



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

DISPOSICIÓN N°

0287

11 ENE. 2017

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3036-16-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GRIENSU S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1073-190, denominado: Videoduodenoscopio, marca Fujinon.

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 el 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.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1073-190, denominado: Videoduodenoscopio, marca Fujinon.

E-
1



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

DISPOSICIÓN N°

0287

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1073-190.

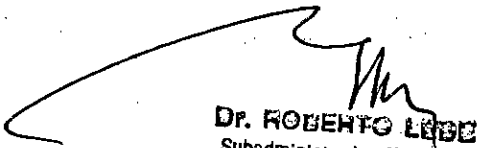
ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3036-16-7

DISPOSICIÓN N°

mcv.

0287


DR. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0287** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1073-190 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GRIENSU S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Videoduodenoscopio.

Marca: Fujinon.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N°6454/12.

Tramitado por expediente N° 1-47-16238-11-8.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	ED-530XT	ED-530XT ED-530XT8
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 6454/12	a fs. 69-71.
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 6454/12	fs. 72-107.

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 GRIENSU S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1073-190, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **1-1-ENE-2017**

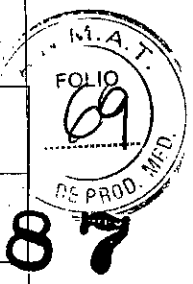
Expediente N° 1-47-3110-3036-16-7

DISPOSICIÓN N°

0287

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

 GRIENSU	Videoduodenoscopio	PM: 1073-190.
		Legajo N°: 1073



Información de los Rótulos

11 ENE. 2017

Videoduodenoscopio

SN XXXX-

Marca: FUJINON.

Modelo: **ED-530XT** **ED-530XT8**

Autorizado por la ANMAT PM 1073-190.

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.

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Manual de Operación.

Responsable Técnico: **Ing. Marcelo Martín. M.N. 3154.**

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias



Figura 1: Modelo de Rótulo.

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
 APODERADO


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

E.

F

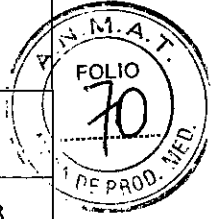


GRIENSU

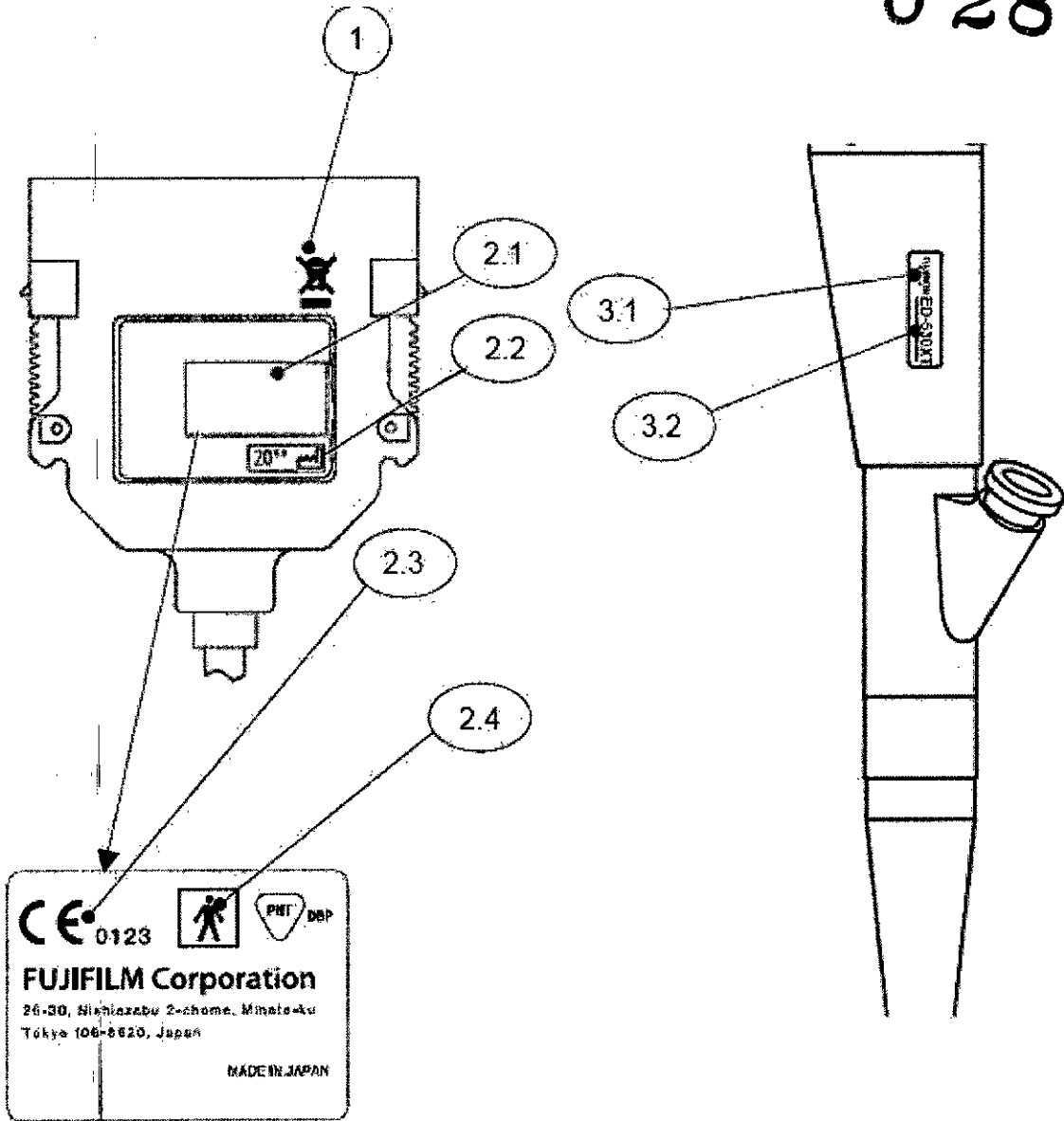
Videoduodenoscopio

PM: 1073-190.

Legajo Nº: 1073.



U 287



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.

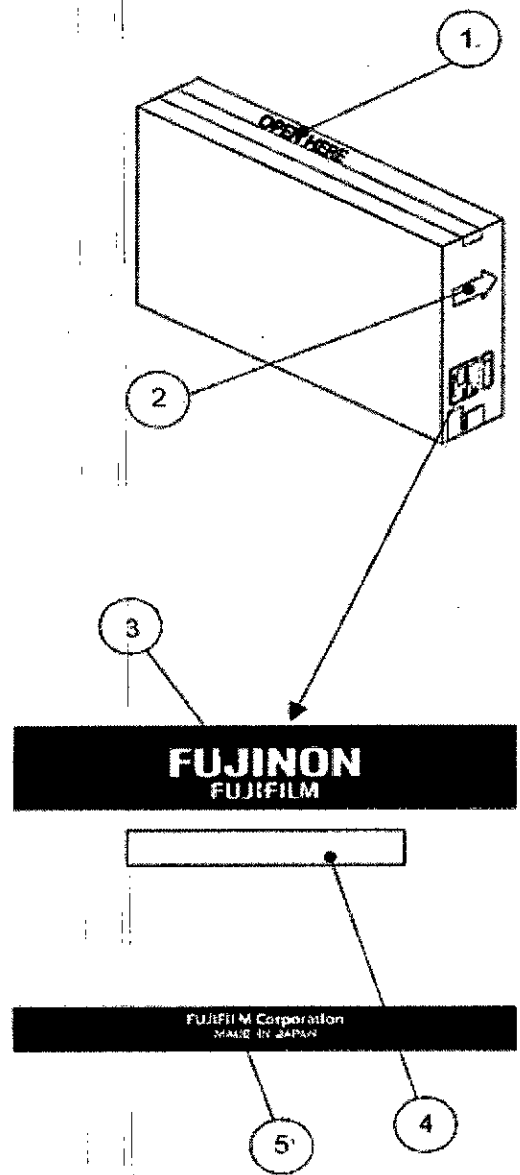
Figura 2.1: Rótulo provisto por el Fabricante (colocado sobre el equipo).

GRIENSU S.A.
ROBERTO M. RICCI
APODERADO

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

	<p>Videoduodenoscopio</p>	<p>PM: 1073-190.</p>
		<p>Legajo Nº: 1073.</p>

0287



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 2.2: Rótulo provisto por el Fabricante (colocado sobre el estuche de transporte).

E

GRIENSU S.A.
ROBERTO M. RICCI
APODERADO

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



 GRIENSU	Videoduodenoscopio	PM: 1073-190.
		Legajo Nº: 1073.

INSTRUCCIONES DE USO

0 2 8 7

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.

Modelo: ED-530XT, ED-530XT8.

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

1. Almacenamiento/Conservación:

- Temperatura: 10 - 40°C.
- Humedad: 30 al 85 % HR (sin condensación de rocío)
- Presión atmosférica: 70 - 106 [kPa].


2. Manipulación (en uso):

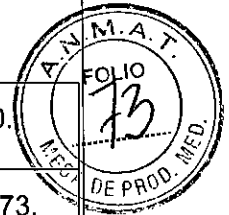
- Temperatura: 10 - 40°C.
- Humedad relativa: 30 - 85% sin condensación de rocío).
- Presión atmosférica: 70 - 106 [kPa].

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO






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

 GRIENSU	Videoduodenoscopio	PM: 1073-190.
		Legajo N°: 1073.



0 287

Advertencias y/o precaución transporte (empaques del Producto Médico):

Símbolo	Descripción
	Frágil
	Este lado arriba
	No exponer a lluvia
	No exponer a la luz solar
	No apilar

Responsable Técnico de Griensu legalmente habilitado: Ing. Marcelo Martín M.N.: 3154.

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 1073-190".

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

3.2 Prestaciones atribuidas por el fabricante y efectos secundarios no deseados

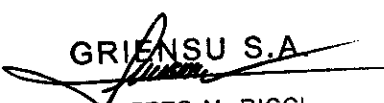
Este producto es un Endoscopio Médico para el duodeno y el tracto superior gastrointestinal. Ha sido diseñado para observación, diagnóstico y tratamiento endoscópico del esófago, estómago y duodeno. Nunca usar este producto para ningún otro propósito.

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.

E.


GRIENSU S.A.
ROBERTO M. RICCI
 APODERADO

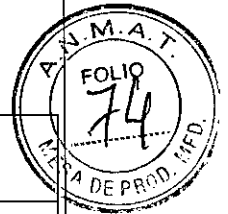

Ing. MARCELO O. MARTIN
 M.N. 3154
 DIRECTOR TECNICO



Videoduodenoscopio

PM: 1073-190.

Legajo N°: 1073.



0287

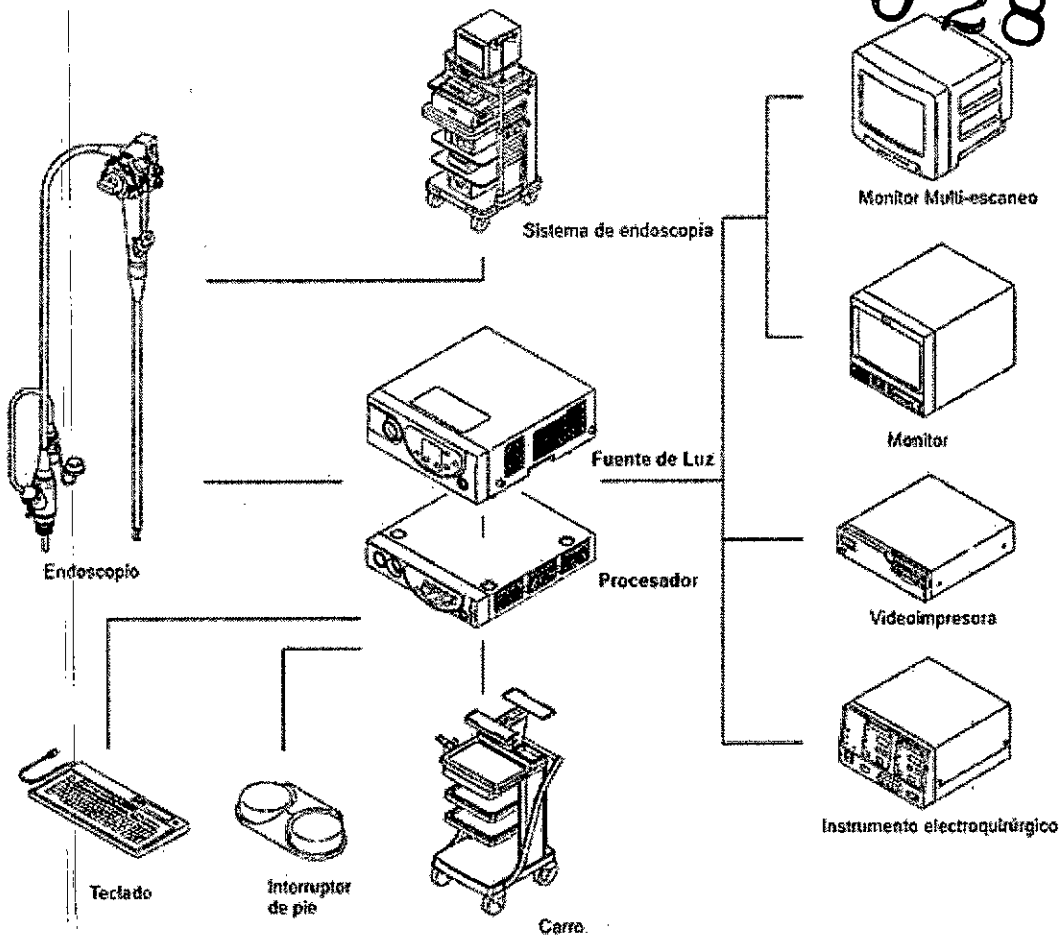


Figura 3.3.1: Configuración del sistema.

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

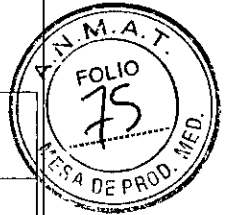
Ing. MARCELO O. MARTIN
M.N. 3154
DIRECTOR TECNICO



Videoduodenoscopio

PM: 1073-190.

Legajo N°: 1073.



0287

Conexión del endoscopio

- (1) Insertar el conector LG del Endoscopio en el receptáculo del Endoscopio de la unidad de fuente de luz (ver figura 3.4.1).
- (2) Insertar el conector de EVE del Endoscopio en el receptáculo del conector EVE del procesador (ver figura 3.4.1).
- (3) Enchufar el conector del tanque de agua en la conexión de suministro de agua del Endoscopio.

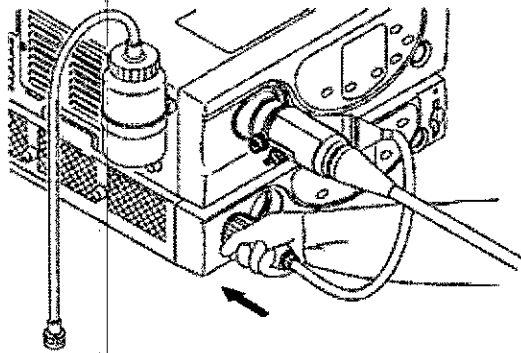


Fig. 3.4.1: Conexión de conectores.

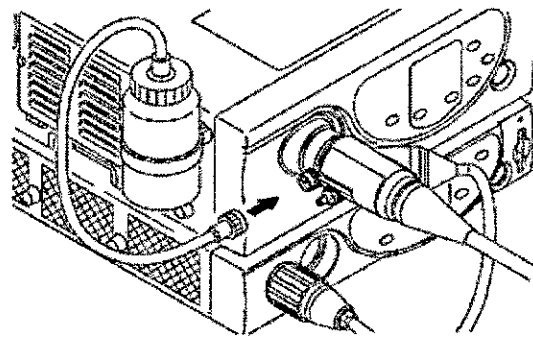


Fig. 3.4.2: Conexión del tanque de agua.

- (4) Conectar la unidad de aspiración y el conector de aspiración del Endoscopio al tubo de aspiración (ver figura 3.4.3).
- (5) Ajustar la presión de aspiración entre 40 a 53[kPa].

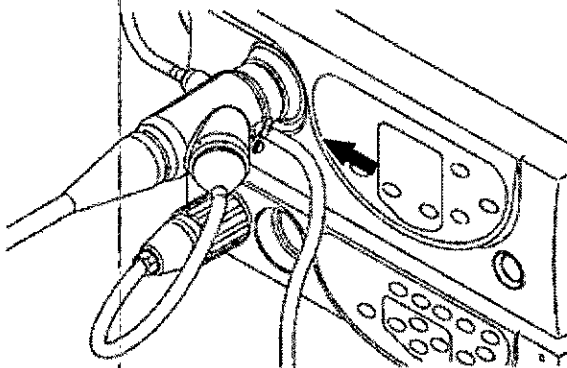


Fig. 3.4.3: Conexión de unidad de aspiración

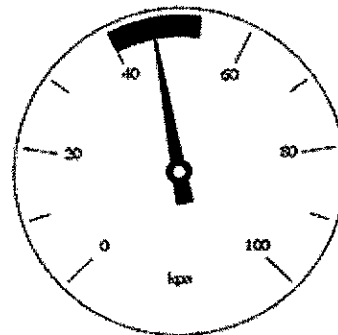


Fig. 3.4.4: Rango de presión de aspiración.

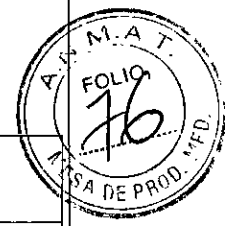
Mantenimiento


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

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO

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



 GRIENSU	Videoduodenoscopio	PM: 1073-190.
		Legajo N°: 1073.

0287

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

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).

E

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
 APODERADO


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

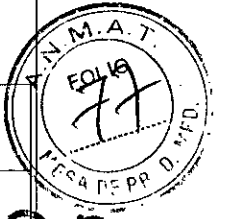


Videoduodenoscopio

PM: 1073-190.

Legajo N° 1073

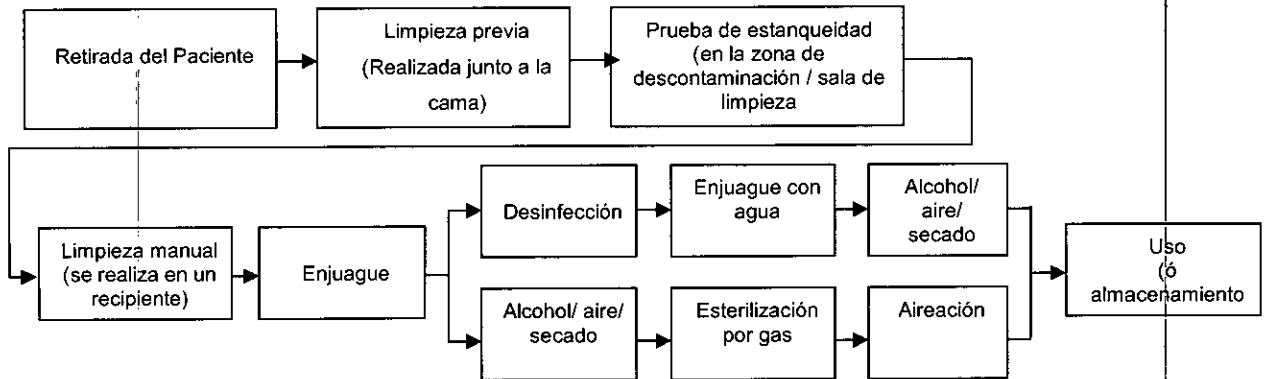
0287



3.8 Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización

Procedimientos de limpieza, desinfección, esterilización y almacenamiento

A continuación hay un diagrama de flujo que detalla los pasos que se deben seguir una vez que se retira el Videoduodenoscopio de un paciente, para poder ser almacenado o utilizado con otro paciente, sin que este corra riesgos de infección.



Limpieza

- **Metodos de Limpieza**

NOTA: Realizar la limpieza del endoscopio según el método especificado. Una limpieza incorrecta puede causar daños en el endoscopio.

Realizar una limpieza preliminar junto a la cama inmediatamente después de extraer el endoscopio. A continuación, realizar una limpieza manual completa en un recipiente.

Métodos de limpieza aplicables al endoscopio y a sus accesorios		
	Limpieza Química	Limpieza Ultrasónica
Endoscopio	Si	Si [Nota]
Botón de Aire/Agua	Si	Si [Nota]
Botón de Aspiración	Si	Si [Nota]
Cepillo de Limpieza	Si	Si
Adaptador de inserción del cepillo de limpieza	Si	Si
Estuche para transporte	No	No
Adaptador de limpieza	Si	No
Tapa del extremo distal	Si	Si

Nota: Utilizar un limpiador Ultrasónico específico para el Endoscopio.

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO

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



Videoduodenoscopio

PM: 1073-190.

Legajo N°: 1073.



0287

• **Condiciones de Limpieza**

Utilizar un detergente enzimático de grado médico y poca espuma. Seguir las instrucciones recomendadas por el fabricante de la solución de detergente sobre cómo utilizarlo y sobre la fecha de caducidad. Para obtener información sobre los nombres de marcas específicas de solución de detergente que se han probado para la compatibilidad con los endoscopios y accesorios, ponerse en contacto con su distribuidor local de FUJIFILM.

Si hay demasiada espuma, la solución de detergente no tiene el contacto suficiente con las superficies y las paredes de los conductos del endoscopio, y la limpieza podría no ser efectiva. No reutilizar el agua limpia y la solución de detergente que se han utilizado para la limpieza. Si se reutilizan, no se podrá lograr una limpieza efectiva, lo que puede suponer un riesgo de infecciones.

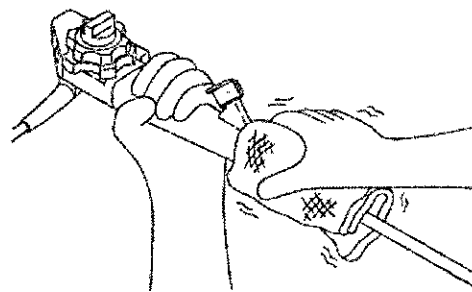
Limpieza preliminar (se realiza junto a la camilla, inmediatamente después de utilizar el endoscopio)

Inmediatamente después de completar el procedimiento, es indispensable realizar una limpieza previa a fin de comenzar a eliminar las sustancias corporales del paciente y garantizar que los restos no se sequen y endurezcan.

1. Limpieza

Limpiar el exterior de la parte de inserción del endoscopio con un paño limpio y que no deje pelusa, mojado en solución de detergente.


NOTA: Cuando esté pasando el paño por la parte de inserción, evitar arrastrar grandes partículas de suciedad/sustancias corporales del paciente al elevador del fórceps/alojamiento del elevador de la punta distal del endoscopio.



GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO


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

	<p>Videoduodenoscopio</p>	<p>PM: 1073-190.</p>
		<p>Legajo N°: 1073.</p>

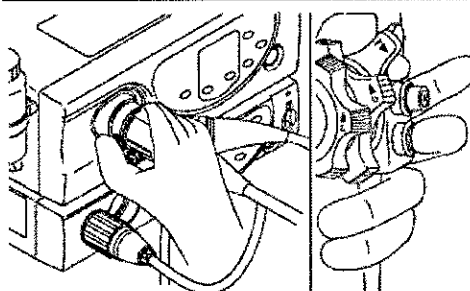
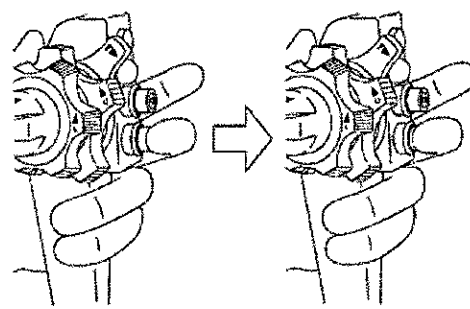
0287

2. Purga del conducto de suministro de aire/agua (A/W)

Eliminar los posibles líquidos corporales del conducto de suministro de aire/agua (A/W) del endoscopio de acuerdo con el siguiente procedimiento. En función del modelo de la fuente de luz, establecer el ajuste del aire en la presión de salida máxima (más alta) para eliminar los fluidos/sustancias corporales más enérgicamente durante la limpieza previa.

NOTA: Si se utiliza el adaptador de limpieza para el conducto de suministro de aire/agua CA-511N (accesorio opcional), consultar el Punto 4 "Limpieza del conducto de suministro de aire/agua utilizando CA-511N", a continuación.

- (1) Suministrar aire durante 10 segundos cubriendo el botón de aire/agua (A/W) con el dedo.
- (2) Pulsando el botón de aire/agua (A/W), suministrar agua estéril del depósito de agua durante 10 segundos.
- (3) Girar el conector del depósito de agua conectado al endoscopio para retirarlo. A continuación, cubrir con el dedo el conector del agua de alimentación del endoscopio.
- (4) Continuar presionando el botón de aire/agua (A/W) hasta que los conductos de suministro de aire/agua (A/W) se hayan drenado completamente.



3. Limpieza previa del conducto de aspiración

- (1) Repetir los pasos siguientes (2) y (3) al menos 3 veces para aspirar solución de detergente y aire alternativamente.

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO

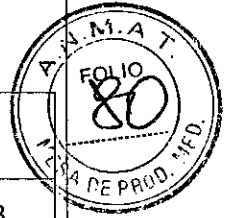
Ing. MARCELO O. MARTIN
M.N. 3154
DIRECTOR TECNICO



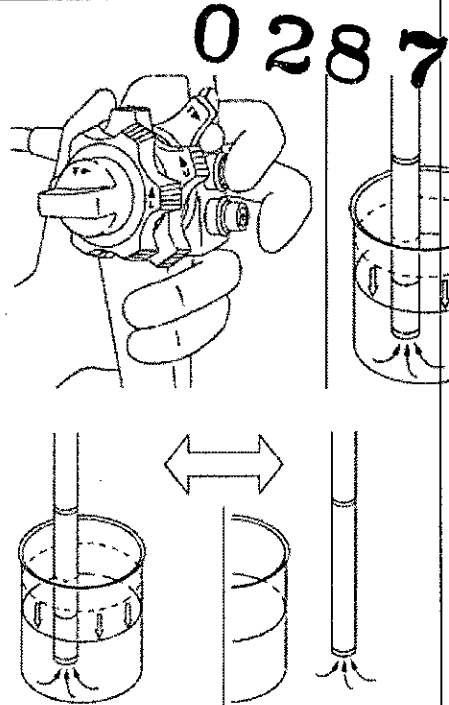
Videoduodenoscopio

PM: 1073-190.

Legajo N°: 1073.



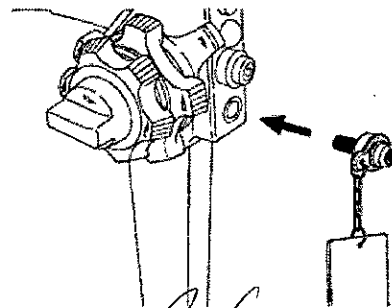
- (2) Sumergir el extremo distal del endoscopio en solución de detergente y pulsar el botón de aspiración durante 10 segundos para aspirar detergente.
- (3) Mientras mantiene pulsado el botón de aspiración, extraiga el extremo distal del endoscopio de la solución de detergente para aspirar aire.
- (4) Extraiga el extremo distal del endoscopio de la solución de detergente y aspire aire hasta que la solución de detergente del conducto de aspiración se elimine por completo.



4. Limpieza del conducto de suministro de aire/agua con el CA-511N

Este punto explica cómo limpiar el conducto de suministro de aire/agua utilizando el adaptador de Limpieza CA-511N (accesorio opcional). Para obtener información detallada sobre el uso del CA-511N, consulte el manual de operación correspondiente.

- (1) Realizar la limpieza previa del resto de los elementos (excluido el conducto de suministro de aire/agua) según lo descrito anteriormente.
- (2) Sumergir el extremo distal del endoscopio en agua limpia.
- (3) Apagar la bomba de suministro de aire de la fuente de luz.
- (4) Extraer el botón de aire/agua del endoscopio y, a continuación, sumergirlo en solución de limpieza.
- (5) Colocar el adaptador de limpieza del conducto de suministro de aire/agua CA-511N en la válvula de suministro de aire/agua del endoscopio.
- (6) Encender la bomba de suministro de aire de la fuente de luz.



GRIENSU S.A.
ROBERTO M. RICCI
APODERADO

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



Videoduodenoscopio

PM: 1073-190.

Legajo N°: 1073.



0287

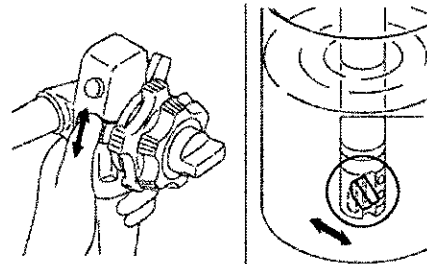
- (7) Presionar el botón del adaptador de limpieza del conducto de suministro de aire/agua CA-511N para suministrar agua durante 30 segundos. Asegurarse de que se descarga agua desde el extremo distal del endoscopio mientras se pulsa el botón.
- (8) Soltar el botón para suministrar aire durante 10 segundos o más, hasta haber eliminado completamente el agua del interior del conducto de suministro de aire/agua.
- (9) Apagar la bomba de suministro de aire de la fuente de luz.

5. Limpieza del elevador del fórceps

Limpiar el mecanismo elevador del fórceps y todas las zonas circundantes y de detrás del elevador de la punta del endoscopio.

Sumergir el extremo distal del endoscopio en la solución de detergente y, a continuación, mover la palanca del elevador del fórceps hacia delante y hacia atrás 5 veces para asegurarse de que el elevador y todos los alojamientos circundantes están en contacto con el detergente.


Mientras la punta del endoscopio sigue sumergida en el detergente, aspirar solución de detergente durante 10 segundos con el elevador del fórceps completamente levantado, aspirar detergente durante 10 segundos con el elevador del fórceps completamente bajado y aspirar detergente durante 15 segundos moviendo el elevador del fórceps hacia delante y hacia atrás.



6. Desconexión del endoscopio del procesador

NOTA: No tocar la varilla del conductor de luz con las manos inmediatamente después de extraer el conector LG de la fuente de luz, ya que está sumamente caliente. Existe riesgo de quemaduras.


GRIENSU S.A.
ROBERTO M. RICCI
APODERADO


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



Videoduodenoscopio

PM: 1073-190.

Legajo N°: 1073.

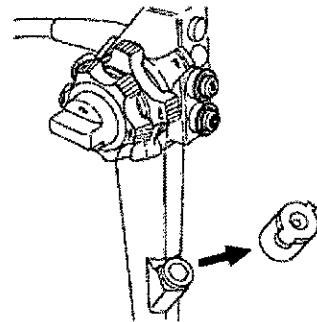


Una vez que se haya desconectado el endoscopio del procesador de video y/o la fuente de luz, transportar el endoscopio a la zona de descontaminación/sala de limpieza en una bandeja cubierta.

7. Desconexión de los componentes del endoscopio (botón de aire/agua (A/W), botón de aspiración, válvula del fórceps, etc.)

NOTA: La válvula del fórceps está prevista para un solo uso. NO la volver a utilizar, ya que su reutilización supone un riesgo de infección.

- (1) Retirar del endoscopio el botón de aire/agua (A/W), el botón de aspiración y la válvula del fórceps



- (2) Colocar los botones en solución de detergente.
- (3) Desechar la válvula del fórceps retirada. No la reutilice.

8. Transporte del endoscopio para su reprocesamiento

Transportar el endoscopio en una bandeja cubierta hasta la zona de descontaminación/sala de limpieza. Para evitar que el endoscopio resulte dañado y que se derrame alguna sustancia, utilizar una bandeja cubierta para transportar el endoscopio a la sala de limpieza.

- (1) Colocar el endoscopio en un contenedor de transporte.
- (2) Llevarlo a la zona de descontaminación/sala de limpieza junto con los accesorios endoscópicos.


Limpieza manual (limpieza en recipiente)

Después de la limpieza preliminar junto a la cama, realice una limpieza manual completa en un recipiente. Realizar una prueba de estanqueidad en el endoscopio antes de proceder a su limpieza.

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO

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

	<p>Videoduodenoscopio</p>	<p>PM: 1073-190.</p>
		<p>Legajo N°: 1073.</p>

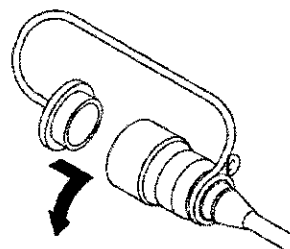
Si el cepillo de limpieza resulta dañado, insertar un cepillo de repuesto para eliminar los residuos empujándolos hacia el exterior del tubo (si el cepillo de limpieza se daña durante el proceso de limpieza, eliminar todos los residuos que se encuentren dentro del tubo. Un cepillo de limpieza dañado puede ser una fuente de infección).

Si se deja un cepillo dañado dentro del tubo, los residuos pueden salir durante el uso y lesionar la cavidad corporal del paciente. Si nota cualquier resistencia anómala al insertar el cepillo en el tubo, hacer reparar el endoscopio inmediatamente.

1. Preparación para la limpieza del endoscopio

- (1) Preparar todos los elementos, incluidos los cepillos de limpieza WB4321FW2, WB2221FW2, WB11002FW2 y WB1318DE y el adaptador de limpieza.

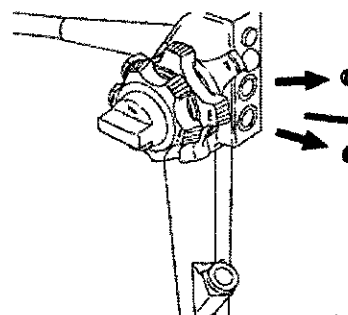
- (2) Acoplar la tapa impermeable al conector de vídeo.



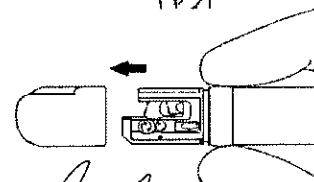
- (3) Preparar una nueva solución de detergente (siguiendo las instrucciones de uso del fabricante) en el fregadero.

2. Retirada del botón de aire/agua, del botón de aspiración y del adaptador de limpieza del conducto de suministro de aire/agua

- (1) Retirar del endoscopio todos los componentes desacoplables que sigan acoplados, incluidos el botón de aire/agua y el botón de aspiración. Si se realizó la limpieza previa utilizando el adaptador de limpieza del conducto de suministro de aire/agua CA-511N (elemento opcional), retirarlo.




- (2) Retirar la tapa del extremo distal del endoscopio. Desechar la tapa del extremo distal extraída.



GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO

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

 GRIENSU	Videoduodenoscopio	PM: 1073-190.
		Legajo N°: 1073.

0287

3. Prueba de estanqueidad

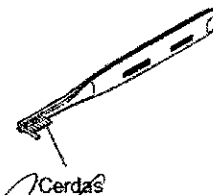
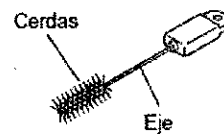
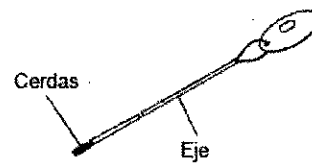
Items a tener en cuenta al momento de realizar la prueba de estanqueidad:

- No realizar una prueba de estanqueidad con un verificador de estanqueidad que esté dañado.
- No conectar ni extraer el verificador de estanqueidad con el endoscopio sumergido en agua.
- No conectar el verificador de estanqueidad si el endoscopio está mojado.
- No conectar el verificador de estanqueidad al endoscopio si hay humedad en el conector del verificador de estanqueidad. Si entra humedad en el verificador de estanqueidad, no lo conecte al endoscopio.
- Al insuflar aire, proporcionar presión hasta que el verificador de estanqueidad alcance de presión de funcionamiento ($20 \pm 1,5$ kPa).
- No limpiar el endoscopio si está conectado al verificador de estanqueidad. El endoscopio puede dañarse. Si la estanqueidad del endoscopio es insuficiente, no sumergirlo en agua ni en solución química. Podría entrar agua en el interior del endoscopio y dañarlo.

4. Inspección de los cepillos de limpieza

Verificar que los cepillos de limpieza no estén deteriorados ni dañados antes de utilizarlos. Si se detecta alguna anomalía, deben sustituirse los cepillos.


- (1) Confirmar que la punta de metal y/o las cerdas distales de cada cepillo de limpieza estén bien fijadas.
- (2) Comprobar si faltan cerdas o si están flojas.
- (3) Comprobar si el eje está doblado, rayado o tiene otros daños.
- (4) Comprobar si hay restos en el eje y/o en las cerdas del cepillo.



[Handwritten mark]

GRIENSU S.A.
ROBERTO M. RICCI
APODERADO

[Signature]
Ing. MARCELO O. MARTIN
M.N. 3154
DIRECTOR TECNICO

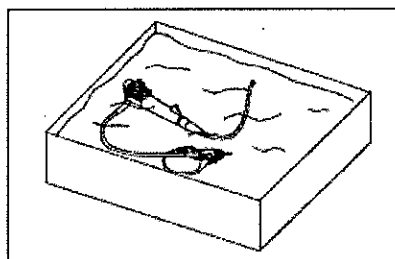
	<p>Videoduodenoscopio</p>	<p>PM: 1073-190.</p>
		<p>Legajo N°: 1073.</p>

0287

5. Limpieza de la superficie del endoscopio

Verificar que los cepillos de limpieza no estén deteriorados ni dañados antes de utilizarlos. Si se detecta alguna anomalía, deben sustituirse los cepillos.

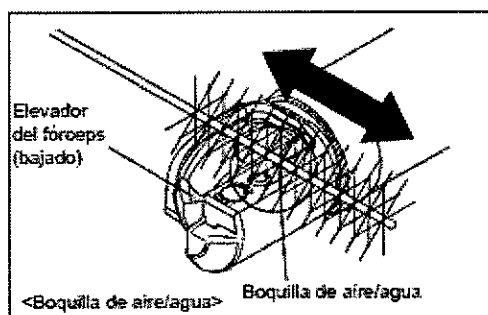
- (1) Sumergir el endoscopio por completo en una nueva solución de detergente.



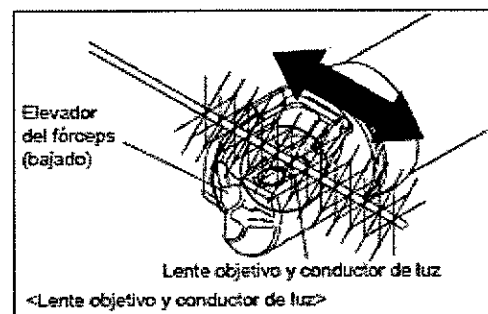
- (2) Limpiar toda la superficie del endoscopio con un paño limpio y que no deje pelusa, mojado en solución de detergente.

NOTA: Realizar todos los procedimientos de limpieza, por ejemplo, pasar un paño, cepillar, acoplar los adaptadores, enjuagar los conductos, etc., mientras el endoscopio sigue completamente sumergido en solución de detergente.

- (3) Cepillar el extremo distal del endoscopio, incluida la boquilla de aire/agua, la lente objetivo y el conductor de luz, el conducto del fórceps, la cara de la superficie frontal del elevador del fórceps con el elevador bajado y la cara posterior (trasera) del elevador del fórceps y la parte inferior del alojamiento en el extremo distal con el elevador levantado, dando 10 pasadas con el cepillo de limpieza WB11002FW2 por cada lugar respectivamente.



[NOTA]: Por pasada se entiende una pasada completa del cepillo hacia delante y hacia atrás sobre la superficie. En 3 de los lugares (salida del conducto del instrumento, la superficie frontal del elevador y la superficie trasera del elevador), aplicar un movimiento de torsión



[Handwritten mark]

GRIENSU S.A.
[Signature]
ROBERTO M. RICCI
APODERADO

[Signature]
Ing. MARCELO O. MARTIN
M.N. 3154
DIRECTOR TECNICO



GRIENSU

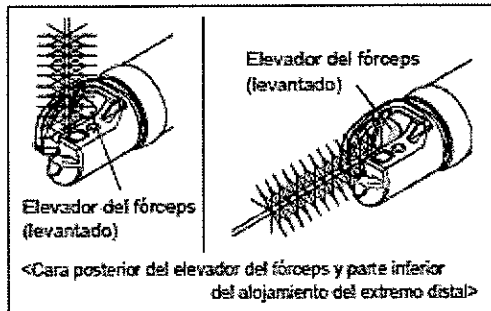
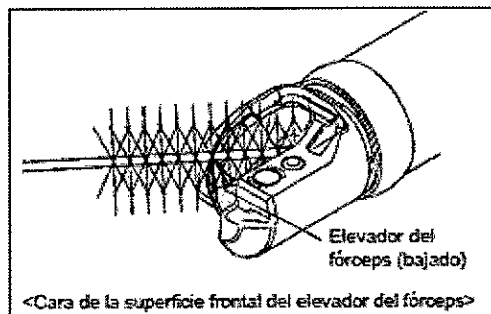
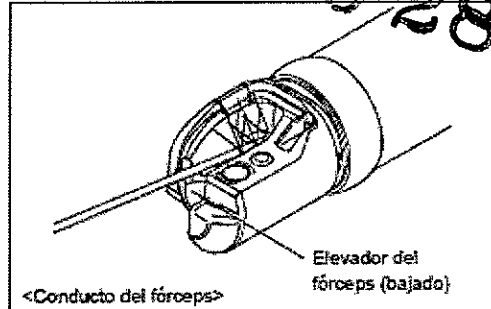
Videoduodenoscopio

PM: 1073-190.

Legajo N°: 1073.

(giratorio) a medida que pasa el cepillo hacia delante y hacia atrás por estas superficies.

[NOTA]: Cuando cepille el extremo distal del endoscopio, minimice/evite que la punta de metal y el eje del cepillo entren directamente en contacto con las superficies del endoscopio, sobre todo con la lente objetivo y el conductor de luz.



GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO

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



Videoduodenoscopio

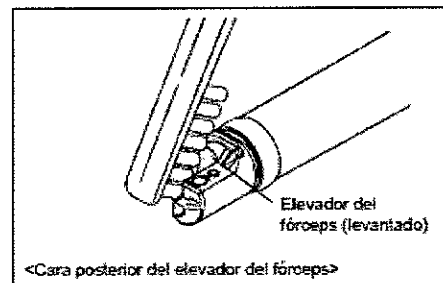
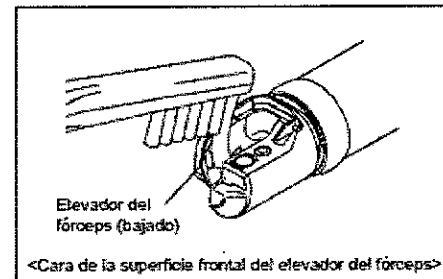
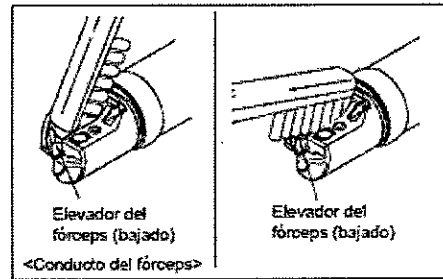
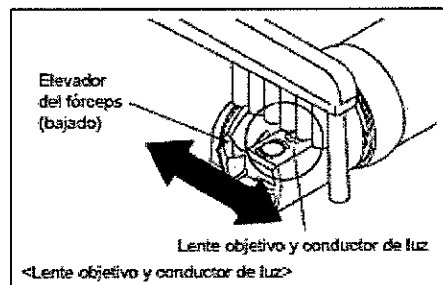
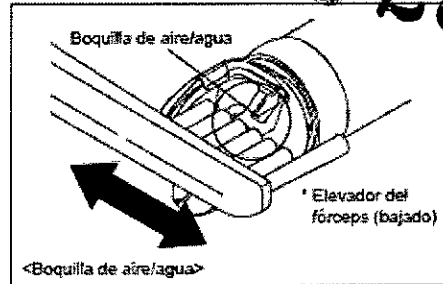
PM: 1073-190

Legajo N°: 1073.

0287

- (4) Cepillar el extremo distal del endoscopio, incluida la boquilla de aire/agua, la lente objetivo y el conductor de luz, el conducto del fórceps, la cara de la superficie frontal del elevador del fórceps con el elevador bajado y la cara posterior del elevador del fórceps con el elevador levantado, dando 10 pasadas con el cepillo de limpieza WB1318DE por cada lugar respectivamente.

[NOTA]: En las zonas de la boquilla de aire/agua (AW) y la lente del objetivo/conductor de luz, usar las cerdas más cortas y firmes del cepillo de limpieza WB1318DE para cepillar estas zonas. Cuando se utilice el cepillo de limpieza WB1318DE en el elevador del fórceps y los alojamientos circundantes, usar las cerdas más largas y distales para cepillarlos.



GRIENSU S.A.
ROBERTO M. RICCI
APODERADO

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

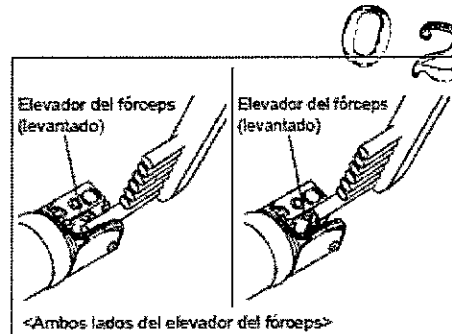


Videoduodenoscopio

PM: 1073-190.

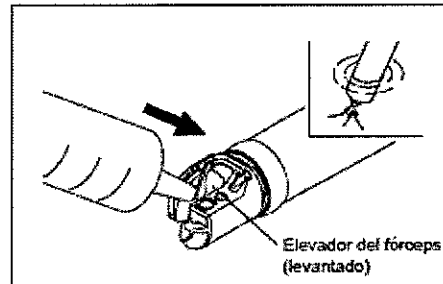
Legajo N°: 1073.

(5) Con el cepillo de limpieza WB1318DE, cepillar también las grietas a ambos lados del mecanismo elevador del fórceps. Usar las cerdas más largas y distales del cepillo sobre los lados del elevador y sobre las paredes laterales del cuerpo distal junto al elevador.

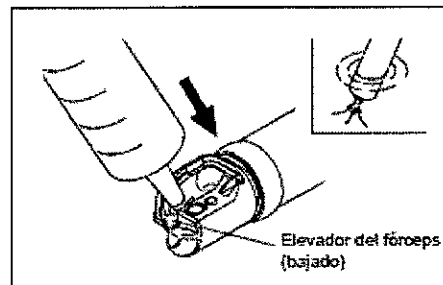


(6) Con el elevador del fórceps levantado, vertir enérgicamente al menos 60 mL de solución de detergente en la cara posterior del elevador con una jeringa de 30 mL.

[Nota]: Asegurarse de que el detergente vertido en los pasos (6) y (7) llegue adecuadamente a las grietas y/o alojamientos que pueda haber en la base y las caras frontales, traseras y laterales del elevador del fórceps, y en las zonas circundantes.




(7) Con el elevador del fórceps bajado, vierta enérgicamente al menos 60 mL de solución de detergente en la cara de la superficie frontal del elevador con una jeringa de 30 mL.



(8) Mover la palanca del elevador del fórceps para levantar y bajar cinco veces el elevador mientras se mantiene el extremo distal del endoscopio sumergido en solución de detergente.

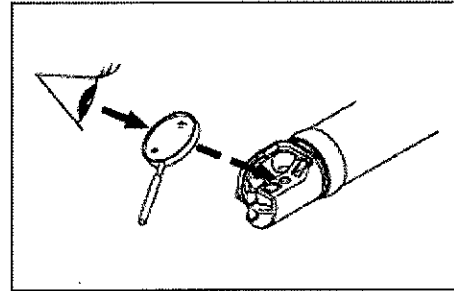
GRIENSU S.A.
 ROBERTO M. RICCI
 APODERADO

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

 GRIENSU	Videoduodenoscopio	PM: 1073-190.
		Legajo N°: 1073.

0287

- (9) Revisar atentamente el extremo distal del endoscopio, particularmente el elevador del fórceps y el alojamiento del elevador, en una sala de limpieza convenientemente iluminada y sirviéndose de herramientas de aumento (por ejemplo, lentes de aumento, lupas, etc.) a fin de asegurarse de que no quedan restos o sustancias corporales del paciente.

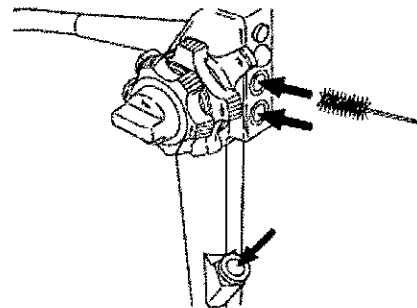


Si se encuentra restos, retirarlos completamente cepillando estas superficies, vertiéndoles detergente y practicándoles una limpieza completa.

6. Cepillado del conducto de aspiración y de los puertos de los conductos

Todos los procedimientos de limpieza, incluidos los pasos de cepillado, deben realizarse cuando el endoscopio esté sumergido por completo en solución de detergente. Solo son recomendables los cepillos de limpieza de la marca FUJIFILM, ya que la eficacia de los cepillos que no son de marca FUJIFILM no ha sido probada por FUJIFILM.


- (1) Insertar el cepillo de limpieza WB11002FW2 todo lo posible en el cilindro de la válvula de aire/agua cinco veces hacia delante y hacia atrás mientras gira (tuerce) el cepillo. Después, extraerlo con cuidado y limpiar las cerdas con las puntas de los dedos en solución de detergente. Realizar dos veces este paso.
- (2) Insertar el cepillo de limpieza WB11002FW2 todo lo posible en el cilindro de la válvula de aspiración cinco veces hacia delante y hacia atrás mientras gira (tuerce) el cepillo. Después, extraerlo con



GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO

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

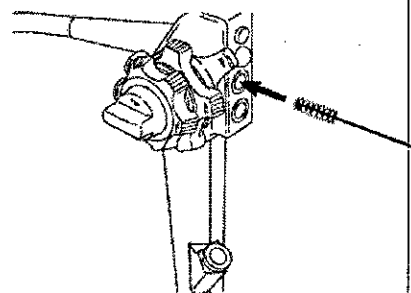
 <p>GRIENSU</p>	<p>Videoduodenoscopio</p>	<p>PM: 1073-190. Legajo N°: 1073.</p>
--	---------------------------	---

cuidado y limpiar las cerdas con las puntas de los dedos en solución de detergente. Realizar dos veces este paso.

- (3) Insertar el cepillo de limpieza WB11002FW2 todo lo posible en la entrada del fórceps y gire el cepillo hacia delante y hacia atrás cinco veces. Después, extraerlo con cuidado y limpiar las cerdas con las puntas de los dedos en solución de detergente. Realizar dos veces este paso.

0287

- (4) Insertar el cepillo de limpieza WB4321FW2 con solución de detergente desde el cilindro de la válvula de aspiración al extremo distal del endoscopio.




- (5) Cuando las cerdas salgan por el conector de aspiración, limpiarlas con los dedos en la solución de detergente antes de volver a introducir el cepillo en el canal. A continuación, sacarlo con cuidado del cilindro de la válvula de aspiración.
- (6) Limpiar las cerdas del cepillo de limpieza WB4321FW2 en la solución de detergente otra vez.
- (7) Introducir el cepillo de limpieza WB4321FW2 desde el cilindro de la válvula de aspiración al conector de aspiración.
- (8) Cuando las cerdas salgan por el conector de aspiración, limpiarlas con los dedos en la solución de detergente antes de volver a introducir el cepillo en el canal. A continuación, sacarlo con cuidado del cilindro de la válvula de aspiración.
- (9) Limpiar las cerdas en la solución de detergente otra vez.
- (10) Realizar los pasos de (4) a (9) tres veces.
- (11) Reprocesar el cepillo de limpieza usado siguiendo las indicaciones de Limpieza, desinfección (o esterilización) y almacenamiento del cepillo de limpieza.
- (12) Comprobar el color de la válvula de suministro de aire/agua. El color de la válvula de aire/agua es azul o azul claro.

E.

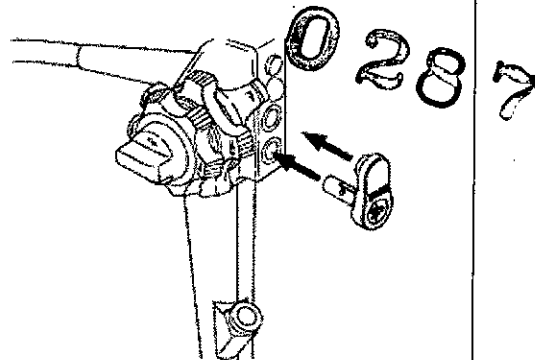
GRIENSU S.A.
Roberto M. Ricci
ROBERTO M. RICCI
APODERADO

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

 GRIENSU	Videoduodenoscopio	PM: 1073-190.
		Legajo N°: 1073.

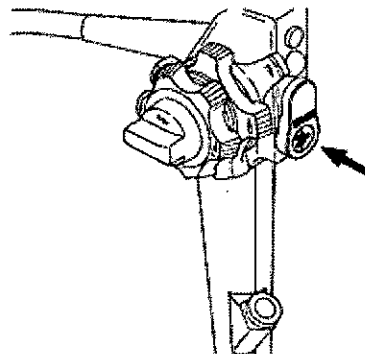
(13) Acoplar el adaptador de inserción del cepillo de limpieza WA-501 tal como se muestra en la figura.

[Nota]: Asegurarse de que el adaptador esté colocado en la posición correcta e insertarlo hasta que se detenga.



(14) Limpiar el interior del endoscopio insertando el cepillo de limpieza WB2221FW2 a través de las dos aberturas siguientes:

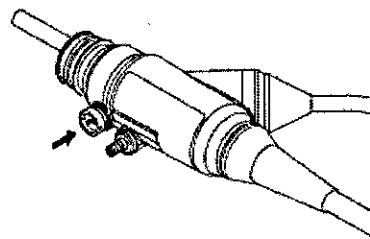
- Desde la línea de suministro de aire de la válvula de suministro de aire/agua hasta el extremo distal del endoscopio
- Desde la línea de suministro de agua de la válvula de suministro de aire/agua hasta el extremo distal del endoscopio



(15) Extraer el adaptador de inserción del cepillo de limpieza.

(16) Limpiar el interior del endoscopio insertando el cepillo de limpieza WB2221FW2 a través de las tres aberturas siguientes:

- Desde la línea de suministro de aire del conector de suministro de aire/agua hasta la válvula de suministro de aire/agua.
- Desde la línea de suministro de agua del conector de suministro de aire/agua hasta la válvula de suministro de aire/agua.
- Desde el conector de suministro de aire/agua hasta la guía de aire




7. Eliminación de restos de la boquilla de aire/agua

Eliminar los restos cuando la boquilla de aire/agua está bloqueada.

E

GRIENSU S.A.
 ROBERTO M. RICCI
 APODERADO

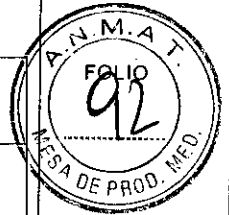

 Ing. MARCELO O. MARTIN
 M.N. 3154
 DIRECTOR TECNICO



Videoduodenoscopio

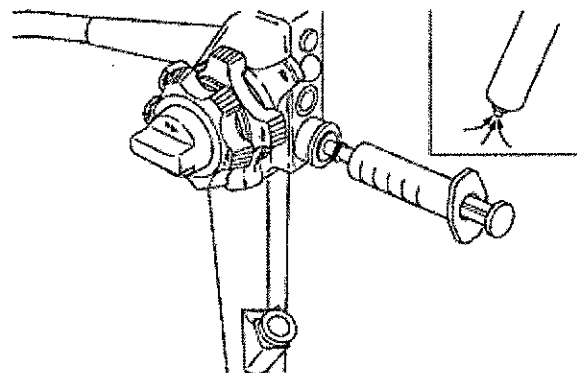
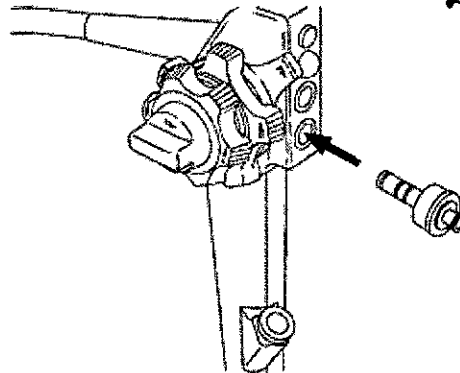
PM: 1073-190.

Legajo N°: 1073.



0287

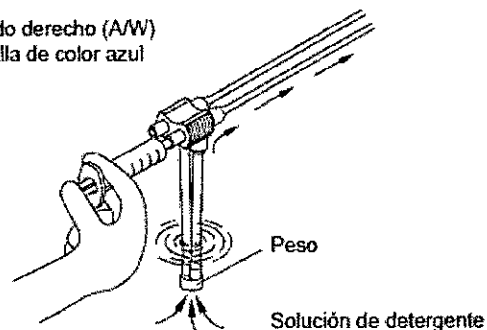
- (1) Conectar el adaptador de limpieza CA-500N (elemento opcional) a la sección de la válvula de aire/agua.
- (2) Para eliminar los restos, inyectar agua templada con una jeringa de 30 mL
- (3) Una vez que haya eliminado los restos, inyectare aire hasta haber eliminado toda el agua del interior del tubo.



8. Limpieza del endoscopio

- (1) Acoplar una jeringa de 30 mL al lateral del conducto de suministro de aire/agua de la válvula de 3 vías. Todos los pasos relativos al vertido de solución de detergente a través del conducto pueden realizarse mientras el endoscopio permanece sumergido en la solución de detergente.

Lado derecho (AW)
Anilla de color azul



GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO

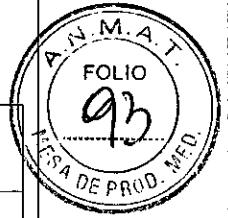
Ing. MARCELO O. MARTIN
M.N. 3154
DIRECTOR TÉCNICO



Videoduodenoscopio

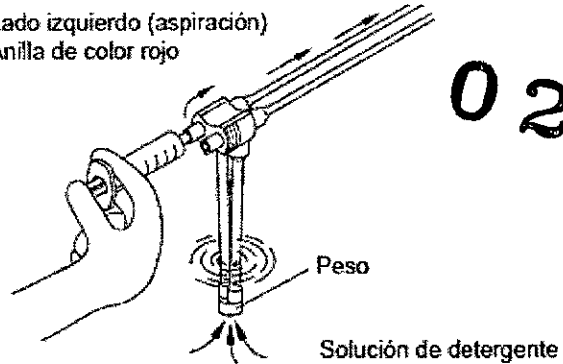
PM: 1073-190.

Legajo N°: 1073.



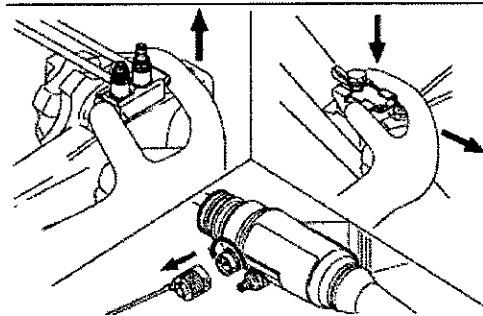
- (2) Sumergir el peso del adaptador de limpieza en la solución de detergente. Inyectar enérgicamente la solución de detergente, al menos 180 mL, en el lateral del conducto de suministro de aire/agua del adaptador de limpieza con una jeringa de 30 mL hasta que dejen de salir burbujas de aire del extremo distal y del conector LG.

Lado izquierdo (aspiración)
Anilla de color rojo



- (3) Acoplar una jeringa de 30 mL al lateral del conducto de aspiración de la válvula de 3 vías.
- (4) Asegurarse de que la tapa está bien conectada y que sella el puerto tipo señuelo del adaptador de limpieza para la entrada del fórceps CA-503B/C mientras llena/vierte en el conducto de aspiración.
- (5) Inyectar al menos 180 mL de solución de detergente en el lado del conducto de aspiración del adaptador de limpieza hasta que dejen de salir burbujas de aire del extremo distal y del conector LG.
- (6) Abrir la tapa del adaptador de limpieza para la entrada del fórceps CA-503B/C e inyectar enérgicamente al menos 90 mL de solución de detergente en el conducto de aspiración/instrumento con una jeringa de 30 mL.

- (7) Mientras el endoscopio está completamente sumergido, desconectar todos los componentes del adaptador de limpieza del endoscopio para garantizar que la solución de detergente llega a todos los conductos y a todos los puertos de los conductos.



- (8) Inyectar la solución de detergente en todas las aberturas, estructuras internas y huecos/grietas del endoscopio y del adaptador de limpieza para eliminar por completo las burbujas de aire. Inspeccionar todas las zonas móviles y confirmar que no sale ninguna burbuja de aire. Particularmente, inyectar al menos 30 mL de solución de detergente en cada una de las zonas siguientes: perillas de control de ángulo, punta

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO

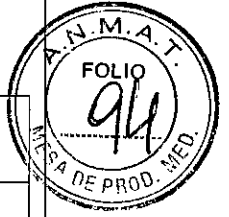
Ing. MARCELO O. MARTIN
M.N. 3154
DIRECTOR TECNICO



Videoduodenoscopio

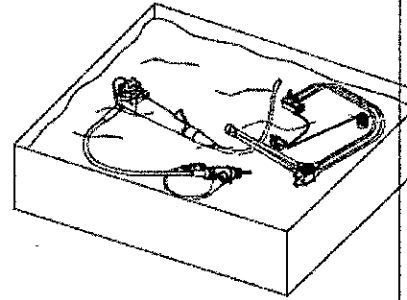
PM: 1073-190.

Legajo N°: 1073.



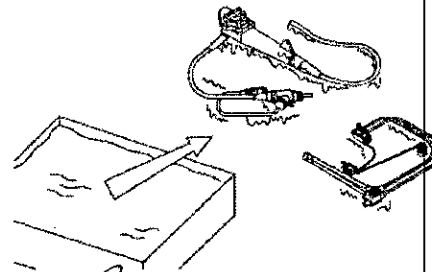
del extremo distal, conector del agua de alimentación y superficies exteriores de la entrada del fórceps.

- (9) Mientras todos los conductos del endoscopio permanecen llenos, mantener el endoscopio y el adaptador de limpieza sumergidos en la solución de detergente de acuerdo con la temperatura y la concentración recomendada por el fabricante de la solución de detergente. Cubrir el recipiente para evitar que se evapore la solución de detergente y dejar el endoscopio y el adaptador de limpieza sumergidos en la solución durante un periodo de tiempo de acuerdo con las recomendaciones del fabricante.



- (10) Tras estar sumergido durante un periodo de tiempo adecuado y antes de retirar el endoscopio de la solución de detergente, limpiar con aire todos los conductos. Volver a acoplar todos los adaptadores de limpieza de conductos y utilizar una jeringa de 30 mL para inyectar aire en/por todos los conductos para eliminar la solución de detergente residual de los sistemas de conductos. Asegurarse de que la tapa está bien conectada y que sella el puerto tipo seuelo del adaptador de limpieza para la entrada del fórceps CA-503B/C mientras vierte en el conducto de aspiración. Vertir al menos 90 mL de aire en el conducto de aspiración y al menos 60 mL de aire en el conducto de suministro de aire/agua. Abrir la tapa del adaptador de limpieza para la entrada del fórceps CA-503B/C e inyectar al menos 90 mL de aire en el conducto del instrumento con una jeringa de 30 mL.

- (11) Extraer el endoscopio y el adaptador de limpieza del recipiente sujetando la parte de control del endoscopio y la válvula de 3 vías del adaptador de limpieza de modo que la solución de detergente salga por estos. Desacoplar todos los componentes del adaptador de limpieza del endoscopio.




GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO

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

26



 GRIENSU	Videoduodenoscopio	PM: 1073-190.
		Legajo N°: 1073.

9. Enjuague del endoscopio

Después de la limpieza, eliminar completamente los residuos de solución de detergente para evitar la posible dilución o adulteración accidental del germicida químico líquido que se utiliza en los pasos siguientes. Enjuagar bien los restos de solución de detergente con agua potable después del proceso de limpieza.

0287

Desinfección química

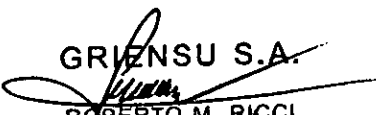
No hervir ni esterilizar en autoclave el endoscopio. De lo contrario, el endoscopio resultará dañado por las altas temperaturas. Para potenciar el efecto de la desinfección, realizar una limpieza preliminar y una limpieza manual meticulosamente antes de proceder a la desinfección.


Métodos de limpieza, desinfección y esterilización aplicables al endoscopio y a sus accesorios					
	Métodos de Limpieza		Método de desinfección y esterilización		
	Limpieza Química	Limpieza Ultrasónica	Autoclave	Desinfección Química	Esterilización por Gas
Endoscopio	Si	Si ^[Nota1]	No	Si ^[Nota2]	Si ^[Nota3]
Botón de Aire/Agua	Si	Si ^[Nota1]	Si	Si	Si
Botón de Aspiración	Si	Si ^[Nota1]	Si	Si	Si
Cepillo de Limpieza	Si	Si	No	Si	Si
Adaptador de inserción del cepillo de limpieza	Si	Si	Si	Si	Si
Estuche para transporte	No	No	No	No	No
Adaptador de limpieza	Si	No	Si ^[Nota 4]	Si	Si
Tapa del extremo distal	Si	Si	No	Si	Si


- [Nota 1] Utilice el limpiador ultrasónico específico para el endoscopio.
- [Nota 2] Seguir las condiciones de desinfección.
- [Nota 3] Seguir las condiciones de esterilización por gas.
- [Nota 4] La jeringa de 30 mL auxiliar no se puede esterilizar en autoclave.

Se ha verificado la compatibilidad de los endoscopios FUJIFILM con soluciones desinfectantes con glutaraldehído al 3,0 - 3,5 % que se comercializan legalmente. Utilizar

C.

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
 APODERADO


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

	Videoduodenoscopio	PM: 1073-190.
		Legajo N°: 1073.

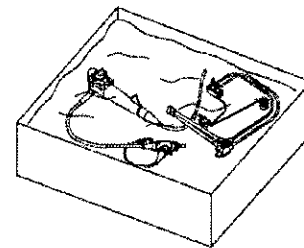
soluciones desinfectantes con glutaraldehído de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

0287

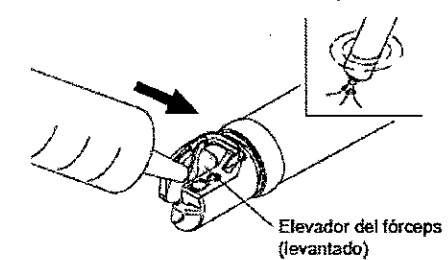
1. Desinfección química del endoscopio

- (1) Confirmar que la tapa impermeable está bien conectada al conector de vídeo.
- (2) Llenar el fregadero de solución química a la temperatura y concentración recomendadas por el fabricante de la solución química.

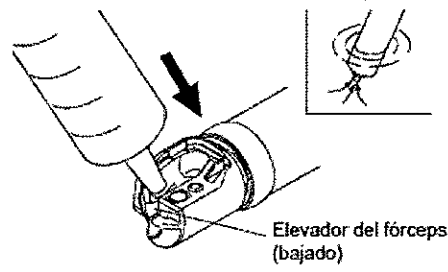
- (3) Sumergir por completo el endoscopio en solución química. Realizar todos los procedimientos de desinfección mientras el endoscopio permanece completamente sumergido en solución química.



- (4) Con el elevador del fórceps levantado, verter energicamente al menos 60 mL de solución química en la cara posterior (trasera) del elevador y en el interior del alojamiento del elevador con una jeringa de 30 mL.



- (5) Con el elevador del fórceps bajado, verter energicamente al menos 60 mL de solución química en la cara de la superficie frontal del elevador y en el interior del alojamiento del elevador con una jeringa de 30 mL.

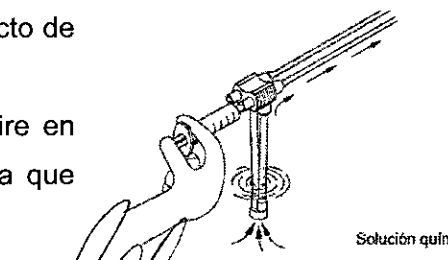


- (6) Mover la palanca del elevador del fórceps para levantar y bajar cinco veces el elevador mientras mantiene el extremo distal del endoscopio sumergido en solución química.

- (7) Conectar el adaptador de limpieza al endoscopio.
- (8) Sumergir el peso del adaptador de limpieza en la solución química.

- (9) Acoplar una jeringa de 30 mL al lateral del conducto de suministro de aire/agua de la válvula de 3 vías.


[Nota]: Evitar que se introduzcan burbujas de aire en los canales en todos los pasos en los que haya que verter desinfectante.



GRIENSU S.A.

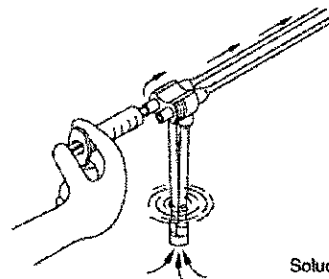
ROBERTO M. RICCI
APODERADO

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

	<p>Videoduodenoscopio</p>	<p>PM: 1073-190.</p>
		<p>Legajo N°: 1073.</p>

0287

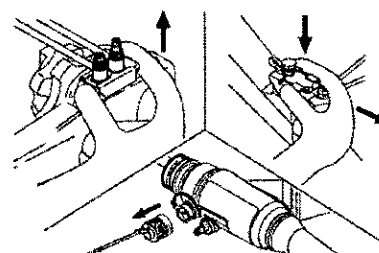
- (10) Inyectar enérgicamente al menos 180 mL de solución química en el conducto de suministro de aire/agua con una jeringa de 30 mL. Asegurarse de que no salgan burbujas del extremo distal del endoscopio y del conector LG durante el sexto vertido. Si hay burbujas, seguir vertiendo la solución química hasta que desaparezcan.
- (11) Acoplar una jeringa de 30 mL al lateral del conducto de aspiración de la válvula de 3 vías.
- (12) Asegurarse de que la tapa está bien conectada y que sella el puerto tipo señuelo del adaptador de limpieza para la entrada del fórceps CA-503B/C durante el llenado/vertido del conducto de aspiración.
- (13) Inyectar al menos 180 mL de solución química en el conducto de aspiración con una jeringa de 30 mL. Asegurarse de que no salgan burbujas del extremo distal del endoscopio y del conector LG durante el sexto vertido.



Solución quí

- (14) Abrir la tapa del adaptador de limpieza para la entrada del fórceps CA-503B/C e inyectar enérgicamente al menos 90 mL de solución química en el conducto del instrumento con una jeringa de 30 mL.

- (15) Mientras el endoscopio permanece completamente sumergido y todos los conductos se llenan de solución química, desconectar todos los componentes del adaptador de limpieza del endoscopio y asegurarse de que todos los elementos están completamente sumergidos en solución química.



- (16) Con una jeringa de 30 mL, inyectar al menos 30 mL de solución química en las perillas de control de ángulo, el extremo distal, el conector del agua de alimentación y las superficies exteriores de la entrada del fórceps del endoscopio mientras estén sumergidos. Limpiar la superficie con una gasa para eliminar las burbujas de aire por

E.

GRIENSU S.A.
ROBERTO M. RICCI
APODERADO

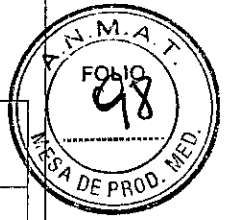
Ing. MARCELO O. MARTIN
M.N. 3154
DIRECTOR TECNICO



Videoduodenoscopio

PM: 1073-190.

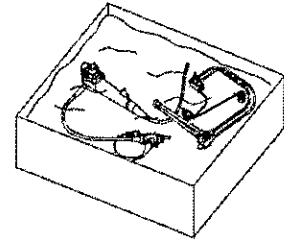
Legajo Nº: 1073.



0287

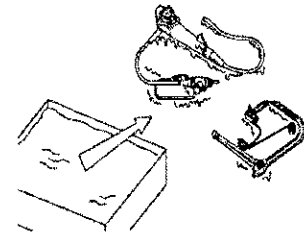
completo. Mover las partes móviles (como las perillas de control de ángulo y la palanca del elevador del fórceps) para asegurarse de que no hay burbujas de aire atrapadas.

- (17) Asegurarse de que el endoscopio y los adaptadores de limpieza estén completamente sumergidos y en contacto con la solución química según las condiciones recomendadas de uso/exposición descritas en la etiqueta del producto. Cubrir el recipiente para minimizar la exposición del personal a los vapores de la solución química. Tras estar sumergido durante un periodo de tiempo adecuado y antes de retirar el endoscopio completamente de la solución química, vuelva a acoplar el adaptador de limpieza y extraiga el peso de la solución química.



Asegurarse de que la tapa está bien conectada y que sella el puerto tipo señuelo del adaptador de limpieza para la entrada del fórceps CA-503B/C mientras llena/vierte en el conducto de aspiración. Con una jeringa de 30 mL, inyectar al menos 60 mL de aire en el conducto de suministro de aire/agua y al menos 90 mL de aire en el conducto de aspiración para eliminar la solución química restante.

- (18) Extraer el endoscopio y el adaptador de limpieza del recipiente sujetando la parte de control del endoscopio y la válvula de 3 vías del adaptador de limpieza, de modo que la solución química restante salga de ellos. Desconectar el adaptador de limpieza del endoscopio.




2. Inyección de solución química en el adaptador de limpieza

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO

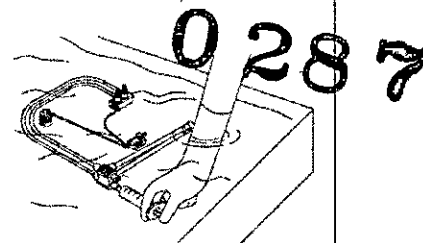
Ing. MARCELO O. MARTIN
M.N. 3154
DIRECTOR TECNICO

 GRIENSU	Videoduodenoscopio	PM: 1073-190.
		Legajo N°: 1073.

(1) Sumergir el adaptador de limpieza en la solución química.

(2) Inyectar la solución química en el adaptador de limpieza con una jeringa de 30 mL.

[Nota]: La inyección debe realizarse en la solución química.



3. Enjuague del endoscopio

Tras la desinfección química, retirar bien los residuos de solución química desinfectante (realizar un enjuague profundo) para evitar lesiones al paciente por el contacto con la solución química residual.

Esterilización por gas

Antes de realizar la esterilización por Gas de Etileno, se deben tener en cuenta las siguientes precauciones:

1. Realizar la esterilización por gas después de vaporizar el agua del endoscopio. La aplicación de la esterilización por gas en las partes mojadas puede provocar una esterilización incompleta.
2. Airear el equipo tras la esterilización por gas. El gas que queda en el endoscopio después de la esterilización por gas y es perjudicial para el cuerpo humano.
3. No hervir ni esterilizar en autoclave el endoscopio. De lo contrario, el endoscopio resultará dañado por las altas temperaturas.
4. Para potenciar el efecto de la esterilización, realice una limpieza preliminar y una limpieza manual antes de la esterilización por gas

Condiciones de esterilización por EOG (tipo cámara)					
Concentración de óxido de etileno †	Temperatura	Humedad	Presión	Tiempo	Aireación
20 v/v %	55 °C	Humedad normal	100 kPa o más (presión relativa)	4 horas	Presión Atmosférica

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO

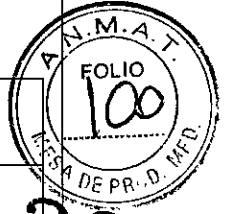
Ing. MARCELO O. MARTIN
M.N. 3154
DIRECTOR TECNICO



Videoduodenoscopio

PM: 1073-190.

Legajo N°: 1073.



0287

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.

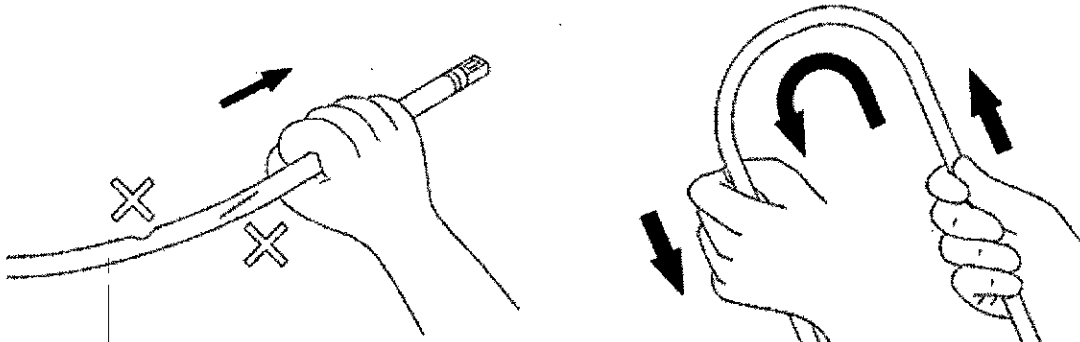


Figura 3.9.1: Inspección de la parte de inserción.

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.
4. Girar las 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.

GRIENSU S.A.
ROBERTO M. RICCI
APODERADO

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



Videoduodenoscopio

PM: 1073-190.

Legajo N°: 1073.



0287

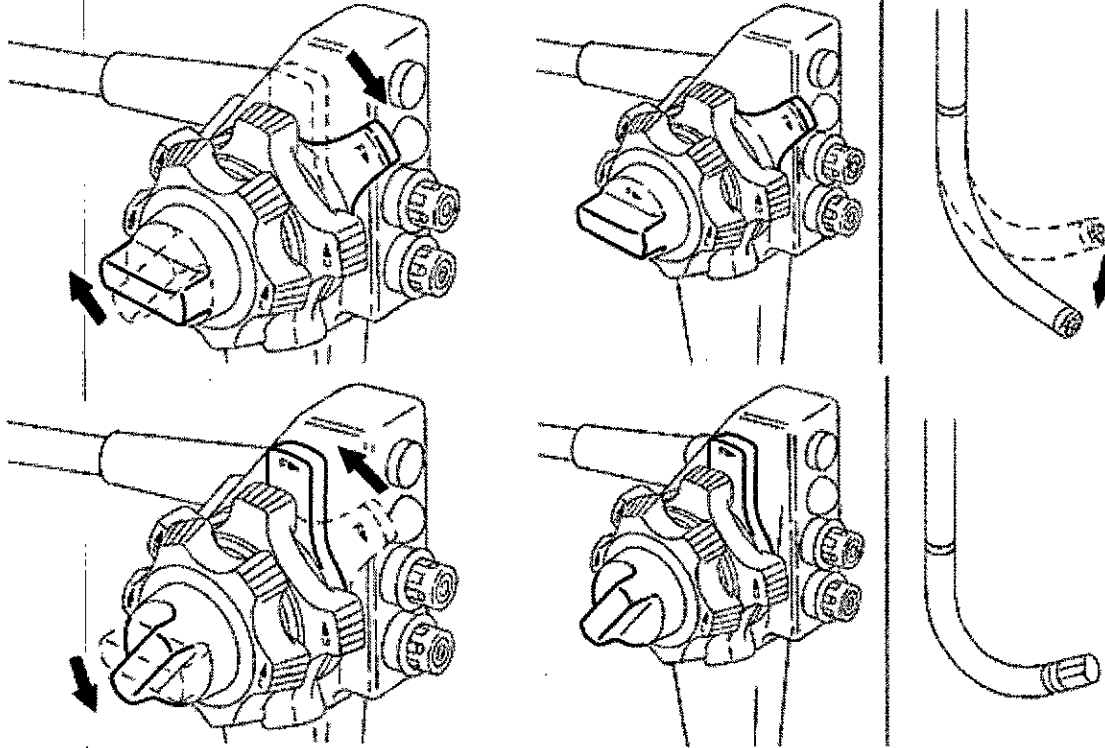


Fig. 3.9.2: Inspección del mecanismo de curvado.

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

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.

Problema	Causas	Medidas a tomar
No se visualiza la imagen	El procesador, monitor o el carro está desconectado de la toma de corriente.	Enchufar el carro, el monitor o el procesador en el enchufe principal
	El carro, el monitor o el procesador están apagados.	Conectar la alimentación del carro, el monitor o el procesador.

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO

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



Videoduodenoscopio

PM: 1073-190.

Legajo N°: 1073.

La imagen aparece oscura	La parte de obtención de imágenes está dañada	Reiniciar el procesador y la fuente de luz. Si aun después de reiniciar, no aparece una imagen adecuada, apagarlo, enderezar la parte curva para desbloquear, liberar las perillas de control de ángulo y, a continuación, extraer el endoscopio del paciente lentamente.
	La conexión con el endoscopio es incorrecta.	Conectar el Endoscopio Correctamente
	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 zona resaltada de las imágenes es demasiado brillante.	La parte de obtención de imágenes está dañada.	Reiniciar el procesador y la fuente de luz. Si aun después de reiniciar, no aparece una imagen adecuada, apagarlos, enderezar la parte curva para desbloquear, liberar las perillas de control de ángulo y, a continuación, extraer el endoscopio del paciente lentamente.
	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 de iris (Modo fotométrico) está ajustado a AVE.	Ajustar el modo de iris (Modo fotométrico) en PEAK. Ver "Conmutación de los Modos Iris"
Desaparece la imagen durante el examen.	La parte de adquisición de imágenes está dañada.	Reiniciar el procesador y la fuente de luz. Si aun después de reiniciar, no aparece una imagen adecuada, apagarlos, enderezar la parte curva para desbloquear, liberar las perillas de control de ángulo y, a continuación, extraer el endoscopio del paciente lentamente.
	La conexión del endoscopio es incorrecta	Volver a conectar el endoscopio.
	El sistema ha funcionado mal debido a, por ejemplo, cargas estáticas.	Reiniciar el procesador y la fuente de luz. Si aun después de reiniciar, no aparece una imagen adecuada,

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO

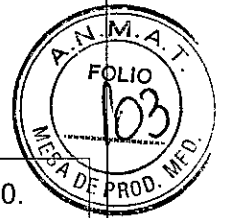
Ing. MARCELO O. MARTIN
M.N. 3154
DIRECTOR TECNICO



Videoduodenoscopio

PM: 1073-190.

Legajo N°: 1073.




0287

	El cable de señal de vídeo se ha quemado o se ha producido un cortocircuito.	apagarlos, enderezar la parte curva para desbloquear, liberar las perillas de control de ángulo y, a continuación, extraer el endoscopio del paciente lentamente.
No puede suministrarse aire ni agua	La bomba está apagada	Encender la bomba.
	La tapa del depósito de agua está floja	Cerrar firmemente la tapa.
	El depósito de agua contiene demasiada agua.	Reducir el nivel del agua en el depósito de agua a aproximadamente el 80% de su capacidad.
	El depósito de agua está vacío.	Llenar el depósito con agua.
	El depósito de agua está desconectado	Conectar el depósito de agua.
La aspiración está desactivada	La bomba está apagada	Encender la bomba.
	La bomba no está conectada.	Conectar la bomba
	No está colocada la válvula del fórceps.	Colocar la válvula del fórceps
Bajo volumen de aspiración	El botón de aspiración está dañado.	Sustituir por un botón de aspiración nuevo.
	La válvula del fórceps se ha deteriorado	Sustituir por una válvula del fórceps nueva.
	El tubo de aspiración no está colocado correctamente.	Volver a colocar el tubo de aspiración
	La válvula del fórceps no está colocada correctamente.	Volver a colocar la válvula del fórceps.
No puede restablecerse el botón de aspiración	Materia extraña o coagulación de la sangre adherida al botón.	Desconectar el tubo de aspiración. Después de realizar el diagnóstico, retirar el botón y limpiarlo o sustituirlo.
	El botón de aspiración está dañado.	Sustituir por un botón de aspiración nuevo.
	El botón de aspiración se ha atascado por falta de lubricación con aceite de silicio.	Aplicar una capa del aceite de silicio al botón.
	El botón de aspiración se queda "atascado" cuando se utiliza un agente de contraste.	Aplicar agua esterilizada en el hueco entre la tapa de plástico y la falda de goma
No puede insertarse el	El equipo de tratamiento se ha dejado abierto.	Cerrar el equipo de tratamiento para la inserción.

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO

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

 GRIENSU	Videoduodenoscopio	PM: 1073-190.
		Legajo N°: 1073.

0287


equipo de tratamiento	El mango el equipo de tratamiento está sujeto con firmeza.	Aflojar la empuñadura para insertar el equipo de tratamiento.
	Es difícil insertar el equipo de tratamiento debido a la curvatura.	Retirar ligeramente la parte curva y luego volver a insertarla.
	Se está utilizando un equipo de tratamiento incompatible.	Utilizar el equipo de tratamiento correspondiente.
No puede extraerse el equipo de tratamiento.	El equipo de tratamiento se ha dejado abierto.	Cerrar el equipo de tratamiento y retirarlo.
	El mango el equipo de tratamiento está sujeto con firmeza.	Aflojar la empuñadura y extraer el equipo de tratamiento.
	Es difícil insertar el equipo de tratamiento debido a la curvatura.	Retirar ligeramente la parte curva y luego extraer el equipo de tratamiento.
	Hay una anomalía en el equipo de tratamiento.	Hacer retroceder el extremo del equipo de tratamiento a la salida del fórceps del endoscopio y, a continuación, extraer lentamente el endoscopio junto con el equipo de tratamiento.
	Se está utilizando un equipo de tratamiento incompatible.	Hacer retroceder el extremo del equipo de tratamiento a la salida del fórceps del endoscopio y, a continuación, extraer lentamente el endoscopio junto con el equipo de tratamiento. [Nota]: Utilizar el equipo de tratamiento correspondiente.
No pueden captarse imágenes en el grabador de imágenes	El grabador de imágenes no está conectado.	Conectar el grabador de imágenes.
	Conexión incorrecta.	Volver a conectar la grabadora de imágenes para asegurar que la conexión sea correcta.
La parte curvada no puede reponerse	El ángulo está bloqueado.	Utilizar la perilla de bloqueo del ángulo para desbloquear el ángulo.
	El dispositivo de control de curvado está funcionando mal.	Interrumpir inmediatamente el uso y ponerse en contacto con el distribuidor o el centro de servicio técnico más próximo sin tratar de sacar la parte curva por la fuerza. Sacarla por la fuerza podría provocar lesiones en la cavidad corporal.

E.

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
 APODERADO


Ing. MARCELO O. MARTIN 36
 M.N. 3154
 DIRECTOR TECNICO

 GRIENSU	Videoduodenoscopio	PM: 1073-190.
		Legajo N°: 1073.

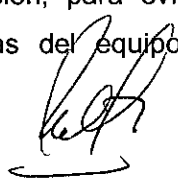
020

No se visualiza una imagen en movimiento después de haber cancelado la congelación de la imagen durante el examen	El sistema ha funcionado incorrectamente debido a, por ejemplo, cargas estáticas.	Reiniciar el procesador y la fuente de luz. Si aun después de reiniciar, no aparece una imagen adecuada, apagarlos, enderezar la parte curva para desbloquear, liberar las perillas de control de ángulo y, a continuación, extraer el endoscopio del paciente lentamente.
La imagen pierde el color súbitamente durante el examen.	La parte de obtención de imágenes está dañada.	Reiniciar el procesador y la fuente de luz. Si aun después de reiniciar, no aparece una imagen adecuada, apagarlos, enderezar la parte curva para desbloquear, liberar las perillas de control de ángulo y, a continuación, extraer el endoscopio del paciente lentamente.
	El sistema ha funcionado mal debido a, por ejemplo, cargas estáticas.	
Las imágenes aparecen distorsionadas	El cable de señal de vídeo se ha quemado o se ha producido un cortocircuito.	Reiniciar el procesador y la fuente de luz. Si aun después de reiniciar, no aparece una imagen adecuada, apagarlos, enderezar la parte curva para desbloquear, liberar las perillas de control de ángulo y, a continuación, extraer el endoscopio del paciente lentamente.
	La parte de obtención de imágenes está dañada.	Reiniciar el procesador y la fuente de luz. Si aun después de reiniciar, no aparece una imagen adecuada, apagarlos, enderezar la parte curva para desbloquear, liberar las perillas de control de ángulo y, a continuación, extraer el endoscopio del paciente lentamente.
	Interferencias diatérmicas	Interrumpir la alimentación del equipo de tratamiento diatérmico para restablecer la salida de imagen. El endoscopio está funcionando correctamente.
	Conexión incorrecta	Conectar correctamente.
	El cable de señal de vídeo se ha quemado o se ha producido un cortocircuito.	Reiniciar el procesador y la fuente de luz. Si aun después de reiniciar, no aparece una imagen adecuada, apagarlos, enderezar la parte curva para desbloquear, liberar las perillas de control de ángulo y, a continuación, extraer el endoscopio del paciente lentamente.


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

GRIENSU S.A.
ROBERTO M. RICCI
APODERADO


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



	Videoduodenoscopio	PM: 1073-190.
		Legajo N°: 1073.

0287


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.
- 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	
---	---

E.

GRIENSU S.A.
 ROBERTO M. RICCI
 APODERADO


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



 GRIENSU	Videoduodenoscopio	PM: 1073-190
		Legajo N°: 1073.

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.

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