



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

DISPOSICIÓN Nº 1332

BUENOS AIRES, 24 FEB 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-15629/13-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por 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.

Aut



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

DISPOSICIÓN N°

10332

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 Videocolonoscopios y nombre técnico Colonoscopios, 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 102 a 104 y 124 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-1073-219 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.



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

DISPOSICIÓN Nº 1332

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-15629/13-6

DISPOSICIÓN Nº

CS

1332

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



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

ANEXO I

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

1332

Nombre descriptivo: Videocolonoscopios.

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

Marca del producto médico: Fujinon - Fujifilm

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: procedimientos diagnósticos y terapéuticos del tracto digestivo inferior.

Modelo/s: EC-590WM4, EC-590WI4, EC-590WL4, EC-590ZW3/L, EC-590ZW3/M, EC-600WI, EC-600WL.

Vida útil: 6 (seis) años.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Fujifim Corporation

Lugar/es de elaboración: 26-30, Nishiazabu 2-Chome, Minato-ku, Tokio, Japon.

Nombre del fabricante: Fujinon Mito Corporation

Lugar/es de elaboración: 4112 Tono, Hitachiomiya City, Ibaraki 319-2224, Japon.

Expediente N° 1-47-15629/13-6

DISPOSICIÓN N°

1332

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



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

ANEXO II


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

Nº.....1332.....

MS

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

7313 2

	Videocolonoscopio	PM: 1073-219.
		Legajo N°: 1073.

Información de los Rótulos




Videocolonoscopio	
N° de serie: XXXX Marca: FUJINON-FUJIFILM	
Modelo: EC-590WM4 <input type="checkbox"/> EC-590WI4 <input type="checkbox"/> EC-590WL4 <input type="checkbox"/> EC-590ZW3/L <input type="checkbox"/> EC-590ZW3/M <input type="checkbox"/> EC-600WI <input type="checkbox"/> EC-600WL <input type="checkbox"/>	
Autorizado por la ANMAT PM 1073-219.	
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.	
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.

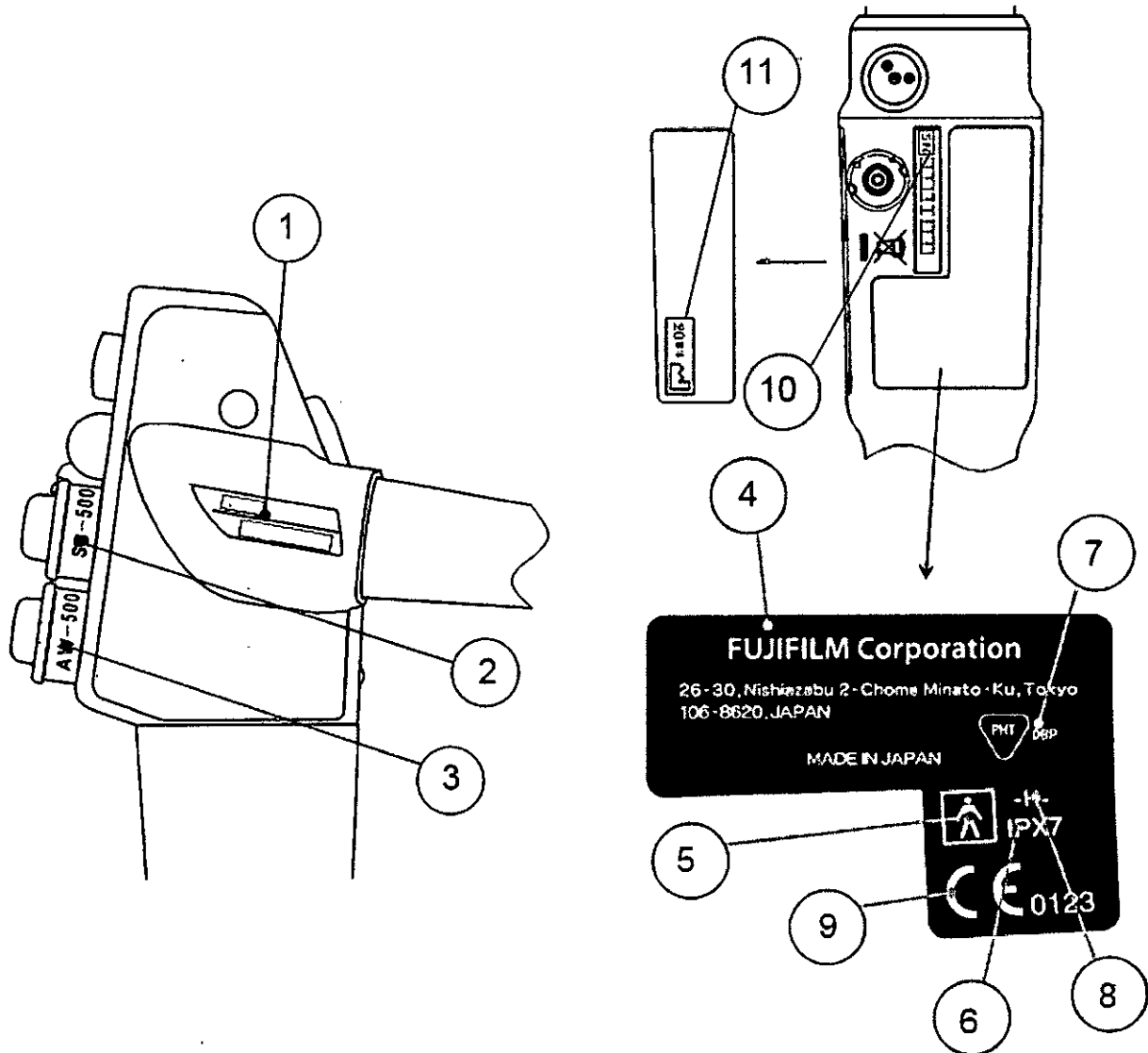

GRIENSU S.A.
ANGEL E. MACHADO
APODERADO


Ing. MARCELO O. MARTIN
M. N. 3154



1332

 GRIENSU	Videocolonoscopio	PM: 1073-219.
		Legajo N°: 1073.




- 1. Marca (FUJINON-FUJIFILM). Modelo.
- 2. Nombre de parte (SB-500/G).
- 3. Nombre de parte (AW-500/G).
- 4. Nombre y dirección del Fabricante.
- 5. Marca BF.
- 6. Clase protección IPX7.
- 7. Contiene fstalato.
- 8. Identificador -H-
- 9. Marca CE.
- 10. N° de serie.
- 11. Año de fabricación.

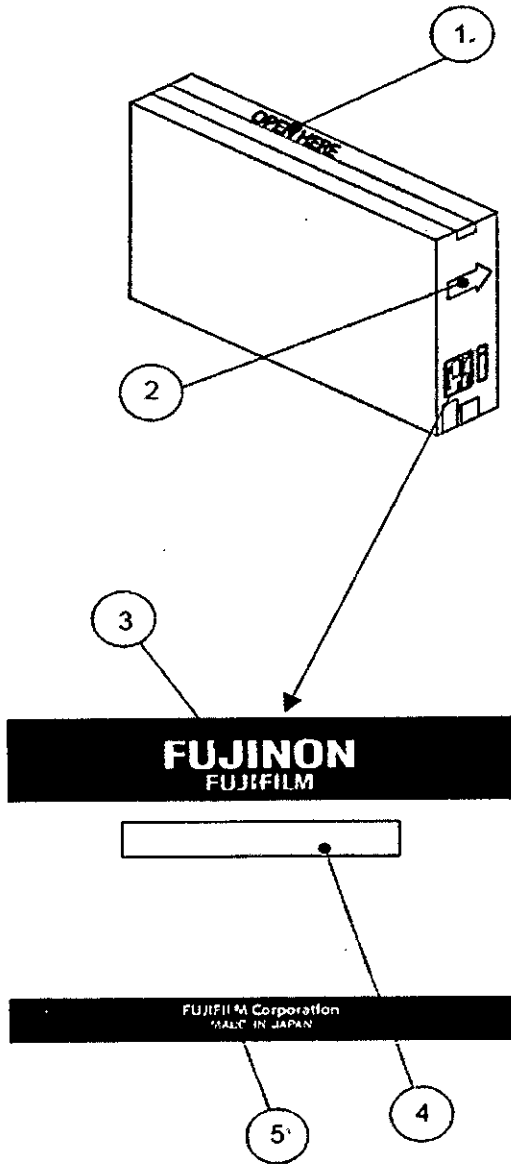
Figura 2.a: Rótulo provisto por el Fabricante (colocado sobre el equipo).


GRIENSU S.A.
ANGEL E. MACHADO
APODERADO


Ing. MARCELO O. MARTÍN
M. N. 3154

71332

 GRIENSU	Videocolonoscopio	PM: 1073-219.
		Legajo N°: 1073.



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

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



GRIENSU S.A.
ANGEL E. MACHADO
APODERADO


Ing. MARCELO O. MARTIN
M. N. 3154



1332

105

 GRIENSU	Videocolonoscopio	PM: 1073-219.
		Legajo Nº: 1073.

INSTRUCCIONES DE USO

3.1 Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección del Fabricante:

FUJINON MITO CORPORATION.

4112 TONO, HITACHIOMIYA CITY, IBARAKI 319-2224, Japón.

Fabricante legal:

FUJIFILM Corporation.

26-30, Nishiazabu 2-Chome, Minato-ku, Tokyo 106-8620, Japón.

Razón Social y Dirección (Rótulo del Importador):

GRIENSU S.A.

Julio A. Roca 636 – Pisos 10, 11 y 12 C1067ABO

Buenos Aires – Argentina.

Tel: (54-11) 4342-8818/19/21/22/23.

Identificación del Producto:

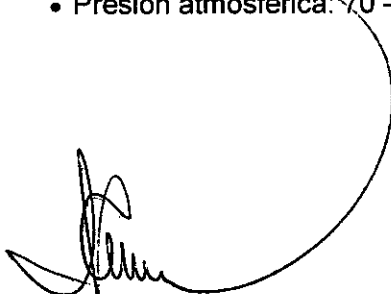
Producto: Videocolonoscopio.

Marca: FUJINON-FUJIFILM.

Modelo: EC-590WM4, EC-590WI4, EC-590WL4, EC-590ZW3/L, EC-590ZW3/M,
EC-600WI, EC-600WL.

Condiciones de Almacenamiento y Transporte:

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




GRIENSU S.A.
ANGEL E. MACHADO
APODERADO



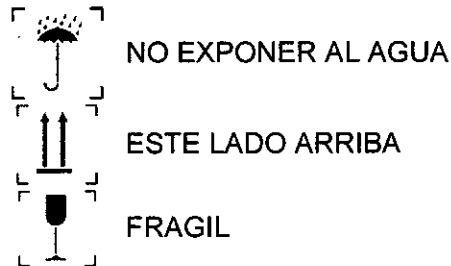
Ing. MARCELO O. MARTIN
M. N. 3154



1332

 GRIENSU	Videocolonoscopio	PM: 1073-219.
		Legajo Nº: 1073.

Advertencias y/o precaución transporte (empaques 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 1073-219".

3.2 Prestaciones atribuidas por el fabricante

Este producto es un endoscopio médico para el tracto digestivo inferior. Se utiliza para la observación, el diagnóstico y el tratamiento endoscópico del recto y el intestino grueso en instituciones hospitalarias, bajo el control de un médico. No utilice este producto con ningún otro fin.

3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos

La familia de productos puede usarse combinado con varios equipos periféricos. Estos equipos periféricos se disponen separadamente.


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



GRIENSU S.A.
ANGEL E. MACHADO
APODERADO



Ing. MARCELO O. MARTIN
M. N. 3154

 GRIENSU	Videocolonoscopio	PM: 1073-219.
		Legajo N°: 1073.

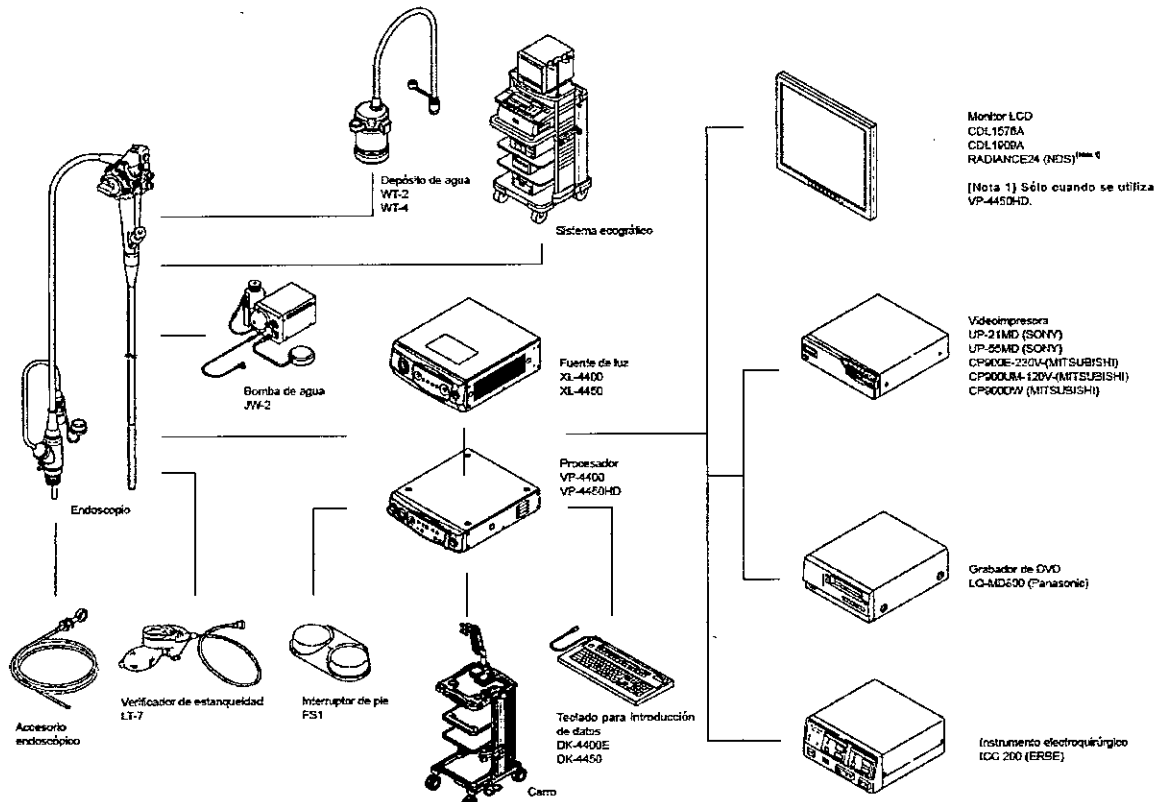


Figura 3.3.1: Configuración del sistema.


3.4 Instalación y mantenimiento del Producto Médico

1. Desplace el carro con el procesador hasta el lugar donde se utilizará el endoscopio.
2. Después de poner el interruptor principal del carro en la posición OFF, enchufe el cable de alimentación del carro en la toma con conexión a tierra.
3. Montar la botella de succión en la unidad de succión.
4. 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.

Conexiones

1. Inserte el conector del conductor de luz en la toma de endoscopio de la fuente de luz.


GRIENSU S.A.
ANGEL E. MACHADO
 APODERADO


Ing. MARCELO O. MARTIN
 M. N. 3154

	Videocolonoscopio	PM: 1073-219.
		Legajo N°: 1073.

2. Inserte el conector de EVE del endoscopio en la toma del conector del sistema 500 del procesador.

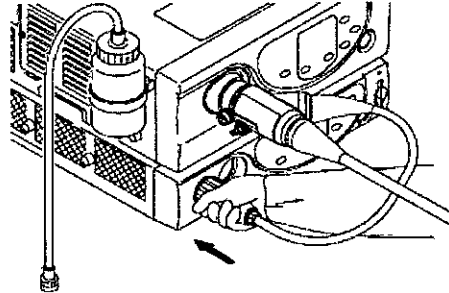


Figura 3.4.2.a: Conexión del Endoscopio a la fuente de luz y al procesador.

3. Inserte el conector del tanque de agua en el conector del agua de alimentación del Endoscopio.

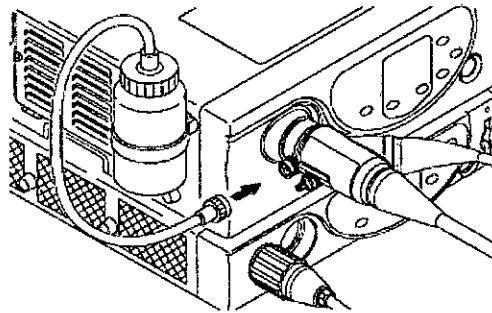


Figura 3.4.2.b: Conexión del tanque de agua al endoscopio.

4. Conectar la unidad de succión y el conector de succión del Endoscopio con el tubo de succión.

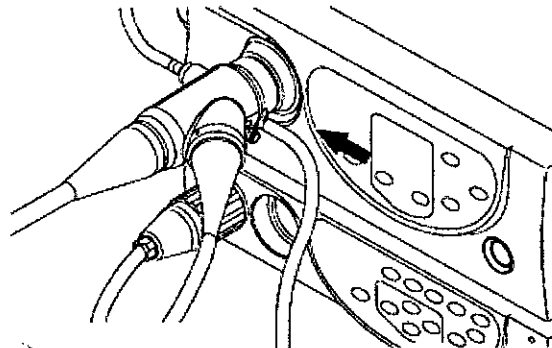
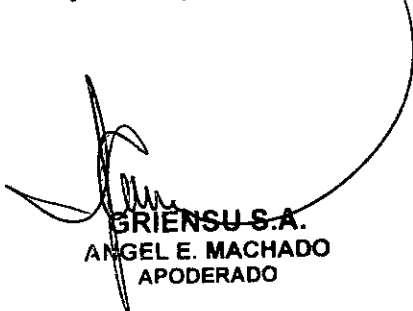


Figura 3.4.2.c: Conexión del tanque de agua al endoscopio.


5. Ajustar la presión de succión de 40 a 53 [kPa].


GRIENSU S.A.
ANGEL E. MACHADO
APODERADO


Ing. MARCELO O. MARTIN
M. N. 3154



1332

	Videocolonoscopio	PM: 1073-219.
		Legajo N°: 1073.

Mantenimiento

El equipo puede deteriorarse después del uso repetido durante un período prolongado. En especial, las partes de goma y resina se deterioran por el uso de productos químicos así como por el cambio a través del tiempo. Deberá someterse a la revisión por los especialistas cada seis meses o cada 100 casos diagnosticados. Deberá también inspeccionarse cuando se detecte cualquier anomalía en el equipo.

No desarmar ni modificar el equipo.

3.5 Implantación del Producto Médico

No Corresponde (no es un Producto Médico implantable).

3.6 Riesgos de interferencia recíproca

Este equipo ha sido evaluado como conforme con los límites para los productos sanitarios definidos en la norma EN 60601-1-2-2001. Estos límites están diseñados para ofrecer una protección razonable frente a interferencias perjudiciales en una instalación 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.


GRIENSU S.A.
ANGEL E. MACHADO
APODERADO


Ing. MARCELO O. MARTIN
M. N. 3154



	Videocolonoscopio	PM: 1073-219.
		Legajo Nº: 1073.

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

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

3.8 Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización

Lavado

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

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

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


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

2 Segundo lavado(lavado en el fregadero)

2.1 Desmontaje del Endoscopio desde el Procesador


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

3 Lavado de Todo Endoscopio


GRIENSU S.A.
ANGEL E. MACHADO
APODERADO


Ing. MARCELO O. MARTIN
M. N. 3154

1332

 GRIENSU	Videocolonoscopio	PM: 1073-219.
		Legajo N°: 1073.

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

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


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


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

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

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


GRIENSU S.A.
ANGEL E. MACHADO
APODERADO


Ing. MARCELO O. MARTÍN
M. N. 3154

	Videocolonoscopio	PM: 1073-219.
		Legajo Nº: 1073.

- (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.

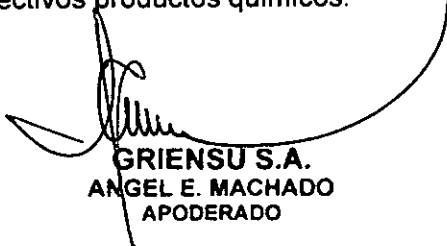
Condiciones de Desinfección:


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 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.


GRIENSU S.A.
ANGEL E. MACHADO
APODERADO


Ing. MARCELO O. MARTIN
M. N. 3154


 11

 GRIENSU	Videocolonoscopio	PM: 1073-219.
		Legajo N°: 1073.

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).

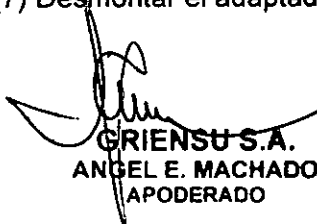
2 Inmersión dentro de la Solución Química

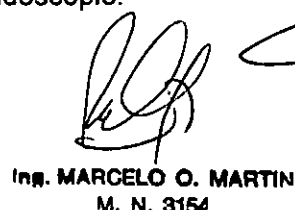
- (1) Colocar la tapa impermeable en el extremo del conector EVE.
- (2) Sumergir el Endoscopio y adaptador de limpieza dentro de la solución química.


Enjuague del Endoscopio

1 Inyección del líquido desinfectante

- (1) Sacar el Endoscopio y adaptador de limpieza de la solución química
- (2) Colocar el adaptador de limpieza en el Endoscopio.
- (3) Colocar la jeringa en el lado del canal de aspiración del adaptador de limpieza.
- (4) Con la jeringa, inyectar el líquido desinfectante por el canal de aspiración del Endoscopio para extraer la solución química. Repetir la inyección del líquido desinfectante hasta que no quede ningún residuo de la solución química.
- (5) Desmontar la tapa del adaptador de limpieza de entrada del fórceps.
- (6) Inyectar el líquido desinfectante para descargar la solución química de la boca de fórceps, utilizando la jeringa.
- (7) Desmontar el adaptador de limpieza del Endoscopio.


GRIENSU S.A.
ANGEL E. MACHADO
APODERADO


ING. MARCELO O. MARTIN
M. N. 3154

 GRIENSU	Videocolonoscopio	PM: 1073-219.
		Legajo N°: 1073.

(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 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.


GRIENSU S.A.
ANGEL E. MACHADO
APODERADO


Ing. MARCELO O. MARTIN
M. N. 3154



1352

	Videocolonoscopio	PM: 1073-219.
		Legajo N°: 1073.

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

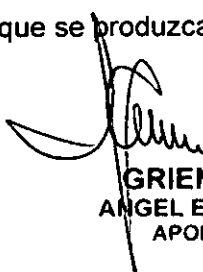
- 1 Colocar el cada adaptador de limpieza en el Endoscopio.
- 2 Con la jeringa, inyectar alcohol para desinfección de 70% por el canal de aspiración para extraer el residuo de agua dentro de cada canal.
- 3 Con la jeringa, inyectar aire por el canal de aspiración para secar completamente el alcohol dentro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

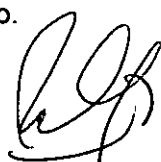
Secado del Canal de Aspiración

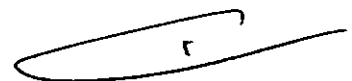
- (1) Conectar el tubo proveniente de la unidad de aspiración al conector de aspiración del Endoscopio.
- (2) Conectar la alimentación de la unidad de aspiración y dejar secando el interior del canal durante 10 minutos.

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.


GRIENSU S.A.
ANGEL E. MACHADO
APODERADO


Ing. MARCELO O. MARTIN
M. N. 3154


 14

	Videocolonoscopio	PM: 1073-219.
		Legajo N°: 1073.

- (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.

3.9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

Se advierte que este producto no está esterilizado. Al usarlo por primera vez, deberá usarse el nivel apropiado de desinfección o esterilización para su aplicación de acuerdo con las instrucciones del ítem 8 "Lavado", "Desinfección química" y "Esterilización con gas".

Inspección del endoscopio

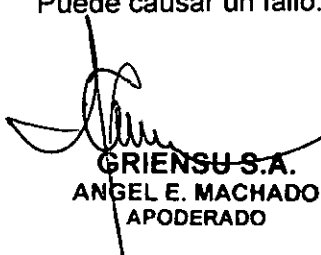
1. Inspección de la parte de inserción

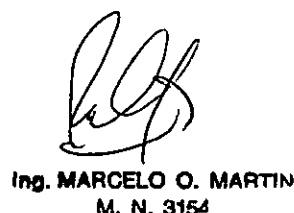
(1) Verifique visualmente la parte de inserción (extremo distal, parte curva y parte flexible) por si hay anomalías como, por ejemplo, roturas o melladuras y bordes afilados en los salientes que puedan lesionar al paciente.

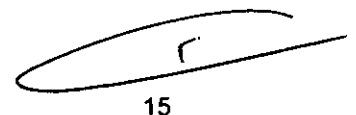
(2) Sujete la parte flexible con las dos manos y hágala avanzar a lo largo de toda su longitud de forma que comience a deslizarse gradualmente el vértice del semicírculo con un diámetro de unos 200 mm. Compruebe que la parte se doble completamente y que no haya ninguna dificultad para el plegado.


Nota: No retuerza ni doble manualmente y con demasiada fuerza la parte flexible.

Puede causar un fallo.


GRIENSU S.A.
ANGEL E. MACHADO
APODERADO


Ing. MARCELO O. MARTIN
M. N. 3154

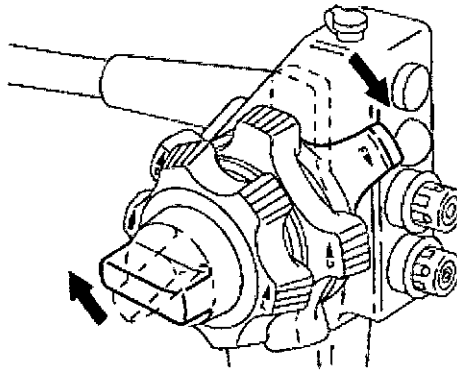

 15

	Videocolonoscopio	PM: 1073-219.
		Legajo N°: 1073.

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

2. Inspección del mecanismo de curvado

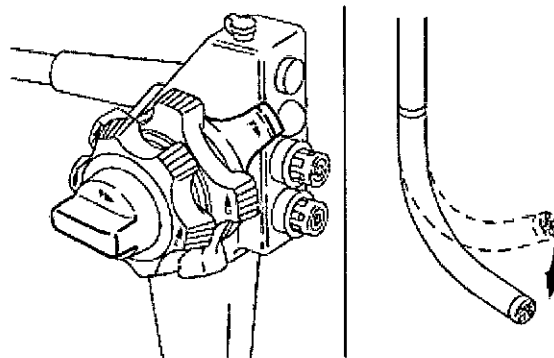
(1) Desbloquee la palanca de bloqueo arriba/abajo y la perilla de bloqueo izquierda/derecha girándolas en la dirección de F ►.



(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.
ANGEL E. MACHADO
APODERADO

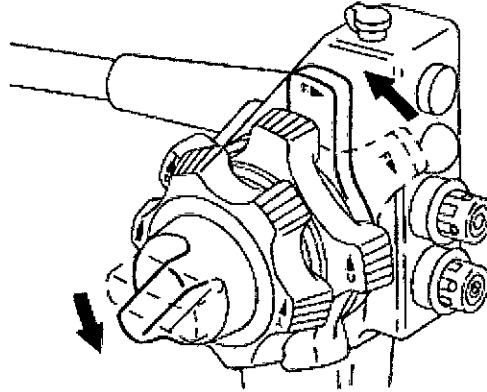

Ing. MARCELO O. MARTIN
M. N. 3154



Videocolonoscopio

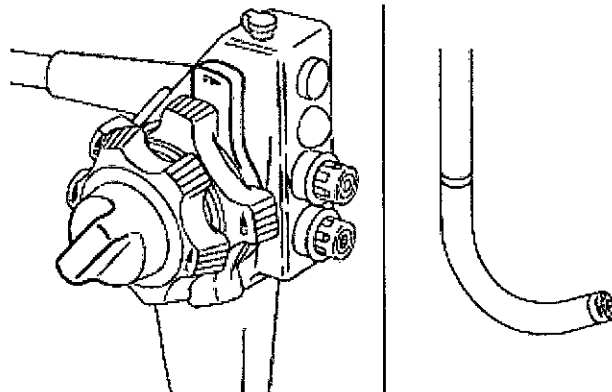
PM: 1073-219.

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

(1) Conecte la alimentación de la unidad de aspiración, el carro, el procesador y la fuente de luz. Deje la lámpara apagada.

(2) Prepare un vaso con agua.


(3) Coloque el extremo distal del endoscopio en el aire y pulse el botón de suministro de aire/agua para comprobar que sale agua por la boquilla.

(4) Sumerja el extremo distal del endoscopio en el agua, tape el orificio central del botón de aire/agua con el dedo y verifique que sale aire por la boquilla. A continuación, retire el dedo del orificio y compruebe que no salga aire de la boquilla.


GRIENSU S.A.
ANGEL E. MACHADO
APODERADO


Ing. MARCELO O. MARTIN
M. N. 3154



	Videocolonoscopio	PM: 1073-219.
		Legajo N°: 1073.

(5) Coloque una nueva válvula del fórceps en la entrada del fórceps. Sumerja en agua el extremo distal del endoscopio y compruebe que, al pulsar el botón de aspiración, se aspira agua y que, al soltarlo, se detiene la aspiración.

(6) Inserte el fórceps desde la entrada del fórceps y compruebe que las puntas salen suavemente por la salida del extremo distal del endoscopio.

(7) Coloque la válvula de retención J para la entrada del surtidor de agua.

(8) Al suministrar el agua a través de una entrada de surtidor de agua, asegúrese de que el agua sale por la boquilla del surtidor de agua que se encuentra en el extremo distal.

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

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

4. Inspección del fórceps

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

(1) Inspeccione el funcionamiento del fórceps. Verifique visualmente el fórceps en busca de roturas o curvas pronunciadas y bordes afilados en los salientes que puedan lesionar al paciente.

(2) Forme un aro doble de aproximadamente 200 mm de diámetro en la parte elástica del fórceps, como se muestra en la figura.

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


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

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


GRIENSU S.A.
ANGEL E. MACHADO
APODERADO


Ing. MARCELO O. MARTÍN
M. N. 3154




	Videocolonoscopio	PM: 1073-219.
		Legajo N°: 1073.

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.	
La luz no se enciende cuando el botón de la lámpara es presionado	1) La conexión del endoscopio está incompleta. 2) El nivel de intensidad luminosa está ajustado cerca del nivel mínimo. 3) El modo de 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	Conecte el endoscopio correctamente. Conexión del endoscopio: Ajustar el nivel de la intensidad luminosa a 0 aproximadamente. VP-4400 y VP-4450HD "Ajuste del brillo" Ajuste el modo iris (modo fotométrico) en "AVE". VP-4400 "Selección del modo de iris" VP-4450HD "Cambio del modo de iris" Suministre agua al extremo distal del endoscopio para eliminar la suciedad. Ajuste la velocidad del obturador en "normal". Desactive la función de bajo consumo de la fuente de luz. 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.
La zona resaltada de las imágenes es demasiado brillante.	1) El nivel de intensidad luminosa está ajustado cerca del nivel máximo. 2) El modo de iris (modo fotométrico) está ajustado en "AVE".	Ajustar el nivel de la intensidad luminosa a 0 aproximadamente. VP-4400 y VP-4450HD "Ajuste del brillo" Ajuste el modo de iris (modo fotométrico) en "PEAK". VP-4400 "Selección del modo de iris" VP-4450HD "Selección del modo de iris"


 GRIENSU	Videocolonoscopio	PM: 1073-219.
		Legajo N°: 1073.

La imagen desaparece durante la exploración.	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.	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.
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.
La imagen pierde el color súbitamente durante el examen.	1) El sistema ha funcionado incorrectamente debido a, por ejemplo, cargas estáticas. 2) El cable de señal de vídeo se ha quemado o ha sufrido un cortocircuito. 3) La parte de adquisición de imágenes está dañada.	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. Extraiga el endoscopio lentamente.
Las imágenes aparecen distorsionadas.	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.	Interrumpa la alimentación del equipo de tratamiento diatérmico para restablecer la salida de imagen. El endoscopio está funcionando correctamente. Conéctelo correctamente. 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. Extraiga el endoscopio lentamente.


GRIENSU S.A.
ANGEL E. MACHADO
APODERADO


Ing. MARCELO O. MARTIN
M. N. 3154



	Videocolonoscopio	PM: 1073-219.
		Legajo N°: 1073.

La función de ampliación óptica no funciona.	1) El sistema ha funcionado incorrectamente debido a, por ejemplo, cargas estáticas. 2) El cable se ha quemado o ha sufrido un cortocircuito.	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. Extraiga el endoscopio lentamente.
No puede suministrarse aire ni agua.	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.	Encienda la bomba. Cierre firmemente la tapa. Reduzca el nivel del agua en el depósito de agua a aproximadamente el 80% de su capacidad. Llene el depósito con agua. Conecte el depósito de agua.
No se puede reajustar el botón de suministro de aire/agua.	El botón de suministro de aire/agua está dañado.	Sustituya el botón de suministro de aire/agua por uno nuevo.
La aspiración está desactivada.	1) La bomba está apagada. 2) La bomba no está conectada. 3) La válvula del fórceps no está colocada.	Encienda la bomba. Conecte la bomba. Coloque la válvula del fórceps.

[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 para el Uso del Endoscopio

- a. Inspección previa al uso: Realizar la inspección previa al uso de acuerdo con los procedimientos indicados en el manual, para evitar accidentes imprevistos y utilizar plenamente las características del equipo. Cuando los resultados de la inspección acusaran alguna anomalía, no deberá usarse el equipo.


GRIENSU S.A.
ANGEL E. MACHADO
APODERADO


Ing. MARCELO O. MARTIN
M. N. 3154

	Videocolonoscopio	PM: 1073-219.
		Legajo N°: 1073.


- b. **Combinación del equipo:** El Endoscopio puede usarse en combinación con los equipos periféricos (ver ítem 3 de la presente sección). Para evitar cualquier accidente de descarga eléctrica, no deberá usarse ningún equipo periférico fuera de los especificados en el manual de operación.
2. **Preparación para el uso del Endoscopio:** Realice la inspección previa al uso de acuerdo con los procedimientos indicados en el manual para evitar accidentes imprevistos y aprovechar plenamente las capacidades del equipo.
Si encuentra algún defecto durante la inspección, no utilice ese equipo.
Antes de utilizar este producto, prepare uno de reserva en previsión de accidentes inesperados como, por ejemplo, fallos del equipo. Si no dispone de uno de reserva, es posible que no pueda continuar con los procedimientos endoscópicos..
3. **Método de Uso:**
- a. **Inserción y Observación:** La energía de iluminación puede causar quemaduras. No permitir que el extremo distal toque el mismo lugar durante más de 5 minutos.
- b. **Biopsia:** Al empujar el fórceps fuertemente contra la pared del órgano digestivo podría dañarse la misma. No deberá empujarse con indebida fuerza.
4. **Manipulación del endoscopio:** Sujete el endoscopio por la parte de control. Al manipularse por la parte de inserción o la parte flexible del conductor de luz, se hace difícil de sostener y puede ejercerse una fuerza anómala que dé lugar a un fallo del instrumento. Utilice guantes de goma cuando maneje un endoscopio para evitar infecciones y cargas estáticas.
5. **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.

3.13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

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


GRIENSU S.A.
ANGEL E. MACHADO
APODERADO


Ing. MARCELO O. MARTIN
M. N. 3154

	Videocolonoscopio	PM: 1073-219.
		Legajo Nº: 1073.

3.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico

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

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



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

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

3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico

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

3.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

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



GRIENSU S.A.
ANGEL E. MACHADO
APODERADO



Ing. MARCELO O. MARTIN
M. N. 3154





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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-15629/13-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº.....**1332** 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: Videocolonoscopios.

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

Marca del producto médico: Fujinon - Fujifilm

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: procedimientos diagnósticos y terapéuticos del tracto digestivo inferior.

Modelo/s: EC-590WM4, EC-590WI4, EC-590WL4, EC-590ZW3/L, EC-590ZW3/M, EC-600WI, EC-600WL.

Vida útil: 6 (seis) años.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Fujifim Corporation

Lugar/es de elaboración: 26-30, Nishiazabu 2-Chome, Minato-ku, Tokio, Japon.

Nombre del fabricante: Fujinon Mito Corporation

Lugar/es de elaboración: 4112 Tono, Hitachiomiya City, Ibaraki 319-2224, Japon.

05
MS

Se extiende a Griensu S.A. el Certificado PM-1073-219, en la Ciudad de Buenos Aires, a....**24 FEB 2014**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

all


11332

Orsingher

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