



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

**DISPOSICIÓN N°
8017**

BUENOS AIRES,

17 JUL. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1558-17-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GRIENSU S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1073-108, denominado: Sonda de Ultrasonido, marca Fujinon-Fujifilm.

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.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1073-108, correspondiente al producto médico denominado: Sonda de Ultrasonido, marca Fujinon-Fujifilm, propiedad de la firma GRIENSU S.A., obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 2800 de fecha 17 de Mayo de

E. A.



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

DISPOSICIÓN N°
8017

2012, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1073-108, denominado: Sonda de Ultrasonido, marca Fujinon-Fujifilm.

ARTÍCULO 3º.- 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-1073-108.

ARTÍCULO 4º.- 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° 1-47-3110-1558-17-1

DISPOSICIÓN N°

PB

8017


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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8017** los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1073-108 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GRIENSU S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre descriptivo: Sonda de Ultrasonido

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

Autorizado por Disposición ANMAT N°: 2800 de fecha 17 de Mayo de 2012

Tramitado por expediente N°: 1-47-16242-11-0

DATO IDENTIFICATORIO	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	17 de Mayo de 2017	17 de Mayo de 2022
Nombre genérico	Sonda de Ultrasonido	Sistema de Ultrasonido para Endoscopia

E H



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 ANMAT

Modelos	P2612-L, P2615-L, P2620-L, P2612-M, P2615-M, P2620-M, P2625-M, SP702	SP702 y sus sondas (P2612-L, P2615-L, P2620-L, P2612-M, P2615-M, P2620-M).
Datos del Fabricante/ s	<p>Nombre del fabricante: FUJINON SANO CORPORATION</p> <p>Lugar de elaboración: 700 Konaka-Cho, Sano City, Tochigi, 327-0001 Japón.</p> <p>Nombre del fabricante: KODAIHITEC CO. LTD., HANYU PLANT</p> <p>Lugar de elaboración: 2-45 Ohnuma, Hanyu City, Saitama 348-0016, Japón.</p> <p>Fabricante legal: FUJIFIILM Corporation</p> <p>Lugar de elaboración: 26-30, Nishiazabu 2 Chome, Minato-ku, Tokyo 106-8620, Japón.</p>	<p>Nombre del fabricante (para modelos P2612-L, P2615-L, P2620-L, P2612-M, P2615-M, P2620-M): FUJIFILM TECHNO PRODUCTS CO., LTD. SANO SITE.</p> <p>Lugar de elaboración: 700 KONAKA-CHO, SANO CITY, TOCHIGI 327-0001, Japón.</p> <p>Nombre del fabricante (para el modelo SP702): KODAI HITEC CO., LTD. HANYU PLANT</p> <p>Lugar de elaboración: 2-45 Ohnuma, Hanyu City, Saitama 348-0016, Japón.</p> <p>Nombre del fabricante legal: FUJIFIILM Corporation</p> <p>Lugar de elaboración: 26-30, Nishiazabu 2-Chome, Minato-ku, Tokyo 106-8620, Japón.</p>

E H



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

Rótulos	Aprobados por Disposición ANMAT Nº 2800 /12	A fojas 117 y 118
Instrucciones de uso	Aprobados por Disposición ANMAT Nº 2800 /12	A fojas 119 a 134

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 GRIENSU S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1073-108, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**17 JUL. 2017**

Expediente Nº 1-47-3110-1558-17-1

DISPOSICIÓN Nº

8017

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

8017

 GRIENSU	Sistema de Ultrasonido para Endoscopia	PM: 1073-108.
		Legajo N°: 1073.

117

17 JUL. 2017

Información de los Rótulos

Sistema de Ultrasonido para Endoscopia	
SN XXXX	
Marca: FUJINON-FUJIFILM	
Modelo:	
P2612-L <input type="checkbox"/> P2615-L <input type="checkbox"/> P2620-L <input type="checkbox"/> P2612-M <input type="checkbox"/> P2615-M <input type="checkbox"/> P2620-M <input type="checkbox"/>	
Autorizado por la ANMAT PM 1073-108.	
Importado por:	
GRIENSU S.A.	
Av. Julio A. Roca 636 – Pisos 10, 11 y 12.C1067ABO	
Buenos Aires – Argentina.	
Fabricado por:	
FUJINON TECHNO PRODUCTS CO., LTD. SANO SITE.	
700 KONAKA-CHO, SANO CITY, TOCHIGI, 327-0001 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	

Fig. 1.a: Modelo de Rótulo.

C

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
 APODERADO


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

8017

118

 GRIENSU	Sistema de Ultrasonido para Endoscopia	PM: 1073-108.
		Legajo Nº: 1073.

Sistema de Ultrasonido para Endoscopia	
SN XXXX	
Marca: FUJINON-FUJIFILM	
Modelo: SP702	
Autorizado por la ANMAT PM 1073-108.	
Importado por: GRIENSU S.A. Av. Julio A. Roca 636 – Pisos 10, 11 y 12.C1067ABO Buenos Aires – Argentina.	 
Fabricado por: KODAIHITEC CO.,LTD.,HANYU PLANT. 2-45 OHNUMA, HANYU CITY, SAITAMA 348-0016, Japón.	 MM/AAAA
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	

Fig. 1.b: Modelo de rótulo (accesorio).

E

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO


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

8017

119

 GRIENSU	Sistema de Ultrasonido para Endoscopia	PM: 1073-108.
		Legajo N°: 1073.

INSTRUCCIONES DE USO

3.1 Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección del Fabricante:

FUJINON TECHNO PRODUCTS CO., LTD. SANO SITE.

700 KONAKA-CHO, SANO CITY, TOCHIGI, 327-0001 Japón.

KODAIHITEC CO.,LTD.,HANYU PLANT

2-45 OHNUMA, HANYU CITY, SAITAMA 348-0016, Japón.

FUJIFILM Corporation

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

Razón Social y Dirección 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: Sistema de Ultrasonido para Endoscopia.

Marca: FUJINON-FUJIFILM.

Modelo: SP702 y sondas P2612-L, P2615-L, P2620-L, P2612-M, P2615-M, P2620-M.

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

- Ambiente de Trabajo:
 - Temperatura: +10 a +40°C.
 - Humedad relativa: 30 a 85% ^{Nota}.
 - Presión atmosférica: 70 a 106 [kPa].
- Ambiente de Almacenamiento
 - Temperatura: +10 a +40°C.

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO


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

8017₁₂₀

 GRIENSU	Sistema de Ultrasonido para Endoscopia	PM: 1073-108.
		Legajo N°: 1073.

- o Humedad relativa: 30 a 85% ^{Nota}.
- o Presión atmosférica: 70 a 106 [kPa].

Nota: Excepto donde exista condensación.

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

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

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

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 1073-108".

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

3.2 Prestaciones atribuidas por el fabricante

Sistema de diagnóstico ultrasónico que se utiliza junto los equipos periféricos, tales como el sistema de Endoscopia, el monitor y el equipo de grabación, etc. para observar, diagnosticar y describir médicamente el esófago, estómago, el duodeno, el intestino grueso, el conducto biliar y el conducto pancreático en el Endoscopia y la imagen ultrasónica.

3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos

El sistema se compone de la unidad SP702, el teclado de control, la Sonda de Ultrasonido y el escáner, y se utiliza en combinación con el sistema endoscópico, el monitor, la impresora de video y la videograbadora.

GRIENSU S.A.


ROBERTO M. RICCI
APODERADO


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

 GRIENSU	Sistema de Ultrasonido para Endoscopia	PM: 1073-108.
		Legajo N°: 1073.

3.3.1 Configuración Normal del Sistema: La configuración normal del sistema representa la configuración mínima normalmente necesaria para la inspección. Este sistema permite realizar la observación (diagnóstico) a través del monitor así como la grabación (impresión) de las imágenes fijas.

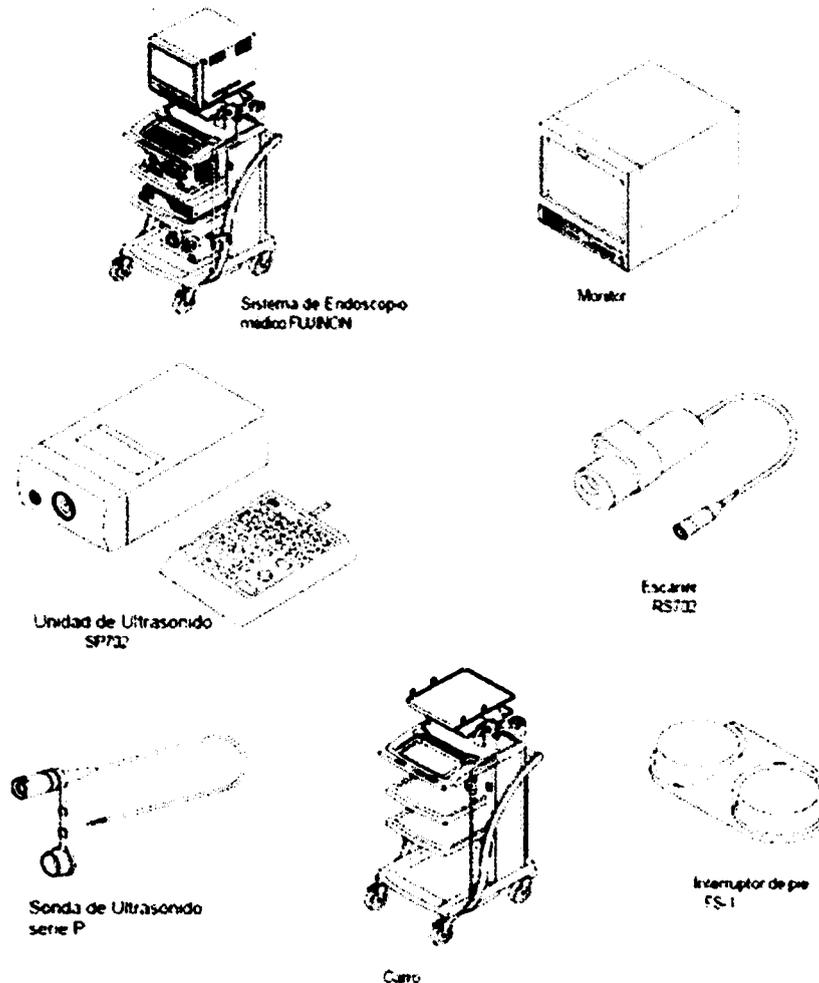


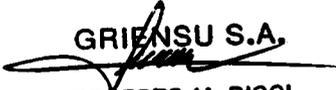
Figura 3.3.1: Configuración normal del sistema.

3.3.2 Configuración del Sistema Extendido: La Sonda de Ultrasonido y la Unidad de Ultrasonido SP702 pueden utilizarse conectando varios equipos a la configuración normal.

La expansión hace posible lo siguiente:

- o Archivo electrónico de imágenes ultrasónicas.
- o Grabación de imágenes móviles.

S

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
 APODERADO


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

 GRIENSU	Sistema de Ultrasonido para Endoscopia	PM: 1073-108.
		Legajo N°: 1073.

123

3. Durante la rotación del conector de la sonda de Ultrasonido, insertarlo en el escáner hasta que se oiga un ruido seco corto.

Nota: Para retirar el conector de la Sonda de Ultrasonido, tirarlo rectamente hacia fuera.

4. Comprobar que la frecuencia ultrasónica de la sonda conectada se visualiza en el área de FREQ al lado derecho de la pantalla monitora.

Nota: Si el cordón de la sonda está sucio, es posible que la frecuencia no se visualice exactamente.

Nota: Pulsar la tecla de referencia de frecuencia para seleccionar la adecuada frecuencia de recepción.

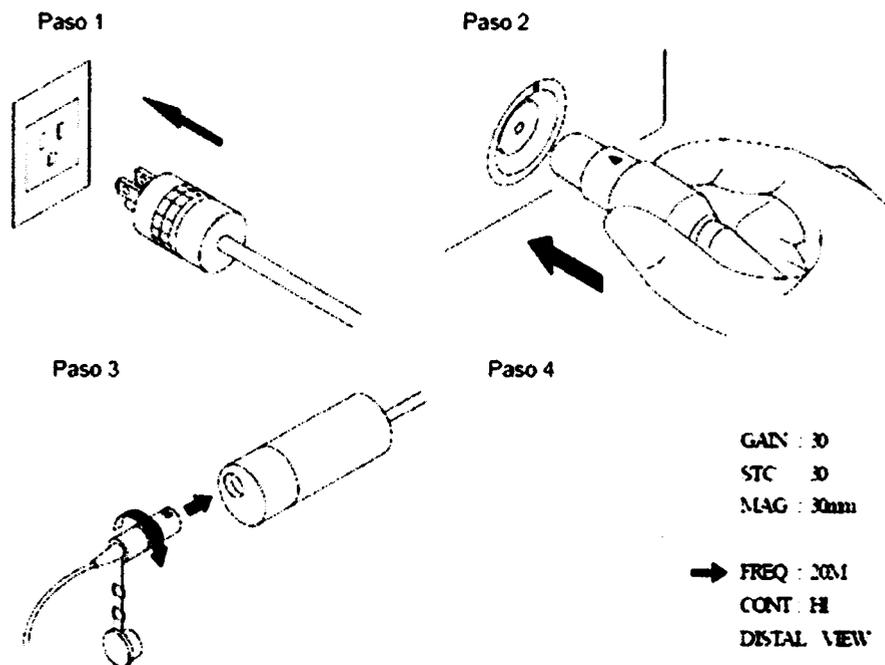


Figura 3.4.1: Instalación del la Sonda de Ultrasonido.

Ajustes Iniciales

1. Pulsar la tecla SET del teclado de control para visualizar la pantalla de menú. Los siguientes ítems deben ajustarse inicialmente; fecha, hora, nombre del hospital.

E

GRIENSU S.A.
 ROBERTO M. RICCI
 APODERADO

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

8017/24

 GRIENSU	Sistema de Ultrasonido para Endoscopia	PM: 1073-108.
		Legajo N°: 1073.

2. Seleccionar DATE en la pantalla de menú. El cursor se mueve hacia la visualización de fecha a la esquina derecha superior. La fecha puede cambiarse usando las teclas numéricas.
3. Seleccionar TIME en la pantalla de menú. Ajustar la hora usando las teclas numéricas.
4. Seleccionar HOSPITAL en la pantalla de menú. Introducir el nombre el hospital usando las teclas alfabéticas y numéricas.

Importante: Antes de iniciar el tratamiento de inspección ver ítem 9 de la presente sección "Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico".

Mantenimiento:

El equipo se desgasta y deteriora después del uso repetido durante un tiempo prolongado. Deberá ser revisado por un especialista una vez cada tres meses o cada 20 casos. Asimismo, deberá revisarse si el equipo presenta algún desperfecto.

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

La Sonda de Ultrasonido conectada a la unidad de ultrasonido SP702 cumple con los límites para los dispositivos médicos según la norma IEC 60601-1- 2:1994. Estos límites han sido señalados para ofrecer una suficiente protección contra la interferencia dañina en la instalación médica. Sin embargo, como este equipo emite energía de radiofrecuencia, de no instalarse ni utilizarse de acuerdo con las instrucciones, habrá posibilidad de causar interferencia perjudicial a otros dispositivos situados en la vecindad. Tampoco puede garantizarse que nunca ocurrirá interferencia en una instalación particular. Por lo tanto, si este equipo causa interferencia dañina a otros dispositivos, la que puede determinarse encendiendo y apagando el equipo, el usuario debe tratar de corregir la interferencia tomando una o más medidas que se dan a continuación:

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO

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

 GRIENSU	Sistema de Ultrasonido para Endoscopia	PM: 1073-108.
		Legajo N°: 1073.

125

- Reorientar o reubicar el dispositivo de recepción.
- Aumentar la separación entre los equipos.
- Consultar con el fabricante o el técnico de servicio para las medidas adecuadas.

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

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

3.8 Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización

Lavado

- 1 Método de Lavado: Realizar el primer lavado en la cabecera inmediatamente después de retirar la Sonda de Ultrasonido. Después de esto, realizar cuidadosamente el segundo lavado en el sumidero. Usar agua potable o fluido de limpieza para el lavado. En cuanto a los fluidos de lavado, se recomienda el uso de los productos químicos indicados en la Tabla de "Productos químicos utilizados para el lavado y sus condiciones".
- 2 Condiciones de Lavado: Con relación a los productos químicos para el lavado, se recomienda el uso de los productos químicos indicados en la Tabla. Se ha comprobado que la Sonda ofrece resistencia a estos productos químicos. Si se desea utilizar fluidos de limpieza que no fueran los indicados aquí, consultar al fabricante sobre la resistencia de la Sonda con relación a estos fluidos. En cuanto a la resistencia del equipo, aplicar las condiciones de lavado no más severas que las especificadas en dicha Tabla. Para los efectos, disolución y preparación de los productos químicos bajo las condiciones de trabajo mostradas en la Tabla, consultar con los fabricantes de los respectivos productos químicos. Además, algunos productos químicos requieren observación de las "Precauciones en el uso" o "Precauciones en el manejo", tales como la utilización de guantes. Referirse también a los manuales de instrucciones de los respectivos productos químicos.

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO

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

 GRIENSU	Sistema de Ultrasonido para Endoscopia	PM: 1073-108.
		Legajo N°: 1073.

Productos químicos utilizados para el lavado y sus condiciones			
Productos químicos	Fabricante	Nombre comercial	Relación de dilución
Detergente neutro			Observe las instrucciones del respectivo detergente.
Detergente enzimático	Ruhof Corporation	Endozime AW	Diluya Detergente 8 ml con 1000 ml de agua fría o tibia.
	Laboratorios Inibsa	Instrunet EZ	Diluya 120x con agua tibia.

3 Lavado

- 3.1 Limpiar la superficie externa de la parte de inserción de la sonda con gasa o toalla de papel. Puede utilizarse también una gasa remojada con etanol.
- 3.2 Poner la tapa del conector sobre el conector de sonda para evitar el contacto eléctrico de la solución química dentro del conector.
- 3.3 Sumergir la sonda en la solución química. Cepillar con un cepillo de dientes suave. Cepillar también el soporte de extremo y la tapa del conector.
- 3.4 Enjuagar la Sonda con agua corriente (agua potable).
- 3.5 Limpiar el residuo de agua de la Sonda con una gasa seca. Quite la tapa del conector y limpie el área del conector.

Desinfección

1 Método de Desinfección Química: Para elevar el efecto de desinfección, realizar cuidadosamente el lavado antes de la desinfección de acuerdo a las instrucciones del ítem "Lavado".

Métodos aplicables del desinfectante para la Sonografía		
Esterilización en autoclave	Desinfección química	Esterilización por EOG ^{Nota2}
No	Sí ^{Nota1}	No

Nota 1: Siga las condiciones de desinfección .

Nota 2: EOG: Gas de Óxido de Etileno.

2 Condiciones de Desinfección: Con relación a los productos químicos para el uso en la desinfección, se recomienda el uso de los productos químicos indicados en la Tabla de "Productos químicos utilizados para la desinfección y sus condiciones". Se ha comprobado que la Sonda ofrece resistencia a estos desinfectantes. Si se desea utilizar desinfectantes que no fueran los indicados aquí, consultar al Fabricante sobre la resistencia de la Sonda con relación a estos desinfectantes. Con relación a

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
 APODERADO


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

 GRIENSU	Sistema de Ultrasonido para Endoscopia	PM: 1073-108.
		Legajo N°: 1073.

la resistencia del equipo, aplicar las condiciones de desinfección no más severas que las especificadas en la siguiente tabla. Para los efectos, disolución y preparación de los productos químicos bajo las condiciones de trabajo mostradas en la siguiente tabla, consultar con los fabricantes de los respectivos productos químicos. Además, algunos productos químicos requieren observación de las "Precauciones en el uso" o "Precauciones en el manejo", tales como la utilización de guantes. Referirse también a los manuales de instrucciones de los respectivos productos químicos.

Productos químicos utilizados para la desinfección y sus condiciones				
Productos químicos	Fabricante	Nombre comercial	Modo de usar	
			Relación de dilución	Duración del efecto
Glutaraldehido ^{Nota}	Maruishi Pharmaceutical Co., Ltd.	Steriscope Solución de 3 w/v%	Solución Original	Máx.: 25 min. Mín.: 15 min.
	Johnson & Johnson	Cidex Solución de 2,25 w/v%	Solución Original	Máx.: 40 min. Mín.: 30 min.
		Cidex Plus 28 Solución de 3,5 w/v%	Solución original	Máx.: 30 min. Mín.: 20 min.

Nota: No se puede esperar una suficiente actividad esporifera en el uso de la descripción de esta tabla.

3 Desinfección de la Sonda (Inmersión en la Solución Química):

- 3.1 Poner la tapa del conector sobre el conector de sonda para evitar el contacto eléctrico de la solución química dentro del conector.
- 3.2 Después de quitar las burbujas de aire de la superficie de la sonda con una gasa esterilizada, sumergir la Sonda en la solución química por el tiempo prescrito para la desinfección química.

4 Lavado de la Sonda con Agua:

- 4.1 Sacarla Sonda de la solución química.
- 4.2 Enjuagar la entera Sonda con agua corriente. Enjuagarla con agua esterilizada para eliminar cualquier solución química residual.
- 4.3 Quitar la humedad de la superficie externa de la Sonda con gasa seca.

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO

MARCELO O. MARTIN
M.N. 3154
DIRECTOR TECNICO

 GRIENSU	Sistema de Ultrasonido para Endoscopia	PM: 1073-108.
		Legajo N°: 1073.

3.9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

Este producto no ha sido esterilizado. Al utilizarse por primera vez, realizar la desinfección adecuada a la aplicación.

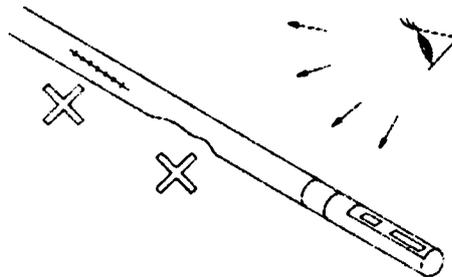
Antes de la reutilización, deberá realizarse el lavado y la desinfección siguiendo los procedimientos indicados en el ítem 8 "Lavado" y "Desinfección".

Para la protección de la piel y la prevención de la infección, utilizar guantes de goma durante el lavado químico y la desinfección.

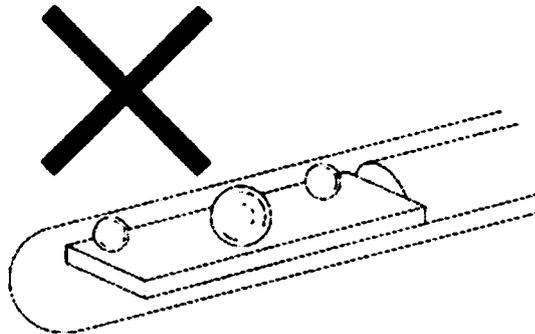
No debe esterilizarse a la temperatura inferior a 10°C o superior a 40°C o a la presión inferior a 70 [kPa] o superior a 106 [kPa].

3.9.1 Inspección de la Sonda previo al uso

1. Comprobar que no hay raspadura ni abolladura en la superficie de la parte de inserción y cabeza ultrasónica.



2. Comprobar que no hay burbujas en la cabeza ultrasónica.



Nota: Si hay burbujas de aire en la sonda, tomar la parte aproximadamente a 300 [mm] de la punta de la sonda y girarla, para quitar las burbujas. Durante

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
 APODERADO

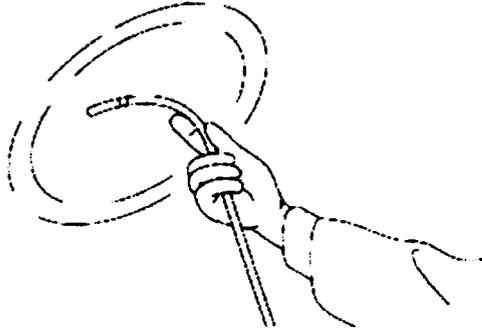

 ing. MARCELO O. MARTIN
 M.N. 3154
 DIRECTOR TECNICO

8017

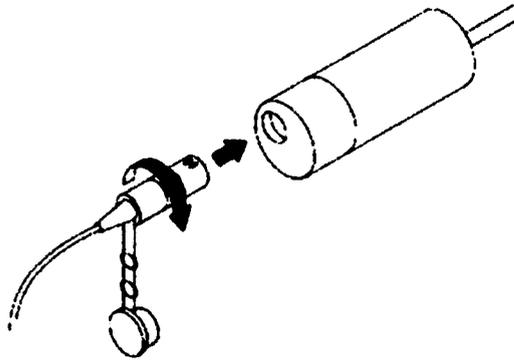
121

 GRIENSU	Sistema de Ultrasonido para Endoscopia	PM: 1073-108.
		Legajo N°: 1073.

esta operación, debe tenerse cuidado de que la punta de la sonda no haga contacto con algún otro objeto.



3. Durante la rotación del conector de sonda, insertarlo en el escáner hasta que se oiga un clic.



Nota: Para retirar el conector de sonda, extraerlo rectamente.

4. Comprobar que la frecuencia ultrasónica de la sonda conectada se visualiza en el área de **FREQ** al lado derecho de la pantalla monitora.

GAIN : 30
STC : 30
MAG : 30mm

→ **FREQ : 20M**
CONT : HI
DISTAL : VIEW

Nota: Si el cordón de sonda está sucio, es posible que la frecuencia no se visualice exactamente.

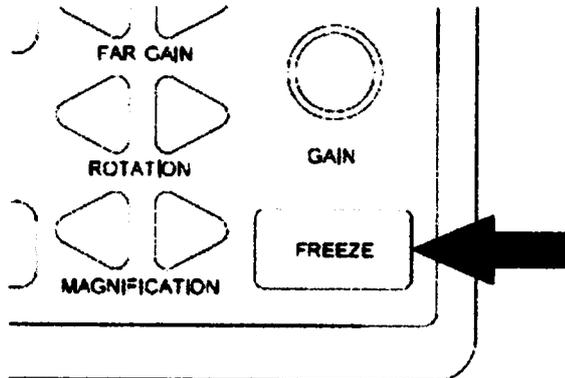

GRIENSU S.A.
ROBERTO M. RICCI
APODERADO


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

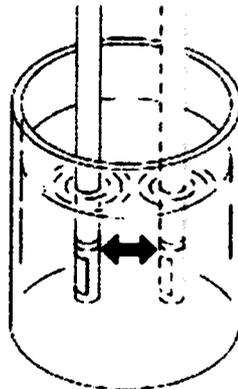
 GRIENSU	Sistema de Ultrasonido para Endoscopia	PM: 1073-108.
		Legajo N°: 1073.

BO

- Iniciar la exploración, pulsando la tecla FREEZE del teclado del sistema de Sonografía. Comprobar que el transductor de la cabeza ultrasónica está girando.



- Comprobar que la imagen en la pantalla del monitor tiembla al agitar la punta de la Sonda en un vaso.



- Pulsar la tecla FREEZE otra vez. Comprobar que el transductor de la cabeza de sonda está detenido.

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.

 ROBERTO M. RICCI
 APODERADO


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

 GRIENSU	Sistema de Ultrasonido para Endoscopia	PM: 1073-108.
		Legajo N°: 1073.

3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

Antes de acudir a la reparación del equipo, realizar una vez más la siguiente inspección. Si el equipo aún no funciona correctamente, ponerse en contacto con el distribuidor local o representante de FUJINON.

Localización de avería ^{Nota}		
Síntomas	Posibles causas	Contramedidas
No se enciende el indicador de alimentación	El cordón de alimentación está desconectada.	Conectar firmemente el cordón de alimentación.
	El fusible está quemado.	Reemplazar el fusible.
La imagen no aparece en la pantalla.	Hay burbujas de aire en la parte de la cabeza de la sonda.	Realizar la operación de eliminación de las burbujas residuales, ver "Inspección de la sonda previo al uso"
	Falla de la sonda.	Cambiar la sonda.
	El conector de la sonda está desconectado.	Conectar firmemente el conector.
No es posible parar el escaneo.	El cable del teclado está desconectado de la unidad principal.	Conectar el cable del teclado a la unidad principal.
	Se ha quemado el cable de señal de vídeo.	Interrumpir inmediatamente el uso, enderezar la parte de la curva del Endoscopio y extraer la sonda del Endoscopio. Encargar la reparación a un técnico especializado.
No aparecen las imágenes.	Está desconectada la unidad principal del monitor de carro del enchufe principal.	Conectar la unidad principal del monitor de carro al enchufe principal.
	Está apagada la unidad principal del monitor de carro.	Encender la unidad principal del monitor de carro.
	Es incorrecto el interruptor selector de entrada del monitor.	Seleccionar el correcto interruptor.
	El cable de señal de vídeo está desconectado.	Conectar el cable de señal de vídeo a la unidad principal.
	Se ha quemado el cable de señal de vídeo.	Interrumpir inmediatamente el uso, enderezar la parte de la curva del Endoscopio y extraer la sonda del Endoscopio. Encargar la reparación a un técnico especializado.
Se suprime la salida de imágenes durante el	Es incorrecta la conexión de la sonda.	Enderezar la parte de la curva del Endoscopio y extraer la sonda del Endoscopio. Volver a conectar el endoscopio.

GRIENSU S.A.

 ROBERTO M. RICCI
 APODERADO


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

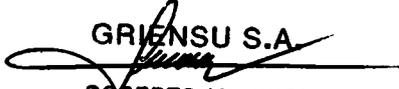
 GRIENSU	Sistema de Ultrasonido para Endoscopia	PM: 1073-108.
		Legajo Nº: 1073.

diagnóstico.	Se ha quemado el cable de señal de vídeo.	Interrumpir inmediatamente el uso, enderezar la parte de la curva del Endoscopio y extraer la sonda del Endoscopio. Encargar la reparación a un técnico especializado.
No puede funcionar.	Conexión defectuosa con el endoscopio.	Volver a conectar el Endoscopio.
	Se ha quemado el cable de señal de vídeo.	Interrumpir inmediatamente el uso, enderezar la parte de la curva del Endoscopio y extraer la sonda del Endoscopio. Encargar la reparación del un técnico especializado.
Las imágenes aparecen deformadas.	Conexión incorrecta.	Conectar correctamente.
Se indica "Error de Motor".	Se ha aplicado una fuerza anormal a la sonda.	Quitar la fuerza anormal sobre la sonda.

Nota: Sonda de Ultrasonido en combinación con la unidad de ultrasonido SP702 (Sonografía).

3.12 Precauciones

1. Se prohíbe aplicar al corazón. El grado de protección contra descarga eléctrica es del Tipo BF cuando se utiliza junto con la Unidad Principal de Sonografía SP702 y el Escáner de Sonografía RS702. Este equipo no debe hacer contacto con el corazón. Esta práctica puede causar gran riesgo como la fibrilación ventricular. En caso de utilizarlo a través del esófago, pasarlo por el canal del Endoscopio médico.
2. Protección del desfibrilador: Este equipo no está protegido contra la descarga eléctrica del desfibrilador. Esto puede causar descarga eléctrica. Por lo tanto, si el desfibrilador se utiliza durante el uso de este equipo, retirar la sonda del cuerpo del paciente de manera que no haga contacto con el paciente.
3. Inspección antes del uso: Para evitar accidentes imprevistos y aprovechar al máximo las características del equipo, no olvidar de inspeccionar el equipo antes del uso de acuerdo con los procedimientos indicados en el ítem 9 de la presente sección. En caso de observar alguna anomalía, no iniciar la operación del equipo.


GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
 APODERADO


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

 GRIENSU	Sistema de Ultrasonido para Endoscopia	PM: 1073-108.
		Legajo N°: 1073.

4. **Combinación del equipo:** Este producto puede utilizarse en combinación con SP702, un Endoscopio y equipos periféricos. Para evitar accidentes tales como descargas eléctricas, nunca tratar de usar algún equipo periférico que esté en disconformidad con las normas de seguridad médica.
5. **Deformación de la imagen debido a la aplicación de carga sobre la Sonda:** Si se aplica una carga a la sonda, podría ocurrir deformación de las imágenes ultrasónicas o un error en la medición de distancia. Antes del uso, debe entenderse bien las propiedades de la sonda.

3.13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

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

3.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico



Eliminación de los Equipos Eléctricos y Electrónicos Usados

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

3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico

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

3.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

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


GRIENSU S.A.
ROBERTO M. RICCI
APODERADO


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

 GRIENSU	Sistema de Ultrasonido para Endoscopia	PM: 1073-108.
		Legajo N°: 1073.

INFORME TÉCNICO

1.1 Descripción detallada del Producto Médico

Todoa las sondas pertenecientes a la familia de Sistema de Ultrasonido para Endoscopia se usan a través del canal de fórceps del Endoscopio médico para la observación ultrasonográfica y el diagnóstico de esófago, estómago, bulbo duodenal, colon, conducto biliar y conducto pancreático. La Sonda de Ultrasonido se usa junto con la Unidad de Sonografía SP702 y el Escáner de Sonografía RS702.

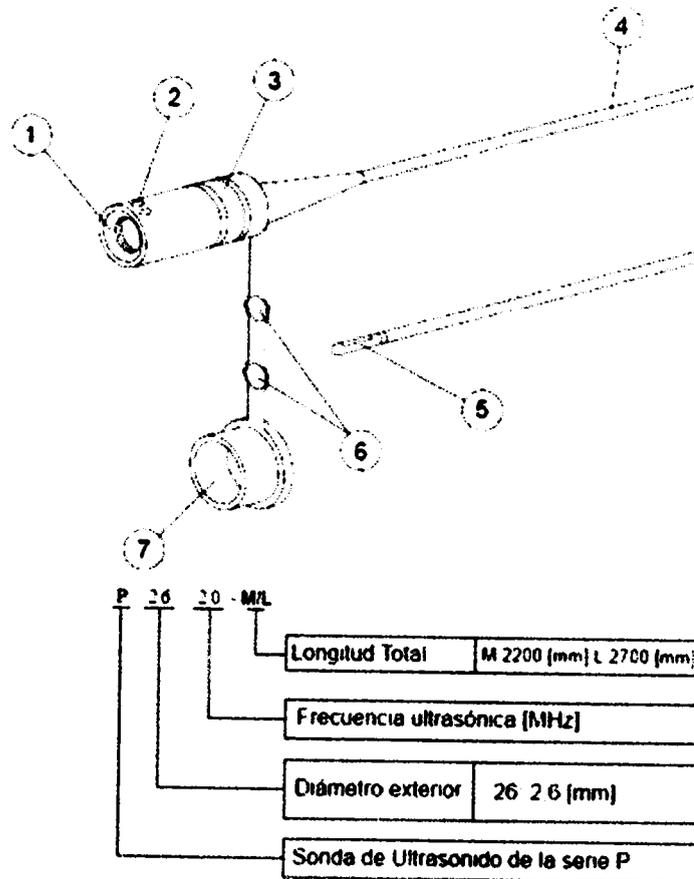


Figura 1.1.1: Nombre y funciones de cada parte de la Sonda de Ultrasonido.

1. Conector de sonda: Se conecta al escáner.
2. Código de la sonda: La marca que transmite la frecuencia de la sonografía a RS702.

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO

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