



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

DISPOSICIÓN N°

8058

BUENOS AIRES, 17 JUL. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-002773-17-8 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.

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

E. H.



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

**DISPOSICIÓN N°**

**8058**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 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 FUJIFILM, nombre descriptivo Videocolonoscopio y nombre técnico Colonoscopios, 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.-** Autorícense los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 9 a 11 y 12 a 45 respectivamente.

**ARTÍCULO 3º.-** En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1073-268, 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.

*(Handwritten signature)*

*H*



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

# DISPOSICIÓN N° 8058

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribese 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° 1-47-3110-002773-17-8

DISPOSICIÓN N°

8058

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

8058  
17 JUL. 2017



	Videocolonoscopio	PM: 1073-268.
		Legajo N°: 1073.

### Información de los Rótulos

<b>Videocolonoscopio</b>	
SN <input type="text" value="xxxx"/>	
Marca: <b>FUJIFILM</b>	
Modelo:	
EC-760R-V/L <input type="checkbox"/> EC-760R-V/L <input type="checkbox"/> EC-760R-V/M <input type="checkbox"/> EC-760ZP-V/L <input type="checkbox"/> EC-760ZP-V/M <input type="checkbox"/>	
Autorizado por la ANMAT PM 1073-268.	
Importado por:	
<b>GRIENSU S.A.</b>	
Julio A. Roca 636 – Pisos 10, 11 y 12 C1067ABO	
Buenos Aires – Argentina.	
Fabricado por:	
<b>FUJIFILM TECHNO PRODUCTS CO., LTD. Tohoku Factory</b>	
<b>Hanamaki Site</b>	
2-1-3, Kitayuguchi, Hanamaki-shi, Iwate 025-0301, Japón.	
<b>FUJIFILM TECHNO PRODUCTS CO., LTD. SANO SITE</b>	
700 Konaka-Cho, Sano City, Tochigi 327-0001, Japón.	
	MM/AAAA
Fabricante legal:	
<b>FUJIFILM Corporation.</b>	
26-30, Nishiazabu 2-Chome, Minato-ku, Tokyo 106-8620, Japón.	
<b>Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Manual de Operación.</b>	
Responsable Técnico: Ing. Marcelo Martín. M.N. 3154	
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	

Figura 1: Modelo de Rótulo.

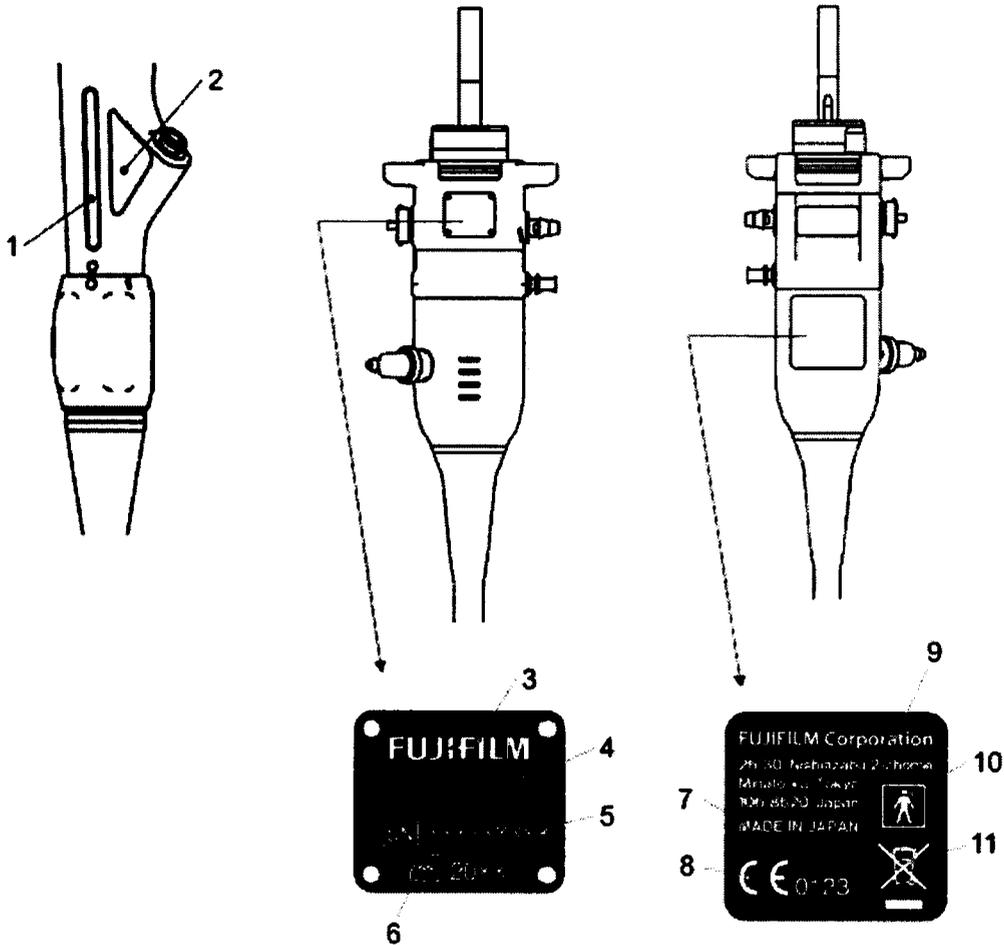
GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI  
APODERADO

Ing. KAZUO SUGIURA  
M.N. 4613  
CO-DIRECTOR TECNICO

7

	<p>Videocolonoscopio</p>	<p>PM: 1073-268.</p>
		<p>Legajo Nº: 1073.</p>



- |                                      |                                      |
|--------------------------------------|--------------------------------------|
| 1. Indicación del diámetro del Canal | 6. Año de Fabricación                |
| 2. Marca y Modelo                    | 7. País de origen                    |
| 3. Marca                             | 8. Marca CE                          |
| 4. Nombre del Modelo                 | 9. Nombre y Dirección del Fabricante |
| 5. Número de Serie                   | 10. Marca BF                         |
|                                      | 11. Marca WEEE                       |

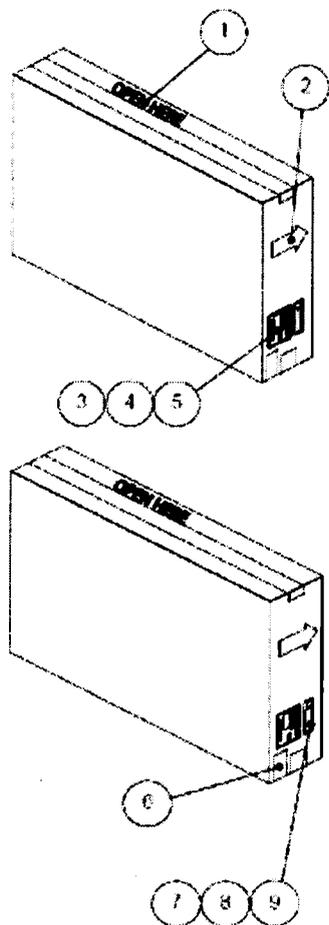
Figura 2.a: Rotulo provisto por el Fabricante (colocado sobre el Videocolonoscopio).

1. Lugar de apertura del estuche para transporte.

GRIENSU S.A.  
ROBERTO M. RICCI  
APODERADO

DR. KAZUO SUJIURA  
M.N. 4818  
CO-DIRECTOR TECNICO

	<p>Videocolonoscopio</p>	<p>PM: 1073-268.</p>
		<p>Legajo N°: 1073.</p>



- 2. Este lado arriba.
- 3. Marca (FUJIFILM).
- 4. Modelo.
- 5. Fabricante y País de Origen
- 6. Condiciones de transporte y almacenamiento.
- 7. Marca CE
- 8. Nombre y Dirección del Fabricante
- 9. Nombre y Dirección del Representante

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

**GRIENSU S.A.**  
**ROBERTO M. RICCI**  
**APODERADO**

**Ing. RAZZO BUGIURA**  
**M.N. 4613**  
**CO-DIRECTOR TECNICO**



8058

 <b>GRIENSU</b>	Videocolonoscopio	PM: 1073-268.
		Legajo Nº: 1073.

### INSTRUCCIONES DE USO

#### 3.1 Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección del Fabricante:

**FUJIFILM TECHNO PRODUCTS CO., LTD. Tohoku Factory Hanamaki Site**

2-1-3, Kitayuguchi, Hanamaki-shi, Iwate 025-0301, Japón.

**FUJIFILM 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.

Razón Social y Dirección (Rótulo del Importador):

**GRIENSU S.A.**

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

Buenos Aires – Argentina.

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

Identificación del Producto:

Producto: Videocolonoscopio.

Marca: FUJIFILM.

Modelos: EC-760R-V/I, EC-760R-V/L, EC-760R-V/M, EC-760ZP-V/L, EC-760ZP-V/M.

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

Condiciones operativas	Temperatura	10 a 40 °C
	Humedad	30 a 85% (sin condensación)
	Presión atmosférica	70 a 106 [kPa]
Condiciones de almacenamiento y transporte	Temperatura	-20 a 60 °C
	Humedad	10 a 85% (sin condensación)
	Presión atmosférica	70 a 106 [kPa]

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



No Exponer al Agua

**GRIENSU S.A.**

**ROBERTO M. RICCI**  
APODERADO

**Ing. KAZUO SUGIURA**  
M.N. 4613  
CO-DIRECTOR TECNICO

6

F

8058



 <b>GRIENSU</b>	<b>Videocolonoscopio</b>	PM: 1073-268.
		Legajo N°: 1073.

-  Este lado arriba
-  Frágil
-  Límite de Temperatura
-  Límite de Humedad
-  Límite de Presión

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

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 1073-268".

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

### 3.2 Prestaciones atribuidas por el fabricante

El Videocolonoscopio (EC-760R-V/M, EC-760R-V/I, EC-760R-V/L, EC-760ZP-V/M o EC-760ZP-V/L) es un endoscopio para el tracto gastrointestinal inferior destinado a la observación, diagnóstico y tratamiento endoscópico del recto, el colon sigmoideo, el intestino grueso y la región ileocecal en centros sanitarios bajo el control de un médico.

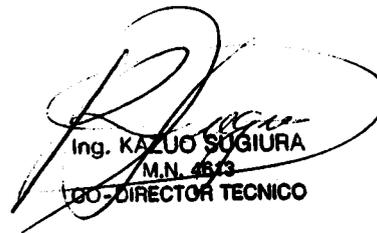
### 3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos

El Videocolonoscopio se utiliza en combinación con un procesador y la fuente de luz descritos a continuación:

- Procesador VP-7000 y fuente de luz BL-7000

Este producto se utiliza de forma combinada con equipos relacionados. A continuación se detalla la combinación recomendada de equipos y accesorios que se pueden usar con este producto. Los equipos relacionados son opcionales.

  
**GRIENSU S.A.**  
ROBERTO M. RICCI  
APODERADO

  
Ing. KAZUO SUGIURA  
M.N. 4873  
GO-DIRECTOR TÉCNICO

8058



 <b>GRIENSU</b>	<b>Videocolonoscopio</b>	PM: 1073-268.
		Legajo N°: 1073.

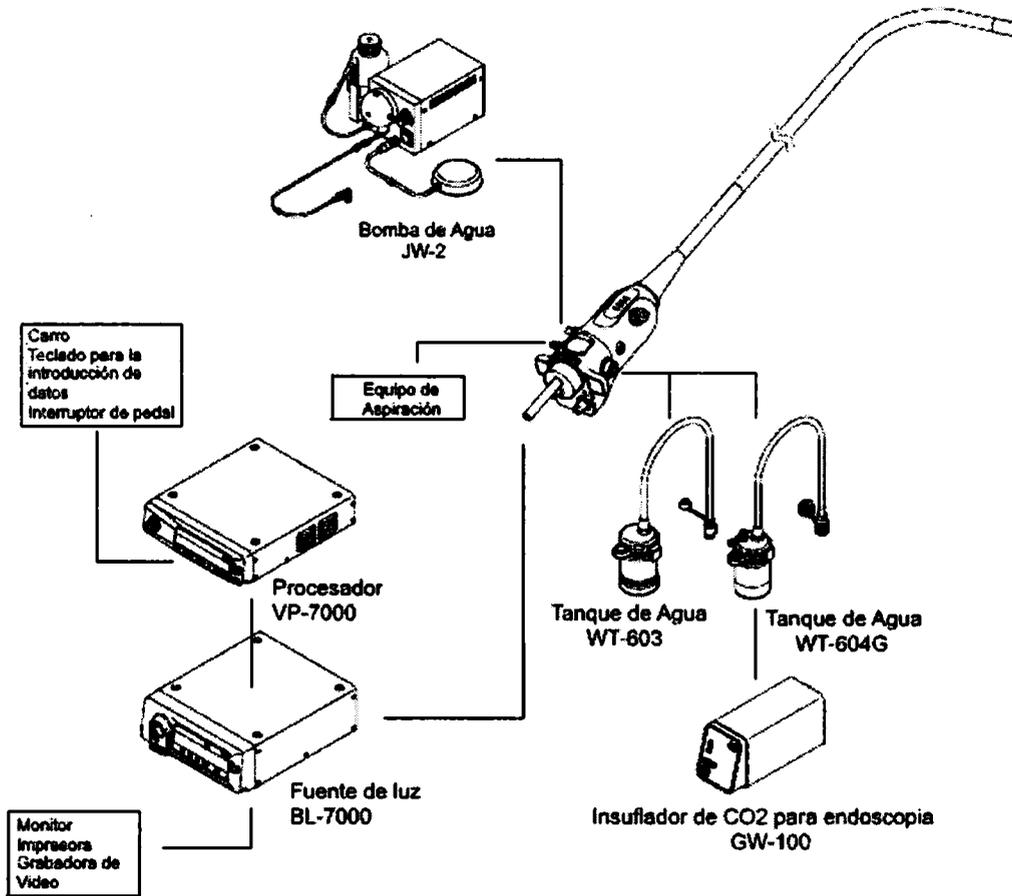


Figura 3.3.1: Conector del endoscopio y combinación con otros equipos.

**GRIENSU S.A.**  
ROBERTO M. RICCI  
APODERADO

**ING. KAZUO SOGIURA**  
M.N. 4613  
CO-DIRECTOR TECNICO

	<b>Videocolonoscopio</b>	PM: 1073-268.
		Legajo N°: 1073.

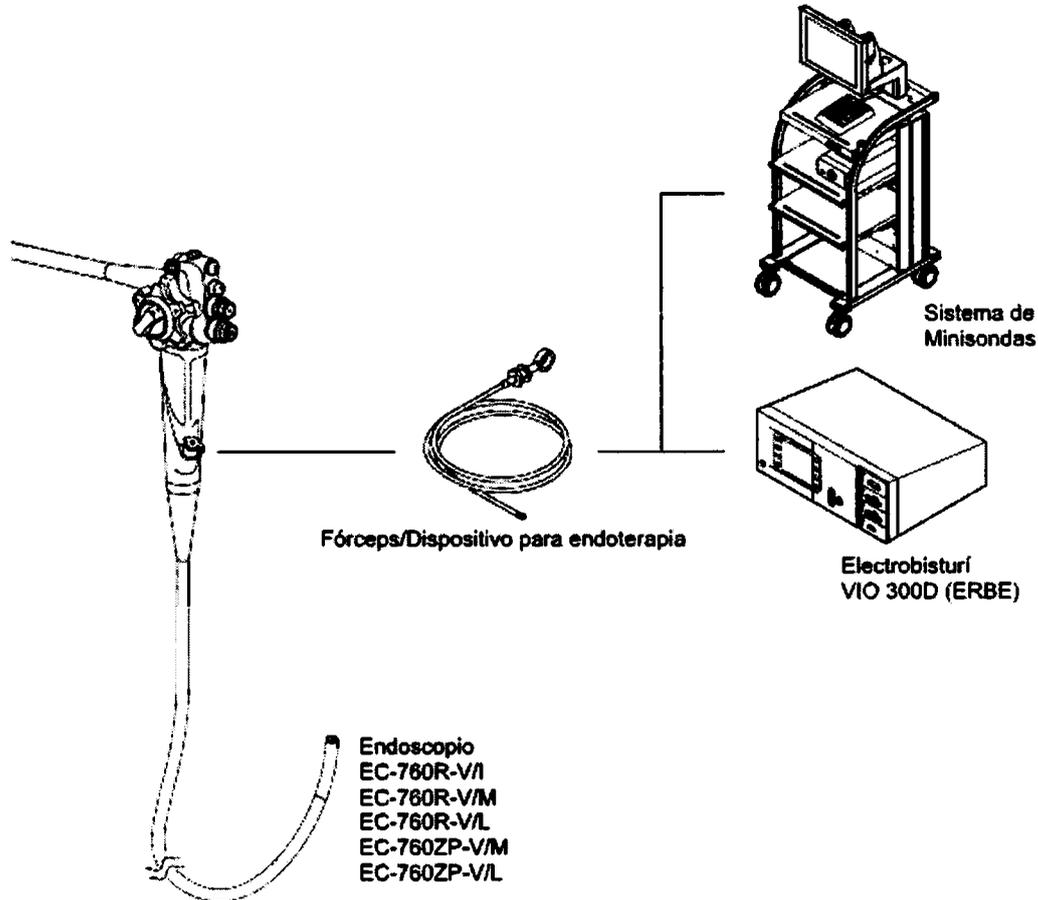


Figura 3.3.2: Parte de control del endoscopio y combinación con otros equipos.

### 3.4 Instalación y mantenimiento del Producto Médico

#### Preparación e inspección

Antes de usar este producto, realizar la preparación e inspección conforme a las instrucciones provistas a continuación. Además, inspeccionar los productos relacionados utilizados en combinación con el endoscopio. Si el resultado de la inspección revela alguna anomalía, consultar el punto 3.11 de la Instrucciones de uso. Si el problema persiste o si se detecta algún fallo, no utilizar el equipo y devolverlo para su reparación.

**GRIENSU S.A.**  
  
**ROBERTO M. RICCI**  
 APODERADO

**Ing. KAZUO SUGITARA**  
 M.N. 9613  
 CO-DIRECTOR TÉCNICO

8058



 <b>GRIENSU</b>	<b>Videocolonoscopio</b>	PM: 1073-268.
		Legajo N°: 1073.

Como primera instancia, se deben reprocessar toda la superficie y cada canal del endoscopio y los accesorios antes de su primer uso, después de cualquier mantenimiento y después de cualquier uso posterior.

#### Preparación del equipo

Preparar el endoscopio, los accesorios, los equipos relacionados y el equipo de protección personal. Los equipos relacionados no suministrados con este producto son opcionales.

Preparar el endoscopio y los accesorios (Válvula de aspiración, válvula de aire/agua, válvula de biopsia, tubo de inyección de agua) que se hayan reprocessado conforme a las instrucciones provistas en el Manual de reprocessamiento. También se deberán preparar los equipos relacionados que son básicos para cumplir con las funciones del endoscopio. Estos equipos son: el Procesador VP-7000, la Fuente de Luz BL-7000, el Tanque de agua, el Monitor y el Equipo de Aspiración.

Hay otros equipos, que se deberán preparar, solo en el momento en el que se desee utilizarlos. No forman parte del funcionamiento básico del endoscopio. Estos equipos son: Dispositivo para endoterapia, Insuflador de CO2 para endoscopia, Bomba de Agua, electrobisturí.

Antes de utilizar el Endoscopio, se debe preparar también el equipo de protección personal que deberá colocarse el usuario antes de iniciar con el procedimiento. Este equipamiento de protección consta de:

- Gafas
- Mascarilla de quirófano
- Ropa protectora (se recomienda usar calzados que se puedan desinfectar o cubrecalzados de un solo uso)
- Guantes impermeables y resistentes a productos químicos (deben ser lo suficientemente largos para que la piel no quede expuesta).

El usuario deberá preparar por último gasa esterilizada, agua esterilizada y un recipiente esterilizado.

**GRIENSU S.A.**

**ROBERTO M. RICCI**  
APODERADO

**Ing. KAZUO SUGIURA**  
M.N. 4613  
CO-DIRECTOR TÉCNICO

	<b>Videocolonoscopio</b>	PM: 1073-268.
		Legajo Nº: 1073.

### Preparación del sistema

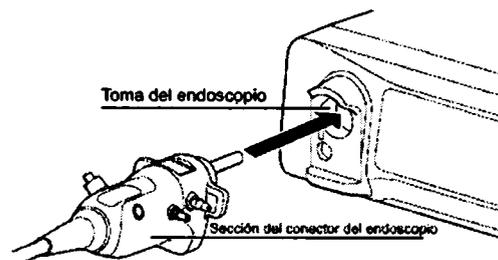
1. Desplazar el carro con el procesador, la fuente de luz y otros equipos relacionados hasta el lugar donde se vaya a utilizar el endoscopio. **NOTA:** Consultar el Manual de instalación del procesador o la fuente de luz para instalar los equipos relacionados en el carro. Cuando se utilicen varios interruptores de pedal, comprobar de antemano la posición del interruptor de pedal correspondiente para no utilizar el equivocado.
2. Después de poner el interruptor principal en el carro en la posición OFF, insertar el enchufe de CA del carro en una toma de tipo hospitalario.
3. Preparar el equipo de aspiración.
4. Instalar en el carro o fuente de luz el tanque de agua, lleno hasta el 80 % con agua esterilizada. **NOTA:** El agua del tanque de agua debe cambiarse por agua esterilizada una vez por día, como mínimo. Se debe utilizar un tanque de agua reprocesado.

### Conexión del endoscopio a la fuente de luz y los equipos relacionados

#### • Conexión a la fuente de luz

**NOTA:** Conectar con firmeza el conector del endoscopio y la fuente de luz. Si el conector del endoscopio no se conecta correctamente, la imagen endoscópica puede parpadear o perderse y se podrían causar lesiones al paciente, hemorragias o perforaciones.

1. Asegurarse de que la fuente de luz, el procesador y los equipos relacionados estén apagados. **NOTA:** El endoscopio se puede conectar o extraer cuando la luz testigo EXAM en el procesador de vídeo se ajusta en "STANDBY" (Espera).
2. Asegurarse de que no se adhieran sustancias extrañas a la sección que recibe la alimentación y la ventana de comunicación del conector del endoscopio.



GRIENSU S.A.  
  
 ROBERTO M. RICCI  
 APODERADO

Ing. KAZUO SUGIURA  
 M.N. 4613  
 CO-DIRECTOR TÉCNICO

	<b>Videocolonoscopio</b>	PM: 1073-268.
		Legajo N°: 1073.

Figura 3.4.1: Conexión del conector del endoscopio a la fuente de luz.

3. Insertar el conector del endoscopio en la toma de la fuente de luz del endoscopio con la etiqueta donde el nombre de modelo se haya impreso orientado hacia arriba.
4. Insertar completamente el conector del endoscopio hasta oír un clic.
5. Comprobar visualmente que el conector del endoscopio se haya insertado por completo.

- **Colocación del tanque de agua**

NOTA: Colocar el tanque de agua en la posición especificada del carro o la fuente de luz. De lo contrario, se puede derramar líquido del conector del tanque de agua y entrar en contacto con el equipo relacionado, lo que puede provocar fallos en el equipo.

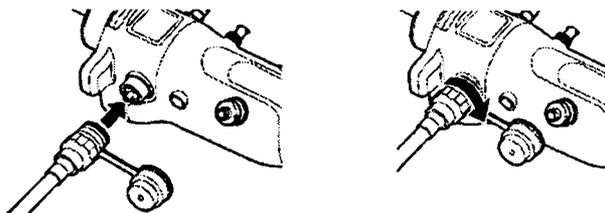


Figura 3.4.2: Conexión del Tanque de agua al endoscopio.

1. Alinear la clavija del conector del suministro de agua del endoscopio con la ranura en el conector del tanque de agua.
2. Insertar el conector del tanque de agua en posición recta en el conector del suministro de agua y conectarlo con firmeza girando el conector hacia la derecha hasta llegar al tope.
3. Comprobar visualmente que el conector del suministro de agua del endoscopio y el conector del tanque de agua estén conectados adecuadamente.

- **Colocación del equipo de aspiración**

NOTA: Conectar con firmeza el tubo aspirante del equipo de aspiración al conector de aspiración en el conector del endoscopio. Si el tubo aspirante no se coloca adecuadamente, los fluidos corporales podrían gotear del tubo y generar un riesgo de infecciones.

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI  
APODERADO

Ing. KAZUO SEGIURA  
M.N. 4913  
CO-DIRECTOR TÉCNICO

8058



 <b>GRIENSU</b>	<b>Videocolonoscopio</b>	PM: 1073-268.
		Legajo N°: 1073.

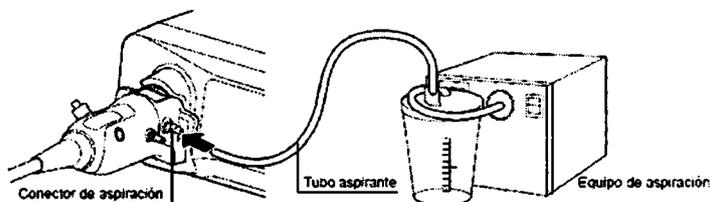


Figura 3.4.3: Conexión del equipo de aspiración al endoscopio.

1. Conectar con firmeza el tubo aspirante del equipo de aspiración al conector de aspiración del endoscopio.

- **Colocación del tubo J**

El tubo J es un accesorio para los endoscopios con la función de inyección de agua.

NOTA: Independientemente de la fuente de agua o irrigación, se debe usar el tubo J de FUJIFILM (JT-500) con el canal de inyección de agua. Si no se utiliza el tubo J especificado, los fluidos corporales podrían gotear y crear un riesgo de infecciones para los pacientes o usuarios finales.

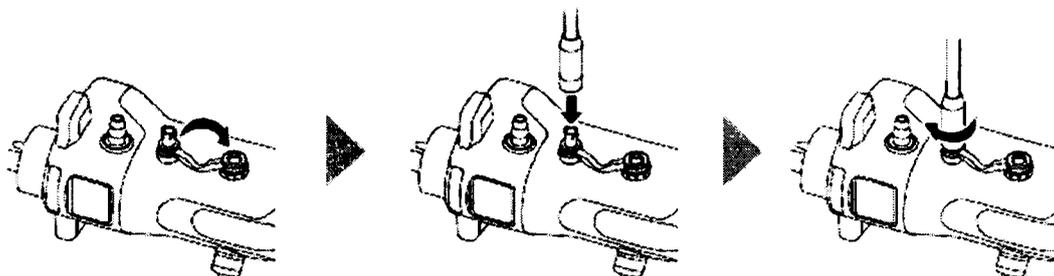


Figura 3.4.4: Conexión del tubo al endoscopio.

1. Asegurarse de que el tapón de la entrada de inyección de agua esté abierto.
2. Conectar el conector del lado del endoscopio al tapón de la entrada de inyección de agua y girarlo hacia la derecha para ajustarlo.

- **Colocación de la bomba de agua**

NOTA: Reprocesar la bomba de agua y sus componentes de acuerdo con las instrucciones proporcionadas en el manuales de operación correspondiente o utilizar componentes esterilizados de un solo uso antes de utilizarlos en un procedimiento.

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI  
APODERADO

ING. KAZUO SUGIURA  
M.N. 4913  
CO-DIRECTOR TÉCNICO

8058



 <b>GRIENSU</b>	<b>Videocolonoscopio</b>	PM: 1073-268.
		Legajo N°: 1073.

1. Conectar una bomba de agua llena de agua esterilizada al tubo J. Cuando suministre agua durante el procedimiento, utilizar agua esterilizada.

#### Mantenimiento

El deterioro de los componentes o la degradación funcional del endoscopio o sus accesorios puede deberse a factores como un uso prolongado, procedimientos, el manejo rutinario y un reprocesamiento repetido. Deberá someterse a la revisión por los especialistas cada seis meses o cada 100 casos diagnosticados, lo que ocurra primero. 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).

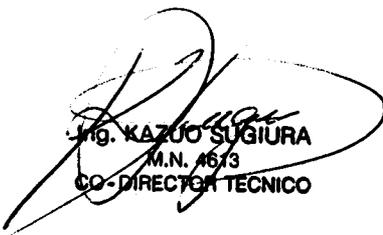
#### 3.6 Riesgos de interferencia recíproca

Este producto genera, utiliza y puede emitir energía en forma de radiofrecuencia. Para evitar la interferencia electromagnética en las proximidades de este producto, tener en cuenta las siguientes precauciones y manipular debidamente este producto y los demás dispositivos que estén cerca:

- No colocar ningún objeto que emita ondas electromagnéticas intensas en las proximidades de este producto. De lo contrario, puede producirse un funcionamiento incorrecto.
- Es posible que se produzca un ruido en el monitor de este producto debido al efecto de la interferencia electromagnética. En este caso, apagar el equipo que emite las ondas electromagnéticas o alejarlo de este producto.

El Videocolonoscopio puede recibir interferencia electromagnética, incluso si se usan equipos relacionados que cumplen con la normativa EN 55011. Según la intensidad de la interferencia electromagnética en las proximidades de este producto, puede producirse un funcionamiento incorrecto de este producto o los periféricos. En caso de que este producto cause interferencias perjudiciales a otros dispositivos, lo cual puede

GRIENSU S.A.  
  
**ROBERTO M. RICCI**  
 APODERADO

14  
  
**Dr. KAZUO SUGIURA**  
 M.N. 4673  
 CO-DIRECTOR TÉCNICO



8058

 GRIENSU	Videocolonoscopio	PM: 1073-268.
		Legajo Nº: 1073.

determinarse encendiendo y apagando el procesador, se recomienda tratar de corregir las interferencias aplicando una o más de las siguientes medidas:

- Cambiar la orientación o la posición de cualquier dispositivo afectado.
- Aumentar la distancia entre los dispositivos.
- Conectar el producto a una toma de corriente de un circuito diferente del utilizado para conectar los demás dispositivos.
- Tomar medidas de mitigación, como proteger el lugar de instalación de los dispositivos afectados.

Si el problema no se puede resolver tras aplicar las medidas anteriores, dejar de utilizar el producto y consultar con el fabricante o su distribuidor local de FUJIFILM para solicitar ayuda.

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

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

### 3.8 Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización

#### Lavado y desinfección/esterilización

Este producto no se ha esterilizado. Cuando se lo utilice por primera vez, limpiarlo, desinfectarlo y esterilizarlo de forma adecuada para la aplicación correspondiente. Después de utilizarlo, limpiarlo y desinfectarlo/esterilizarlo siguiendo los procedimientos detallados a continuación. Una limpieza inadecuada puede dar lugar a infecciones. Limpiar con cuidado la parte de inserción y prestar especial atención a todos los conductos. Utilizar un equipo de protección personal durante la limpieza y desinfección químicas para proteger su piel y evitar infecciones.

Cuando se utilice el producto en pacientes con la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (especialmente en sus variantes), usarlo únicamente en pacientes con la misma enfermedad o desecharlo tras su uso. Puesto que los métodos de limpieza, desinfección y esterilización descriptos en el manual del producto no pueden eliminar los agentes

E.

GRIENSU S.A.  
  
ROBERTO M. RICCI  
APODERADO

  
Ing. KAZUO SUGIURA  
M.N. 4813  
CO-DIRECTOR TÉCNICO

8058



 GRIENSU	Videocolonoscopio	PM: 1073-268.
		Legajo N°: 1073.

causantes de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob, el producto podría constituir una fuente de infección.

**Limpieza previa (primera limpieza)**

Inmediatamente después de completar el procedimiento, es indispensable realizar una limpieza previa a fin de comenzar a eliminar las sustancias corporales del paciente y garantizar que los restos no se sequen y endurezcan en el endoscopio y las superficies de los componentes.

**Condiciones de limpieza**

Si hay demasiada espuma, la solución de detergente no tiene el contacto suficiente con las superficies y las paredes de los conductos del endoscopio, y la limpieza podría no ser efectiva. No reutilizar el agua limpia y la solución de detergente que se han utilizado para la limpieza. Si se reutilizan, no se podrá lograr una limpieza efectiva, lo que puede suponer un riesgo de infecciones.

Se deben seguir los siguientes pasos previamente a comenzar con el proceso de limpieza:

1. *Retirada del endoscopio del procesador.* No tocar la varilla del conductor de luz con las manos inmediatamente después de extraer el conector LG de la fuente de luz, ya que está sumamente caliente. Existe riesgo de quemaduras.
2. *Extracción del botón de aspiración, válvula de aire/agua y válvula de biopsia:* Las válvulas y el botón de aspiración están previstos para un solo uso. No volver a utilizarlos, ya que su reutilización puede suponer un posible riesgo de infección. Desechar el botón de aspiración y las válvulas que se han utilizado. De lo contrario, pueden producirse infecciones.
3. *Transporte del endoscopio para la limpieza y desinfección (o esterilización):* Cuando se transporte el endoscopio después de su uso, no golpearlo contra ningún objeto que se encuentre en las proximidades y evitar que el líquido residual adherido al endoscopio salpique. De hacerlo así, podría causar infecciones.

**Limpieza manual (limpieza en fregadero):** Inspeccionar atentamente todos los cepillos de limpieza antes del uso para detectar posibles anomalías y/o daños. Comprobar la integridad de los cepillos después de cada uso para asegurarse de que no están dañados y de que no queda ningún fragmento de los cepillos en el interior del conducto. Los

GRIENSU S.A.  
  
ROBERTO M. RICCI  
APODERADO

  
ING. KAZUO BOGIURA  
M.N. 4613  
CO-DIRECTOR TECNICO

	<b>Videocolonoscopio</b>	PM: 1073-268.
		Legajo N°: 1073.

fragmentos de cepillos que queden en el interior del conducto podrían constituir una fuente de infección y/u ocasionar lesiones al paciente. Si el cepillo de limpieza se daña durante la limpieza, eliminar todos los residuos que se encuentren dentro del conducto utilizando un cepillo de repuesto. Si los residuos no se eliminan por completo al utilizar otro cepillo de limpieza, solicitar la reparación del endoscopio inmediatamente. Si quedan residuos en el interior del conducto, esto podría constituir una fuente de infección. Antes de utilizar un cepillo de limpieza para la válvula, el conducto o la entrada del fórceps, eliminar los restos de las cerdas del cepillo. Esto evitará que se vuelvan a introducir sustancias corporales del paciente en los conductos/cavidades.

- **Cepillado:** Asegurarse de cepillar a fondo el interior del conducto del fórceps, la entrada del fórceps, el conducto de aspiración, el conducto de aire/agua y la válvula de aspiración del endoscopio. Un cepillado insuficiente puede conllevar un riesgo de control de infecciones. Para evitar salpicaduras de la solución detergente al extraer el cepillo del endoscopio, mantener el endoscopio sumergido en la solución detergente durante el cepillado. Las salpicaduras de la solución detergente pueden conllevar un riesgo de controles de infecciones para los operadores o dañar la piel. Si el cepillo de limpieza se daña dentro del canal, insertar otro cepillo para quitar los restos del cepillo de limpieza dañado expulsándolos del canal. Si los restos no se eliminan por completo al utilizar otro cepillo de limpieza, solicitar la reparación del endoscopio inmediatamente. Si se deja un cepillo dañado dentro del canal, los restos pueden salir durante el procedimiento y lesionar al paciente.

**Limpieza y desinfección utilizando reprocesadores de endoscopios automatizados**

Al limpiar y desinfectar el endoscopio utilizando un reprocesador de endoscopio automatizado (AER), utilizar un AER cuyo efecto de limpieza/desinfección haya sido aprobado por FUJIFILM. El uso de AER cuyo efecto de limpieza/desinfección no haya sido aprobado por FUJIFILM podría provocar una limpieza o desinfección incorrectas, lo que podría generar una fuente de infección o aumentar los riesgos para la seguridad del paciente. Al reprocesar dos endoscopios (incluida la combinación de este producto y otros tipos de endoscopio) a la vez usando un AER que puede reprocesar varios endoscopios al mismo tiempo, asegurarse de que la combinación de ambos endoscopios es compatible consultando el manual del AER. Si se reprocesan dos endoscopios en una combinación

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI  
APODERADO

ING. KAZUO SUGIURA  
M.N. 4613  
CO-DIRECTOR TÉCNICO

8058



 GRIENSU	Videocolonoscopio	PM: 1073-268.
		Legajo N°: 1073.

incompatible, podría resultar en el reprocesamiento incorrecto, que podría ser una fuente de infección.

Desinfección química

- Desinfección del conducto: Confirmar que los accesorios, incluido el adaptador de limpieza, se han desconectado del endoscopio y sumergirlos en una solución desinfectante. Asegurarse de que la solución desinfectante entra en contacto con todas las superficies externas del endoscopio y de los accesorios. Si los accesorios permanecen conectados al endoscopio durante la desinfección, la solución desinfectante no podrá entrar en contacto adecuadamente con las piezas que conectan el endoscopio y los accesorios. Enjuagar la solución desinfectante en el interior de todos los conductos del endoscopio con una jeringa hasta que dejen de salir burbujas de aire por el extremo distal del endoscopio. Si quedan burbujas de aire, la solución desinfectante no puede entrar en contacto adecuadamente con cada conducto, lo que provoca una desinfección inadecuada. Con una jeringa, hacer circular solución desinfectante por todas las aberturas y huecos/grietas del endoscopio y el adaptador de limpieza para eliminar completamente las burbujas de aire. Si quedan burbujas de aire, la solución desinfectante no puede entrar en contacto adecuadamente con la superficie, lo que provoca una desinfección inadecuada.
- Enjuagado después de la desinfección: Después de enjuagar el endoscopio, secarlo bien. De lo contrario, pueden proliferar bacterias, lo que supone un riesgo de control de infecciones.

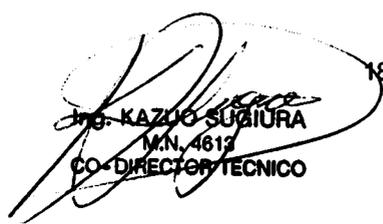
Esterilización por gas

Asegurarse de que todas las superficies del instrumento están secas antes de intentar la esterilización con gas ETO. Si no se hace esto, se puede producir una esterilización inadecuada.

Limpieza, desinfección y esterilización de los accesorios endoscópicos

- Limpieza y desinfección (o esterilización) de la válvula del fórceps y válvula de aire/agua: La válvula del fórceps y la de aire/agua están previstas para un solo uso.

GRIENSU S.A.  
  
ROBERTO M. RICCI  
APODERADO

  
ING. KAZUO SUDA  
M.N. 4613  
CO-DIRECTOR TÉCNICO

	<b>Videocolonoscopio</b>	PM: 1073-268.
		Legajo N°: 1073.

Para evitar infecciones, no reutilizarlas. Durante la desinfección de las válvulas, éstas deben sumergirse completamente en una solución desinfectante. Eliminar las burbujas de aire completamente. Si todavía queda alguna burbuja de aire, no se puede conseguir una desinfección completa y una válvula que se ha limpiado y desinfectado (o esterilizado) inadecuadamente puede suponer un riesgo de infección al ser eliminada .

- Limpieza y esterilización del válvula de aspiración: La válvula de aspiración está prevista para un solo uso. Para evitar infecciones, no reutilizarla.

### 3.9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

Se advierte que este producto no está esterilizado. Al usarlo por primera vez, deberá usarse el nivel apropiado de desinfección o esterilización para su aplicación de acuerdo con las instrucciones del punto 3.8.

Se debe realizar la inspección de las distintas partes del endoscopio previamente a su uso.

#### Inspección de la sección de control

1. Inspeccionar de forma visual y manual que la sección de control no presente rasguños excesivos, deformaciones, piezas sueltas u otras irregularidades.

#### Inspección del mecanismo de ajuste de la flexibilidad

Esta sección solo se aplica a los endoscopios que cuentan con el mecanismo de ajuste de la flexibilidad.

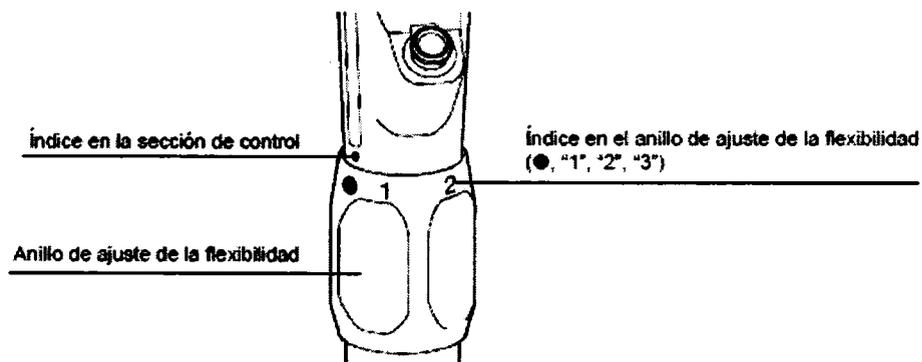


Figura 3.9.1: Mecanismo de ajuste de la flexibilidad en endoscopios.

GRIENSU S.A.  
  
 ROBERTO M. RICCI  
 APODERADO

19  
  
 Mg. KAZUO SUGIURA  
 M.N. 4613  
 CO-DIRECTOR TÉCNICO

	<b>Videocolonoscopio</b>	PM: 1073-268.
		Legajo N°: 1073.

1. Confirmar que los índices ("●", "1", "2", "3") en el anillo de ajuste de la flexibilidad y el índice "●" en la sección de control estén claramente visibles.
2. Enderezar el tubo de inserción y girar el anillo de ajuste de la flexibilidad para confirmar que se pueda girar sin problemas y no emita un sonido anómalo.
3. Colocar el tubo de inserción en las posiciones más flexible (índice "●") y más rígida (índice "3"), respectivamente. En cada caso, sostener el tubo de inserción con las dos manos en las marcas de la escala de inserción de 30 cm y 50 cm, y doblarlo con suavidad hasta formar un semicírculo con un diámetro de aproximadamente 200 mm. Confirmar que la flexibilidad real cambie de acuerdo con la configuración del ajuste de la flexibilidad al tocar el tubo de inserción.

#### Inspección de la sección de inserción

NOTA: No retorcer ni doblar en exceso el tubo de inserción del endoscopio. Podría dañar el endoscopio o afectar negativamente la funcionalidad del instrumento.

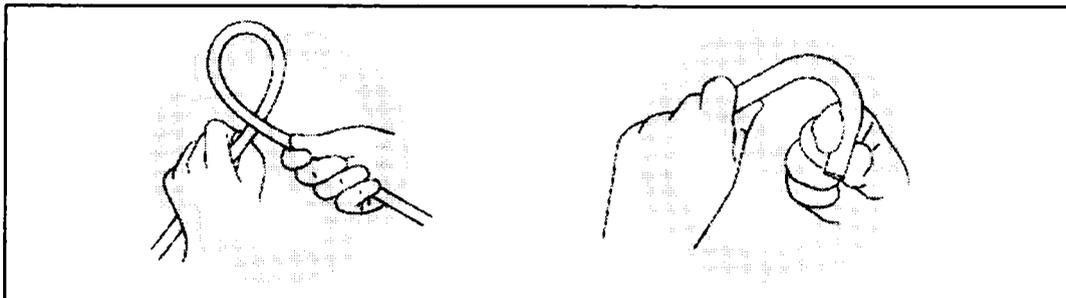


Figura 3.9.2: Precauciones durante el uso del endoscopio.

1. Verificar que en el cono y la sección de inserción próxima al cono no haya curvas, torceduras, dilatación u otras irregularidades.
2. Comprobar de forma visual y manual que en la sección de inserción (extremo distal, parte curva y tubo de inserción) no haya anomalías, como muescas, bultos, desprendimientos, bordes afilados o protuberancias, etc. Además, confirmar que el tubo de inserción no presente una rigidez anómala.
3. Comprobar de forma visual y manual que en ninguno de los extremos de la parte curva haya anomalías, como rugosidad, picaduras o escamas.
4. Sostener el tubo de inserción con las dos manos y formar un semicírculo con un diámetro de aproximadamente 200 mm. A continuación, desplazar la punta del

GRIENSU S.A.  
  
 ROBERTO M. RICCI  
 APODERADO

Ing. KAZUO BUGIURA  
 M.N. 46/3  
 CO-DIRECTOR TÉCNICO

 <b>GRIENSU</b>	<b>Videocolonoscopio</b>	PM: 1073-268.
		Legajo N°: 1073.

semicírculo deslizando el tubo de inserción en toda su longitud. Comprobar que el tubo se doble completamente y que no haya áreas de rigidez o dureza excesiva. Cuando se inspeccione un endoscopio con el mecanismo de ajuste de la flexibilidad, colocar la sección de inserción tanto en las posiciones más flexibles, como en las más rígidas. Cuando la sección de inserción se ajusta en la posición más rígida, inspeccionar cuidadosamente la sección entre las marcas de la escala de inserción de 20 cm y 30 cm en el tubo de inserción para verificar que no haya anomalías, como rasguños o desprendimientos.

#### Inspección del extremo distal

NOTA: Apagar la luz de la fuente de luz antes de inspeccionar la lente objetivo. Mirar directamente la luz que sale de la guía de luz puede causar lesiones oculares.

1. Asegurarse de que la luz de la fuente de luz esté apagada.
2. Comprobar de forma visual y manual los siguientes puntos.
  - La lente objetivo no presenta rasguños, grietas, manchas ni desconexiones.
  - Las áreas en torno a la lente objetivo no presentan grietas ni huecos.
  - Las guías de luz no presentan rasguños, grietas, manchas ni desconexiones.
  - Las áreas en torno a las guías de luz no presentan anomalías, como huecos.
  - La tapa distal no presenta anomalías, como desconexiones.
  - La boquilla de aire/agua no posee anomalías, como grietas, protuberancias anómalas, desconexiones, aplastamientos, abolladuras o deformaciones.
  - La superficie lateral del extremo distal no posee anomalías, como rasguños, desprendimientos o protuberancias anormales.
  - Los adhesivos distales no faltan, ni presentan anomalías, como desprendimientos o deterioros.

#### Inspección de la parte curva

NOTA: Gire los botones de angulación arriba/abajo e izquierda/derecha lentamente hacia cada dirección hasta el tope. Repita este procedimiento varias veces para confirmar que la parte curva se doble de forma correcta y sin problemas. Si se usa el endoscopio con un

GRIENSU S.A.

  
**ROBERTO M. RICCI**  
 APODERADO

  
**Ing. KAZUO SUGIURA**  
 M.N. 4638  
 CO-DIRECTOR TÉCNICO

	Videocolonoscopio	PM: 1073-268.
		Legajo N°: 1073.

botón de angulación anómalo, la parte curva no regresa a la posición neutra, lo que puede provocar daños en el paciente.

- **Inspección del funcionamiento normal**

1. Enderece la parte curva.
2. Gire los seguros de angulación arriba/abajo e izquierda/derecha en la dirección de F hasta el tope para desbloquear los botones de angulación arriba/abajo e izquierda/derecha y confirmar que estos se muevan sin problemas.
3. Girar lentamente el botón de angulación arriba/abajo en la dirección de U o D y el botón de angulación izquierda/derecha en la dirección de L o R. Asegurarse de que la punta distal se mueva hacia la dirección deseada y luego volverlos a colocar en la posición neutra. Repetir este procedimiento varias veces para confirmar que la parte curva se doble de forma correcta y sin problemas.
4. Cuando se giran los botones de angulación arriba/abajo e izquierda/derecha a sus respectivas posiciones neutras, comprobar visualmente que la parte curva regrese sin problemas a la posición prácticamente recta.

- **Inspección de la angulación arriba/abajo**

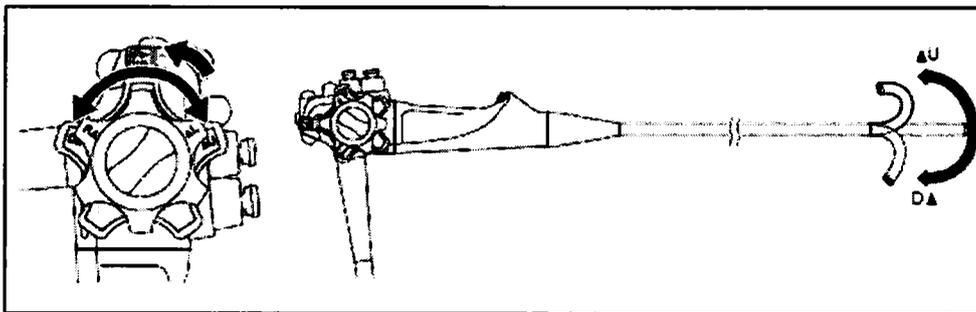


Figura 3.9.3: Mecanismo de curvado arriba/abajo (inspección)

1. Realizar un giro completo del seguro de angulación arriba/abajo en dirección opuesta a F para bloquear el botón de angulación arriba/abajo.

NOTA: Cuando se mueve el seguro de angulación arriba/abajo o izquierda/derecha en dirección opuesta a F, la rotación del botón de angulación se hace más difícil e, incluso cuando están totalmente bloqueados, el botón de angulación y la parte curva distal se pueden mover.

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI  
APODERADO

Ing. KAZUO SOGIURA  
M.N. 4613  
CO-DIRECTOR TECNICO

	<b>Videocolonoscopio</b>	PM: 1073-268.
		Legajo Nº: 1073.

- Girar el botón de angulación arriba/abajo en la dirección de U o D hasta el tope. Confirmar que el ángulo de la parte curva se haya estabilizado cuando se libera el botón de angulación arriba/abajo.
- Realizar un giro completo del seguro de angulación arriba/abajo en la dirección de F para desbloquear el botón de angulación arriba/abajo. Confirmar que la parte curva se haya prácticamente enderezado cuando se libere el botón de angulación arriba/abajo.

• **Inspección de la angulación izquierda/derecha**

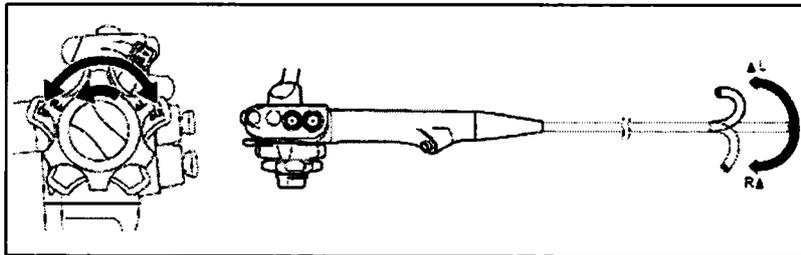


Figura 3.9.4: Mecanismo de curvado izquierda/derecha (inspección)

- Realizar un giro completo del seguro de angulación izquierda/derecha en dirección opuesta a F para bloquear el botón de angulación izquierda/derecha. Cuando se mueve el seguro de angulación arriba/abajo o izquierda/derecha en dirección opuesta a F, la rotación del botón de angulación se hace más difícil e, incluso cuando están totalmente bloqueados, el botón de angulación y la parte curva distal se pueden mover.
- Girar el botón de angulación izquierda/derecha en la dirección de L o R hasta el tope. Confirmar que el ángulo de la parte curva se haya estabilizado cuando se libere el botón de angulación izquierda/derecha.
- Realizar un giro completo del seguro de angulación izquierda/derecha en la dirección de F para desbloquear el botón de angulación izquierda/derecha. Confirmar que la parte curva se haya enderezado cuando se libere el botón de angulación izquierda/derecha.

Inspección del conector del endoscopio

NOTA: Asegurarse de que no se adhieran la humedad o sustancias extrañas al conector del endoscopio antes de conectarlo a la fuente de luz. Si se conecta el conector del

GRIENSU S.A.  
  
 ROBERTO M. RICCI  
 APODERADO

Ing. KAZUO SUGIURA  
 M.M. 4613  
 CO-DIRECTOR TÉCNICO

	<b>Videocolonoscopio</b>	PM: 1073-268.
		Legajo N°: 1073.

endoscopio cuando está húmedo o contiene materias extrañas, se pueden producir averías o fallos en los dispositivos. No conectar ningún elemento a la sección que recibe la alimentación. Asimismo, asegurarse de que ninguna sustancia extraña, como un fragmento metálico, se adhiere a la sección que recibe la alimentación. La adhesión de sustancias extrañas puede causar lesiones térmicas o bien fallos o un funcionamiento incorrecto de los dispositivos.

1. Inspeccionar de forma visual y manual el conector del endoscopio para detectar anomalías, como abundantes rasguños, abolladuras, deformaciones o piezas sueltas.
2. Antes de conectar el conector del endoscopio a la fuente de luz, asegurarse de que no se adhieran sustancias extrañas (como residuos de productos químicos, acumulación de agua, restos de grasa, polvo o fibras de gasa) a la montura del conector, el vidrio protector de la guía de luz, el puerto del conductor de aire, la sección que recibe la alimentación, la ventana de comunicación, la ventana de transmisión, el conector de ventilación, el conector de suministro de agua, el conector de aspiración o la entrada de inyección de agua del conector del endoscopio. Si se detectan sustancias extrañas, quitarlas con una gasa blanda y esterilizada, humedecida con alcohol.

#### Inspección de las imágenes endoscópicas

Confirmar que las imágenes endoscópicas se muestren con normalidad en el monitor.

1. Encender el carro, el procesador, la fuente de luz y el monitor.
2. Encender la luz de la fuente de luz y asegurarse de que la guía de luz del extremo distal emita la luz.



Figura 3.9.5: Inspección de la guía de luz (formas de verificar que emite luz)

GRIENSU S.A.  
  
 ROBERTO M. RICCI  
 APODERADO

Ing. KAZUO SAITO  
 M.N. 4612  
 CO-DIRECTOR TÉCNICO

	<b>Videocolonoscopio</b>	PM: 1073-268.
		Legajo N°: 1073.

3. Observar la imagen endoscópica mientras aleja y acerca la palma de la mano de la lente objetivo o se sujeta ligeramente el extremo distal. Confirmar que la imagen endoscópica no emita ruidos, no sea borrosa, ni esté empañada o presente otras irregularidades.

NOTA: Si la imagen endoscópica no se puede ver con claridad, limpiar la lente objetivo con una gasa esterilizada humedecida con alcohol.

4. Para doblar la parte curva, accionar el botón de angulación arriba/abajo o izquierda/derecha del endoscopio y confirmar que la imagen endoscópica no desaparezca por momentos o presente otras irregularidades.

#### Inspección del interruptor del endoscopio

1. Confirmar que la función asignada se ejecute al pulsar cada interruptor del endoscopio.

NOTA: Utilizar el procesador para asignar funciones a cada interruptor del endoscopio.

#### Inspección de la función de suministro de aire/agua

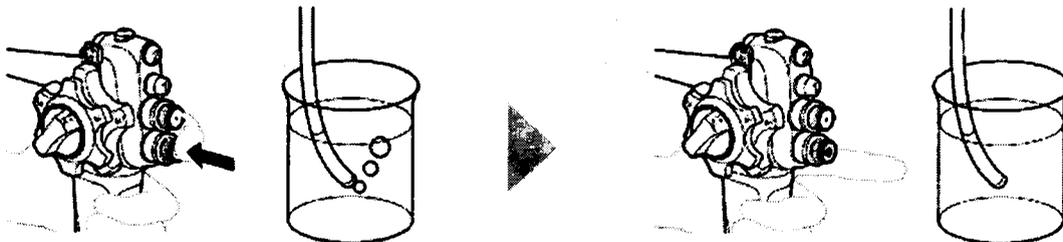


Figura 3.9.6: Formas de inspección de la función de suministro de aire/agua.

1. Encender el equipo de aspiración, el carro, el procesador y la fuente de luz. Mantener apagada la luz de la fuente de luz.
2. Preparar un recipiente de agua esterilizada.
3. Sumergir el extremo distal del endoscopio en agua esterilizada hasta una profundidad de 100 mm y confirmar que no salgan burbujas de aire de la boquilla de aire/agua.

GRIENSU S.A.  
  
 ROBERTO M. RICCI  
 APODERADO

DR. ROBERTO M. RICCI  
 M.N. 4612  
 CO-DIRECTOR TÉCNICO

	<b>Videocolonoscopio</b>	PM: 1073-268.
		Legajo N°: 1073.

4. Tapar el orificio central de la válvula de aire/agua con el dedo y asegurarse de que salga el aire de la boquilla de aire/agua. Dejar de tapar el orificio con el dedo y comprobar que no salga aire por la boquilla.
5. Mientras está sumergido en el recipiente, sacar la punta del endoscopio por encima del líquido y luego pulse la válvula de aire/agua, y comprobar que salga el agua esterilizada de la boquilla de aire/agua.
6. Soltar la válvula de aire/agua. Confirmar que se detenga el suministro de agua y la válvula vuelva a su posición original libremente.
7. Ajustar el funcionamiento de la fuente de luz de la bomba de suministro de aire en "OFF" (apagado).

#### Inspección de la función de aspiración

1. Confirmar que el equipo de aspiración esté encendido y que la presión de aspiración sea entre 40 y 53 kPa.
2. Sumergir en agua esterilizada el extremo distal del endoscopio y comprobar que, al pulsar la válvula de aspiración, se aspira agua y que, al soltarla, se detiene la aspiración.

NOTA: Comprobar que la válvula de biopsia esté conectada correctamente a la entrada del canal del instrumento del endoscopio. Si no se coloca de manera correcta, no se puede aspirar el agua.

3. Soltar la válvula de aspiración. Confirmar que se detenga la aspiración y la válvula vuelva a su posición original libremente.

#### Inspección del canal del instrumento

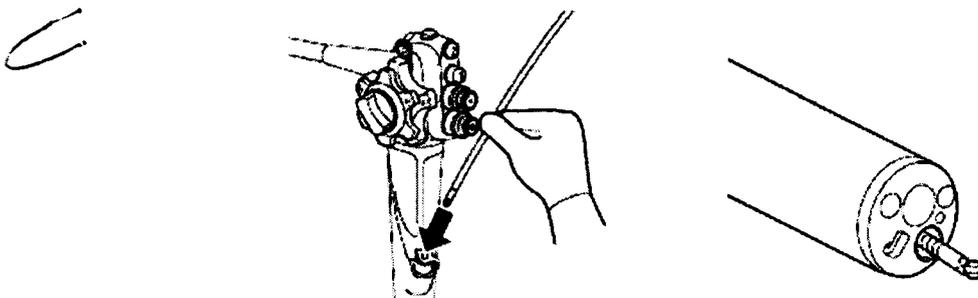


Figura 3.9.7: Inspección del canal del instrumento.

GRIENSU S.A.  
  
 ROBERTO M. RICCI  
 APODERADO

Ing. KAZUO SUGIURA  
 M.N. 1673  
 CO-DIRECTOR TÉCNICO

	<b>Videocolonoscopio</b>	PM: 1073-268.
		Legajo N°: 1073.

1. Insertar un dispositivo para endoterapia por la entrada del canal del instrumento con la válvula de biopsia colocada y comprobar que el dispositivo para endoterapia salga sin problemas por la salida del canal del instrumento en el extremo distal del endoscopio.
2. Confirmar que el dispositivo para endoterapia se extraiga fácilmente de la válvula de biopsia.

Inspección del canal de inyección de agua

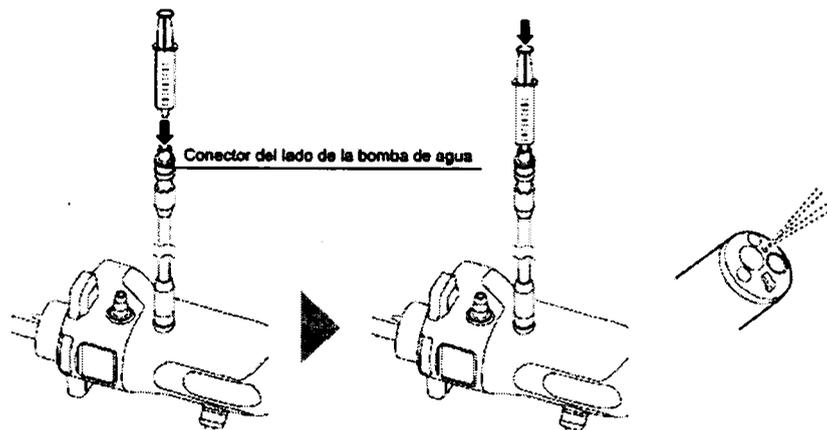


Figura 3.9.8: Inspección del correcto funcionamiento del canal de inyección de agua.

1. Conectar una jeringa esterilizada con agua esterilizada o la bomba de agua al tubo J.
2. Introducir agua de la bomba de agua o la jeringa esterilizada y comprobar que salga por la boquilla de inyección de agua. **NOTA:** Observar la dirección en la que sale el agua esterilizada. Asegurarse de que no se detecten anomalías, como la dilatación del tubo J o pérdida de agua por las piezas de conexión.
3. Dejar de suministrar agua y desconectar la bomba de agua o la jeringa del tubo J. **NOTA:** Dejar el tubo J conectado al endoscopio.
4. Asegurarse de que no haya gotas de agua fuera del tubo J. Si durante una inspección de 15 segundos antes del uso sale tan solo una gota de agua del tubo, sustituir el tubo J por uno nuevo y repetir los procedimientos anteriores del (1) al (4). **NOTA:** El objetivo del tubo J es evitar que gotee agua del canal de inyección

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI  
APODERADO

Mg. KAZUO SUGIURA  
M.N. 4613  
CO-DIRECTOR TÉCNICO

	Videocolonoscopio	PM: 1073-268.
		Legajo N°: 1073.

de agua tras la desconexión del tubo de la bomba de agua. Utilizar solo la bomba de agua que incluye una válvula de retención unidireccional.

5. Conecte el tubo J a la bomba de agua.

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

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

### 3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

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

#### Pérdida de Función

En caso de apagarse la imagen, de que no se libere la imagen fija o de que se altere el color de la imagen durante el exámen, realizar alguna de las pruebas que se detallan en la tabla a continuación. En el caso de que aún así no se reponga, desconectar la energía del equipo, enderezar la parte curva y extraer lentamente el endoscopio soltando la mano de la palanca de control de ángulo.

Localización de averías		
Problema	Causa	Medidas a tomar
<i>Problema con la imagen visualizada</i>		
No hay imágenes	El carro, el monitor, el procesador o la fuente de luz están desconectados de la toma.	Enchufar el carro, el monitor o el procesador a la toma principal.
	El carro, el monitor, el procesador o la fuente de luz están apagados.	Encender el carro, el monitor, el procesador o la fuente de luz.
	El endoscopio no está conectado correctamente a la fuente de luz.	Conectar el endoscopio correctamente a la fuente de luz.
	Las sustancias extrañas se adhieren a la sección que recibe la alimentación del conector del endoscopio.	Limpia las sustancias extrañas con una gasa blanda y esterilizada, humedecida con alcohol.
Imagen oscura	El endoscopio no está conectado correctamente a la fuente de luz.	Conectar el endoscopio correctamente a la fuente de luz.

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI  
APODERADO

ING. KAZUO SUGIURA  
M.N. 4673  
CO-DIRECTOR TÉCNICO

	Videocolonoscopio	PM: 1073-268.
		Legajo Nº: 1073.

	El nivel de brillo está ajustado en la posición "MIN (mínima)".	Ajustar el nivel de brillo a 0.
	El modo iris está ajustado en "PEAK" (máximo).	Ajustar el modo iris en "AVE" (promedio).
	Hay sustancias extrañas en el vidrio protector de la guía de luz del conector LG.	Limpiar el vidrio protector de la guía de luz del conector del endoscopio.
	Hay coágulos de sangre o sustancias extrañas que se adhieren a la lente objetivo o guía de luz.	Limpiar las sustancias extrañas en la lente objetivo y las guías de luz con una gasa blanda y esterilizada, humedecida con alcohol.
Formación de Halo	El nivel de brillo está ajustado en la posición "MAX" (máxima).	Ajustar el nivel de brillo a 0.
	El modo iris está ajustado en "AVE".	Ajustar el modo iris en "PEAK".
Imagen Distorsionada	Interferencias de alta frecuencia.	Desconectar la fuente de alimentación del dispositivo para endoterapia de alta frecuencia para restablecer la salida de imagen. El endoscopio funciona correctamente.
	El endoscopio no está conectado correctamente a la fuente de luz.	Conecte el endoscopio correctamente a la fuente de luz.
<i>Problema con los interruptores del endoscopio</i>		
La función prevista no se ejecuta, incluso si se pulsa el interruptor del endoscopio.	La función prevista no se asigna al interruptor del endoscopio.	Asignar la función al interruptor del endoscopio conforme a las instrucciones proporcionadas en el Manual de operación del procesador.
<i>Problema con la parte Curva</i>		
La parte curva no puede volver a la posición neutra.	Los botones de angulación arriba/abajo e izquierda/derecha están bloqueados.	Accionar los seguros de angulación arriba/abajo e izquierda/derecha para desbloquearlos.
<i>Problema con el suministro de Aire/Agua</i>		
Ningún suministro de aire/agua	El funcionamiento de la bomba de aire en la fuente de luz está desactivado.	Seleccionar el funcionamiento de la bomba de aire entre "HI", "MID" y "LOW" de acuerdo con las instrucciones descritas en el manual de operación de la fuente de luz.
	La válvula de aire/agua presenta una anomalía.	Sustituirla por una nueva válvula de aire/agua.

GRIENSU S.A.

  
ROBERTO M. RICCI
   
APODERADO


  
Ing. KAZUO SUGIURA
   
M.N. 4613
   
CO-DIRECTOR TÉCNICO

8058

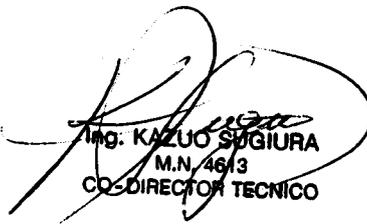


 <b>GRIENSU</b>	<b>Videocolonoscopio</b>	PM: 1073-268.
		Legajo N°: 1073.

	La válvula de aire/agua no se ha pulsado firmemente al suministrar agua.	Pulsar firmemente la válvula de aire/agua.
	La tapa del tanque de agua está suelta.	Apretar bien la tapa.
	El tanque de agua contiene demasiada agua.	Disminuir el nivel de agua del tanque hasta aproximadamente el 80 % de su capacidad.
	El tanque de agua está vacío.	Llenar el tanque de agua con agua esterilizada.
	El tanque de agua no se ha conectado.	Conectar el tanque de agua.
	La boquilla de aire/agua o el canal de aire/agua están obstruidos.	Detener el procedimiento, extraer el endoscopio y limpiar la boquilla de aire/agua o el canal de aire/agua.
Volumen de suministro de aire/agua bajo	Hay sustancias extrañas que se han adherido al canal de aire/agua.	Detener el procedimiento, extraer el endoscopio y limpiar el canal de aire/agua.
El suministro de aire/agua no se detiene	Hay sustancias extrañas que se han adherido a la válvula de aire/agua.	Detener el procedimiento, extraer el endoscopio y limpiar la válvula de aire/agua.
	La válvula de aire/agua está dañada.	Sustituirla por una nueva válvula de aire/agua.
	La válvula de aire/agua se ha degradado.	Sustituirla por una nueva válvula de aire/agua.
El accionamiento de la válvula de aire/agua es pesado	La resistencia a la fricción entre la válvula de aire/agua y el cilindro de válvula de aire/agua ha aumentado.	Retirar la válvula de aire/agua y humedezca la junta de goma con agua esterilizada.
<i>Problema con la aspiración</i>		
No hay aspiración	El equipo de aspiración está apagado.	Encender el equipo de aspiración.
	El equipo de aspiración no está conectado.	Conectar el equipo de aspiración.
	La válvula de biopsia no está colocada.	Colocar una válvula de biopsia.
Bajo volumen de aspiración	La válvula de aspiración se ha dañado.	Sustituirla por una válvula de aspiración nueva.
	La válvula de biopsia se ha dañado.	Sustituirla por una válvula de biopsia nueva.
	El tubo aspirante no está colocado correctamente.	Volver a colocar el tubo aspirante.
	La válvula de biopsia no está colocada correctamente.	Colocar correctamente la válvula de biopsia y cerrar la tapa.

GRIENSU S.A.

  
**ROBERTO M. RICCI**  
 APODERADO

  
**ING. KAZUO SUGIYAMA**  
 M.N. 4613  
 CO-DIRECTOR TÉCNICO

30



8058

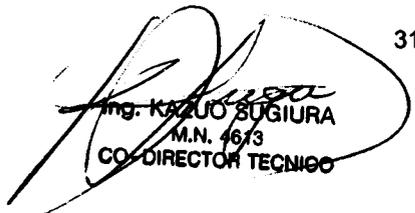
	<b>Videocolonoscopio</b>	PM: 1073-268.
		Legajo N°: 1073.

	El tapón de la entrada de inyección de agua está abierto.	Cerrar el tapón de la entrada de inyección de agua para bloquear la entrada de inyección de agua.
La válvula de aspiración no vuelve a la posición inicial.	Se han adherido materiales sólidos o líquidos espesos a la válvula de aspiración.	Extraer el tubo aspirante del equipo de aspiración. Extraer la válvula de aspiración y limpiar o sustituir la válvula de aspiración.
	La válvula de aspiración está dañada.	Sustituirla por una válvula de aspiración nueva.
La válvula de aspiración no puede extraerse.	La válvula de aspiración o la sección de control del endoscopio están dañadas.	Ponerse en contacto con su distribuidor local de FUJIFILM.
Hay derrames de fluidos en la válvula de biopsia durante la aspiración.	La válvula de biopsia no está colocada correctamente.	Colocar correctamente la válvula de biopsia y cerrar la tapa.
	La válvula de biopsia está añada.	Sustituirla por una válvula de biopsia nueva.
<i>Problemas con los dispositivos de endoterapia</i>		
No se puede insertar el dispositivo para endoterapia.	El dispositivo para endoterapia (como el fórceps de biopsia) ha quedado abierto.	Cerrar el dispositivo para endoterapia para insertarlo.
	El mango del dispositivo para endoterapia (por ejemplo el fórceps de biopsia) está sujeto con firmeza.	Aflojar el agarre para insertar el dispositivo para endoterapia.
	Es difícil insertar el dispositivo para endoterapia debido a la curvatura.	Reducir el ángulo de la parte curva ligeramente y luego insertarlo.
	El dispositivo para endoterapia presenta una anomalía.	Extraer el dispositivo para endoterapia y sustituirlo por uno nuevo.
	Se está utilizando un tamaño incorrecto.	Utilizar un dispositivo para endoterapia con un tamaño adecuado.
No se puede retirar el dispositivo para endoterapia.	El dispositivo para endoterapia (como el fórceps de biopsia) ha quedado abierto.	Cerrar el dispositivo para endoterapia y extraerlo del endoscopio.
	El mango del dispositivo para endoterapia (por ejemplo el fórceps de biopsia) está sujeto con firmeza.	Aflojar el agarre y extraer el dispositivo para endoterapia del endoscopio.
	Es difícil extraer el dispositivo para endoterapia debido a la curvatura.	Reducir el ángulo de la parte curva ligeramente y luego extraer el dispositivo para endoterapia del endoscopio.

E

GRIENSU S.A.  
  
**ROBERTO M. RICCI**  
 APODERADO

31

  
 Ing. KAZUO SUGIURA  
 M.N. 4673  
 CO-DIRECTOR TECNICO

8058



	Videocolonoscopio	PM: 1073-268.
		Legajo Nº: 1073.

	Hay una anomalía en el dispositivo para endoterapia.	Retirar la punta del dispositivo para endoterapia hasta la salida del canal del instrumento del endoscopio y luego extraer lentamente el endoscopio y el dispositivo para endoterapia juntos.
	Se está utilizando un tamaño incorrecto.	Retirar la punta del dispositivo para endoterapia hasta la salida del canal del instrumento del endoscopio y luego extraer lentamente el endoscopio y el dispositivo para endoterapia juntos.
<i>Problemas con el grabador de video</i>		
No se pueden grabar las imágenes en el grabador de imágenes.	El grabador de imágenes no está conectado.	Conectar el grabador de imágenes.
	El grabador de imágenes no está conectado correctamente.	Conectar el grabador de imágenes correctamente.
<i>Problema con la función de inyección de agua</i>		
No sale agua esterilizada de la boquilla de inyección de agua.	El tubo J o el canal de inyección de agua están obstruidos con sustancias extrañas.	Quitar la sustancia extraña con el cepillo de limpieza de puertos/cilindros.
	El tubo J está desconectado.	Conectar el tubo J.
	El tubo J está dañado.	Sustituirlo por un tubo J nuevo.
	La bomba de agua no funciona correctamente.	Volver a comprobar todos los componentes de la bomba de agua según las instrucciones del fabricante.
<i>Problema con el mecanismo de ajuste de la flexibilidad</i>		
Es demasiado difícil hacer girar el anillo de ajuste de la flexibilidad.	La sección de inserción está doblada.	Enderezar el tubo de inserción.
<i>Problema con la función de zoom óptico</i>		
El zoom óptico no funciona.	La función "Zoom In" o "Zoom Out" no se asigna al interruptor del endoscopio.	Asignar la función "Zoom In" o "Zoom Out" al interruptor del endoscopio.

### 3.12 Precauciones

GRIENSU S.A.  
  
 ROBERTO M. RICCI  
 APODERADO

  
 ING. KAZUO SUGIURA  
 M.N. 4612  
 CO-DIRECTOR TÉCNICO

32

8058



 <b>GRIENSU</b>	<b>Videocolonoscopio</b>	PM: 1073-268.
		Legajo Nº: 1073.

- No desmontar ni modificar este producto. No realizar reparaciones no autorizadas. Si se realiza cualquier desmontaje, modificación o reparación inadecuada, puede provocar fallos en el equipo.
- Se deben reprocessar toda la superficie y cada canal del endoscopio y los accesorios antes de su primer uso, después de cualquier mantenimiento y después de cualquier uso posterior de acuerdo con las instrucciones que figuran en el Manual de reprocessamiento, incluso si no se han utilizado durante el procedimiento. Además, guardar este producto conforme a las instrucciones provistas en el Manual. El reprocessamiento o almacenamiento inadecuado puede causar daños en el equipo o reducir el rendimiento.
- No retorcer ni doblar en exceso el tubo de inserción del endoscopio. Podría dañar el endoscopio o afectar negativamente la funcionalidad del instrumento.
- Asegurarse de tener preparado un endoscopio de recambio por si se producen accidentes como el fallo de este producto. De lo contrario, no podrá continuar el procedimiento endoscópico. Si no hay un endoscopio de recambio disponible, preparar otro medio alternativo como la cirugía abdominal.
- Cuando se transporte el endoscopio reprocessado, sujetar con firmeza la sección de control y el conector del endoscopio. Si solo se sujeta el tubo flexible LG o el cono, pueden provocarse daños en el endoscopio.
- Cuando se transporte el endoscopio reprocessado, no enrollar el tubo de inserción ni el tubo flexible LG del endoscopio con un diámetro pequeño. De hacerlo, podría causar fallos en el endoscopio.
- Si va a transportar el endoscopio fuera del hospital, almacenarlo en un estuche para transporte FUJIFILM específico. Si no lo hace, puede provocar un fallo en el producto.
- Cuando transporte el endoscopio con el mecanismo de ajuste de la flexibilidad fuera del hospital, asegurarse de que la sección de inserción esté en la posición más flexible antes de almacenar el endoscopio en un estuche para transporte FUJIFILM especificado. Si se coloca el endoscopio en el estuche para transporte cuando la sección de inserción no está en la posición más flexible, el endoscopio se podría dañar.

C

**GRIENSU S.A.**  
  
**ROBERTO M. RICCI**  
APODERADO

  
**ING. KAZUO SUGIURA**  
M.N. 4913  
CO-DIRECTOR TÉCNICO

	<b>Videocolonoscopio</b>	PM: 1073-268.
		Legajo Nº: 1073.

- Recomendamos que se utilicen solo los equipos relacionados que se especifican en el manual para evitar efectos adversos, como descargas eléctricas debido a un aumento de la corriente de fuga del paciente, cuando este producto se utiliza en combinación con otros dispositivos.
- Es posible que se produzca un ruido en el monitor de este producto debido al efecto de la interferencia electromagnética. En este caso, apagar el equipo que emite las ondas electromagnéticas o alejarlo de este producto.
- Asegurarse de revisar el endoscopio y los accesorios antes de usarlos de acuerdo con los procedimientos provistos en el manual. No utilizar el equipo que muestre algún signo de anomalías o irregularidades. El uso de un equipo con anomalías puede causar el funcionamiento incorrecto del equipo.
- No girar a la fuerza el botón de angulación más allá de su tope. Si el botón de angulación se gira a la fuerza, podría causar un funcionamiento incorrecto del endoscopio.
- Asegurarse de que no se adhieran la humedad o sustancias extrañas al conector del endoscopio antes de conectarlo a la fuente de luz. Si se conecta el conector del endoscopio cuando está húmedo o contiene materias extrañas, se pueden producir averías o fallos en los dispositivos.
- No conectar ningún elemento a la sección que recibe la alimentación. Asimismo, asegurarse de que ninguna sustancia extraña, como un fragmento metálico, se adhiere a la sección que recibe la alimentación. La adhesión de sustancias extrañas puede causar lesiones térmicas o bien fallos o un funcionamiento incorrecto de los dispositivos.
- En caso de anomalías o cambios en los materiales, incluidos, entre otros, grietas, descamaciones, picaduras, corrosión, etc., que puedan crear bordes afilados, poner en peligro las superficies selladas o afectar negativamente a la funcionalidad del dispositivo; ponerse en contacto con su distribuidor local de FUJIFILM.
- No aplicar fuerza antinatural o impacto en la sección de inserción, la parte curva, la sección de control, el tubo flexible LG ni en el conector del endoscopio. De lo contrario, puede causar el funcionamiento incorrecto del endoscopio.

**GRIENSU S.A.**

**ROBERTO M. RICCI**  
APODERADO

**Ing. KAZUO SUGIURA**  
M.N. 4613  
CO-DIRECTOR TÉCNICO

8058



 <b>GRIENSU</b>	<b>Videocolonoscopio</b>	PM: 1073-268.
		Legajo N°: 1073.

- Sujetar el endoscopio por la sección de control. Si se manipula por la sección de inserción o por el tubo flexible LG, se hace difícil sostenerlo y se puede ejercer una fuerza antinatural que dé lugar a un fallo del instrumento.
- Durante la observación, evitar efectuar observaciones a corta distancia durante un periodo de tiempo prolongado. Utilizar el endoscopio siempre que cuente con el tiempo y brillo mínimos necesarios manteniendo además una distancia adecuada. La energía térmica creada por la iluminación puede causar quemaduras.
- Inmediatamente después de desconectar el conector del endoscopio de la fuente de luz, no tocar la punta de la guía de luz con las manos, ya que puede estar muy caliente. Existen riesgos de quemaduras.
- Si el nivel de brillo de la fuente de luz o el procesador es alto, la temperatura de la superficie circundante al extremo distal del endoscopio y del extremo distal podría superar los 41 °C. No dejar que el extremo distal permanezca en contacto con el mismo lugar durante un periodo de tiempo prolongado. Puede causar quemaduras.
- No utilizar una boquilla que esté dañada, deformada o presente otras irregularidades. De lo contrario, podría causar lesiones al paciente o fallos en los equipos.
- No aplicar directamente el rociado de xilocaína en la sección de inserción. No utilizar aceite de oliva como lubricante para la inserción. Puede causar el deterioro de la superficie exterior.
- Evitar la angulación forzada o excesiva, ya que esto impone una carga en el cable que controla la parte curva. Puede provocar la distensión o desgarros en el cable.
- La tapa de la válvula de biopsia debe cerrarse cuando se utiliza el endoscopio. De lo contrario, podría reducir la eficacia del sistema de aspiración del endoscopio.
- Cuando se introduzca un dispositivo para endoterapia, cerrar la tapa de la válvula de biopsia. Si la tapa está abierta, se puede reducir la eficacia del sistema de aspiración del endoscopio.
- Cuando se coloque la válvula de aspiración en el cilindro de la válvula de aspiración del endoscopio, alinear las zonas convexas y cóncavas e insertar lentamente la válvula de aspiración en posición recta en el cilindro de la válvula de aspiración del endoscopio. Si la válvula de aspiración se coloca a la fuerza, se puede dañar.

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI  
APODERADO

Ing. KAZUO SUGIURA  
M.N. 4673  
CO-DIRECTOR TECNICO

	<b>Videocolonoscopio</b>	PM: 1073-268.
		Legajo N°: 1073.

- No aplicar ningún lubricante a la válvula de aire/agua. Podría obstruir el canal, lo que reduciría la funcionalidad del suministro de aire/agua.
- Insertar lentamente la válvula de aire/agua en posición recta en el cilindro de válvula de aire/agua del endoscopio. Si la válvula de aire/agua se coloca a la fuerza, se puede dañar.
- Conectar con firmeza el conector del endoscopio y la fuente de luz. No mirar la pieza de conexión entre el endoscopio y la fuente de luz. La luz que se filtra a través de la pieza de conexión puede dañar los ojos.
- Si se encuentra alguna resistencia durante el procedimiento, realizar la inserción lentamente. No forzar la inserción. No insertar ni curvar el endoscopio sin comprobar la imagen en el monitor. Si no sigue las recomendaciones de arriba puede ocasionar fallos en el endoscopio.
- Cuando la velocidad del obturador está ajustada en "HIGH" (Alto), tener cuidado de no ajustar el nivel de brillo demasiado alto. La energía térmica creada por la iluminación puede causar quemaduras.
- No girar a la fuerza el anillo de ajuste de la flexibilidad tras colocarlo en la posición más rígida. Si el anillo de ajuste de la flexibilidad se gira a la fuerza, se podrían ocasionar fallos en el endoscopio.
- Excepto por motivos de inspección y según se considere adecuado para un procedimiento, el mecanismo de ajuste de la flexibilidad debe colocarse en la posición más flexible. De lo contrario, puede provocar daños en el endoscopio.
- Para los endoscopios que cuentan con la función de zoom óptico, cuando se use esta función, utilizar la posición de enfoque normal para la observación o el tratamiento en las visualizaciones intermedia y distante. En el modo de ampliación de imágenes, el campo de visión es pequeño y el enfoque para las visualizaciones intermedia y distante es borroso. Si se realizan observaciones o tratamientos en las visualizaciones intermedia y distante mientras se utiliza la función de zoom óptico, se podrían ocasionar hemorragias o perforaciones.
- Apagar la luz de la fuente de luz, excepto durante una inspección, un procedimiento o cuando sea necesario. Si la luz de la fuente de luz se deja encendida, el extremo

GRIENSU S.A.  
  
 ROBERTO M. RICCI  
 APODERADO

ING. KAZUO SUGIURA  
 M.N. 4613  
 CO-DIRECTOR TÉCNICO

	<b>Videocolonoscopio</b>	PM: 1073-268.
		Legajo N°: 1073.

distal del endoscopio y la zona circundante podrían calentarse y producir quemaduras al paciente o usuario final.

- Cuando se apague el procesador, apagar también la fuente de luz. Si la fuente de luz permanece encendida tras apagar el procesador, el modo ALC (control de iluminación automático) no funciona y se emite la cantidad de luz máxima. Como consecuencia, el extremo distal del endoscopio y la zona circundante podrían calentarse, y producir quemaduras al paciente o usuario final.
- Utilizar el insuflador de CO<sub>2</sub> para endoscopia. Si se conecta otro insuflador, la función de suministro de aire/agua se reduce y puede tener como consecuencia una limpieza incorrecta de la lente.
- Colocar bien la cubierta con esparadrapo de forma que no queden dobleces ni fibras desprendidas. No presionar la cubierta contra la pared del tracto digestivo con una fuerza excesiva. Existe riesgo de dañar la membrana mucosa.
- Fijar la cubierta al endoscopio de una forma segura antes de utilizarlo. De lo contrario, la cubierta podría desprenderse.
- Al extraer o conectar la cubierta, procurar no sujetar la parte curva con una fuerza excesiva. Podría causar el funcionamiento incorrecto del endoscopio.
- No someter el conector del endoscopio a golpes fuertes. Instalar la fuente de luz alejada de los obstáculos para evitar daños por golpes accidentales en el conector del endoscopio conectado a la fuente de luz. Durante la operación de una cama eléctrica, etc. Asegurarse de que el conector del endoscopio conectado a la fuente de luz no golpea la cama. De lo contrario, el conector del endoscopio y la fuente de luz podrían funcionar incorrectamente.
- Con respecto a la cantidad de agua esterilizada en el tanque de agua, si la cantidad de agua esterilizada en el tanque de agua supera el límite, es posible que se deshabilite la función de suministro de aire/agua o que provoque un fallo en el equipo debido al contacto con el agua esterilizada derramada.
- Colocar el tanque de agua en la posición especificada del carro o la fuente de luz. De lo contrario, se puede derramar líquido del conector del tanque de agua y entrar en contacto con el equipo relacionado, lo que puede provocar fallos en el equipo.

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI  
APODERADO

ING. KAZUO SUGIURA  
M.N. 4643  
CO-DIRECTOR TÉCNICO

 <b>GRIENSU</b>	<b>Videocolonoscopio</b>	PM: 1073-268.
		Legajo Nº: 1073.

- Conectar con firmeza el tubo aspirante del equipo de aspiración al conector de aspiración en el conector del endoscopio. Si el tubo aspirante no se coloca adecuadamente, los fluidos corporales podrían gotear del tubo y entrar en contacto con el equipo relacionado, lo que puede provocar del funcionamiento incorrecto del equipo.
- Evitar que el cuerpo del paciente toque conductores de electricidad, como las partes metálicas de la cama, mientras se realiza el tratamiento de alta frecuencia, ya que podría causar lesiones térmicas al paciente debido a la energización a través de las piezas conductoras.
- Cuando realice el tratamiento de alta frecuencia, tener cuidado de que los fluidos corporales del paciente, como el vómito, no entren en contacto con piezas conductoras, como las partes metálicas de la cama. Podría ocasionar lesiones térmicas al paciente debido a la energización a través de los fluidos corporales.
- Cuando se realiza el tratamiento de alta frecuencia, asegurarse de que el usuario final no toca al paciente. Podría causar lesiones térmicas al paciente o usuario final.
- No aplicar corriente al electrobisturí cuando la parte eléctricamente activa del instrumento quirúrgico de alta frecuencia y la parte metálica del extremo distal del endoscopio estén en contacto. Puede que se produzcan fallos en el endoscopio.
- No aplicar la corriente si la ropa del paciente está mojada cuando realiza el tratamiento de alta frecuencia. De hacerlo, podría causar lesiones térmicas.
- Si se encuentra resistencia al hacer avanzar un dispositivo para endoterapia dentro del canal del instrumento, no ejercer fuerza excesiva en el dispositivo para endoterapia. De lo contrario, se puede causar el funcionamiento incorrecto del endoscopio.

### 3.13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

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

### 3.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico

Este símbolo en el producto o en el manual y/o este paquete, indica que este

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI  
APODERADO

Ing. KAZUO SUGIURA  
M.N. 9613  
CO-DIRECTOR TÉCNICO

8058



 <b>GRIENSU</b>	<b>Videocolonoscopio</b>	PM: 1073-268.
		Legajo N°: 1073.



producto no debe tratarse como basura doméstica. Este producto contiene piezas de metales pesados. En el momento de desechar este producto, se deben cumplir las leyes y normativas locales. Determinar si el producto debe tratarse como un peligro biológico y manipularlo y desecharlo según corresponda. Este producto debe ser descartado en el punto de recolección aplicable para el reciclaje de equipos eléctricos y electrónicos.

Antes de desechar este producto o un accesorio endoscópico, realizar una limpieza y una desinfección (o esterilización) según el procedimiento descrito en el manual de operación para evitar infecciones durante su manipulación.

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

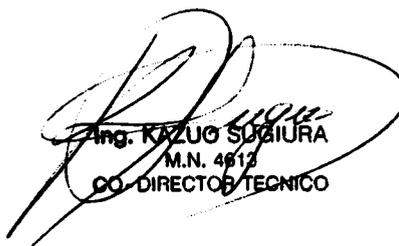
### 3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico

*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. KAZUO SUGIURA**  
**M.N. 4613**  
**CO-DIRECTOR TÉCNICO**



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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-002773-17-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8.058**, y 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: Videocolonoscopio

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

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: observación, diagnósticos y tratamiento endoscópico del recto, el colon sigmoideo, el intestino grueso y la región ileocecal.

Modelo/s: EC-760R-V/I;

EC-760R-V/L;

EC-760R-V/M;

EC-760ZP-V/L;

EC-760ZP-V/M;

C.  
H

Período de vida útil: 6 años luego del inicio de uso.

Forma de presentación: UNITARIA

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Fabricante nro. 1: FUJIFILM CORPORATION.

Fabricante nro. 2: FUJIFILM TECHNO PRODUCTS CO., LTD.

Fabricante nro. 3: FUJIFILM TECHNO PRODUCTS CO., LTD.

Lugar/es de elaboración: Fabricante nro. 1: 26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku, Tokyo 106-8620, Japón.

Fabricante nro. 2: Tohoku Factory Hanamaki Site - 2-1-3 Kitayuguchi, Hanamaki-Shi, Iwate 025-0301, Japón.

Fabricante nro. 3: SANO SITE, 700 Konaka-Cho, Sano City, Tochigi 327-0001, Japón.

Se extiende a GRIENSU S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1073-268, en la Ciudad de Buenos Aires, a **17 JUL. 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**8058**

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