-233.
		Legajo N°: 1073.

	<p>2) La conexión del endoscopio está incompleta.</p> <p>3) El sistema funciona incorrectamente posiblemente debido a la carga estática.</p> <p>4) El cable de señal de vídeo se ha roto o se ha producido un cortocircuito.</p> <p>5) La luz está apagada o no está activada.</p>	<p>2) Vuelva a conectar el endoscopio. "Conexión del endoscopio (fijación)"</p> <p>1) 2) 3)</p> <p>Si el problema se produce durante el tratamiento <sup>[Nota 1]</sup>, detenga el tratamiento y extraiga el dispositivo de endoterapia del endoscopio. A continuación, reinicie <sup>[Nota]</sup> el procesador y la fuente de luz. Si el problema se produce durante la exploración, reinicie <sup>[Nota]</sup> el procesador y la fuente de luz. Si aun después de reiniciar, no aparece una imagen adecuada y no es posible continuar la exploración, apáguelos, enderece la parte curva para desbloquear, libere las perillas de control de ángulo, extraiga el endoscopio del paciente lentamente y, a continuación, contacte con su distribuidor local de FUJIFILM.</p>
<p>No se muestra la imagen en movimiento tras cancelar la congelación de imagen.</p>	<p>El sistema funciona incorrectamente posiblemente debido a la carga estática.</p>	<p>Si el problema se produce durante el tratamiento <sup>[Nota 1]</sup>, detenga el tratamiento y extraiga el dispositivo de endoterapia del endoscopio. A continuación, reinicie <sup>[Nota]</sup> el procesador y la fuente de luz. Si el problema se produce durante la exploración, reinicie <sup>[Nota]</sup> el procesador y la fuente de luz. Si aun después de reiniciar, no aparece una imagen adecuada, apáguelos, enderece la parte curva para desbloquear, libere las perillas de control de ángulo, extraiga el endoscopio del paciente lentamente y, a continuación, contacte con su distribuidor local de FUJIFILM.</p>


GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI  
APODERADO

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

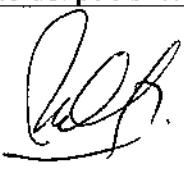
0484



	<p>Videocolonoscopio</p>	PM: 1073-233.
		Legajo Nº: 1073.


<p>La imagen endoscópica pierde el color durante una exploración o un tratamiento</p>	<p>1) La parte de obtención de imágenes está dañada.                  2) El sistema funciona incorrectamente posiblemente debido a la carga estática.                  3) El cable de señal de vídeo se ha roto o se ha producido un cortocircuito.</p>	<p>1) 2) 3)                  Si el problema se produce durante el tratamiento <sup>[Nota 1]</sup>, detenga el tratamiento y extraiga el dispositivo de endoterapia del endoscopio. A continuación, reinicie <sup>[Nota]</sup> el procesador y la fuente de luz. Si el problema se produce durante la exploración, reinicie <sup>[Nota]</sup> el procesador y la fuente de luz. Si aun después de reiniciar, no aparece una imagen adecuada y no es posible continuar la exploración, apáguelos, enderece la parte curva para desbloquear, libere las perillas de control de ángulo, extraiga el endoscopio del paciente lentamente y, a continuación, contacte con su distribuidor local de FUJIFILM.</p>
<p>Imagen distorsionada</p>	<p>1) La parte de obtención de imágenes está dañada.                   2) Interferencias de alta frecuencia                   3) El endoscopio no está conectado correctamente al procesador                  4) El cable de señal de vídeo se ha roto o se ha producido un cortocircuito.</p>	<p>1) Reinicie <sup>[Nota]</sup> el procesador y la fuente de luz. Si aun después de reiniciar, no aparece una imagen adecuada, apáguelos, enderece la parte curva para desbloquear, libere las perillas de control de ángulo y, a continuación, extraiga el endoscopio del paciente lentamente.                  2) Interrumpa la alimentación del equipo de tratamiento diatérmico para restablecer la salida de imagen. El endoscopio funciona correctamente.                  3) Conecte el endoscopio al procesador correctamente.                  4) Reinicie <sup>[Nota]</sup> el procesador y la fuente de luz. Si aun después de reiniciar, no aparece una imagen adecuada, y no es posible continuar la exploración, apáguelos, enderece la parte curva para desbloquear, libere las perillas de control de ángulo y, a continuación, retire el endoscopio del paciente lentamente.</p>

GRIENSU S.A.  
  
 ROBERTO M. RICCI  
 APODERADO

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

3387



 <b>GRIENSU</b>	<b>Videocolonoscopio</b>	PM: 1073-233.
		Legajo N°: 1073.

La función de ampliación óptica no funciona.	1) El sistema funciona incorrectamente posiblemente debido a la carga estática. 2) El cable se ha roto o se ha producido un cortocircuito. 3) La parte articulada está dañada.	1) 2) 3) Reinicie [Nota] el procesador y la fuente de luz. Si aun después de reiniciar, no aparece una imagen adecuada, y no es posible continuar la exploración, apáguelos, enderece la parte curva para desbloquear, libere las perillas de control de ángulo y, a continuación, retire el endoscopio del paciente lentamente.
No hay suministro de aire y/o agua	1) La bomba está apagada. 2) La tapa del depósito de agua está suelta. 3) El depósito de agua contiene demasiada agua.  4) El depósito de agua está vacío. 5) El depósito de agua no se ha conectado. 6) La boquilla o el conducto está atascado.	1) Encienda la bomba. 2) Cierre firmemente la tapa.  3) Reduzca el nivel del agua en el depósito de agua a aproximadamente el 80% de su capacidad. 4) Llene el depósito con agua.  5) Conecte el depósito de agua.  6) Limpie el conducto atascado según las instrucciones.
El suministro de aire/ agua no se detiene.	1) Hay sustancias extrañas que se han adherido al botón de suministro de aire/ agua.  2) El botón de suministro de aire/agua está dañado. 3) El botón de suministro de aire/agua se ha deteriorado.	1) Tras extraer el endoscopio del cuerpo del paciente, desconecte el botón de suministro de aire/agua y límpielo o sustitúyalo por otro. 2) Sustitúyalo por un botón de suministro de aire/agua nuevo. 3) Sustitúyalo por un botón de suministro de aire/agua nuevo.
No hay aspiración	1) La bomba está apagada. 2) La bomba no está conectada. 3) La válvula del fórceps no está colocada.	1) Encienda la bomba. 2) Conecte la bomba. 3) Coloque la válvula del fórceps.
Bajo volumen de aspiración	1) El botón de aspiración está dañado. 2) La válvula del fórceps se ha deteriorado. 3) El tubo de aspiración no está colocado correctamente. 4) La válvula del fórceps no está colocada correctamente.	1) Sustitúyalo por un nuevo botón de aspiración. 2) Sustitúyala por una válvula del fórceps nueva. 3) Vuelva a colocar el tubo de aspiración. 4) Volver a colocar la válvula del fórceps.
No se puede insertar el dispositivo de	1) Se ha dejado abierto el dispositivo de endoterapia (por ejemplo el fórceps de biopsia).	1) Cierre el dispositivo de endoterapia para insertarlo.

  
**GRIENSU S.A.**  
 ROBERTO M. RICCI  
 APODERADO

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



## Videocolonoscopio

PM: 1073-233.

Legajo N°: 1073.



endoterapia.	2) El mango del dispositivo de endoterapia (como el fórceps de biopsia) se sujeta firmemente 3) Resulta difícil insertar el dispositivo de endoterapia (por ejemplo el fórceps de biopsia) porque está doblado. 4) Se está utilizando un tamaño incorrecto.	2) Afloje la empuñadura para insertar el dispositivo de endoterapia. 3) Reduzca el ángulo de la parte curva ligeramente y luego insértelo. 4) Utilice un dispositivo de endoterapia de un tamaño adecuado.
La parte curva no se puede doblar girando la perilla de control de ángulo.	El cable que controla el funcionamiento de la parte curva está dañado.	Interrumpa el uso del endoscopio de inmediato. No extraiga el endoscopio del paciente usando fuerza excesiva o podría causar lesiones a los tejidos de la cavidad del cuerpo. Contacte con el distribuidor local de FUJIFILM.
No sale agua esterilizada por la boquilla de chorro de agua.	1) La válvula de retención J (o la válvula de retención J y el adaptador flexible) está obstruida por sustancias extrañas. 2) La válvula de retención J (o la válvula de retención J y el adaptador flexible) no está conectada. 3) La bomba de agua no funciona correctamente.	1) Elimine las sustancias extrañas con el cepillo de limpieza de la válvula. 2) Conecte la válvula de retención J (o la válvula de retención J y el adaptador flexible) 3) Vuelva a comprobar todos los componentes de la bomba de agua según las instrucciones del fabricante.

[Nota] Reinicio: Apague el procesador y la fuente de luz y espere al menos 5 segundos. Vuelva a encender el procesador y la fuente de luz y luego encienda la luz pulsando el botón correspondiente.

[Nota 1] Durante el tratamiento con el asa de polipectomía diatérmica, extraiga el lazo tras haberlo aflojado lo suficiente.

### 3.12 Precauciones

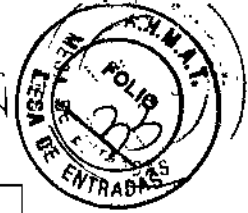
#### 1. Prevención de descargas eléctricas


El endoscopio puede utilizarse en combinación con periféricos. Para evitar descargas eléctricas accidentales, no utilice ningún periférico aparte de los especificados en este manual.

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI  
APODERADO

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



 <b>GRIENSU</b>	<b>Videocolonoscopio</b>	PM: 1073-233.
		Legajo Nº: 1073.

## 2. Daños directos en el cuerpo humano


- a) Durante la observación, evite efectuar observaciones a corta distancia durante un periodo de tiempo prolongado. Utilice el endoscopio siempre que cuente con el tiempo y brillo mínimos necesarios manteniendo además una distancia adecuada. Cuando la velocidad del obturador está ajustada en "HIGH", tenga cuidado de no ajustar el nivel de brillo demasiado alto. La energía termal creada por la iluminación puede causar quemaduras.
- b) Para obtener información detallada sobre los ajustes, consulte el manual de operación de la fuente de luz y del procesador que se está utilizando. Si el nivel de brillo es alto, la temperatura del extremo distal podría superar los 41 °C. No deje que el extremo distal permanezca en contacto con el mismo lugar durante un periodo de tiempo prolongado. Puede causar quemaduras.
- c) Ajuste la presión de aspiración a 53 kPa como máximo. Si la presión de aspiración es demasiado alta, el endoscopio podría adherirse a la membrana mucosa y dañarla.

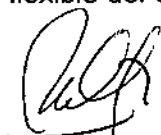
## 3. Compatibilidad electromagnética

Es posible que aparezca ruido en el monitor de este producto debido al efecto de las ondas electromagnéticas. En este caso, desconecte el equipo que emite las ondas electromagnéticas o aleje el dispositivo de este producto.

## 4. Manipulación del producto


- a) No utilice el endoscopio si no ha superado la inspección previa. Hacerlo puede afectar negativamente a la funcionalidad del instrumento o aumentar el riesgo para la seguridad del paciente.
- b) El endoscopio es un instrumento de precisión. La aplicación de una fuerza o impacto anómalos sobre la parte de inserción, la parte flexible o el extremo distal pueden causar lesiones internas al paciente y daños al instrumento. Si nota resistencia, insértelo lentamente. No fuerce la inserción. No inserte ni curve el endoscopio sin comprobar la imagen en el monitor. De lo contrario puede causar daños tanto al endoscopio como a las cavidades corporales del paciente.
- c) Utilice equipo de protección personal cuando maneje un endoscopio para evitar infecciones y cargas electrostáticas. Sujete el endoscopio por la parte de control. Al manipularse por la parte de inserción o por la parte flexible del conductor de luz, se

  
**GRIENSU S.A.**  
ROBERTO M. RICCI  
APODERADO

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

0484



	<b>Videocolonoscopio</b>	PM: 1073-233.
		Legajo Nº: 1073.


hace difícil de sostener y puede ejercerse una fuerza anómala que dé lugar a un fallo del instrumento.

5. Transporte y almacenamiento

Guarde el endoscopio en su estuche para transporte exclusivo cuando lo transporte. Si no lo hace, puede provocar un fallo.

6. Precauciones generales

- a) No utilice este producto con la máxima intensidad luminosa de la fuente de luz. Se recomienda el uso del modo ALC (control de iluminación automático). Consulte el manual de la fuente de luz para obtener información sobre el modo ALC. Cuando este producto proyecta luz con la intensidad máxima durante 2-3 minutos, la temperatura del extremo distal puede superar los 41 °C. Si la temperatura de la superficie supera los 41 °C, el paciente puede sufrir lesiones térmicas.
- b) Apague la lámpara excepto durante una exploración, una inspección, etc., cuando sea necesario. Si la luz se deja encendida, el extremo distal podría calentarse, produciendo quemaduras al operador, asistente o al paciente. Encienda la luz inmediatamente antes de comenzar la exploración.
- c) Cuando apague el procesador, apague también la fuente de luz. Si la fuente de luz permanece encendida tras apagar el procesador, el modo ALC (Control de iluminación automático) no funciona y se emite la cantidad de luz máxima. Como consecuencia de ello, el extremo distal del endoscopio podría calentarse, produciendo quemaduras al operador, el asistente o el paciente.
- d) Cuando el endoscopio proyecta luz de alta intensidad durante un periodo de tiempo prolongado, la temperatura del extremo distal puede superar los 41 °C. Apague la luz cuando cuelgue el endoscopio en el colgador del carro.
- e) Este producto tiene prestaciones de ampliación óptica de imágenes. En el modo de ampliación de imágenes, el intervalo de observación es pequeño y el enfoque para las visualizaciones intermedia y distante es borroso. Debería utilizar la posición de enfoque normal para la observación o el tratamiento en las visualizaciones intermedia y distante.


  
**GRIENSU S.A.**  
 ROBERTO M. RICCI  
 APODERADO

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



0484



 <b>GRIENSU</b>	<b>Videocolonoscopio</b>	PM: 1073-233.
		Legajo N°: 1073.

**3.13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar**

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

**3.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico**

Este símbolo en el producto o en el manual y/o este paquete, indica que este producto no debe tratarse como basura doméstica.

En cambio este producto debe ser descartado en el punto de recolección aplicable para el reciclaje de equipos eléctricos y electrónicos.



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

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

**3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico**

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

**3.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición**

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

**GRIENSU S.A.**  
  
ROBERTO M. RICCI  
APODERADO

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



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-007145-14-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0484**, y de acuerdo con lo solicitado por GRIENSU S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Videocolonoscopio.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-665-Colonoscopios, con Video.

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Endoscopio para el tracto gastrointestinal inferior destinado a la observación, diagnóstico y tratamiento endoscópico del recto, el colon sigmoideo, el intestino grueso y la región ileocecal en centros sanitarios bajo el control de un médico.

Modelo/s: EC-L590ZW

Período de vida útil: 6 (seis) años.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: FUJINON MITO CORPORATION.

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


Nombre del fabricante: FUJIFILM Corporation.

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

Se extiende a GRIENSU S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-  
1073-233, en la Ciudad de Buenos Aires, a **19 ENE 2015**, siendo su  
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**0484**



Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.