



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

DISPOSICIÓN Nº 0983

BUENOS AIRES, 05 FEB 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-16600/13-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GRIENSU S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. 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 el Departamento de Registro.

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

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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

Qui



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

0983
DISPOSICIÓN N°

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de Marca FUJINON-FUJIFILM, nombre descriptivo Enteroscopio y nombre técnico Enteroscopios, con Video, de acuerdo a lo solicitado por GRIENSU S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 7 a 9 y 10 a 37 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1073-224, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente



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

DISPOSICIÓN Nº 0983

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-16600/13-0

DISPOSICIÓN Nº

CM

[Circulo]

0983

[Firma]
Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto
en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **0983**

Nombre descriptivo: Enteroscopio.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-126 Enteroscopios, con Video.

Marca: FUJINON-FUJIFILM.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicaciones autorizadas: concebido para la observación, el diagnóstico y el tratamiento endoscópico del esófago, del estómago, del duodeno, del intestino delgado y del intestino grueso por parte del personal médico en instalaciones sanitarias.

Modelo/s: EN-580T.

Período de vida útil: 6 (seis) años.

Condición de expendio: 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 legal: FUJIFILM Corporation.

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

Expediente N° 1-47-16600/13-0

DISPOSICIÓN N°

MS

0983

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

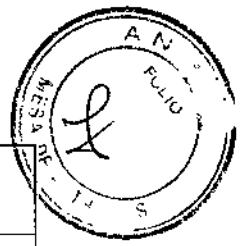
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº


MS **0983**

[Circulo]

[Firma]
Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

0103



 GRIENSU	Enteroscopio	PM: 1073-224.
		Legajo N°: 1073.

Información de los Rótulos





Enteroscopio	
N° de serie: XXXX Marca: FUJINON-FUJIFILM	
Modelo: EN-580T	
Autorizado por la ANMAT PM 1073-224.	
Importado por: GRIENSU S.A. Julio A. Roca 636 – Pisos 10, 11 y 12.C1067ABO Buenos Aires – Argentina.	
Fabricado por: FUJINON MITO CORPORATION 4112 TONO, HITACHIOMIYA CITY, IBARAKI 319-2224, Japón.	 MM/AAAA
Fabricante legal: FUJIFILM Corporation. 26-30, Nishiazabu 2-Chome, Minato-ku, Tokyo 106-8620, Japón.	
Responsable Técnico: Ing. Marcelo Martín. M.N. 3154. Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	

Figura1: Modelo de Rótulo.

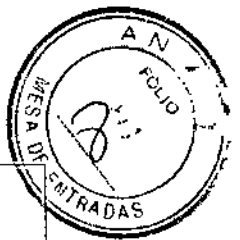
GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO

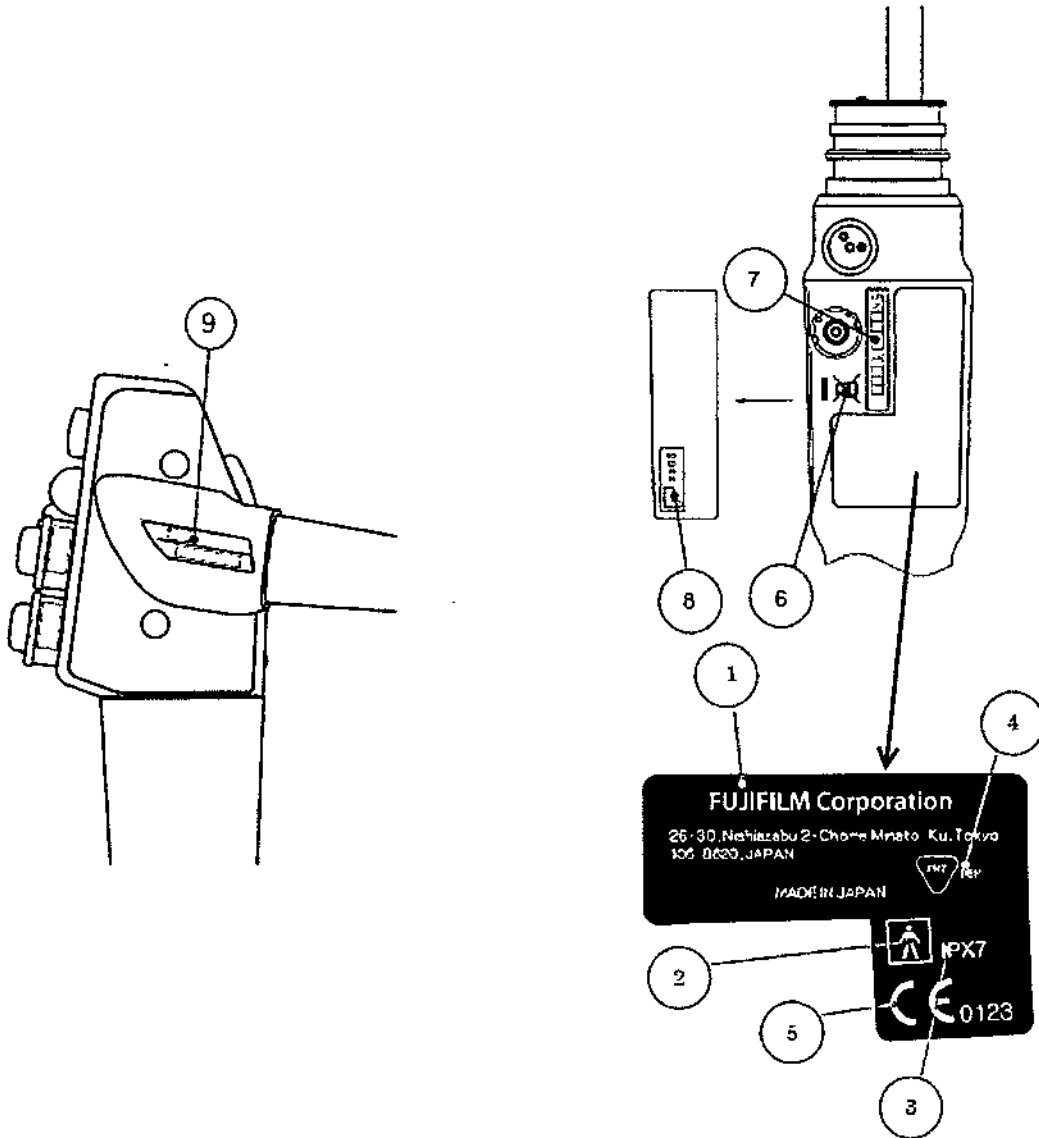

Ing. KAZUO SUGIURA
M.N. 6613
DIRECTOR TÉCNICO



098



 GRIENSU	Enteroscopia	PM: 1073-224.
		Legajo Nº: 1073.

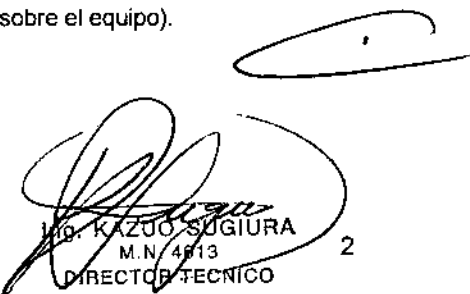


- | | | |
|---------------------------------------|---|---|
| 1. Nombre y dirección del Fabricante. | 4. Contiene fstatato | 7. Número de serie. |
| 2. Marca BF. | 5. Marca CE. | 8. Año de fabricación |
| 3. Clase protección IPX7. | 6. Símbolo "no eliminar como no debe tratarse como basura doméstica". | 9. Marca (FUJINON-FUJIFILM) y Modelo (EN-580T). |

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


GRIENSU S.A.

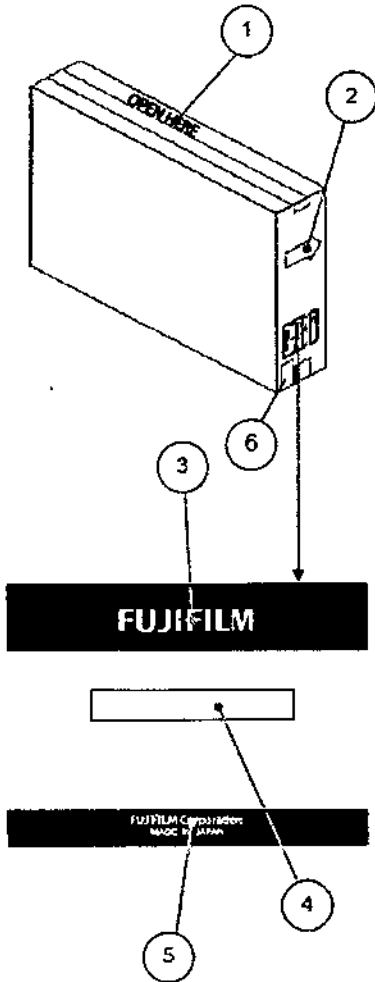
ROBERTO M. RICCI
 APODERADO


DR. KAZUO SUGIURA
 M.N. 4613
 DIRECTOR TÉCNICO

0983



	<p>Enteroscopia</p>	PM: 1073-224.
		Legajo N°: 1073.

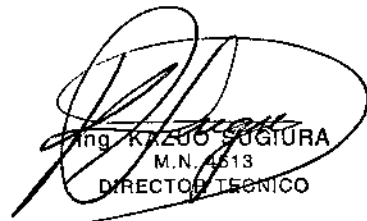


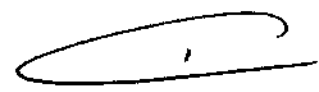
1. Lugar para apertura del estuche para transporte.
2. Símbolo "Este lado arriba".
3. Marca (FUJINON-FUJIFILM).
4. Modelo (EN-580T).
5. Nombre y dirección del fabricante.
6. Condiciones de transporte y almacenamiento.

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

GRIENSU S.A.


 ROBERTO M. RICCI
 APODERADO


 Ing. KAZUO SUGITARA
 M.N. 4513
 DIRECTOR TÉCNICO

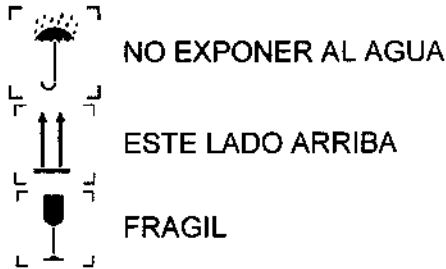


098



	Enteroscopio	PM: 1073-224.
		Legajo Nº: 1073.

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



Responsable Técnico de *Griensu* legalmente habilitado:

Ing. Marcelo Martín. M.N. 3154.

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 1073-224".

3.2 Prestaciones atribuidas por el fabricante

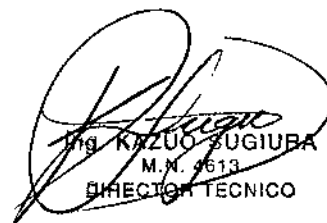
Este producto es un endoscopio médico cuyo uso está concebido para la observación, el diagnóstico y el tratamiento endoscópico del esófago, del estómago, del duodeno, del intestino delgado y del intestino grueso por parte de personal médico en instalaciones sanitarias. No utilice este producto con ningún otro fin.

3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos

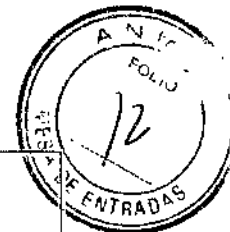
Este producto puede usarse con distintos periféricos unidos a él. Estos accesorios están disponibles por separado. La extensión hace posible lo siguiente.

- Tratamiento endoscópico
- Ecografía a través del conducto del fórceps
- Salida para la impresora.


GRIENSU S.A.
 ROBERTO M. RICCI
 APODERADO


 Ing. KAZUO SUGIURA
 M.N. 4613
 DIRECTOR TÉCNICO

0983



 GRIENSU	Enteroscopio	PM: 1073-224.
		Legajo N°: 1073.

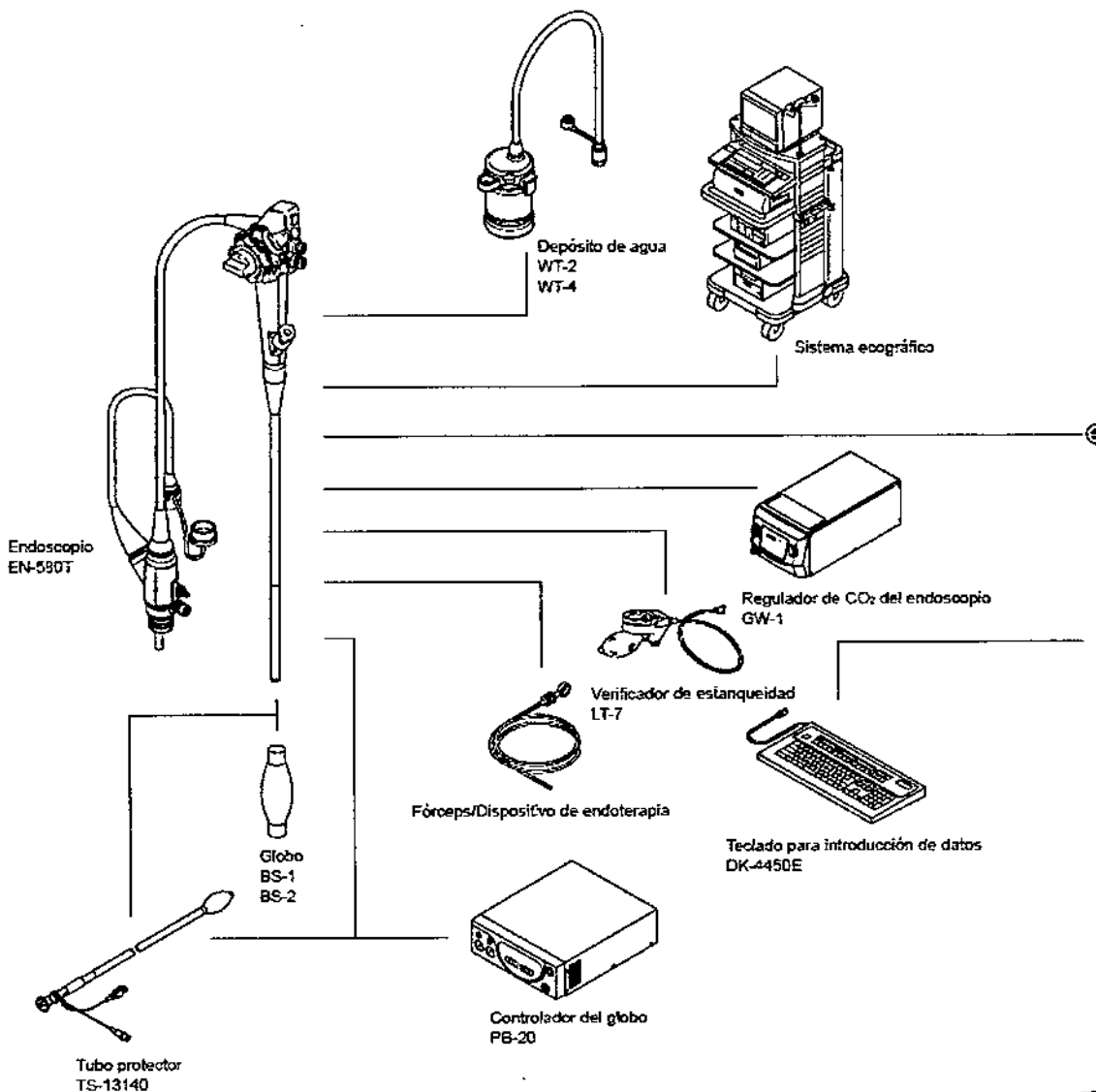


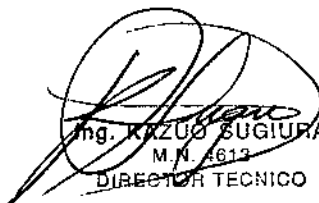
Figura 3.3.1: Configuración del sistema.

Nota: Para obtener más detalles acerca de la conexión de otros accesorios que no se mencionan aquí, póngase en contacto con el distribuidor local de FUJIFILM.

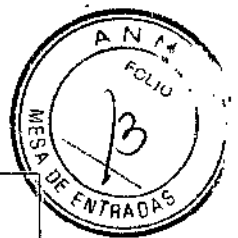
Nota: Cuando utilice una fuente de alimentación de alta frecuencia, conecte el CDL1904A y el VP-4450HD mediante una señal DVI. Si están conectados mediante una señal de vídeo S-video, la imagen puede aparecer distorsionada en el monitor LCD.


GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
 APODERADO


Mg. KAZUO SUGIURA
 M.N. 4613
 DIRECTOR TÉCNICO

0983



	Enteroscopia	PM: 1073-224.
		Legajo N°: 1073.

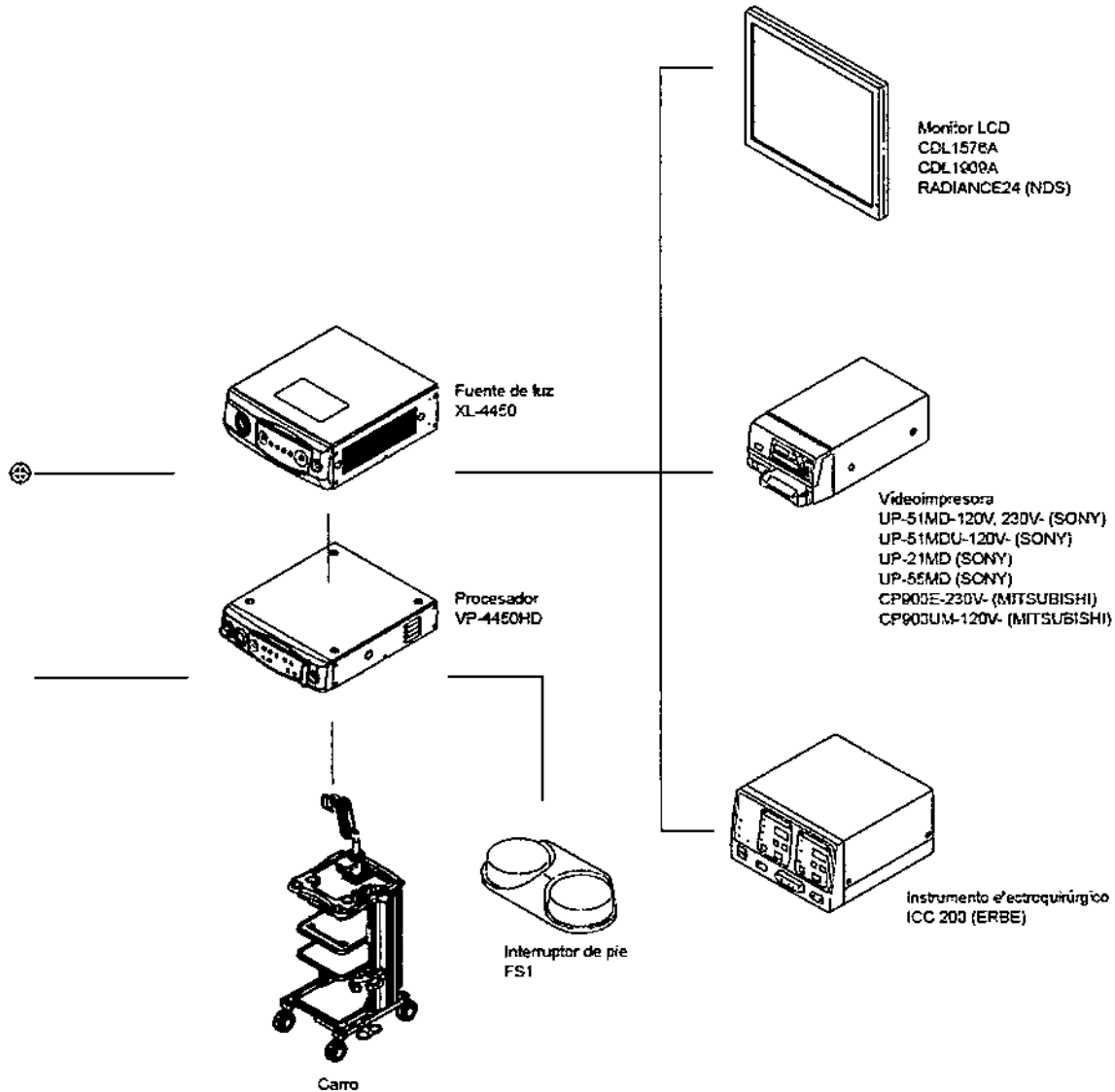
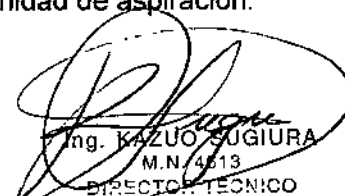


Figura 3.3.2: Configuración del sistema (continuación).

3.4 Instalación y mantenimiento del Producto Médico

1. Desplace el carro con el procesador hasta el lugar donde se utilizará el endoscopio.
2. Apague el carro, enchufe el cable de alimentación del carro en la toma de tipo hospitalario.
3. Instale la botella de recolección de líquidos en la unidad de aspiración.


GRIENSU S.A.
ROBERTO M. RICCI
APODERADO


Ing. KAZUO SUGIYURA
M.N. 4613
DIRECTOR TÉCNICO

	<p align="center">Enteroscopia</p>	PM: 1073-224.
		Legajo N°: 1073.

- Montar el tanque de agua, lleno de agua hasta el 80%, en el procesador.
 Nota: El agua del tanque de agua debe cambiarse todos los días usando agua esterilizada.
 Nota: Para obtener información detallada sobre cómo utilizar y limpiar el tanque del agua, consulte el manual de operación del tanque de agua.
- Prepare el equipo de tratamiento diatérmico y el endoscopio adecuado para una hemorragia imprevista

Conexiones

- Inserte el conector del conductor de luz en la toma de endoscopio de la fuente de luz.
- Inserte el conector de video del endoscopio en la toma del conector de video del procesador.

Nota: Coloque la tapa impermeable en el borde de la bandeja.

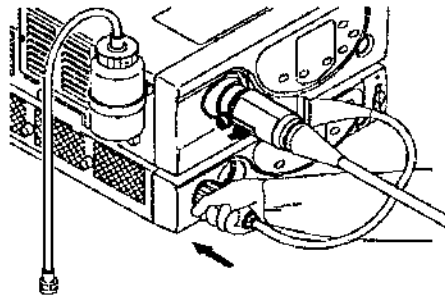


Figura 3.4.2.a: Conexión del Endoscopio a la fuente de luz y al procesador.

- Conecte la tapa del conector suministrado a la toma del conector que no se esté utilizando.

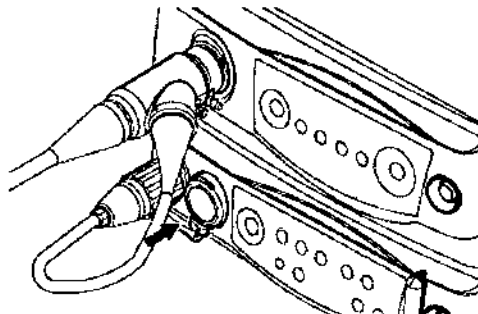
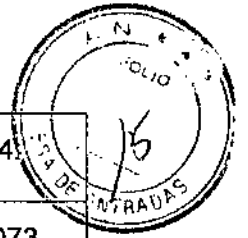



Figura 3.4.2.b: Conexión del tanque de agua al endoscopio.

GRIENSU S.A.

 ROBERTO M. RICCI
 APODERADO

Ing. KAZUO SUGIYAMA
 M.N. 6813
 DIRECTOR TÉCNICO



	Enteroscopia	PM: 1073-224
		Legajo N°: 1073.

4. Inserte el conector del depósito de agua en el conector del agua de alimentación del endoscopio.

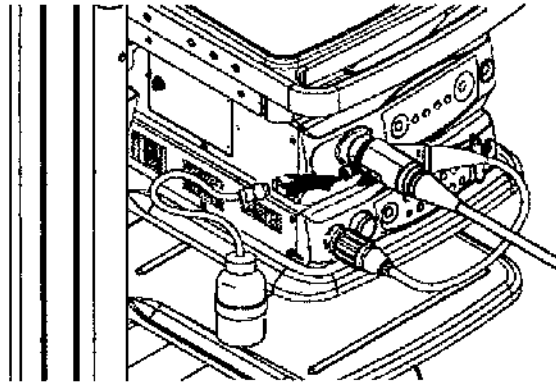


Figura 3.4.2.c: Conexión del tanque de agua al endoscopio.

5. Conecte la unidad de aspiración y el conector de aspiración del endoscopio al tubo de aspiración.
6. Ajuste la presión de aspiración entre 40 y 53 kPa.

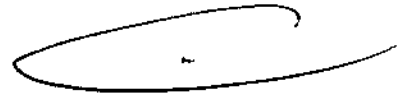
Mantenimiento

El equipo puede deteriorarse después del uso repetido durante un período prolongado. En especial, las partes hechas de resina o goma se desgastan con el tiempo o por el uso de productos químicos. Deberá ser revisado por especialistas cada seis meses o cada 100 casos.

Deberá también inspeccionarse cuando se detecte cualquier anomalía en el equipo.
No desmonte ni modifique el equipo.

3.5 Implantación del Producto Médico

No Corresponde (no es un Producto Médico implantable).

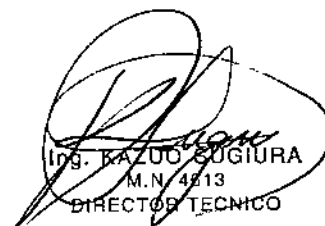


3.6 Riesgos de interferencia recíproca

Este equipo ha sido evaluado 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 perjudiciales en una instalación


GRIENSU S.A.

 ROBERTO M. RICCI
 APODERADO


 Ing. BAZUO SUGIURA
 M.N. 4513
 DIRECTOR TÉCNICO

0983



 GRIENSU	Enteroscopia	PM: 1073-224.
		Legajo N°: 1073.

médica típica. Sin embargo, es posible que este equipo cause interferencias perjudiciales 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 concreta no se produzcan interferencias. Por consiguiente, en caso de que este equipo cause interferencias perjudiciales con otros dispositivos, lo cual puede determinarse encendiendo y apagando el equipo, se recomienda tratar de corregir esta situación aplicando 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.

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

3.7 Rotura del envase e indicación de los métodos adecuados de reesterilización

No Corresponde (el Producto Médico no se suministra estéril, por lo tanto no tiene envase protector de la esterilidad).

3.8 Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización

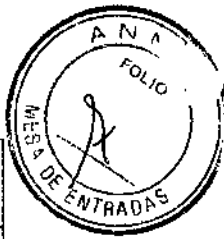
Lavado


- 1 Limpieza previa (realizado al costado de la cama inmediatamente después del uso del Endoscopio)
 - 1.1 Limpieza del endoscopio: Limpie cualquier tipo de materia adherida a la superficie exterior de la parte de inserción utilizando una gasa o una toallita de papel.
 - 1.2 Purga del conducto de suministro de aire/agua: Retire cualquier resto de mucosa, sangre, etc. del conducto de suministro de aire/agua del endoscopio de acuerdo al siguiente procedimiento.


GRIENSU S.A.
ROBERTO M. RICCI
APODERADO


Rig. KAZUO SUGIURA
M.N. 4513
DIRECTOR TÉCNICO

0983

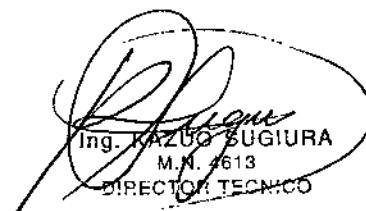


	Enteroscopia	PM: 1073-224.
		Legajo N°: 1073.

- (1) Inyecte aire durante 10 segundos, cerrando el botón de aire/agua con el dedo.
 - (2) Inyecte agua durante 10 segundos, presionando el botón de aire/agua.
 - (3) Gire el conector del depósito de agua colocado en el endoscopio para retirarlo. A continuación, cubra con el dedo el conector de suministro de agua del endoscopio.
 - (4) Siga pulsando el botón de aire/agua hasta que no queden restos de agua en el conducto.
- 1.3 Conducto de aspiración de limpieza previa: Retire los fluidos corporales del conducto de aspiración del endoscopio de acuerdo al siguiente procedimiento.
- (1) Sumerja el extremo distal del endoscopio en solución de limpieza y pulse el botón de aspiración durante 10 segundos para aspirar solución de limpieza.
 - (2) Al mismo tiempo que mantiene el botón de aspiración pulsado, extraiga el extremo distal del endoscopio de la solución de limpieza y aspire aire.
 - (3) Repita los pasos (1) y (2) 2 o 3 veces, alternando la aspiración de líquido de limpieza y aire.
 - (4) Por último, extraiga el extremo distal del endoscopio del líquido de limpieza y aspire aire hasta que se haya drenado completamente el líquido de limpieza del conducto de aspiración.
- 1.4 Limpieza del conducto de suministro de aire/agua con el CA-511N: Esta sección explica cómo limpiar el conducto de suministro de aire/agua utilizando el CA-511N (accesorio opcional). Para obtener información detallada sobre el uso del CA-511N, consulte el manual de operación correspondiente.
- (1) Realice la limpieza previa del resto de las partes (excluido el conducto de suministro de aire/agua) según lo descrito en "Limpieza del endoscopio" y "Limpieza previa del conducto de aspiración".
 - (2) Sumerja el extremo distal del endoscopio en agua limpia.
 - (3) Apague la bomba de suministro de aire (posición OFF) de la fuente de luz.
 - (4) Retire el botón de suministro de aire/agua (AW-500) del endoscopio y sumérjalo en solución de limpieza.
 - (5) Coloque el adaptador de limpieza CA-511N en la válvula de suministro de aire/agua del endoscopio.

GRIENSU S.A.

 ROBERTO M. RICCI
 APODERADO


 Ing. KAZUO SUGIURA
 M.N. 2613
 DIRECTOR TÉCNICO

	Enteroscopia	09183 P.M. 1073-224.	
		Legajo N°: 1073.	

- (6) Encienda la bomba de suministro de aire (posición ON) de la fuente de luz.
- (7) Presione el botón del adaptador de limpieza CA-511N para suministrar agua durante 30 segundos. Asegúrese de que se descarga agua desde el extremo distal del endoscopio mientras pulsa el botón.
- (8) Suelte 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) Desconecte el conector del depósito de agua y tape con un dedo el conector del agua de alimentación del endoscopio.
- (10) Presione el botón del adaptador de limpieza CA-511N para suministrar aire, hasta haber eliminado completamente el agua del interior del conducto de suministro de aire/agua.

2 Segundo lavado(lavado en el fregadero)

2.1 Desmontaje del Endoscopio desde el Procesador

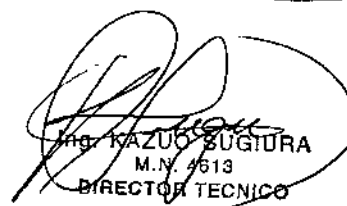
- (1) Desconectar el interruptor de energía del procesador y la fuente de luz.
- (2) Desmontar el tubo de aspiración y el tanque de agua del conector del Endoscopio.
- (3) Desmontar el conector de video del procesador.
- (4) Desmontar el conector de la fuente de luz.

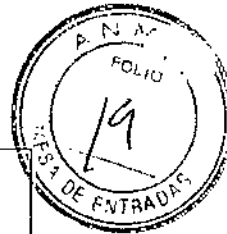
3 Lavado de Todo Endoscopio

- 1) Lavar todo el Endoscopio y adaptador de limpieza con fluido de limpieza con una esponja suave.
- 2) Enjuagar el Endoscopio y adaptador de limpieza con agua corriente (agua del grifo).
- 3) Limpiar con gasa seca toda el agua residual del Endoscopio y adaptador de limpieza.
- 4) Montar cada adaptador de limpieza, inyectar aire con la jeringa y eliminar el agua dentro del canal.


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


GRIENSU S.A.
 ROBERTO M. RICCI
 APODERADO


 Ing. KAZUO SUGITA
 M.N. 7613
 DIRECTOR TECNICO



10983

 GRIENSU	Enteroscopia	PM: 1073-224.
		Legajo Nº: 1073.

4 Limpieza, desinfección y esterilización del 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.
- (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.

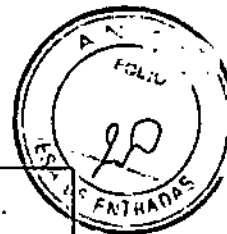
Si el usuario desea utilizar otros desinfectantes fuera de la lista, deberá consultar de antemano al fabricante acerca de la resistencia de los Endoscopios, fórceps para biopsia, cepillo de citodiagnóstico y similares.


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


GRIENSU S.A.
ROBERTO M. RICCI
APODERADO


Mg. KAZUO SUGIYURA
M.N. 4613
DIRECTOR TÉCNICO



 GRIENSU	Enteroscopia	PM: 1073-224.
		Legajo N°: 1073.

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.
	Johnson & Johnson	Cydex, solución de 2,25 w/v%	Solución original	Máx.: 40 min. Mín.: 30 min.
		Cydex Plus 28, solución de 3,5 w/w%	Solución original	Máx.: 30 min. Mín.: 20 min.

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 de video.
- (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.


GRIENSU S.A.
 ROBERTO M. RICCI
 APODERADO


 Ing. KAZUO SUGIURA
 M.N. 4643
 DIRECTOR TÉCNICO



0983

 GRIENSU	Enteroscopio	PM: 1073-224.
		Legajo N°: 1073.

- (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.
- (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.

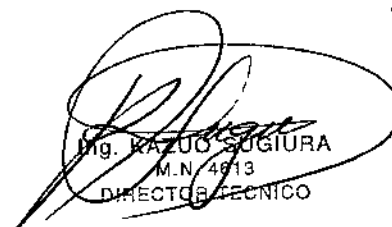
2 Secado del Canal de Aspiración

- (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.

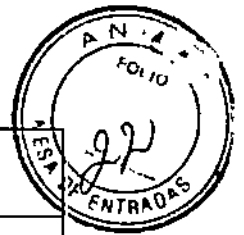
- (4) Utilizando la gasa aplicada con aceite de silicona suministrado, lubricar ligeramente las porciones de operación del botón de aspiración, y luego colocar el



GRIENSU S.A.
ROBERTO M. RICCI
APODERADO


Ing. KAZUO SUGIURA
M.N. 4913
DIRECTOR TÉCNICO



0 983



	Enteroscopia	PM: 1073-224.
		Legajo N°: 1073.

botón en el Endoscopio. Tener en cuenta que si se aplica demasiado aceite de silicona, puede hacerse difícil quitar el agua del objetivo.

- (5) Colocar la nueva válvula del fórceps en la entrada del mismo.
- (6) Secar el agua de las superficies externas del Endoscopio.

Esterilización con Gas

Condiciones de Esterilización con gas: Para la esterilización con gas, se recomienda el uso de los productos químicos detallados en la siguiente tabla. Se ha confirmado que los Endoscopios, fórceps para biopsia, cepillo de citodiagnóstico y otros elementos similares resisten a estos desinfectantes.

En caso de desear el uso de los productos químicos y condiciones no indicados en la tabla, se recomienda consultar con el fabricante sobre la resistencia con relación al Endoscopio, fórceps para biopsia, cepillo citodiagnóstico y otros elementos.

Para los detalles de los efectos de esterilización y manejo en las condiciones descritas en la tabla, consultar con el fabricante de la respectiva unidad.

Condiciones de la esterilización con EOG (tipo cámara)					
Concentración del Óxido de Etileno	Temperatura	Humedad	Presión	Tiempo	Aeración
20 v/v%	55°C	Humedad normal	167 [kPa] ^{Nota}	4 horas	Presión atmosférica

Nota: 167 [kPa] = 1.7 [kg/cm²]

Preparación

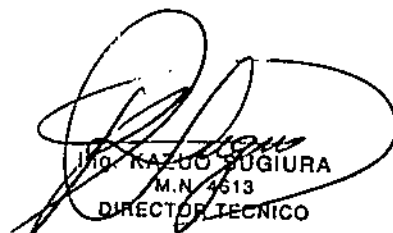
- 1 Colocar el cada adaptador de limpieza en el Endoscopio.
- 2 Con la jeringa, inyectar alcohol para desinfección de 70% por el canal de aspiración para extraer el residuo de agua dentro de cada canal.
- 3 Con la jeringa, inyectar aire por el canal de aspiración para secar completamente el alcohol dentro del canal.

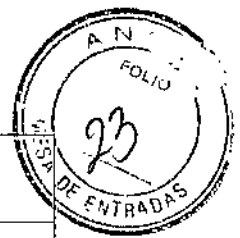
Secado del Canal de Aspiración


- (1) Conectar el tubo proveniente de la unidad de aspiración al conector de aspiración del Endoscopio.
- (2) Conectar la alimentación de la unidad de aspiración y dejar secando el interior del canal durante 10 minutos.

GRIENSU S.A.

 ROBERTO M. RICCI
 APODERADO


 DR. KAZUO FUJIURA
 M.N. 4513
 DIRECTOR TÉCNICO



 GRIENSU	Enteroscopia	PM: 1073-224.
		Legajo Nº: 1073.

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.
- (7) Aplicar ligeramente aceite de silicio suministrado a la parte móvil del botón, y almacenarlo.

Método de limpieza, desinfección y esterilización de la válvula del fórceps

La válvula del fórceps es un producto de un único uso. Prepare una válvula del fórceps nueva antes de su uso.


La válvula del fórceps no se ha esterilizado. Límpiela y desinfectela o esterilicela antes de su uso según el siguiente procedimiento.

- (1) Limpie la superficie de las piezas con una gasa mojada en líquido de limpieza.
- (2) Cepille toda la válvula del fórceps dentro de la solución de limpieza utilizando un cepillo de dientes suave.
- (3) Limpie la válvula del fórceps con la unidad de limpieza ultrasónica.
- (4) Extraiga la válvula del fórceps del líquido de limpieza y enjuáguela con agua corriente (agua limpia).
- (5) Seque el agua que quede en las piezas con una gasa esterilizada y seca.

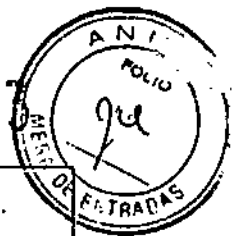
Esterilización con autoclave:


- (1) Selle la válvula del fórceps en una bolsa esterilizado.


GRIENSU S.A.
 ROBERTO M. RICCI
 APODERADO


 Ing. KAZUO SUGIURA
 M.A. 4613
 DIRECTOR TÉCNICO

098



	<p style="text-align: center;">Enteroscopio</p>	PM: 1073-224.
		Legajo N°: 1073.

(2) Utilice el autoclave de acuerdo con su manual de funcionamiento.

Desinfección química:

(1) Sumerja la válvula del fórceps en desinfectante y desinfectela.

Nota: Cuando realice una desinfección con soluciones químicas, siga las instrucciones señaladas en "Sustancias químicas y condiciones" en el apéndice del manual de operación.

(2) Quite la válvula del fórceps del desinfectante y enjuáguela con agua corriente (agua esterilizada).

(3) Seque el agua que quede en la válvula del fórceps con una gasa esterilizada y seca.

Condiciones recomendadas para la esterilización por vapor (autoclave)	
Temperatura de esterilización (°C)	Tiempo de funcionamiento
121°C	Máx. 20 minutos Mín. 15 minutos
126°C	Máx. 15 minutos Mín. 10 minutos
134°C	Máx. 8 minutos Mín. 5 minutos

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.

GRIENSU S.A.

 ROBERTO M. RICCI
 APODERADO


 DR. ROBERTO M. RICCI
 M.N. 9913
 DIRECTOR TÉCNICO

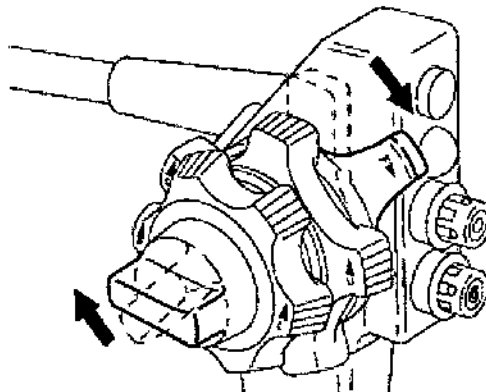
	Enteroscopio	PM: 1073-224.
		Legajo N°: 1073.

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

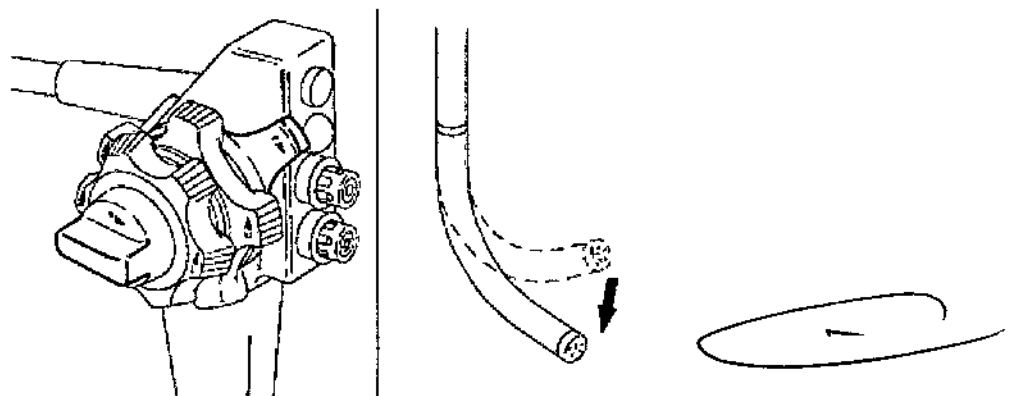
(1) Desbloquee la palanca de bloqueo arriba/abajo y la perilla de bloqueo izquierda/derecha girándolas en la dirección de F ►.



(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.



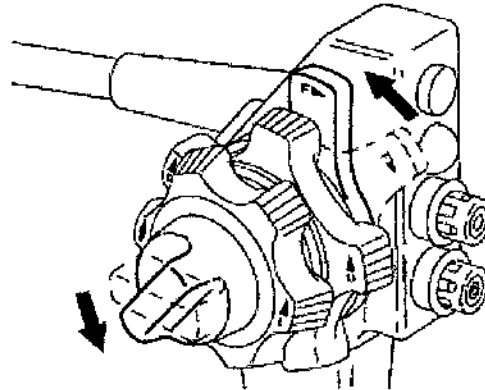
(3) Gire la palanca de bloqueo arriba/abajo y la perilla de bloqueo izquierda/derecha en dirección contraria a F ► y luego bloquéelas.

GRIENSU S.A.

 ROBERTO M. RICCI
 APODERADO

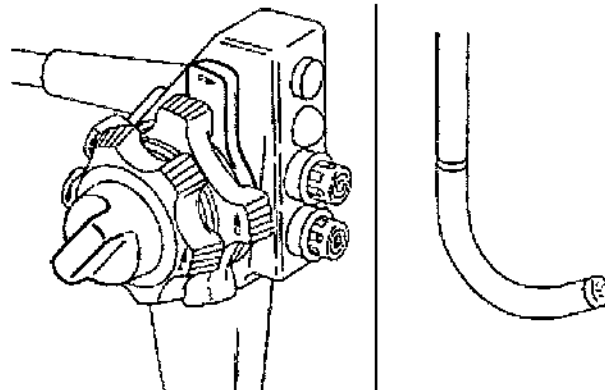
Ing. KAZUO SUGIURA
 M.N. 4613
 DIRECTOR TÉCNICO

	Enteroscopia	PM: 1073-224.
		Legajo N°: 1073.



(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.



3. Inspección del conducto de suministro de aire/agua, del conducto de aspiración, del conductor del fórceps y de la boca de alimentación del aire al globo

(1) Conecte la alimentación de la unidad de aspiración, el carro y el procesador.

Mantenga la lámpara apagada.

(2) Prepare un vaso de agua esterilizada.

(3) Con el extremo distal del endoscopio en el aire, pulse a fondo el botón de suministro de aire/agua. Asegúrese de que el agua sale por la boca de agua del globo.

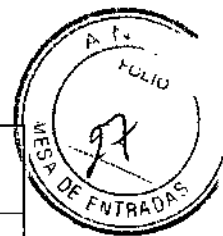
Nota: Fíjese en la dirección en la que sale el agua.


GRIENSU S.A.

 ROBERTO M. RICCI
 APODERADO

Fig. KAZUO SUGIYARA
 M.N. 4613
 DIRECTOR TÉCNICO

0983



 GRIENSU	Enteroscopia	PM: 1073-224.
		Legajo N°: 1073.

(4) Sumerja el extremo distal del endoscopio en el agua, tape el orificio central del botón de suministro de aire/agua con el dedo y, a continuación, verifique que el aire sale por la boquilla.

Deje de tapar el orificio con el dedo y compruebe que no sale aire por la boquilla.

(5) Mientras sumerge el extremo distal del endoscopio en agua, compruebe que se está aspirando el agua cuando se pulsa el botón y que la aspiración se detiene cuando deja de pulsarse el botón.

Nota: Haga una comprobación visual de que la válvula del fórceps se ha conectado correctamente a la entrada del fórceps del endoscopio.

Nota: No utilice la válvula del fórceps si ha pasado su fecha de caducidad.

(6) Introduzca el dispositivo de endoterapia desde la entrada del fórceps y compruebe que la punta del dispositivo de endoterapia proyecta correctamente desde el conducto del fórceps del extremo distal.

Nota: Haga una comprobación visual de que la válvula del fórceps se ha conectado correctamente a la entrada del fórceps del endoscopio.

Nota: No utilice la válvula del fórceps si ha pasado su fecha de caducidad.

(7) Utilizando una jeringa, inyecte aire desde la boca de alimentación de aire al globo y asegúrese de que sale aire por la salida de alimentación de aire del globo.

4. (1) Desconecte la lámpara.

Observe el extremo distal del endoscopio desde un ángulo y verifique que la lente objetivo y la guía de luz está libre de suciedad o materias extrañas.

Nota: Compruebe que la lente objetivo y la zona alrededor de la misma está libre de grietas. Además, compruebe los siguientes puntos.


- La superficie lateral del extremo distal está libre de arañazos, de fibras desprendidas y de abultamientos anómalos.
- Las guías de luz están libres de grietas y están bien fijadas.
- La boquilla de aire/agua está libre de grietas y está bien fijada.

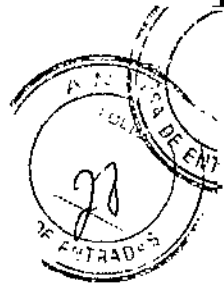
(2) Si se adhiere suciedad o materias extrañas a la lente, límpiela.


Nota: Para limpiar la lente, deberá usarse una gasa o un paño que sea igualmente suave humedecido con limpiador de lentes o etanol.

(3) Para limpiar la lente, deberá usarse una gasa o un paño que sea igualmente suave humedecido con limpiador de lentes o etanol.


GRIENSU S.A.
ROBERTO M. RICCI
APODERADO


Ing. KAZUO SUGIURA
M.N. 613
DIRECTOR TÉCNICO



	Enteroscopia	PM: 1073-224.
		Legajo N°: 1073.

Nota: Si la lente objetivo sigue estando empañada aún después de limpiarla con una gasa, la estanqueidad del endoscopio es insuficiente.

Realice una prueba de estanqueidad con un verificador LT-7.

5. 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.

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

6. Inspección de las herramientas de ajuste ST-01B y ST-05B

No utilice las herramientas de ajuste (ST-01B y ST-05B) con fines distintos a la instalación del globo. Compruebe que la parte externa de las herramientas de ajuste (ST-01B y ST-05B) no tiene defectos, como daños y curvaturas.

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

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

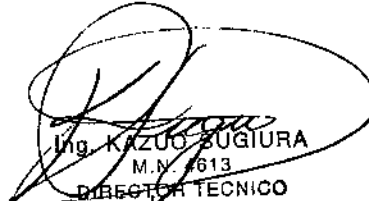
3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

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

Fenómeno	Causa	Acción a ser tomada
No se visualiza la imagen	1) El carro, el monitor o el procesador están desconectados de la toma principal.	Enchufe el carro, el monitor y el procesador en la toma principal. Encienda el carro, el monitor y el procesador.
	2) El carro, el monitor o el procesador están apagados.	

GRIENSU S.A.

 ROBERTO M. RICCI
 APODERADO


 Ing. KAZUO SUGIURA
 M.N. 613
 DIRECTOR TÉCNICO

01/03/13

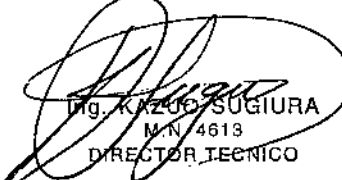


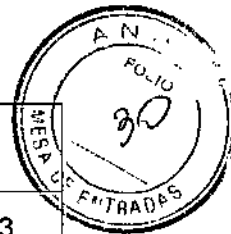
 GRIENSU	Enteroscopia	PM: 1073-224.
		Legajo N°: 1073.


<p>La imagen aparece oscura</p>	<p>1) La conexión del endoscopio está incompleta. 2) El nivel de intensidad luminosa está ajustado cerca del nivel mínimo. 3) El modo iris (modo fotométrico) está ajustado en "PEAK". 4) Se ha adherido suciedad a la lente del endoscopio. 5) La velocidad del obturador está ajustada en "HIGH". 6) La intensidad lumínica está limitada por la función de bajo consumo. 7) El temporizador del modo iris está activado.</p>	<p>1) Conecte el endoscopio correctamente. "Conexión del endoscopio" 2) Ajuste el nivel de brillo cerca de 0. VP-4450HD "Ajuste del brillo" 3) Ajuste el modo iris (modo fotométrico) en "AVE". VP-4450HD "Selección del modo de iris" 4) Suministre agua al extremo distal del endoscopio para eliminar la suciedad. 5) Ajuste la velocidad del obturador en "NORM". 6) Desactive la función de bajo consumo de la fuente de luz. 7) Libere el temporizador presionando el interruptor FR del endoscopio. [Nota] Si la imagen sigue apareciendo oscura tras realizar los pasos 4) a 7), extraiga lentamente el endoscopio y limpie el extremo distal.</p>
<p>La zona resaltada de las imágenes es demasiado brillante.</p>	<p>1) El nivel de intensidad luminosa está ajustado cerca del nivel máximo. 2) El modo de iris (modo fotométrico) está ajustado en "AVE".</p>	<p>1) Ajuste el nivel de brillo cerca de 0. VP-4450HD "Ajuste del brillo" 2) Ajuste el modo iris (modo fotométrico) en "PEAK". VP-4450HD "Selección del modo de iris"</p>
<p>La imagen desaparece durante la exploración.</p>	<p>1) La conexión del endoscopio está incompleta. 2) El sistema ha funcionado incorrectamente debido a, por ejemplo, cargas estáticas. 3) El cable de señal de vídeo se ha quemado o ha sufrido un cortocircuito. 4) La parte de adquisición de imágenes está dañada.</p>	<p>Vuelva a conectar el endoscopio. "Conexión del endoscopio" Reinicie ^[Nota] el procesador y la fuente de luz. Si sigue sin ver la imagen, apague el procesador y la fuente de luz y, a continuación, enderece la parte curva para desbloquear y liberar las perillas de control de ángulo. Extraiga el endoscopio lentamente.</p>

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO


ING. KAZUO SUGIURA
M.N. 4613
DIRECTOR TÉCNICO

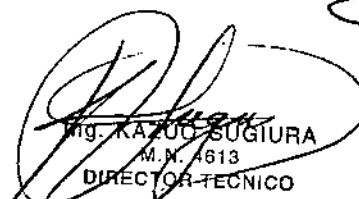


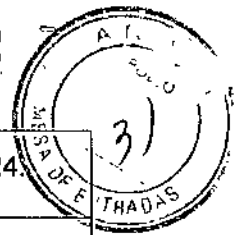
 GRIENSU	Enteroscopia	PM: 1073-224.
		Legajo N°: 1073.


No se visualiza una imagen en movimiento después de haber cancelado la congelación de la imagen durante la exploración.	El sistema ha funcionado incorrectamente debido a, por ejemplo, cargas estáticas.	Reinicie ^[Nota] el procesador y la fuente de luz. Si sigue sin ver la imagen, apague el procesador y la fuente de luz y, a continuación, enderece la parte curva para desbloquear y liberar las perillas de control de ángulo. Extraiga el endoscopio lentamente.
Las imágenes aparecen distorsionadas.	<ol style="list-style-type: none"> 1) Interferencias diatérmicas. 2) La conexión no es correcta. 3) El cable de señal de vídeo se ha quemado o ha sufrido un cortocircuito. 4) La parte de adquisición de imágenes está dañada. 	<p>Interrumpa la alimentación del equipo de tratamiento diatérmico para restablecer la salida de imagen.</p> <p>El endoscopio está funcionando correctamente.</p> <p>Conéctelo correctamente.</p> <p>Reinicie ^[Nota] el procesador y la fuente de luz. Si no se recupera la imagen y es imposible continuar con la exploración, apague el procesador y la fuente de luz y, a continuación, enderece la parte curva para desbloquear y liberar las perillas de control de ángulo.</p> <p>Extraiga el endoscopio lentamente.</p>
Volumen de suministro de aire/agua bajo.	<ol style="list-style-type: none"> 1) Hay sustancias extrañas adheridas al conducto de suministro de aire/agua. 2) El conducto de suministro de aire/agua está dañado. 	<ol style="list-style-type: none"> 1) Extraiga el endoscopio de la cavidad corporal y limpie el conducto de suministro de aire/agua según las indicaciones de "Limpieza del endoscopio" y "Limpieza del conducto de suministro de aire/agua". Si el volumen de suministro de aire/agua sigue siendo bajo, cambie el endoscopio por uno de reserva. 2) Póngase en contacto con el distribuidor local de FUJIFILM.
No puede suministrarse aire ni agua.	<ol style="list-style-type: none"> 1) La bomba está apagada. 2) La tapa del depósito de agua está floja. 3) El depósito de agua contiene demasiada agua. 4) El depósito de agua está vacío. 5) El depósito de agua está desconectado. 	<p>Encienda la bomba.</p> <p>Cierre firmemente la tapa.</p> <p>Reduzca el nivel del agua en el depósito de agua a aproximadamente el 80% de su capacidad.</p> <p>Llene el depósito con agua.</p> <p>Conecte el depósito de agua.</p>

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO


 Ing. KAZUO SUGIURA
 M.N. 4613
 DIRECTOR TÉCNICO



	<h2>Enteroscopia</h2>	PM: 1073-224
		Legajo Nº: 1073.

<p>La aspiración está desactivada.</p>	<p>1) La bomba está apagada. 2) La bomba no está conectada. 3) La válvula del fórceps no está colocada.</p>	<p>Encienda la bomba. Conecte la bomba. Coloque la válvula del fórceps.</p>
--	---	---

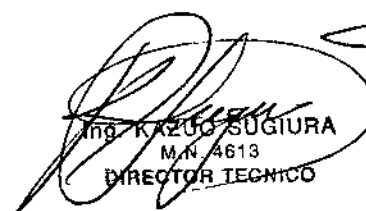
[Nota] Reinicio: apague el procesador y la fuente de luz, y espere al menos 5 segundos. Vuelva a encender el procesador y la fuente de luz y, después, encienda la lámpara presionando el botón correspondiente.

3.12 Precauciones

1. Precauciones en el Uso del endoscopio

- 1) Procesador y fuente de luz compatibles: Este producto puede utilizarse en combinación con el procesador VP-4450HD y la fuente de luz XL-4450.
- 2) Preparación e inspección previa al uso: Antes de utilizar el producto, prepare uno de reserva por si se producen accidentes inesperados, como fallo del equipo. De no disponer de uno de reserva, es posible que no pueda continuar con los procedimientos endoscópicos. Para evitar accidentes imprevistos y aprovechar al máximo las capacidades del equipo, asegúrese de que especialistas médicos con la formación adecuada en procedimientos endoscópicos inspeccionan este producto antes de utilizarlo siguiendo los procedimientos descritos en esta sección. Si el resultado de la inspección indica alguna anomalía, no utilice el equipo.
- 3) Uso combinado del equipo: El endoscopio puede utilizarse en combinación con periféricos. Para evitar descargas eléctricas accidentales, utilice solamente los periféricos que se describen en este manual de operaciones. Lea también el documento adjunto y el manual de operaciones de los periféricos utilizados en combinación con este producto.
- 4) Prohibición de reutilización: El tubo protector, el globo, la herramienta de ajuste ST-05B y la válvula del fórceps están destinados para su uso en un solo paciente. Para prevenir infecciones, no la reutilice.
- 5) Fecha de caducidad para el uso: No utilice el tubo protector, el globo, la herramienta de ajuste ST-05B ni la válvula del fórceps si ha pasado su fecha de caducidad.


GRIENSU S.A.
 ROBERTO M. RICCI
 APODERADO


 Ing. KAZUO SUGIURA
 M.N. 4613
 DIRECTOR TÉCNICO

0983



 GRIENSU	Enteroscopio	PM: 1073-224.
		Legajo N°: 1073.

6) Preparación previa al uso: Utilice un equipo de tratamiento diatérmico o un endoscopio que pueda utilizarse con un equipo de tratamiento diatérmico para proporcionar un tratamiento de urgencia adecuado en caso de hemorragia.

7) Anomalías durante el uso: En caso de que se detecte cualquier anomalía durante el uso, realice una comprobación de seguridad y deje de usar este producto inmediatamente.

8) Operación del endoscopio: El endoscopio es un instrumento de precisión. La aplicación de una fuerza o impacto excesivos sobre la parte de inserción, la parte flexible o el extremo distal pueden causarle lesiones a la cavidad del cuerpo del paciente así como daños al instrumento. Si se percibe algún tipo de resistencia durante la operación, no continúe ejerciendo fuerza, introdúzcalo lentamente. No introduzca ni doble el endoscopio sin asegurarse de que visualiza la imagen en el monitor.

9) Manipulación del endoscopio: Sujete el endoscopio por la parte de control. Sujetarlo por la parte de inserción o por la parte flexible del conductor de luz hace que sea difícil de sostener y puede ejercerse una fuerza excesiva que dé lugar a un fallo. No golpee el extremo distal del endoscopio, sobre todo las lentes. Esto puede causar que las imágenes endoscópicas sean anómalas o que la estanqueidad del endoscopio sea insuficiente.

Cuando transporte el endoscopio, manténgalo limpio. Además, coloque el endoscopio en un estuche de transporte limpio para evitar golpearlo contra otros objetos.

Utilice un equipo de protección personal cuando maneje el endoscopio para evitar infecciones y cargas electrostáticas.

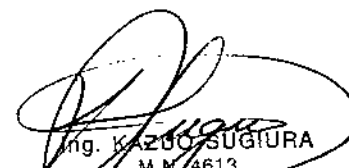
10) Temperatura del extremo distal Cuando el endoscopio proyecta luz de alta intensidad durante un tiempo prolongado, la temperatura del extremo distal puede superar los 41 °C. Apague la lámpara cuando cuelgue el endoscopio en el colgador del carro.

2. Limpieza y desinfección/esterilización


Limpie, desinfecte y esterilice el endoscopio según sus respectivas directrices. Limpie y desinfecte el endoscopio una vez haya leído y comprendido las últimas directrices.

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO


Ing. KAZUO SUGIURA
M.N. 4613
DIRECTOR TÉCNICO



 GRIENSU	Enteroscopia	PM: 1073-224.
		Legajo Nº: 1073.

Este producto no está esterilizado. Cuando lo utilice por primera vez, límpielo, desinfectelo y esterilícelo de forma adecuada para la aplicación correspondiente.

Después de utilizarlo, límpielo y desinfectelo/esterilícelo siguiendo los procedimientos descritos en el ítem "Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización"). Una limpieza incorrecta puede causar una infección. Limpie con cuidado la parte de inserción y todos los conductos, prestando especial atención al conducto de suministro de aire del globo.

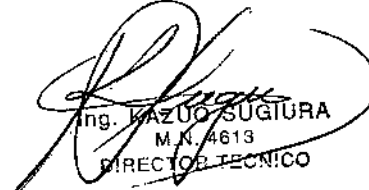
Utilice un equipo de protección personal durante la limpieza y desinfección químicas para proteger su piel y evitar infecciones.

Cuando utilice el producto en pacientes con enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (especialmente en sus variantes), úselo únicamente en pacientes con la misma enfermedad o deséchelo tras su uso. Puesto que los métodos de limpieza, desinfección y esterilización descritos en el ítem ("Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización") del producto no pueden eliminar los agentes causantes de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob, el producto podría constituir una fuente de infección. Para el tratamiento de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob, consulte las directrices disponibles al respecto.

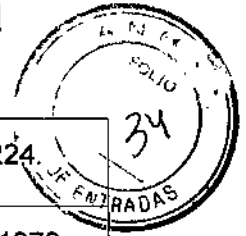
3. Eliminación: Este producto contiene piezas de metales pesados. En el momento de desechar este producto, se deben cumplir las leyes y normativas locales. Determine si el producto debe tratarse como un peligro biológico y manipúlelo y deséchelo según corresponda. Antes de la eliminación de este producto o de un accesorio del endoscopio, límpielo y desinfectelo (o esterilícelo) según los procedimientos descritos en el manual de operaciones. Existe riesgo de que se convierta en un foco de infecciones.
4. Reparación o inspección: Póngase en contacto con el distribuidor local de FUJIFILM cuando tenga que enviar este producto para que sea reparado o inspeccionado. También deberá asegurarse de limpiar y desinfectar (o esterilizar) este producto antes de enviarlo a que sea reparado o inspeccionado. Enviar el producto sin que se haya limpiado y desinfectado (o esterilizado) podría incrementar los riesgos para el control de infecciones.
5. Preparación para el uso del endoscopio: Introduzca el enchufe de CA en la toma de tipo hospitalario. Cuando transporte o conecte el endoscopio, asegúrese de


GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO


Ing. KAZUO SUGIURA
M.N. 4613
DIRECTOR TÉCNICO

0983



	Enteroscopia	PM: 1073-224. Legajo N°: 1073.
---	---------------------	-----------------------------------

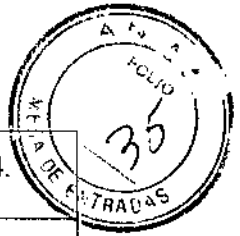
- mantenerlo limpio. No hacerlo puede provocar descargas eléctricas. Si encuentra algún defecto durante la inspección, no utilice ese producto. Almacene el endoscopio en las condiciones de almacenamiento descritas en "cuidados especiales". Utilice el endoscopio en las condiciones de funcionamiento descritas en "cuidados especiales". El uso del equipo en malas condiciones puede causar un diagnóstico erróneo o lesiones al paciente.
6. Colocación de la válvula del fórceps: Asegúrese de que la válvula del fórceps está en buen estado y se conecta correctamente a la entrada del fórceps. Si no está conectada, el fluido corporal podría circular en sentido contrario y ser una fuente de infecciones. Asegúrese de comprobar la válvula del fórceps antes de conectarla. Si se encuentra anomalía durante esta comprobación, no la utilice. Podría ser una fuente de infecciones.
 7. Conexión del endoscopio: No toque la punta del conector del conductor de luz hasta que se enfríe (unos 5 minutos). Puede sufrir quemaduras si toca el conector del conductor de luz inmediatamente después de utilizar el endoscopio. Ajuste la presión de aspiración a 53 kPa como máximo. El endoscopio puede adherirse a la membrana mucosa causando lesiones en la misma. Ajuste la presión de aspiración a 53 kPa como máximo. El endoscopio puede adherirse a la membrana mucosa causando lesiones en la misma.
 8. Inspección del extremo distal: Apague la luz antes de inspeccionar la lente. Mirar directamente al conductor de luz puede causar lesiones en la vista.
 9. Colocación e inspección del tubo protector y del globo: Utilice una herramienta de instalación del globo que esté esterilizada. No utilice el globo o el tubo protector si ha pasado su fecha de caducidad. Existe riesgo de infecciones. No utilice tubos protectores ni globos en pacientes alérgicos al látex. Existe riesgo de una reacción o shock anafiláctico.
 10. Colocación del capuchón (solamente cuando sea necesario): No presione la pared del tracto digestivo con el capuchón ejerciendo una fuerza excesiva. Existe riesgo de dañar la membrana mucosa. Fije el capuchón al endoscopio de una forma segura antes del uso. De lo contrario, el capuchón podría desprenderse.


GRIENSU S.A.

 ROBERTO M. RICCI
 APODERADO


 Ing. KAZUO SUGIORA
 M.N. 4613
 DIRECTOR TÉCNICO

0983



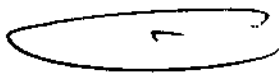
	<h2>Enteroscopia</h2>	PM: 1073-224. Legajo Nº: 1073.
---	-----------------------	-----------------------------------

11. Conexión del controlador del globo: Conecte correctamente el endoscopio y el tubo protector al controlador del globo. Antes de introducirlo, asegúrese de que el globo funciona correctamente. Si no es así, podría causar lesiones.
12. Biopsia
 - No introduzca un dispositivo de endoterapia si no alcanza a ver la salida del fórceps en la imagen endoscópica. Existe riesgo de perforación y hemorragia.
 - Lentamente, introduzca un dispositivo de endoterapia directamente en la entrada del fórceps del endoscopio. Además, al extraerlo, sáquelo lentamente hacia afuera sin doblarlo. Coloque también una jeringa, etc. directamente en la entrada del fórceps o retírela del mismo. Si se introduce en la entrada del fórceps en posición oblicua o se saca en la misma posición, la resistencia a la fricción aumentará y el fluido corporal podría salpicar por una ruptura o desconexión accidental de la válvula del fórceps, provocando una infección.
 - No presione con fuerza excesiva el dispositivo de endoterapia contra la pared del tracto digestivo. Existe riesgo de perforación y hemorragia.
13. Retirada del capuchón (solo cuando proceda): Use un equipo de protección personal cuando retire el globo o el capuchón. Existe riesgo de infecciones.
14. Retirada del endoscopio del procesador: No toque la punta del conector del conductor de luz hasta que se enfríe (unos 5 minutos). Puede sufrir quemaduras si toca el conector del conductor de luz inmediatamente después de utilizar el endoscopio.
15. Retirada de la válvula del fórceps: Deshágase de la válvula del fórceps después de su utilización. Podría ser una fuente de infecciones.
16. Conexión de los instrumentos electroquirúrgicos: Conecte correctamente los instrumentos quirúrgicos de acuerdo con las instrucciones del manual de operación. La conexión incorrecta causará una descarga eléctrica o quemaduras. No utilice ningún periférico distinto de los que se describen en el manual de operación. Si el endoscopio se utiliza en combinación con los accesorios endoscópicos que se han conectado a otros dispositivos médicos, la fuga de corriente del paciente podría aumentar.

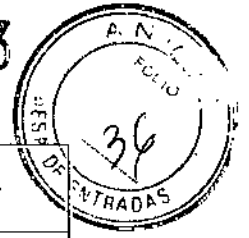
GRIENSU S.A.


 ROBERTO M. RICCI
 APODERADO


 DR. KAZUO SUGIYAMA
 M.N. 4613
 DIRECTOR TÉCNICO



0983



	<p>Enteroscopia</p>	<p>PM: 1073-224.</p> <hr/> <p>Legajo Nº: 1073.</p>
---	---------------------	--

- Ajuste de las condiciones de la cirugía: Utilice los instrumentos dentro de los límites de potencia de salida especificados. La fuga de corriente puede causar quemaduras.
- Polipectomía: Sustituya cualquier gas inflamable que haya en las cavidades del cuerpo con gas no inflamable antes de utilizar los instrumentos electroquirúrgicos. Puede producirse una ignición o explosión. Evite que el cuerpo del paciente toque cualquier conductor eléctrico como, por ejemplo, la parte metálica de la cama. Los médicos y sus asistentes deben utilizar guantes de goma. La fuga de corriente puede causar quemaduras. No aplique corriente cuando el electrodo del equipo de tratamiento diatérmico y la parte metálica del extremo distal del endoscopio estén en contacto entre sí. Pueden producirse quemaduras.
- Papilotomía: Sustituya cualquier gas inflamable que haya en las cavidades del cuerpo con gas no inflamable antes de utilizar los instrumentos electroquirúrgicos. Puede producirse una ignición o explosión. Evite que el cuerpo del paciente toque cualquier conductor eléctrico como, por ejemplo, la parte metálica de la cama. Los médicos y sus asistentes deben utilizar guantes de goma. La fuga de corriente puede causar quemaduras. No aplique corriente cuando el electrodo del equipo de tratamiento diatérmico y la parte metálica del extremo distal del endoscopio estén en contacto entre sí. Pueden producirse quemaduras.

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.

GRIENSU S.A.

 ROBERTO M. RICCI
 APODERADO


 Ing. KAZUO SUGIYAMA
 M.N. 4613
 DIRECTOR TÉCNICO

0983



 GRIENSU	Enteroscopia	PM: 1073-224.
		Legajo N°: 1073.

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.

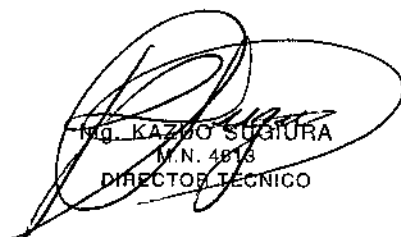
3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico

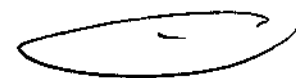
No Corresponde (el Producto Médico no incluye medicamento como parte integrante del mismo).

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. KAZUO SUGIYAMA
M.N. 4813
DIRECTOR TÉCNICO





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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-16600/13-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0.983**, y de acuerdo a lo solicitado por GRIENSU S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Enteroscopio.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-126 Enteroscopios, con Video.

Marca: FUJINON-FUJIFILM.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicaciones autorizadas: concebido para la observación, el diagnóstico y el tratamiento endoscópico del esófago, del estómago, del duodeno, del intestino delgado y del intestino grueso por parte del personal médico en instalaciones sanitarias.

Modelo/s: EN-580T.

Período de vida útil: 6 (seis) años.

Condición de expendio: 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 legal: FUJIFILM Corporation.

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

Handwritten signature and initials.

//..

Se extiende a GRIENSU S.A. el Certificado PM-1073-224, en la Ciudad de Buenos Aires, a **05 FEB 2014**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº



0983



Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.