



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

DISPOSICIÓN N°

7807

BUENOS AIRES, 14 JUL. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1722-17-5 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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



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

DISPOSICIÓN N°

7807

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y 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 inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Fujinon-Fujifilm, nombre descriptivo Videobroncoscopio Ultrasónico y nombre técnico Broncoscopio, Flexible, con Video , de acuerdo con lo solicitado por GRIENSU S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 7-8 y 9-25 respectivamente.

E.
^



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

DISPOSICIÓN N° 7807

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1073-206, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

Expediente N° 1-47-3110-1722-17-5


DISPOSICIÓN N°

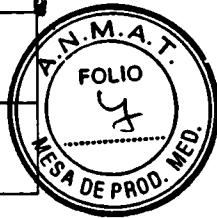
7807

mk

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

7807

	Videobroncoscopio Ultrasónico	PM: 1073-206.
		Legajo Nº: 1073.



14 JUL. 2017

RÓTULOS

Videobroncoscopio Ultrasónico

SN XXXX
 Marca: Fujinon-Fujifilm

Modelo: EB-530US
 Autorizado por la ANMAT PM 1073-206.

Importado por:
GRIENSU S.A.
 Av. Julio A. Roca 636 – Pisos 10, 11 y 12.C1067ABO
 Buenos Aires – Argentina.

Fabricado por:
FUJIFILM TECHNO PRODUCTS CO., LTD, MITO SITE.
 4112 Tono, Hitachiomiya City, Ibaraki 319-2224, Japón.

Fabricante legal:
FUJIFILM Corporation.
 26-30, Nishiazabu 2-Chome, Minato-ku, Tokyo 106-8620, Japón.

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

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

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias






 
 MM/AAA
A

Figura 1: Modelo de Rótulo.

E


GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA


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

E

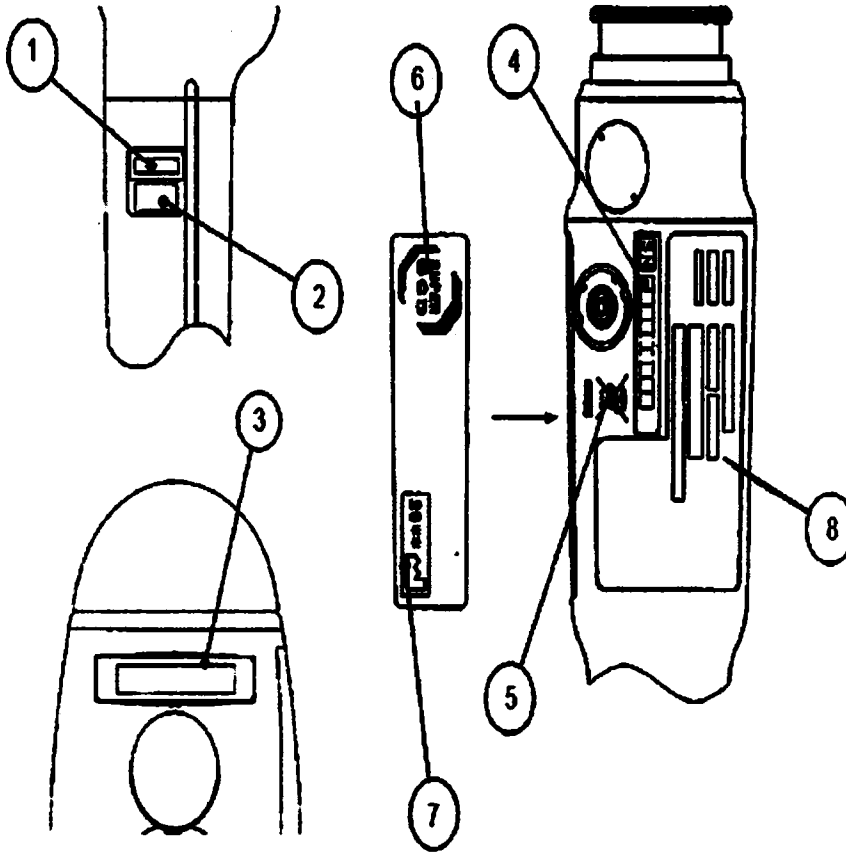
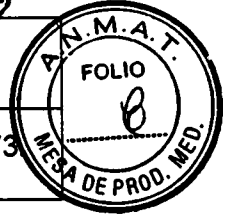


Videobroncoscopio Ultrasónico

7807

PM: 1073-206.

Legajo N°: 1073



- 1. Modelo: EB-530US.
- 2. Símbolo CE.
- 3. Marca:
FUJINON
FUJIFILM
- 4. Número de serie
(SN).
- 5. Símbolo WEEE (♻).
- 6. Logo de la serie.
- 7. Fecha de fabricación:
20XX^{XX}
- 8. Dirección de Fabricante.

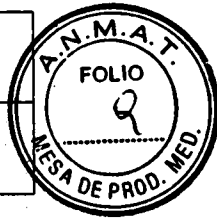
Figura 2: Rótulo provisto por el Fabricante (colocado sobre el equipo).

C:

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

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

 GRIENSU	Videobroncoscopio Ultrasónico	7807 PM 107320
		Legajo N°: 1073.



INSTRUCCIONES DE USO

3.1 Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección del Fabricante:

FUJIFILM TECHNO PRODUCTS CO., LTD, MITO SITE
4112 Tono, Hitachiomiya City, Ibaraki 319-2224, Japón.

Fabricante Legal:

FUJIFILM Corporation

26-30, Nishiazabu 2-Cho,e, 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.

Identificación del Producto:

Producto: Videobroncoscopio Ultrasónico.

Marca: FUJINON-FUJIFILM.

Modelo: EB-530US.

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

Condiciones operativas	Temperatura	de 10 a 40 °C
	Humedad	30 a 85% (sin condensación)
	Presión atmosférica	70 a 106 [kPa]
Condiciones de almacenamiento y transporte	Temperatura	de 10 a 40 °C
	Humedad	30 a 85% (sin condensación)
	Presión atmosférica	70 a 106 [kPa]

Advertencias y/o precauciones. Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación:


Símbolo

Descripción

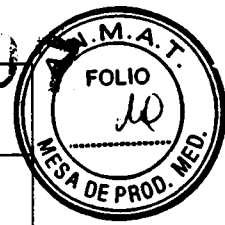
GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA






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

F

 GRIENSU	Videobroncoscopio Ultrasónico	PM: 1073-206.
		Legajo N°: 1073.

7807



-  Frágil
-  Este lado arriba
-  No exponer a lluvia
-  No exponer a luz solar
-  No apilar

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

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 1073-206"
 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

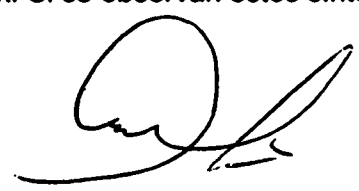
3.2 Prestaciones atribuidas por el fabricante y efectos secundarios no deseados

Este producto es un endoscopio ultrasónico a utilizar bajo el control de médicos en instalaciones hospitalarias para la observación, diagnóstico y tratamiento médico de tráquea y bronquios, así como la inspección de tráquea, bronquios y órganos adyacentes, utilizando imágenes ultrasónicas.

Efectos secundarios no deseados

Este producto se usa con un producto que contiene caucho natural como material. El caucho natural raramente puede causar síntomas de alergia, tales como prurito, enrojecimiento, urticaria, hinchazón, fiebre, disnea, síntomas asmáticos, hipotensión y shock. Si se observan estos síntomas, detener el uso inmediatamente.

E



GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA



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



Videobroncoscopio Ultrasónico

PM: 1073-206

Legajo N°: 1073.



3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos

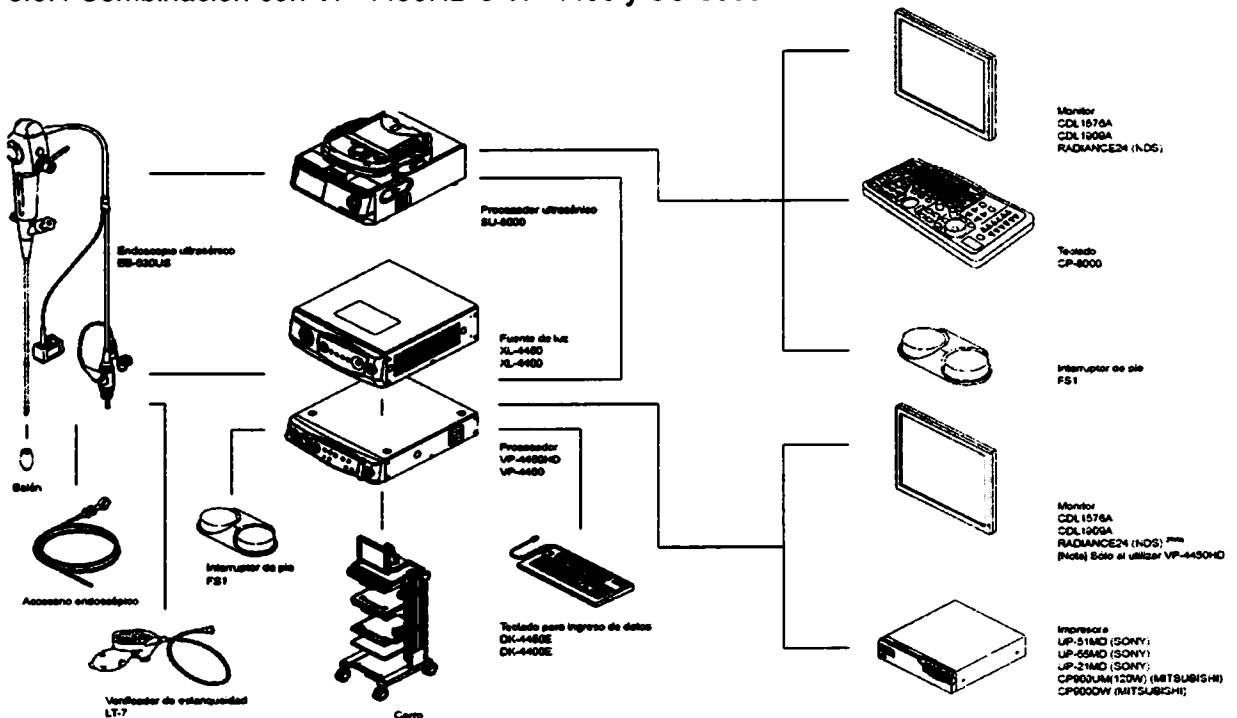
Este producto puede usarse con las siguientes combinaciones:

- Procesador VP-4450HD, fuente de luz XL-4450 y procesador ultrasónico SU-8000.
- Procesador VP-4400, fuente de luz XL-4400 y procesador ultrasónico SU-8000.
- Procesador VP-4400, fuente de luz XL-4400 y procesador ultrasónico SU-7000.
- Procesador EPX-2500 y procesador ultrasónico SU-8000.
- Procesador EPX-2500 y procesador ultrasónico SU-7000.

El EB-530US puede usarse con diversos equipos periféricos agregados. Estos equipos periféricos están disponibles separadamente. La extensión hace posible lo siguiente:

- Grabación de las imágenes de vídeo.
- Salida para la impresora.

3.3.1 Combinación con VP-4450HD o VP-4400 y SU-8000



3.3.2 Combinación con VP-4400 y SU-7000

[Handwritten signature]

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

[Handwritten signature]
ing. MARCELO O. MARTIN
M.N. 3154
DIRECTOR TECNICO

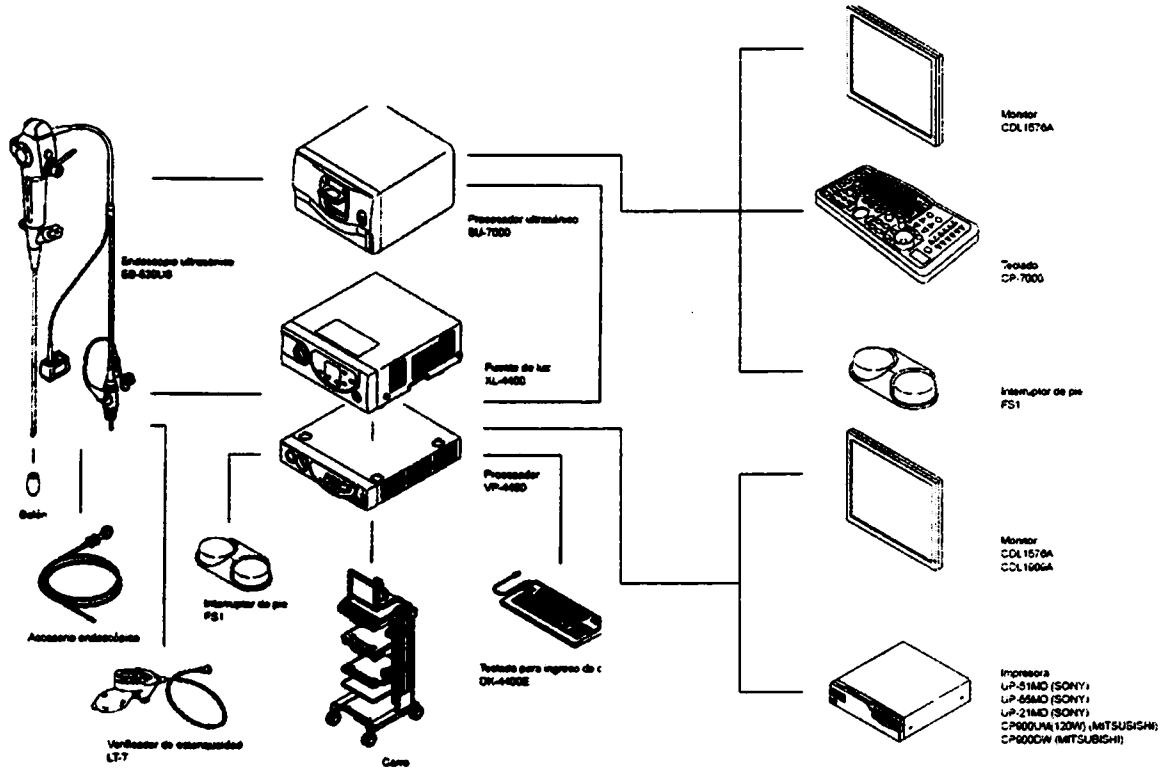
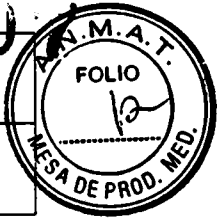


Videobroncoscopio Ultrasónico

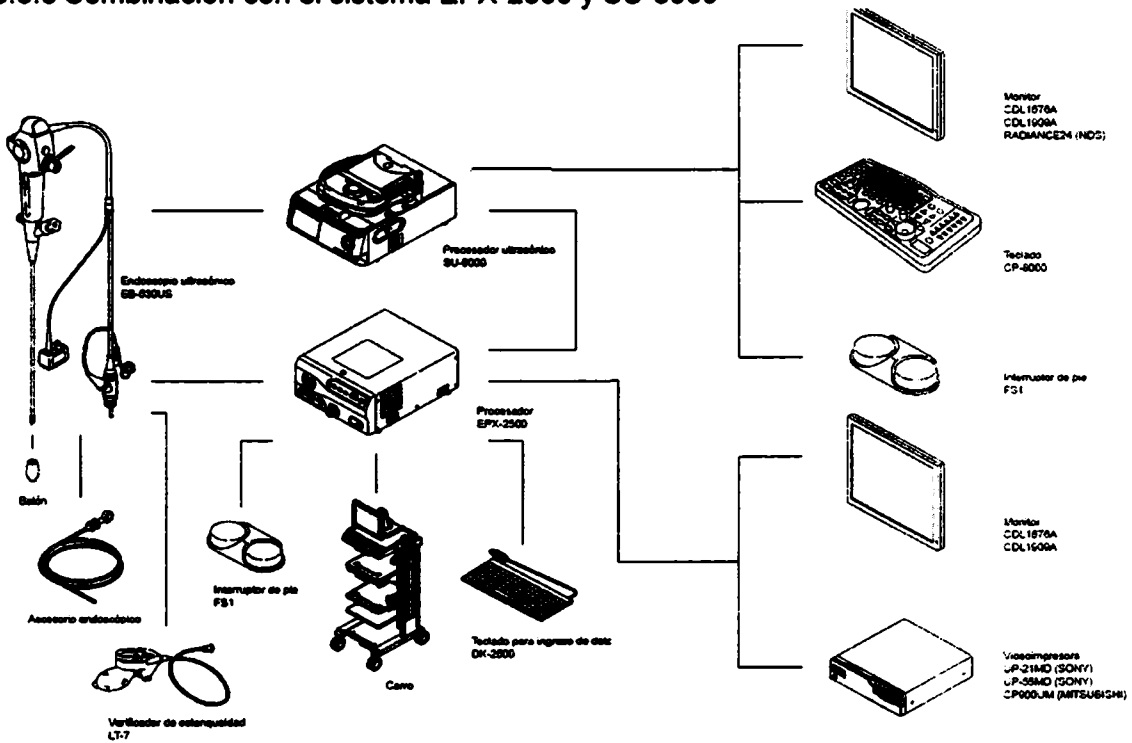
PM: 1073-206.

Legajo N°: 1073.

280



3.3.3 Combinación con el sistema EPX-2500 y SU-8000



3.3.4 Combinación con el sistema EPX-2500 y SU-7000

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

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

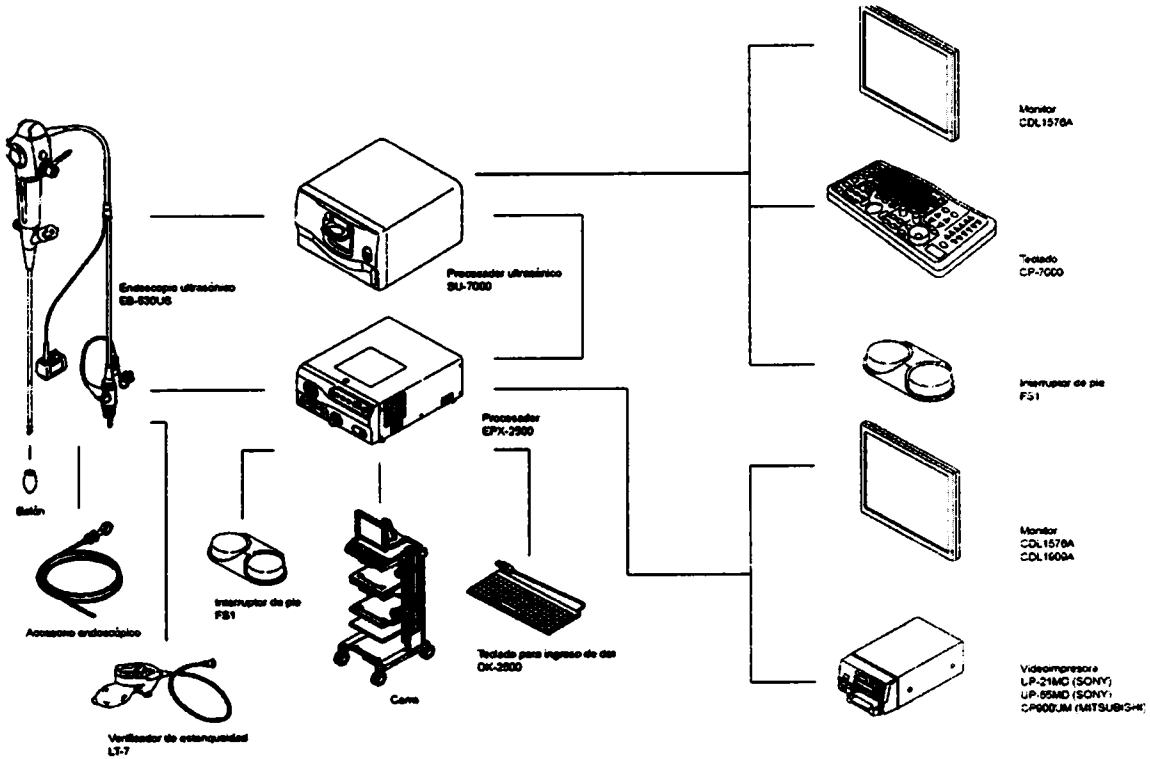
7807



Videobroncoscopio Ultrasónico

PM: 1073-206.

Legajo Nº: 1073.




Nota: Para los detalles de las conexiones de periféricos distintos de los aquí listados, se debe poner en contacto con el distribuidor local.

3.4 Instalación del Producto Médico

1. Mover el carro con el procesador hasta el lugar donde se utilice el Endoscopio.
2. Después de fijar el interruptor principal en posición OFF, enchufar el cable de energía del carro y del procesador ultrasónico al receptáculo con protección a tierra.
3. Instalar la botella de aspiración en la dispositivo de aspiración.
4. Preparar un instrumento electroquirúrgico y el endoscopio aplicable para hemorragias inesperadas.

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

ing. MARCELO O. MARTÍN
M.N. 3154
DIRECTOR TÉCNICO

 GRIENSU	Videobroncoscopio Ultrasónico	7807 PM: 1073-005
		Legajo N°: 1073.

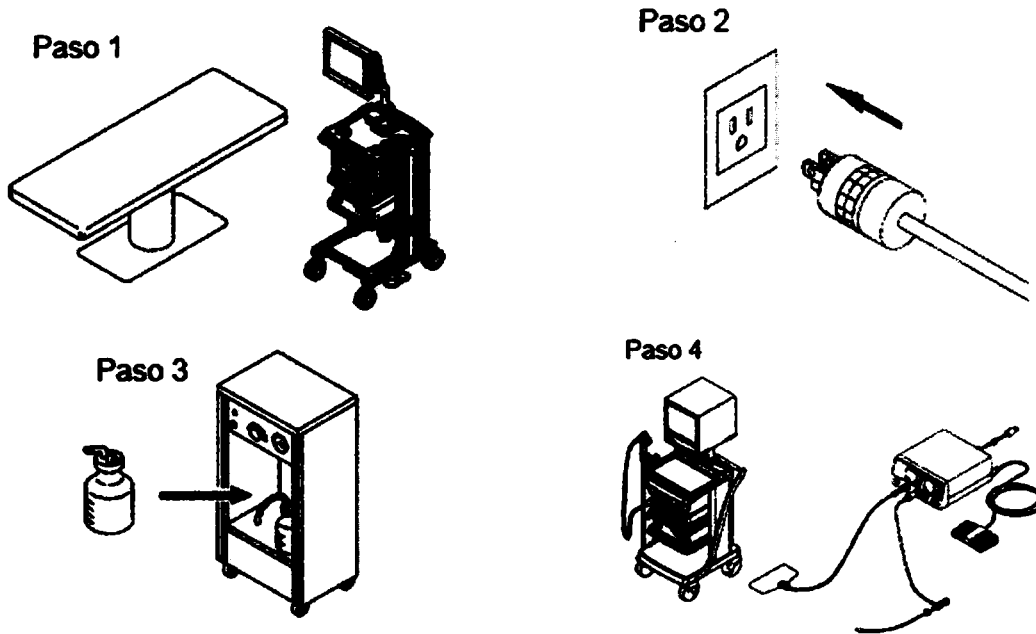


Figura 3.4.1: Pasos en la instalación del endoscopio.

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 50 casos diagnosticados. Deberá también inspeccionarse cuando se detecte cualquier anomalía en el equipo.

No desarmar ni modificar el equipo.

3.5 Implantación del Producto Médico

No Corresponde (no es un Producto Médico implantable).

3.6 Riesgos de interferencia recíproca

Este equipo ha sido sometido a una rigurosa prueba, habiendo demostrado cumplir con los límites establecidos para los dispositivos médicos que se definen en EN 60601-1-2:2001.

Estos límites se han señalado para ofrecer una protección adecuada contra la interferencia perjudicial en una instalación médica típica. Sin embargo, es posible que este equipo cause interferencia perjudicial a otros dispositivos situados en las

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

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

7807



	Videobroncoscopio Ultrasónico	PM: 1073-206.
		Legajo N°: 1073.

proximidades, aunque esté instalado y se utilice de acuerdo con las instrucciones. Además, no se puede garantizar que en una instalación particular no ocurra la interferencia. Por lo tanto, si se observa que el equipo está causando interferencia perjudicial a otros dispositivos, lo que puede confirmarse desconectando y conectando la alimentación, se recomienda eliminar la interferencia mediante una o más de las siguientes medidas:

- Cambiar la orientación o posición del dispositivo afectado.
- Aumentar el espacio entre los dispositivos.
- Consultar con el fabricante o concesionario del dispositivo.

Puede producirse ruido en el monitor de este equipo debido al efecto de las ondas electromagnéticas. En este caso, desconectar el dispositivo que emite tales ondas electromagnéticas o alejar el dispositivo de este equipo.

Tratamiento con Instrumentos Electroquirúrgicos:

1) Preparación e Inspección de Equipos y Materiales: La operación del marcapaso puede ser afectada por los instrumentos electroquirúrgicos. Mantener siempre a los usuarios del marcapaso alejados de los instrumentos electroquirúrgicos. Puede ocurrir encendido o explosión. Reemplazar cualquier gas inflamable en las cavidades del cuerpo con gas no inflamable antes de utilizar los instrumentos electroquirúrgicos. Nunca debe utilizarse los instrumentos electroquirúrgicos en un ambiente expuesto al gas inflamable.


- o Conexión de los Instrumentos Electroquirúrgicos: La incorrecta conexión causará accidente por sacudida eléctrica o quemaduras. Conectar correctamente los instrumentos quirúrgicos de acuerdo con las instrucciones del manual de operación.
- o Fijación de las Condiciones de la Cirugía: La fuga de corriente puede causar quemaduras. Operar los instrumentos dentro de la gama de salida especificada.

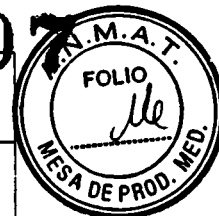
2) Polipectomía: Puede ocurrir incendio o explosión. Reemplazar cualquier gas inflamable en las cavidades del cuerpo con gas no inflamable antes de utilizar los instrumentos electroquirúrgicos.

La fuga de corriente puede causar quemaduras. Evitar que el cuerpo del paciente toque algún conductor eléctrico tal como la parte metálica de la cama. Los médicos, enfermeras, u otros ayudantes deben llevar guantes de goma.

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

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

 GRIENSU	Videobroncoscopio Ultrasónico	7807 PM: 1073-206.
		Legajo N°: 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

Primer Lavado


Este lavado es realizado al costado de la cama inmediatamente después del uso del endoscopio.

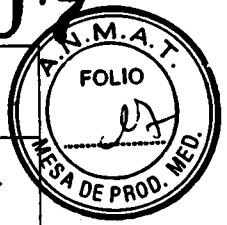
- a) Secado: Limpiar la contaminación exterior de la parte de inserción del endoscopio con gasa o toalla de papel.
- b) Lavado del Canal de Suministro de Aire/ Agua: Se quitará la membrana mucosa y sangre adherida al canal y surtidor de suministro de aire/ agua:
 - 1) Inyectar aire durante 10 segundos cerrando el botón de suministro de aire/ agua con un dedo.
 - 2) Inyectar agua durante 10 segundos presionando el botón de suministro de aire/ agua.
 - 3) Quitar el conector del tanque de agua, y cerrar el conector del endoscopio con un dedo.
 - 4) Continuar presionando el botón de suministro de aire/ agua hasta que el canal se vacíe completamente.
- c) Lavado del Canal de Aspiración:
 - 1) 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.
 - 2) Con el botón de aspiración oprimido, sacar el extremo distal del endoscopio fuera del fluido de limpieza para que succione el aire.
 - 3) Repetir 2 o 3 veces los pasos (1) y (2) indicados arriba para que succione alternadamente el fluido de limpieza y el aire.

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

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

7807

	Videobroncoscopio Ultrasónico	PM: 1073-206.
		Legajo N°: 1073.



- 4) 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.

Lavado de todo el endoscopio

1. Lavar todo el Endoscopio y adaptador de limpieza con fluido de limpieza con una esponja suave.
2. Enjuagar el Endoscopio y adaptador de limpieza con agua corriente (agua del grifo).
3. Limpiar con gasa seca toda el agua residual del endoscopio y adaptador de limpieza.
4. Montar cada adaptador de limpieza, inyectar aire con la jeringa y eliminar el agua dentro del canal.
inyectar aire hasta que se descargue completamente el agua dentro del canal de suministro de aire/agua, canal de succión, canal de chorro de agua del globo.

Prueba de estanqueidad

El líquido que penetre dentro del endoscopio puede dañar el endoscopio. Si el endoscopio no está suficientemente estanco, no deberá sumergirse dentro del agua o la solución química.

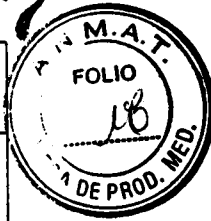
- 1) Conectar el probador de estanqueidad (artículo opcional) al conector de ventilación del endoscopio.
- 2) Cerrar la válvula del probador de estanqueidad.
- 3) Alimentar el aire hasta que el verificador de estanqueidad indique 20 [kPa]. El líquido que penetre dentro del endoscopio puede dañar el mismo. Si el endoscopio no está suficientemente estanco, no deberá sumergirse dentro del agua o la solución química.
- 4) Mantener el probador durante 30 segundos y verificar nuevamente la indicación. Si el cambio de indicación se mantiene dentro de 2 graduaciones de la escala, el Endoscopio ha aprobado la prueba. Desmontar el probador de estanqueidad y realizar el segundo lavado.

Nota: La caída de 3 graduaciones de la escala o más indica que el endoscopio no ha aprobado la prueba de estanqueidad. En este caso, no se realizará ningún otro lavado más y deberá repararse el Endoscopio.

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

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

	Videobroncoscopio Ultrasónico	PM: 1073-206.
		Legajo N°: 1073.



- 5) Aflojar la válvula del probador de estanqueidad para liberar el aire del endoscopio.
- 6) Desmontar el probador de estanqueidad del conector de ventilación del endoscopio.

Desinfección Química (Inyección del líquido desinfectante): El líquido desinfectante puede fluir hacia el interior del cuerpo del paciente. Después de sumergirlo en la solución química, quitar la solución química residual con el líquido desinfectante.

Esterilización con Gas: La aplicación de la esterilización con gas en las partes húmedas puede causar la esterilización incompleta. Realizar la esterilización con gas después de evaporar el agua del Endoscopio.

El gas residual del Endoscopio después de la esterilización con gas es dañino al cuerpo humano. Realizar la aireación después de la esterilización con gas.

3.9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

Preparación del Botón de Aspiración

Para los detalles de la operación de la unidad de limpieza ultrasónica y de la unidad de autoclave, seguir las instrucciones de los respectivos manuales de operación.

Método de lavado, desinfección y esterilización:

1. Dentro de la solución de limpieza, cepillar completamente los botón utilizando un cepillo de dientes suave.

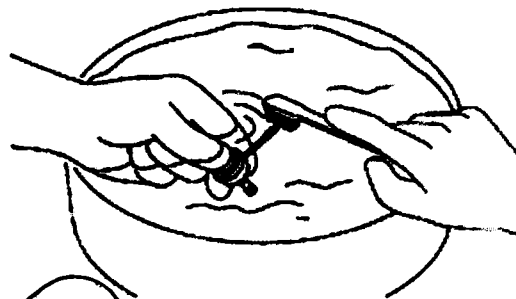



Figura 3.9.1: Cepillado completo del botón de aspiración.

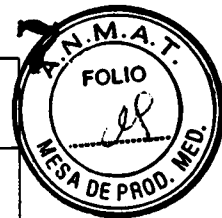
2. Realizar el lavado ultrasónico de los botón.

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

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

7807

 GRIENSU	Videobroncoscopio Ultrasónico	PM: 1073-206.
		Legajo N°: 1073.



3. Extraer los botón de la solución de limpieza y enjuagarlos con agua corriente (agua de limpieza).
4. Secar los botón con la gasa desinfectante.
5. Sellar herméticamente los botón introduciéndolos en la bolsa de esterilización.
6. Esterilizar los botón en autoclave siguiendo las instrucciones del manual de instrucciones de la unidad de autoclave.

Condiciones de esterilización en autoclave recomendadas	
Temperatura	Tiempo
121°C	Máx. 20 minutos, Mín. 15 minutos
126°C	Máx. 15 minutos, Mín. 10 minutos
134°C	Máx. 8 minutos, Mín. 5 minutos

En el caso de realizar la desinfección química, deben respetarse las condiciones del siguiente cuadro.

Producto químicos	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.

Nota: Hay casos en que no pueda obtenerse suficiente efecto de desinfección.

Preparación del Válvula del Fórceps


Para los detalles de la operación de la unidad de limpieza ultrasónica, unidad de autoclave, seguir las instrucciones descritas en los respectivos manuales de operación.

Método de lavado, desinfección y esterilización:

1. Secar la superficie de las piezas arriba indicadas con la gasa desinfectante.
2. Dentro de la solución de limpieza, cepillar el válvula de fórceps, utilizando un cepillo de dientes suave.

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

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

	Videobroncoscopio Ultrasónico	PM: 1073-206.
		Legajo Nº: 1073.

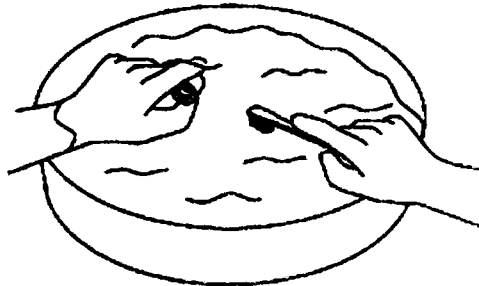


Figura 3.9.2: Cepillado de Válvula de fórceps.

- Realizar el lavado ultrasónico del válvula de fórceps.
- Extraer el válvula de fórceps y enjuagarlos con agua corriente (agua de limpieza).



Figura 3.9.3: Enjuague de Válvula de fórceps con agua corriente.

- Secar el válvula de fórceps con la gasa desinfectante.
- Sellar herméticamente el válvula de fórceps introduciéndolos en la bolsa de esterilización.
- Esterilizar en autoclave las piezas mencionadas siguiendo las instrucciones del manual de instrucciones de la unidad de autoclave.

Condiciones de esterilización en autoclave recomendadas	
Temperatura	Tiempo
121°C	Máx. 20 minutos, Mín. 15 minutos
126°C	Máx. 15 minutos, Mín. 10 minutos
134°C	Máx. 8 minutos, Mín. 5 minutos

En el caso de realizar la desinfección química, deben respetarse las condiciones del siguiente cuadro.

Producto químicos	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.



Videobroncoscopio Ultrasónico

7807
PM: 1073-206.

Legajo Nº: 1073.



	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.

Nota: Hay casos en que no pueda obtenerse suficiente efecto de desinfección.

Inspección del Endoscopio previo al uso

1. Inspección de la Parte de Inserción:

- Verificar visualmente las anomalías de la parte de inserción (extremo distal, parte curva y parte flexible) como las roturas o melladuras, bordes filosos y protuberancias que puedan lesionar al paciente.
- Tomar la parte flexible con las dos manos, hacerla avanzar en sentido indicado por la flecha manteniendo un semicírculo de 200 mm y confirmar que se ha doblado suficientemente sin haber alguna parte difícil de doblar.

Nota: No torcer o doblar por fuerza la parte flexible con la mano. Esto puede causar falla.

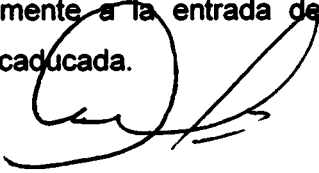
Nota: No torcer o doblar por fuerza la parte curva con la mano. Esto puede causar falla.


2. Inspección del Mecanismo de Curvado:


- Girar la palanca de control de ángulo hacia arriba y abajo hasta que se detenga. Verificar que la parte curva se mueva suavemente.
- Al liberar la palanca de control de ángulo en estado doblado, verificar que la parte curva se enderece un poco.

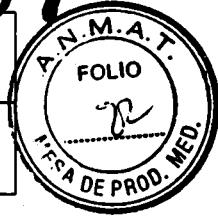
3. Inspección del Suministro de Agua, Aspiración y Conducto del Fórceps:

- Conectar la energía del aspirador, el carro, el procesador y la fuente de luz. La lámpara se deja apagada.
- Preparar una copa con agua esterilizada.
- Colocar una válvula de fórceps en la entrada de la misma. Sumergir el extremo distal del Endoscopio Ultrasónico dentro del agua y verificar que al oprimir el botón de aspiración aspire el agua y al quitar el dedo deje de aspirar. Comprobar que la válvula del fórceps está conectada correctamente a la entrada del fórceps. No usar ninguna válvula de fórceps caducada.


GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA


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

	Videobroncoscopio Ultrasónico	PM: 1073-206.
		Legajo N°: 1073.



- Insertar el fórceps desde la entrada del mismo y verificar que las puntas salgan suavemente de la salida del fórceps en el extremo distal del Endoscopio Ultrasónico.
 - Usar la jeringa para suministrar agua desde la entrada de suministro de agua del balón y verificar que el agua se descarga desde la salida del suministro de agua del balón en el extremo distal del Endoscopio Ultrasónico. La jeringa puede fijarse al conducto de suministro de agua del balón por medio de un tubo de extensión.
4. Inspección del Extremo Distal del Endoscopio Ultrasónico, del Conector US y del Cable:
- Conectar la alimentación pulsando el interruptor de stanby en procesador ultrasónico o en el teclado. Conectar la alimentación pulsando la llave STANDBY de la parte delantera del procesador ultrasónico o la tecla STANDBY del lado izquierdo del teclado.
 - Confirmar tocando con un dedo que el transductor del extremo distal del Endoscopio Ultrasónico no está caliente.
 - Verificar visualmente que el extremo distal del Endoscopio Ultrasónico, el conector US y los cables no tienen anomalías tales como fisuras o muescas etc.
5. Inspección del Lente Objetivo y del Conductor de Luz:
- Desconectar la lámpara. Mirar el extremo distal del Endoscopio Ultrasónico desde un ángulo y verificar que el lente objetivo esté libre de suciedad o materias extrañas. Se verifica así que no hay rayaduras en el lente y en la circunferencia del lente.
 - Cuando el lente esté sucio, deberá limpiarse. Para limpiar el lente, deberá usarse una gasa (o algo que sea igualmente suave) humedecida con limpiador de lente o etanol.


3.10 Naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación con fines médicos
No Corresponde (el Producto Médico no emite radiaciones con fines médicos).



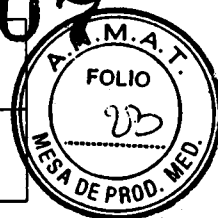

GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA



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

 GRIENSU	Videobroncoscopio Ultrasónico	PM: 1073-206.
		Legajo N°: 1073.

7807



3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

Pérdida de función:

Si una imagen endoscópica desaparece durante un examen, reiniciar ^{Nota} el procesador y la fuente de luz.

Si la imagen no aparece en pantalla todavía, apagar el procesador y la fuente de luz, estirar después la parte curva y soltar la palanca de control de ángulo. Extraer lentamente el Endoscopio Ultrasónico.

Si no se muestra una imagen endoscópica en directo tras cancelar la imagen fija durante un examen, reiniciar ^{Nota} el procesador y la fuente de luz. Si la imagen en directo no aparece en pantalla todavía, apagar el procesador y la fuente de luz, estirar después la parte curva y soltar la palanca de control de ángulo. Extraer lentamente el Endoscopio Ultrasónico.

Si una imagen endoscópica pierde el color de repente durante un examen, reiniciar ^{Nota} el procesador y la fuente de luz. Si la imagen no se recupera, apagar el procesador y la fuente de luz, estirar después la parte curva y soltar la palanca de control de ángulo. Extraer lentamente el Endoscopio Ultrasónico.

[Nota] Reinicio: apagar el procesador y una fuente de luz, y encenderlo de nuevo después de esperar 5 segundos o más y, a continuación, encender la lámpara presionando el botón de la misma.

3.12 Precauciones

1. Inspección previa al uso: Realizar la inspección previa al uso de acuerdo con los procedimientos indicados en estas Instrucciones de Uso, para evitar accidentes imprevistos y utilizar plenamente las características del equipo. Cuando el resultado del examen indicara alguna anomalía, no deberá usarse el equipo.
2. Combinación del equipo: El Endoscopio Ultrasónico puede usarse en combinación con los equipos periféricos. Para evitar los accidentes de una descarga eléctrica, no deberá usarse ningún equipo periférico fuera de los especificados en estas instrucciones de Uso (ver ítem 3 de esta sección). Asegurarse de entender completamente el contenido de los manuales de operación correspondientes al utilizar cualquier equipo periférico.

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

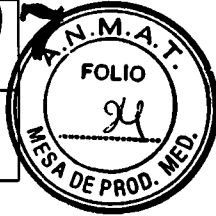
ing. MARCELO O. MARTIN
M.N. 3154
DIRECTOR TECNICO



Videobroncoscopio Ultrasónico

PM: 1073-206. **780**


Legajo N°: 1073.

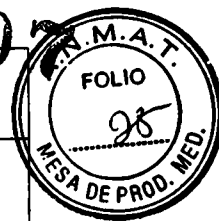


3. Un sólo uso: El balón, el botón de aspiración y la válvula del fórceps están previstos para un solo uso. Para evitar infecciones, no reutilizarlos.
4. Fecha de caducidad de uso: No usar ningún balón que haya superado su fecha de caducidad.
5. Preparación para la operación: Usar un instrumento quirúrgico de alta frecuencia y un Endoscopio que pueda usarse con un instrumento quirúrgico de alta frecuencia para proporcionar un tratamiento de emergencia adecuado en casos de hemorragia.
6. Anormalidad observada en el uso: Si se observa alguna anomalía durante el uso, realizar las comprobaciones de seguridad y parar el uso del equipo inmediatamente.
7. Operación del Endoscopio Ultrasónico: El Endoscopio Ultrasónico es un instrumento de precisión. La aplicación de una fuerza o impacto anormal sobre la parte de inserción, parte flexible o en el extremo distal puede lesionar el interior del paciente o dañar el instrumento. Al encontrar cualquier resistencia, deberá insertarse lentamente. No forzar la introducción. No insertar ni doblar el Endoscopio Ultrasónico sin asegurar el área de visión en el monitor. Se utiliza una dirección de visión oblicua hacia delante con este producto y existe una diferencia entre la dirección de inserción y la dirección de visión. Asegurarse de entender las características del equipo para usarlo.
8. Manipulación del Endoscopio Ultrasónico: Al sujetar el Endoscopio Ultrasónico, sostenerlo por la parte de control. Al manipularse por la parte de inserción o parte flexible del conductor de luz, se hace difícil sostener y puede ejercerse una fuerza anormal causando falla del instrumento. Llevar guantes de caucho durante la manipulación del Endoscopio Ultrasónico para prevenir cualquier infección o cargas estáticas.
9. Manipulación del Balón: Si el balón se infla mientras está en el paso de aire del paciente, éste puede quedar bloqueado. Antes de utilizar el balón, comprobar cuidadosamente la posición del balón en el paso de aire y el caudal de agua hacia el balón.
10. Temperatura del extremo distal: Cuando el Endoscopio Ultrasónico proyecta la luz de alto brillo y transmite ondas ultrasónicas por un tiempo prolongado, la temperatura del extremo distal puede superar los 41°C. Apagar la lámpara y detener la transmisión de ondas ultrasónicas (Congelar el procesador

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

ing. MARCELO O. MARTIN 18
M.N. 3154
DIRECTOR TECNICO

	Videobroncoscopio Ultrasónico	7807 PM: 1073-206.
		Legajo N°: 1073.




ultrasónico) cuando se cuelgue el Endoscopio Ultrasónico en el gancho 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).

3.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico

Este producto contiene piezas metálicas pesadas. En el descarte de este producto, cumplir con las leyes y reglamentos de la localidad. Determinar si el producto ha de ser tratado como desecho infeccioso o no, según el estado del uso.

	<p>Este símbolo en el producto o en el manual y/o este paquete, indica que este producto no debe tratarse como basura doméstica.</p> <p>En cambio este producto debe ser descartado en el punto de recolección aplicable para el reciclaje de equipos eléctricos y electrónicos.</p>
---	--

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).

E


 GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA


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



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

**ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº: 1-47-3110-1722-17-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7807** de acuerdo con lo solicitado por GRIENSU S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Videobroncoscopio Ultrasónico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-662 -Broncoscopio, Flexible, con Video.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Fujinon-Fujifilm

Clase de Riesgo: II

Indicación/es Autorizad/as: Este producto es un endoscopio ultrasónico a utilizar bajo el control de médicos en instalaciones hospitalarias para la observación, diagnóstico y tratamiento médico de tráquea y bronquios, así como la inspección de tráquea, bronquios y órganos adyacentes. utilizando imágenes ultrasónicas. Jamás deberá utilizarse este producto para cualquier otro propósito. Este producto no está pensado para el uso e niños y bebés.

Modelo/s: EB-530US

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Vida útil: 6 años

Nombre del Fabricante: FUJIFILM TECHNO PRODUCTS CO., LTD, MITO SITE

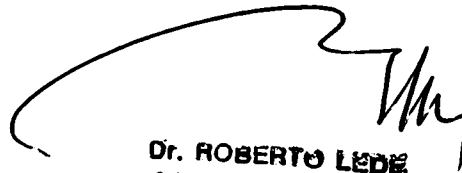
Dirección: 4112 Tono, Hitachiomiya City, Iberaki 319-2224, Japón

Se extiende a GRIENSU S.A., el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1073-206, en la Ciudad de Buenos Aires, a14 JUL. 2017....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

7807

E.


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