



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

DISPOSICIÓN N° **7 5 8 8**

BUENOS AIRES, **11 JUL 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2513-17-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A. solicita la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1198-90, denominado: VIDEOGASTROSCOPIO.

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

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1198-90, denominado VIDEOGASTROSCOPIO, marca SONOSCAPE.

E
A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7 5 8 8

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1198-90.

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

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2513-17-1

DISPOSICIÓN N°

PB

7 5 8 8

Dr. ROBERTO LEÓN
Subadministrador Nacional
ANMAT



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7588** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1198-90 y de acuerdo a lo solicitado por la firma CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre descriptivo: VIDEOGASTROSCOPIO

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SONOSCAPE

Autorizado por Disposición ANMAT N°: 12564 del 09 de Noviembre de 2016

Tramitado por expediente N°: 1-47-3110-4884-15-0

DATO IDENTIFICATORIO	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	EG-330 ENDOSCOPIO	EG-330, EG-500, EG500L
Dirección del Fabricante	Yizhe Building, Yuquan Road, Nanshan, Shenzhen 518051, P R China	4/F, 5/F, 8/F, 9/F & 10/F, Yizhe Building, Yuquan Road, Nanshan, Shenzhen 518051, Guandong, China
Rótulo	Aprobado por Disposición ANMAT N° 12564/16	A foja 40
Instrucciones de Uso	Aprobadas por Disposición ANMAT N° 12564/16	A fojas 41 a 64

Σ 1



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

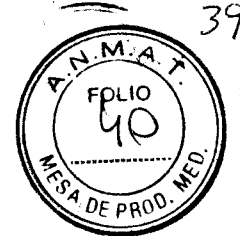
El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1198-90, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**11 JUL 2017**

Expediente N° 1-47-3110-2513-17-1

DISPOSICIÓN N° **7588**

DR. ROBERTO LEVE
Subadministrador Nacional
C. 17. 1. 1. 1.



7588

ANEXO III B: PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

PROYECTO DE ROTULOS

11 JUL 2017

FABRICANTE: SonoScapeMedical Corp.

DIRECCIÓN: 4/F, 5/F, 8/F, 9/F & 10/F, Yizhe Building, Yuquan Road, Nanshan, Shenzhen, 518051, Guandong, China

IMPORTADOR: Centro de Servicios Hospitalarios S.A.

DIRECCIÓN: Av. Córdoba 2300, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

PRODUCTO: VideogastroscoPIO.

MODELO: EG330, EG-500, EG500L

MARCA: SonoScape

N/S:


FECHA DE FABRICACIÓN:

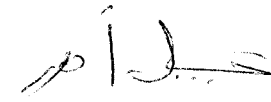
DIRECTOR TÉCNICO: Bioing. YamilAdur

CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

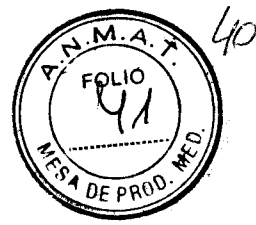
AUTORIZADO POR LA ANMAT - PM -1198-90

CONDICIONES AMBIENTALES: Temperatura: +5 a +40°C, Humedad: 30% a 80%


CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO PIQUERAS
PRESIDENTE


CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

75810



INSTRUCCIONES DE USO

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

FABRICANTE: SonoScapeMedical Corp.

DIRECCIÓN: 4/F, 5/F, 8/F, 9/F & 10/F, Yizhe Building, Yuquan Road, Nanshan, Shenzhen, 518051, Guandong, China

IMPORTADOR: Centro de Servicios Hospitalarios S.A.

DIRECCIÓN: Av. Córdoba 2300, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

PRODUCTO: VideogastroscoPIO.

MODELO: EG330, EG-500, EG500L

MARCA: SonoScape

DIRECTOR TÉCNICO: Bioing. YamilAdur

CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

AUTORIZADO POR LA ANMAT - PM -1198-90

CONDICINES AMBIENTALES: Temperatura: +5 a +40°C, Humedad: 30% a 80%

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

Pautas de seguridad

ADVERTENCIAS

- Sólo un operador calificado puede realizar la endoscopia.
- Sólo el personal autorizado o capacitado por el fabricante puede mantener el endoscopio. Cualquier personal no autorizado no debe montar o desmontar el endoscopio.
- No utilice este endoscopio en una atmósfera que contenga gases inflamables tales como los gases anestésicos, hidrógeno y etanol, debido a un peligro de explosión.
- El médico debe evaluar a fondo la propiedad, propósito, beneficios y los riesgos (incluidos los riesgos médicos, riesgos desconocidos) antes de la realización de la endoscopia. Realice la endoscopia sólo cuando los beneficios superan a los riesgos.
- El médico debe hacer una explicación detallada al paciente acerca de los beneficios y los riesgos de la exploración y diagnóstico, así como los métodos que deben aplicarse.
- Sólo realizar la endoscopia con el consentimiento del paciente.
- El médico debe realizar la endoscopia de conformidad con las normas y principios desarrollados por instituciones académicas endoscópicas.

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO P. QUERAS
PRESIDENTE

H

- No utilice este endoscopio cerca de un fuerte campo eléctrico, fuerte campo electromagnético o dispositivos de comunicación inalámbricos móviles. Usando el endoscopio en el ambiente inadecuado puede provocar un mal funcionamiento o daños.
- Sólo los periféricos (como el procesador de imagen, fuente de luz, etc) proporcionado o recomendado por el fabricante puede ser utilizado. El uso de otros dispositivos puede aumentar la radiación RF y degradar el rendimiento del sistema para resistir la interferencia electromagnética.
- El endoscopio no se limpia y desinfecta en la fábrica. Por lo tanto, el operador debe realizar estrictamente los procedimientos de limpieza y desinfección que se describen en manual de usuario, antes de usar.
- Para garantizar la seguridad y la funcionalidad del endoscopio, un mantenimiento periódico debe realizarse.
- Sólo los accesorios provistos o aprobados por el fabricante puede ser utilizado. El uso de otros accesorios puede dañar el endoscopio y no se puede lograr el rendimiento esperado se describe en este manual.
- El endoscopio debe mantenerse y almacenarse como se describe en el manual de usuario. El uso de un endoscopio mal cuidado o almacenado, puede causar infecciones, daños o degradación del rendimiento.

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

Todos los componentes de este equipo se utilizan únicamente con accesorios y partes de la marca SonoScape de manera exclusiva. De la misma manera, el endoscopio está diseñado para ser conectado a equipos de procesamiento de imágenes con los que vienen originalmente y ningún otro, de ninguna otra marca.

Referirse al punto 3.4.4 de este informe para la descripción de la conexión de periféricos necesarios

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

Inspección del endoscopio

El operador debe limpiar o desinfectar el endoscopio, antes de la inspección, y luego quitar la tapa a prueba de agua.

3.4.1 Inspección de la Apariencia y Flexibilidad

Realice los siguientes pasos para revisar el aspecto y la flexibilidad.

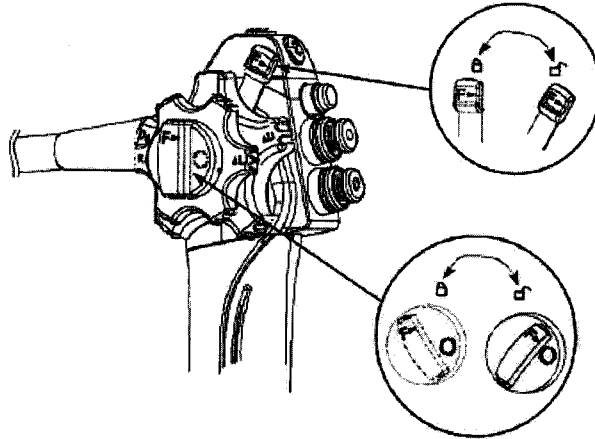
1. Asegúrese de que no hay rasguños en exceso, deformación o flojedad en la sección de control y los conectores.
2. Asegúrese de que no hay una curva anormal o giro en la sección de inserción.
3. Toque toda la sección de inserción hacia atrás y hacia delante con cuidado para asegurarse de que no hay abolladuras, sobresalientes, hinchazón, arañazos, roturas, deformaciones, adhesión de cuerpos extraños, componente que falte o descamación.
4. Mantenga la sección de inserción con las dos manos y doblar a un semicírculo para asegurar que toda la sección de inserción es flexible y se puede doblar sin problemas.

5. Asegúrese de que no existen arañazos o roturas en el lente del objetivo y las lentes de guía de luz, y no hay manchas o grietas en la superficie del extremo distal.

3.4.2 Inspección de la angulación:

1. Gire el control arriba / abajo y de angulación izquierda / derecha en sentido horario hasta que se detengan para asegurar que la sección de flexión este libre.

2. Gire las perillas de control arriba / abajo y angulación izquierda / derecha, respectivamente, hasta que se detengan para asegurar que la sección de flexión pueda ser flexible y debidamente doblada y lentamente restaurar a su posición original.



"Para inspeccionar la angulación arriba / abajo"

1. Gire la llave de angulación arriba / abajo en sentido de las agujas del reloj hasta que se detenga, y luego gire el control angulación arriba / abajo hacia la derecha y hacia la izquierda, respectivamente, hasta el tope. Asegúrese de que la sección de flexión se mueva hacia arriba o hacia abajo de forma flexible y pueda alcanzar su máximo ángulo.

2. Gire la angulación arriba / abajo hacia la izquierda hasta que se detenga para asegurar que la sección de flexión se pueda fijar en el ángulo deseado.

3. Cuando se fija la sección de flexión, gire la llave de angulación arriba / abajo en el sentido de las agujas del reloj hasta que se detenga para asegurar que la sección de flexión puede restaurar a su posición original.

"Para inspeccionar angulación izquierda / derecha"

1. Gire el bloqueo de angulación izquierda / derecha en sentido horario hasta que se detenga, y luego girar a la izquierda / derecha el control angulación hacia la derecha y hacia la izquierda, respectivamente, hasta el tope. Asegúrese de que la sección de flexión mueve hacia la izquierda o hacia la derecha de forma flexible y pueden alcanzar su máximo ángulo.

2. Gire en sentido anti horario el bloqueo angulación derecha / izquierda hasta que se detenga para asegurar que la sección de flexión se puede fijar en el ángulo deseado.

3. Cuando se fija la sección de flexión, gire el bloqueo de angulación izquierda / derecha en sentido horario hasta que se detenga para asegurar que la sección de flexión puede restaurar a su posición original.

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO P. QUERAS
PRESIDENTE

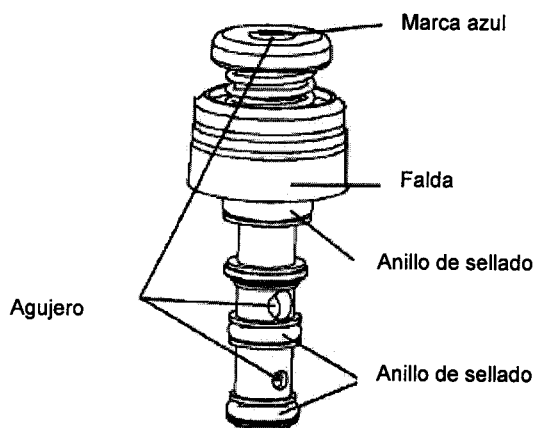
3.4.3 Inspección y Conexión de los Accesorios

3.4.3.1 Inspección e instalación de la válvula de aire / agua:

El operador debe limpiar o desinfectar la válvula de aire / agua.

Para inspeccionar la válvula de aire / agua:

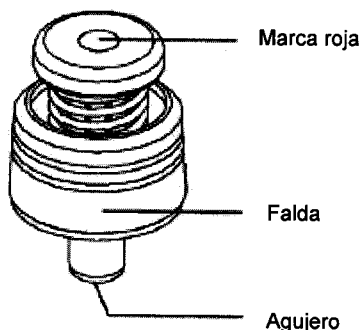
- Asegúrese de que los agujeros no estén obstruidos.
- Asegúrese de que la válvula no está deformada o dañada.
- Asegúrese de que los anillos de sellado no estén agrietados, rayados o dañados



Para instalar la válvula de aire / agua:

Instale la válvula de aire / agua al cilindro de la válvula de aire / agua del endoscopio correctamente.

3.4.3.2 Inspección e instalación de la válvula de aspiración



Asegúrese de que la válvula no está agrietada, deformada o dañada.

"Para instalar la válvula de aspiración"

1. Instale la válvula de aspiración al cilindro válvula de succión del endoscopio correctamente.

CENTRO DE SERVICIOS
 HOSPITALARIOS S.A.
 H. PABLO P. QUEBRAS
 PRESIDENTE

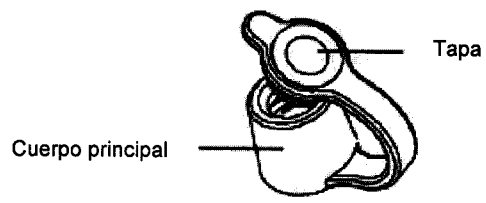
7588



2. Asegúrese de que no hay ninguna protuberancia en la falda de la válvula, y la válvula se instale firmemente

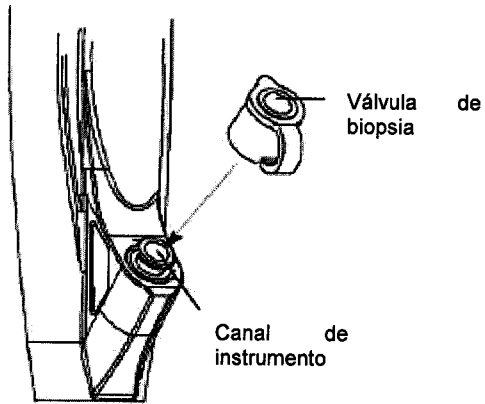
3.4.3.3 Inspección e instalación de la válvula de biopsia:

- Asegúrese de que la válvula no está deformada o dañada.
- Asegúrese de que la conexión entre el cuerpo principal y la falda está firmemente conectado



Para instalar la válvula de la biopsia:

Instale la válvula de biopsia para el canal de instrumento del endoscopio correctamente



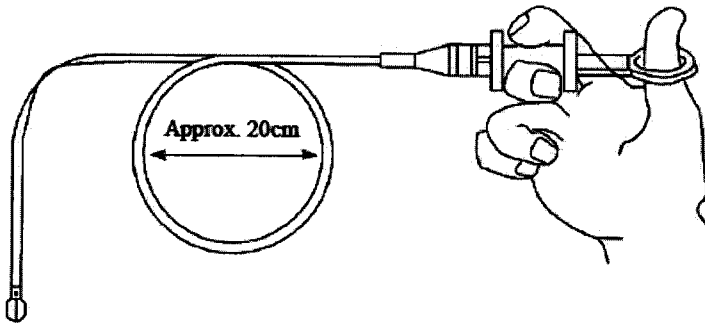
3.4.3.4 Inspección de la pinzas de biopsia:

Realice los siguientes pasos para revisar las pinzas de biopsia.

1. Seleccione las pinzas de biopsia adecuadas para probar los tejidos.
2. Desembale y saque las pinzas de biopsia.
3. Doble las pinzas de biopsia a un anillo con el diámetro de aproximadamente 20 cm y asegure que las pinzas de biopsia se pueden doblar sin problemas.
4. Utilice la palanca de control y asegurese de que las garras pueden ser abiertas y cerradas.

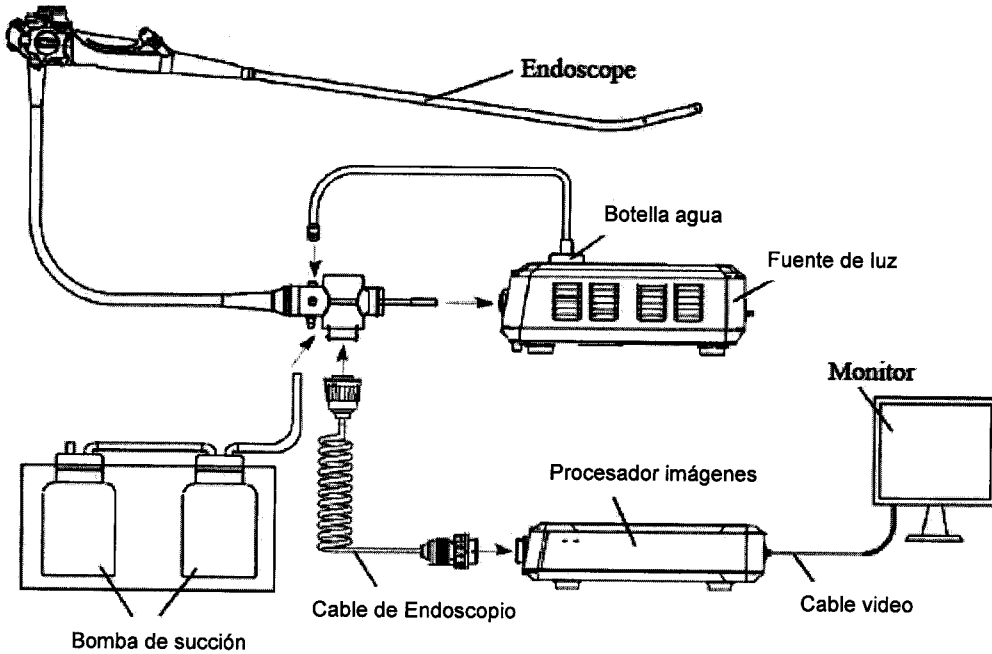
CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO P. QUERAS
CO. SIDENTE

7588



3.4.4. Inspección y conexión de los periféricos (para el modelo EG330):

Conectar el sistema de endoscopia como se muestra en la figura:

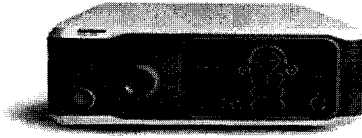


- El procesador recomendado por el fabricante es: SonosCape HD-330 ImageProcesor:

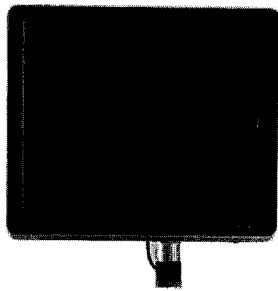


- Las fuentes de luz recomendadas por el fabricante son: SonosCape HDL-330 Light Source, SonosCape HDL-330E Light Source:

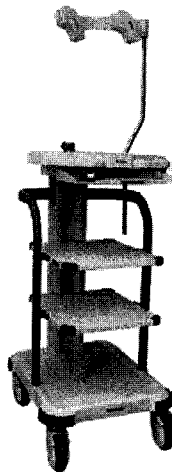
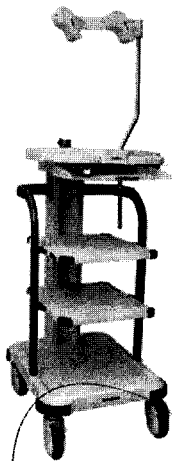
CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO P. QUERAS
PRESIDENTE



- Monitor SonosCape:



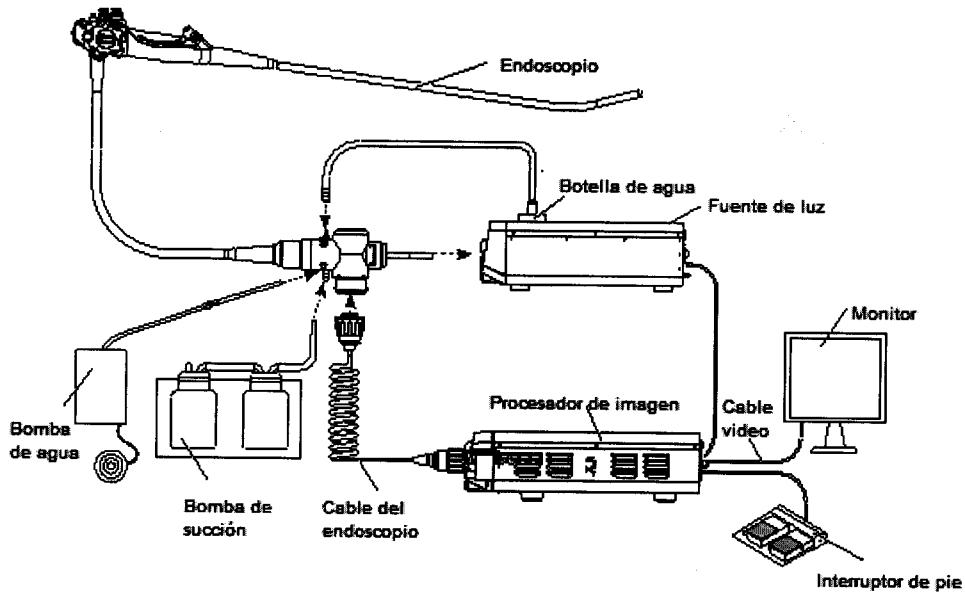
- Carro de transporte: HDT30 y HDT-30:



CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO P. QUERAS
PRESIDENTE

3.4.4.B Inspección y conexión de los periféricos (para el modelo EG-500 y EG500L):

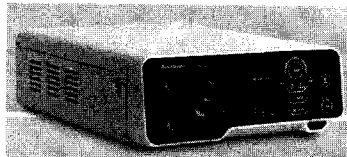
Conectar el sistema de endoscopia como se muestra en la figura:



- El procesador recomendado por el fabricante es: SonosCape HD-500:



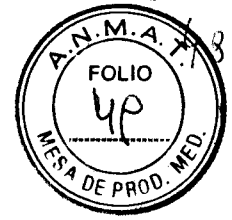
- Las fuentes de luz recomendadas por el fabricante son: SonosCape HDL-550X, SonosCape HDL-550E:



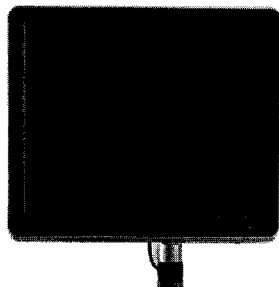
CENTRO DE SERVICIOS
 HOSPITALARIOS S.A.
 H. PABLO P. QUERAS
 PRESIDENTE

[Firma manuscrita]

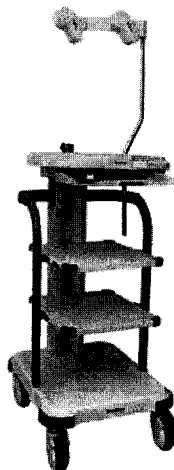
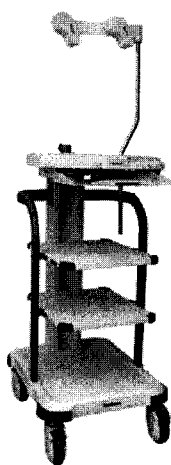
75818



- Monitor SonosCape, LCD, display color



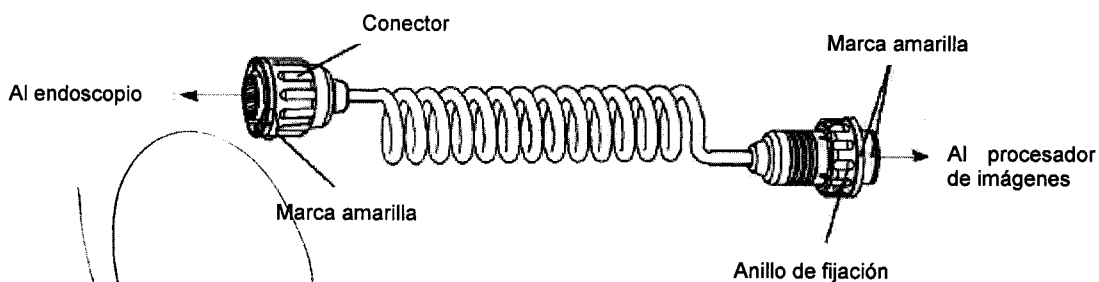
- Carro de transporte: HDT30 y HDT-30:



3.4.4.1 Conexión del cable del endoscopio

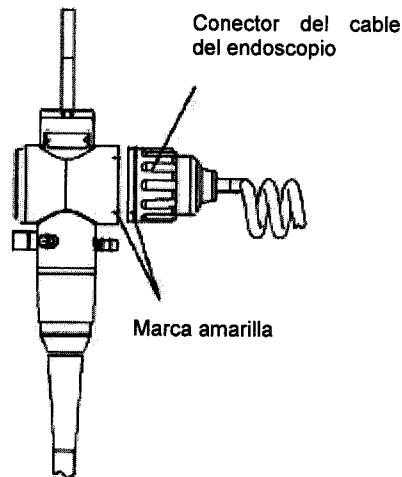
Realice los siguientes pasos para conectar el cable del endoscopio.

1. Alinear las marcas amarillas en el conector del cable y el conector eléctrico del endoscopio, e insertar el conector en el endoscopio



CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO P. QUERAS
PRESIDENTE

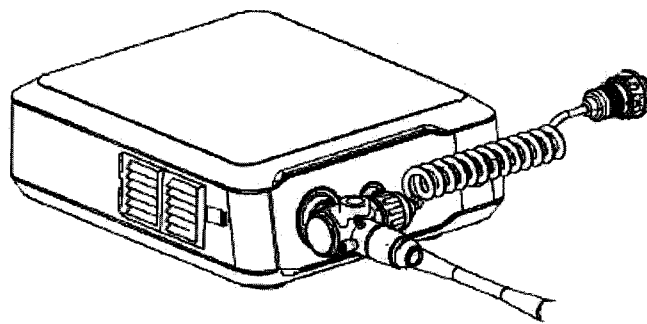
Conexión del cable del endoscopio:



2. Gire el conector hacia la derecha para alinear las dos marcas amarillas en el conector y el conector eléctrico hasta que escuche un clic.

Conexión de la Fuente de Luz

Inserte el tubo de aire y guía de luz del endoscopio en el puerto del endoscopio de la fuente de luz con firmeza.

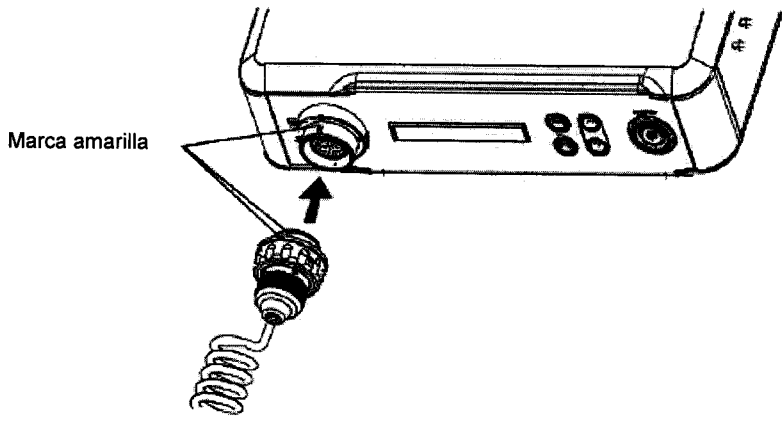


Conexión del procesador de imagen

NOTA:

- Apague el procesador de imagen antes de la conexión. De lo contrario, el procesador de imagen podría dañarse o no funciona bien, y los datos se pueden perder.
- Para evitar daños en el cable endoscopio, no lo use la fuerza.
- No toque las clavijas en el interior del conector del cable del endoscopio para evitar daños. Realice los siguientes pasos para conectar el endoscopio para el procesador de imagen.

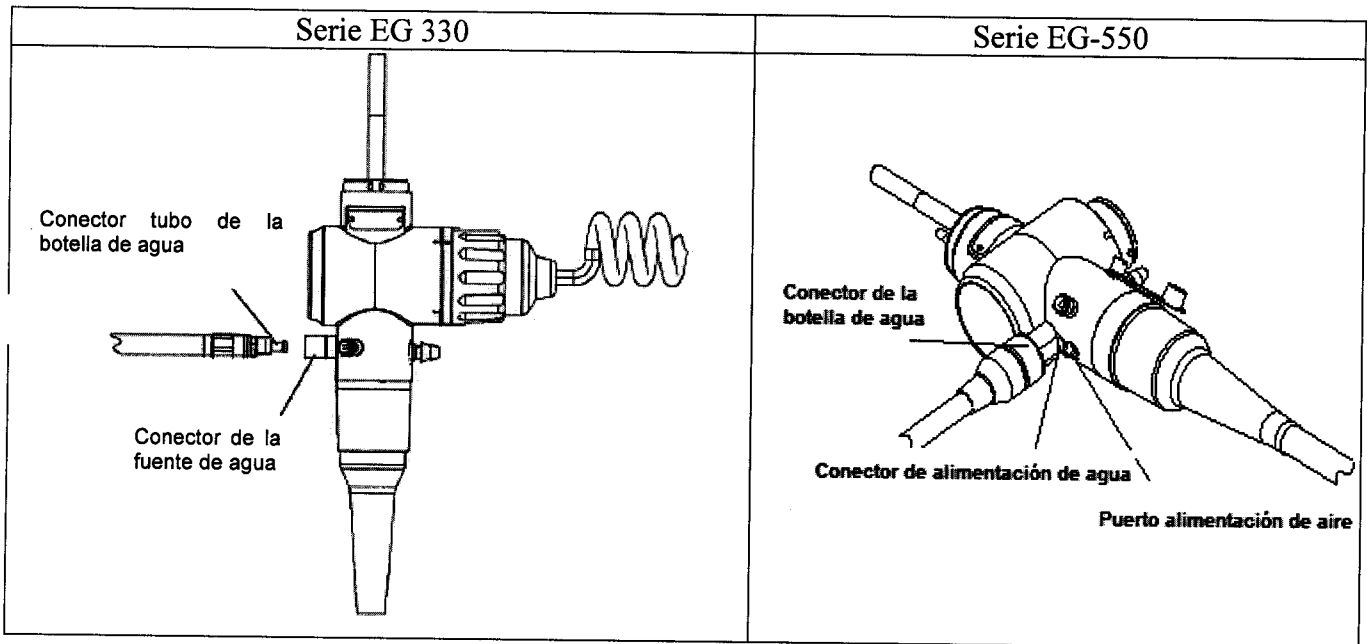
1. Alinear las dos marcas amarillas en el anillo de fijación y en el enchufe del cable del endoscopio.
2. Alinear las dos marcas con el que está en el puerto de conexión del procesador de imagen inserte el cable endoscopio en el procesador de imagen con firmeza.



3. Gire el anillo de fijación en sentido horario hasta que las dos marcas del cable endoscopio estén alineadas con la otra marca en el puerto de conexión, y se escuchará un clic.

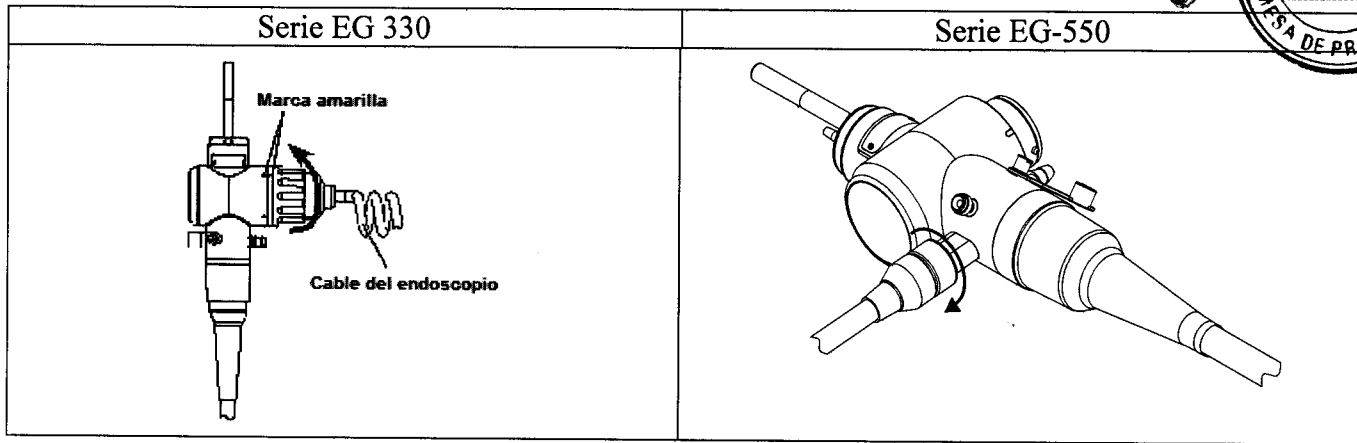
Conexión de la botella de agua

1- Conecte el conector del tubo de la botella de agua en el endoscopio con firmeza



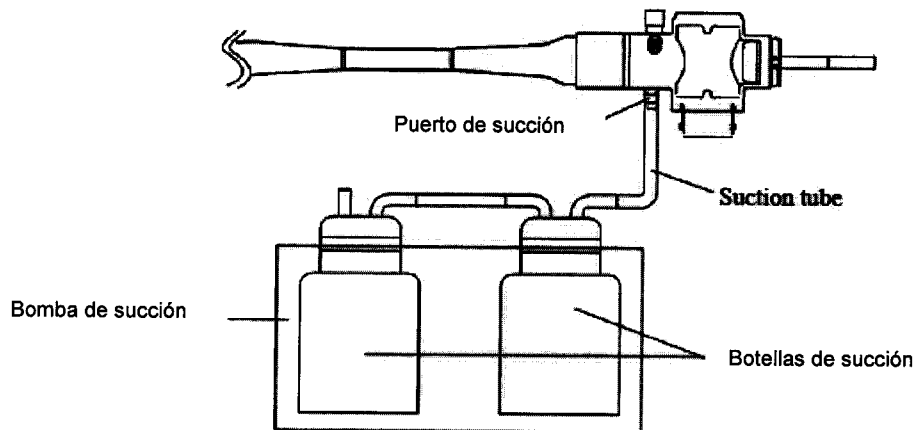
2- Gire el conector de la botella de agua 90 grados en sentido de las agujas del reloj hasta que el conector de alimentación de aire esté alineado con el puerto de alimentación de aire. Conéctelos firmemente.

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO P. QUERAS
PRESIDENTE



Conexión de la bomba de aspiración:

Conectar el tubo de aspiración al endoscopio firmemente:



Conecte un extremo del tubo auxiliar de alimentación de agua al puerto de aspiración de agua auxiliar y gire el tubo en el sentido de las agujas del reloj hasta que esté en su posición. Conecte el otro extremo a la bomba de agua o la jeringa.

3.4.5 Inspección del sistema de endoscopia

Inspección de la Imagen:

Realice los siguientes pasos para revisar la imagen.

1. Encienda la fuente de luz, el procesador de imágenes y el monitor.
2. Pulse la lámpara en la fuente de luz y confirme que la luz es emitida desde el extremo distal.
3. Coloque el extremo distal de 10 mm de distancia de su palma y observe la imagen en el monitor mientras ajusta el brillo óptimo de la imagen utilizando los botones correspondientes en el procesador de imagen y el monitor.
4. Ajuste el ángulo de observación del endoscopio y velar por la imagen no desaparecen repentinamente o tiene alguna anomalía.

Inspección de la función de alimentación de aire:

Realice los siguientes pasos para revisar la función de alimentación de aire.

1. Pulse AIR en la fuente de luz para encender la bomba de aire.
2. Sumergir el extremo distal del endoscopio en un recipiente lleno con el agua estéril a una profundidad de 10 cm. No haga funcionar la válvula de aire / agua y asegúrese de que ninguna burbuja se emite desde la boquilla de aire / agua.
3. Bloquear el orificio de la válvula de aire / agua con el dedo para alimentar aire. Asegúrese de que las burbujas continuas son emitidos desde la boquilla de aire / agua.
4. Suelte el dedo y asegúrese de que ninguna burbuja se emite desde la boquilla de aire / agua.

Inspección de la función de alimentación de agua

1. Bloquear el orificio de la válvula de aire / agua con el dedo y pulse esta válvula para alimentar agua. Observe la imagen en el monitor y asegurarse de que el flujo de agua sobre la lente del objetivo.
2. Suelte el dedo y garantizar que no se pulveriza agua y la válvula de aire / agua restaura a su posición original sin problemas.
3. Bloquear el agujero y presione la válvula de aire / agua de nuevo para alimentar con agua. Suelte la válvula y bloquee el agujero para alimentar con aire. Asegúrese de que el agua residual se pueda limpiar de la lente del objetivo y la imagen en el monitor será clara.

Inspección de la función de aspiración

Realice los siguientes pasos para revisar la función de aspiración:

1. Ajustar la presión de aspiración con el estándar clínico.
2. Sumergir el extremo distal en el agua estéril y colocar la apertura del instrumento a la misma altura que el nivel del agua en el recipiente lleno.
3. Presione la válvula de aspiración y asegúrese de que el agua se puede extraer de forma continua a la botella de succión
4. Suelte la válvula de aspiración y asegúrese de que la succión se detiene y la válvula de aspiración restaura a la posición original.
5. Pulse y mantenga la válvula de aspiración durante unos segundos, y luego libere la válvula. Repita las operaciones para varias veces y asegurarse de que no hay fugas de agua de la válvula de la biopsia.
6. Saque el extremo distal del recipiente y presionar la válvula de aspiración para aspirar el aire durante unos segundos para drenar el agua del canal de instrumento.

Inspección del canal de instrumento

1. Inserte el instrumento de diagnóstico en la abertura del canal de instrumento. Asegúrese de que el instrumento se puede extraer con éxito desde el extremo distal sin objeto extraño.



2. Asegúrese de que el instrumento puede ser retirado con éxito de la apertura del canal instrumento.

Mantenimiento

El mantenimiento del sistema se puede dividir en las siguientes categorías, y los diferentes métodos de mantenimiento son adecuados para las diferentes partes, el medio ambiente, la frecuencia y el uso.

1- Mantenimiento preventivo

Utilice el método más básico de mantenimiento preventivo para minimizar el daño accidental.

NOTA:

- Realice el mantenimiento preventivo cuando no se utiliza el dispositivo.
- El mantenimiento preventivo puede extender la vida útil del dispositivo, reducir la probabilidad de daños y optimizar el rendimiento.

2- Mantenimiento a fondo:

Realice la limpieza a fondo para mantener la mayoría de los dispositivos.

Es muy importante para limpiar a fondo las partes periféricas del dispositivo tal como el dispositivo electromecánico. Si las piezas se colocan en ambiente polvoriento y húmedo durante mucho tiempo, se reducirá el rendimiento y la estabilidad.

3- Mantenimiento especial para cierta parte

El panel de control y la superficie exterior del dispositivo necesitan un mantenimiento especial.

Estos lugares podrían ser en su mayoría afectados por el líquido derramado u otras sustancias. El líquido puede penetrar en los componentes electrónicos del interior del aparato y provocar un mal funcionamiento intermitente. Por lo tanto, para este tipo de piezas, tomar medidas de mantenimiento a prueba de agua.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

No aplica.

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

No aplica.

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

No aplica.

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO P. QUERAS
PRESIDENTE

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

Limpieza y desinfección

Siga los siguientes pasos para limpiar o desinfectar el endoscopio:

Pre limpiado:

1. Después de retirar la sección de inserción del endoscopio del cuerpo del paciente, sumérgala en una solución detergente.
 2. Presione la válvula de succión para aspirar la solución de detergente en el canal del instrumento durante unos 30s.
 3. Saque la sección de inserción de la solución de detergente y presione la válvula de succión para aspirar aire durante 10s.
 4. Sumergir la sección de inserción en el detergente otra vez. Presione la válvula de aire / agua para entregar agua al canal aire / agua durante 10 a 15 segundos. Luego liberar la válvula para alimentar aire al canal durante 10 a 15 segundos y así pre-limpiar el canal de aire / agua.
- Los pasos 2-4 se llevan a cabo para eliminar sangre, moco y materiales unidos al canal del endoscopio, asegurando así que este se desbloquee.
5. Use un paño sin pelusa humedecido con una solución de detergente para limpiar la superficie de la sección de inserción del endoscopio eliminando todas las suciedades visibles.
 6. Después de apagar el endoscopio, retire de el, la manguera de succión y la manguera de la botella de agua.
 7. Después de colocar la tapa impermeable en el endoscopio, desconéctelo de la fuente de luz y uego envíe el endoscopio previamente limpio a la sala de desinfección.
 8. Saque la válvula de aire / agua, la válvula de succión y la válvula de biopsia del endoscopio y coloque estas válvulas en un recipiente lleno de solución de detergente.

Prueba de fuga

1. Conecte un detector de fugas.
2. Gire la válvula de ventilación del detector de fugas en el sentido de las agujas del reloj. Para ello, use una pera inflable de manera de aumentar la presión a 180mmHg (22kpa) y espere 3 minutos. Si la lectura en el dial disminuye continuamente, el endoscopio tiene fugas. En este caso, póngase en contacto con el representante de ventas del fabricante.
3. Sumerja el endoscopio entero en agua limpia para realizar una prueba precisa de fugas. Gire la válvula de ventilación del detector de fugas en el sentido de las agujas del reloj. Para ello, use una pera de inflado para aumentar la presión a 180mmHg (22kpa), use los botones de control de angulación arriba / abajo e izquierda / derecha para ajustar el ángulo de la sección de flexión y

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO P. QUERAS
PRESIDENTE



espere durante 3 minutos. Si se generan burbujas continuamente en el agua, el endoscopio tiene fugas.

4. Saque el endoscopio del agua limpia.
5. Gire la válvula de ventilación en sentido contrario a las agujas del reloj hasta que el puntero del dial vuelva a la posición cero.
6. Desconecte el detector de fugas y seque completamente el endoscopio.

Limpieza manual

1. Coloque la tapa impermeable en el endoscopio y saque todas las válvulas.
2. Sumerja el endoscopio entero en la solución detergente.
3. Cepille los canales de acuerdo con los siguientes pasos.
 - a. Para cepillar el canal de succión desde la sección de control hasta el extremo distal: Enderezar la sección de flexión del endoscopio, insertar el cepillo de limpieza en un ángulo de 45 ° en el cilindro de la válvula de succión, avanzar lentamente el cepillo hasta que la cabeza del cepillo emerja del extremo distal, Limpie las cerdas con las yemas de los dedos en la solución de detergente y luego extraiga el cepillo del cilindro de la válvula de succión cuidadosamente.
 - b. Para cepillar el canal de succión desde la sección de control a la sección del conector: inserte el cepillo de limpieza directamente en el cilindro de la válvula de succión, avance lentamente el cepillo hasta que el cabezal del cepillo emerge del conector de succión, limpie las cerdas con la yema de los dedos, Y luego extraer el cepillo del cilindro de la válvula de succión cuidadosamente. Limpie las cerdas con los dedos otra vez. Repita los pasos anteriores varias veces hasta que no queden restos.
 - c. Para cepillar la válvula de succión: Inserte el cepillo de limpieza en la válvula de succión hasta que se inserte la mitad del cepillo, gire el cepillo una vez, extraiga el cepillo y limpie las cerdas con la yema de los dedos en la solución de detergente. Repita los pasos anteriores varias veces hasta que no queden restos.
 - d. Para cepillar el canal del instrumento: Inserte el cepillo de limpieza en el canal del instrumento, extraiga el cepillo y limpie las cerdas con las yemas de los dedos en la solución de detergente. Repita los pasos anteriores varias veces hasta que no queden restos.
4. Conecte la tapa impermeable, el tubo de inyección y los tapones de canal al endoscopio, respectivamente. Asegúrese de que el endoscopio está completamente sumergido en la solución detergente.
5. Inyectar 100 ml de solución desinfectante en los canales aire / agua y succión del endoscopio, respectivamente, a través del conector de la jeringa del tubo de inyección con una jeringa de 50 ml.
6. Desconecte todos los enchufes de canal y el tubo de inyección del endoscopio y sumerja los mismos en la solución de detergente.
7. Utilice un paño que no suelte pelusa o un cepillo de limpieza para limpiar la superficie externa y los conectores del endoscopio

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO P. QUERAS
PRESIDENTE

Enjuague:

Después de la limpieza manual, realice los siguientes pasos para enjuagar el endoscopio.

1. Conecte la tapa impermeable, el tapón del canal y el tubo de inyección al endoscopio, y luego coloque en el tanque de enjuague.
2. Inyectar 100 ml de agua estéril en el canal de aire / agua y en el canal de succión del endoscopio respectivamente a través del conector de jeringa del tubo de inyección con una jeringa.
3. Enjuague la superficie externa, los botones y las válvulas del endoscopio con agua corriente.
4. Saque el endoscopio y sus accesorios del agua.
5. Use un paño que no suelte pelusa para secar el extremo distal y la sección de control del endoscopio.
6. Inyectar 100 ml de aire en el canal de aire / agua y en el canal de succión del endoscopio, respectivamente a través del conector de jeringa del tubo de inyección con una jeringa.
7. Desconecte el enchufe de canal y el tubo de inyección del endoscopio, y utilice un paño sin pelusa para limpiar la superficie exterior, botones, y las válvulas del endoscopio.

Desinfección de alto nivel

Después del enjuague inicial, conecte el endoscopio a la máquina de desinfección automática para una desinfección de alto nivel.

Desinfección automática

Después del enjuague inicial, conecte el endoscopio a la máquina de desinfección automática para una desinfección de alto nivel.

Realice los siguientes pasos para conectar el endoscopio a la máquina de desinfección automática.

1. Conecte las tuberías de conexión de succión y aire / agua a los conectores correspondientes.
2. Conecte el otro extremo del tubo de conexión aire / agua al conector de aire / agua del endoscopio firmemente.
3. Conecte el otro extremo del tubo de conexión de succión al conector de succión del endoscopio firmemente y asegúrese de que se queden sujetos en la sección de control.
4. Inicie la desinfección automática.

Desinfección manual

Después de enjuagar el endoscopio por primera vez, realice los siguientes pasos para desinfectar el endoscopio a nivel alto.

1. Conecte el tapón del canal y el tubo de inyección al endoscopio y asegúrese de que estén firmemente conectados.
2. Sumerja el endoscopio entero y todos sus accesorios en la solución desinfectante.

7588



3. Inyectar al menos 100 ml de solución desinfectante en el canal de aire / agua y en el canal de succión del endoscopio respectivamente a través del conector de jeringa del tubo de inyección con una jeringa.
4. Retire el tapón del canal y el tubo de inyección y sumerja completamente en la solución desinfectante.
5. Sumerja el endoscopio y todos sus accesorios utilizando el método recomendado para la desinfección de alto nivel.
6. Antes de sacar el endoscopio y sus accesorios de la solución desinfectante, conecte el tapón del canal y el tubo de inyección al endoscopio.
7. Saque el filtro del tubo de inyección de la solución desinfectante.
8. Inyectar el aire en el canal de aire / agua y en el canal de succión del endoscopio, respectivamente, durante al menos 30 segundos a través de los dos conectores de la jeringa del tubo de inyección con una jeringa para retirar la solución desinfectante en los canales.
9. Saque el endoscopio y todos sus accesorios de la solución desinfectante.
10. Retire todos los accesorios del endoscopio.

Esterilización:

Después de que el endoscopio toma contacto con tejido y órganos humanos, este necesita ser esterilizado.

Realice los siguientes pasos para esterilizar el endoscopio.

1. Conecte el enchufe de canal y el tubo de inyección al endoscopio y asegúrese de que estén firmemente conectados.
2. Sumerja el endoscopio entero y todos sus accesorios en la solución esterilizante.
3. Inyecte al menos 100 ml de solución esterilizante en el canal de aire / agua y en el canal de succión del endoscopio, respectivamente, a través del conector de la jeringa del tubo de inyección con una jeringa.
4. Desmontar el tapón del canal y el tubo de inyección y sumergirlos completamente en la solución esterilizante.
5. Sumerja el endoscopio y todos sus accesorios usando el método recomendado para la esterilización.
6. Antes de sacar el endoscopio y sus accesorios de la solución esterilizante, conecte el tapón del canal y el tubo de inyección al endoscopio.
7. Retire el filtro del tubo de inyección de la solución esterilizante.
8. Inyectar aire en el canal aire / agua y en el canal de succión del endoscopio, respectivamente, durante al menos 30s a través de los dos conectores de jeringa del tubo de inyección con una jeringa de 50 ml para esterilizar los canales.
9. Saque el endoscopio y todos sus accesorios de la solución esterilizante.
10. Retire todos los accesorios del endoscopio.

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO P. QUERAS
PRESIDENTE

Enjuague final:

1. Conecte la tapa impermeable, la clavija del canal y el tubo de inyección al endoscopio y luego colóquelos en el tanque de enjuague.
2. Inyecte agua estéril en el canal de aire / agua y en el canal de succión del endoscopio, respectivamente, durante dos minutos a través del conector de la jeringa del tubo de inyección con una jeringa. Asegúrese de que no quede ningún desinfectante residual en los canales del endoscopio.
3. Enjuague la superficie externa, los botones y las válvulas del endoscopio con agua filtrada o agua estéril.
4. Saque el endoscopio y todos sus accesorios del agua del filtro o agua estéril.
5. Retire la clavija del canal y el tubo de inyección del endoscopio y utilice un paño sin pelusa para limpiar la superficie exterior, los botones y las válvulas.

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

Pto. tratado anteriormente.

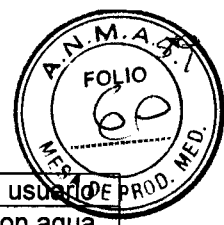
3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

Solución de problemas:

Item	Descripción	Nivel	Causa	Soluciones
Fuga	Detector de fugas no funciona o aparece las burbujas continuas.	B	La envoltura de caucho de la sección de flexión del endoscopio está dañada.	No use el endoscopio
		B	El anillo de sellado está envejeciendo.	
		B	El canal está roto	
Imagen	No hay imagen	C	El cable endoscopio no está bien conectado o el procesador de imagen no está encendido.	Chequee las conexiones según manual de instrucciones
		B/A	Otros	No use el endoscopio
	La imagen es tenue	C	El valor de brillo de la fuente de luz es demasiado baja	Ajuste el brillo de la fuente de luz como se describe en el

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO P. QUERAS
PRESIDENTE

715616

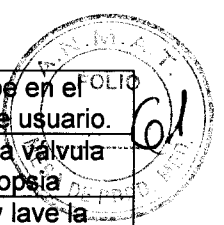


				manual de usuario
	La imagen esta borroneada	C	La lente del objetivo está sucia.	Alimente con agua para eliminar el moco de la lente del objetivo
		B	Las gotas de agua o barra de color aparecen en el campo de vista.	No use el endoscopio
Alimentación de aire	El aire es insuficiente	C	La tapa de la botella de agua está afloja.	Fije la tapa de la botella de agua
		B	Otros	No use el endoscopio
		C	La boquilla de aire / agua está bloqueada.	Sumergir el extremo distal en el agua jabonosa a la temperatura apropiada y alimentar con aire para eliminar los objetos de la boquilla de aire / agua.
	No existe aire	C	La válvula de aire / agua está dañado.	Cambie la válvula de aire / agua.
C		La bomba de aire no funciona	Activar la bomba de aire en la fuente de luz como se describe en el manual del usuario	
Alimentación de agua	El agua es insuficiente	C	La boquilla de aire / agua está bloqueada	Sumergir el extremo distal en el agua jabonosa a la temperatura apropiada y alimentar aire para eliminar los objetos de la boquilla de aire / agua.
		C	La tapa de la botella de agua está suelta	Fije la tapa de la botella de agua
	No se puede alimentar con agua	C	No hay agua en la botella	Verter la cantidad apropiada de agua estéril en la botella
		C	La válvula de aire / agua está dañada	Cambie la válvula de aire / agua
		C	La bomba de aire no funciona.	Activar la bomba de aire en la fuente de luz como se describe en el manual de usuario
Succión	No se puede aspirar o la cantidad aspirada disminuye	C	La válvula de aspiración está bloqueada	Retire la válvula de succión, limpie la válvula interna con el bastoncillo de algodón
		C	La válvula de aspiración está dañada	Cambien la válvula de succión
		C	El canal está bloqueado	Cepille el canal de aspiración como se

CENTRO DE SERVICIOS
HCS VITALARIOS S.A.
H. PABLO P. QUERAS
PRESIDENTE

[Handwritten signature]

5818



				describe en el manual de usuario.
		C	La válvula de biopsia está dañada	Cambie la válvula de biopsia
	La válvula de aspiración está pegajosa	C	La válvula de aspiración está sucia	Retire y lave la válvula de succión, limpie la apertura de la válvula con hisopo de algodón humedecido en alcohol
	Fugas en el canal del instrumento	B	El canal de instrumento estadañado por el uso incorrecto de los accesorios como las pinzas de biopsia	No use el endoscopio
	Líquido o aire se filtraron de la válvula de la biopsia.	C	La válvula de la biopsia está envejecida o dañada	Cambie la válvula de biopsia
Sección doblada	Es difícil girar la perilla de control de angulación	C	La perilla de control de angulación está bloqueada	Desbloquear el mando de control de angulación
	La sección de flexión no es sensible	B	La elasticidad de los hilos de acero en el interior del endoscopio se degrada después de usar durante un largo período	No use el endoscopio
	La sección de flexión no puede alcanzar el ángulo máximo	B		
	La sección de flexión no funciona	A	Los alambres de acero en el interior del endoscopio están dañados.	
Accesorios	Cable del endoscopio no está funcionando	B	El cable está dañado	No use el endoscopio
	Otros problemas	B	/	Cambie por uno nuevo

NOTA:

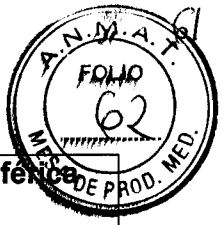
- Nivel C significa que se puede resolver el problema por sí mismo.
- Nivel B significa que usted debe ponerse en contacto con el representante de ventas autorizado de retirar el endoscopio para su mantenimiento.
- Nivel A significa que puede devolver el endoscopio para el representante de ventas autorizado.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

Condiciones ambientales:

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO PIQUERAS
PRESIDENTE

75818



	Temperatura ambiente	Humedad relativa	Presión atmosférica
Operación	+5°C a +40°C	30% a 80%	700hPa a 1060hPa
Almacenamiento	+5°C a +40°C	30% a 80%	700hPa a 1060hPa
Transporte	-20°C a +55°	30% a 80%	700hPa a 1060hPa

Compatibilidad Electromagnética:

El equipo está diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF radiadas están controladas. El cliente o el usuario del equipo, pueden ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicación por RF (transmisores) y el equipo como se recomienda a continuación, según la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No corresponde

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

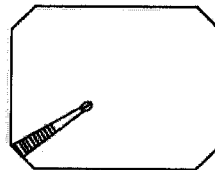
El dispositivo y los accesorios se deben desechar según las disposiciones locales después de su vida útil. Otra posibilidad es devolverlos al distribuidor o al fabricante para el reciclaje o desecho adecuados. Las baterías son residuos peligrosos. NO las deseche junto con los residuos domésticos. Al final de su vida útil, lleve las baterías a los puntos de recolección correspondientes para el reciclaje de baterías agotadas. La eliminación inapropiada de los desechos puede contaminar el medioambiente. Para obtener información más detallada sobre el reciclaje de este producto o de la batería, comuníquese con su Oficina cívica local o con la tienda donde compró el producto.

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

No aplica: el producto medico en cuestión no trabaja con medicamentos.

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO P. QUERAS
PR. SIDENTE

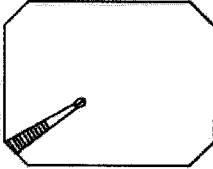
3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

Parámetros Técnicos		EG330
Dimensiones	Longitud de la sección de inserción (mm)	1050
	Longitud total (mm)	1350
	Min. diámetro interior de la canal de instrumento (mm)	$\Phi 2.8$
	Max. diámetro exterior de la sección de inserción (mm)	$\leq \Phi 10$
	Diámetro exterior de la sección de flexión	$\Phi 9.3\text{mm}$
	Diámetro exterior del extremo distal	$\Phi 9.3\text{mm}$
Sistema de imágenes	Vista campo	120°
	Vista profundidad	3-100mm
	Resolución	$\geq 7.87\text{lp/mm}$
	Posición de entrada Biopsia	
Entrada de agua / aire y sistema de aspiración	La cantidad de agua alimentada	$\geq 45\text{mL/min}$
	Cantidad aspirada	$\geq 400\text{mL/min}$
Sección de flexión	Angulación	arriba 210° , abajo 90° izquierda 100° , derecha 100°

Parámetros Técnicos		EG-550	EG-550L
Dimensiones	Longitud de la sección de inserción (mm)	1050	
	Longitud total (mm)	1390	
	Min. diámetro interior de la canal de instrumento (mm)	$\Phi 2.8$	$\Phi 3.2$
	Max. diámetro exterior de la sección de inserción (mm)	$\Phi 10.5$	$\Phi 11.5$
	Diámetro exterior de la sección de flexión	$\Phi 9.3$	$\Phi 9.8$
	Diámetro exterior del extremo distal	$\Phi 9.3$	$\Phi 9.8$
Sistema de imágenes	Vista campo	140°	
	Vista profundidad	3-100mm	
	Resolución	$\geq 12.50\text{lp/mm}$	

7588



	Posición de entrada Biopsia	
Alimentación de agua / aire y sistema de aspiración	La cantidad de agua alimentada	$\geq 40 \text{ mL/min}$
	Cantidad aspirada	$\geq 800 \text{ mL/min}$
Sección de flexión	Angulación	arriba 210° , abajo 90° izquierda 100° , derecha 100°

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO P. QUERAS
PRESIDENTE