



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

**DISPOSICIÓN N°**

**84811**

**BUENOS AIRES, 26 JUL. 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3074-17-1 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 modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1073-224, denominado: ENTEROSCOPIO.

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

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

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

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

Por ello;

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

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1073-224, denominado: ENTEROSCOPIO, marca FUJINON-FUJIFILM.**

C. H.



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

**DISPOSICIÓN N° 8481**

**ARTÍCULO 2º.-** Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1073-224.

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

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3074-17-1

DISPOSICIÓN N°

PB

**8481**  
**OS CHIALE**  
**Administrador Nacional**  
**A.N.M.A.T.**

E.



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° 8481 los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1073-224 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: ENTEROSCOPIO

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

Autorizado por Disposición ANMAT N°: 983 del 05 de Febrero de 2014

Tramitado por expediente N°: 1-47-16600-13-0

DATO IDENTIFICATORIO	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Rótulo	Aprobado por Disposición ANMAT N° 983/14	Nuevo Rótulo a fojas 8 a 11.
Instrucciones de Uso	Aprobadas por Disposición ANMAT N° 983/14	Nuevas Instrucciones de Uso a fojas 12 a 49.
Modelos	EN-580T	EN-580T EI-580BT

E. H.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

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

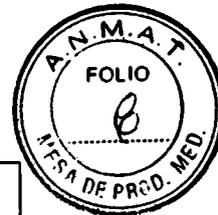
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma GRIENSU S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1073-224, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....2.6...JUL.....2017

Expediente N° 1-47-3110-3074-17-1

DISPOSICIÓN N°

8481

  
Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.T.



8481

 <b>GRIENSU</b>	<b>Enteroscopio</b>	PM: 1073-224.
		Legajo Nº: 1073.

26 JUL. 2017

### Información de los Rótulos

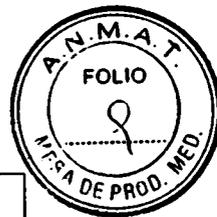
<b>Enteroscopio</b>	
Nº de serie: XXXX	
Marca: FUJINON-FUJIFILM	
Modelo: EN-580T <input type="checkbox"/> EI-580BT <input type="checkbox"/>	
Autorizado por la ANMAT PM 1073-224.	
Importado por: <b>GRIENSU S.A.</b>	
Julio A. Roca 636 – Pisos 10, 11 y 12.C1067ABO Buenos Aires – Argentina.	 
Fabricado por: FUJINON MITO CORPORATION 4112 TONO, HITACHIOMIYA CITY, IBARAKI 319-2224, Japón.	 MM/AAAA
Fabricante legal: FUJIFILM Corporation. 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	

Figura1: Modelo de Rótulo.

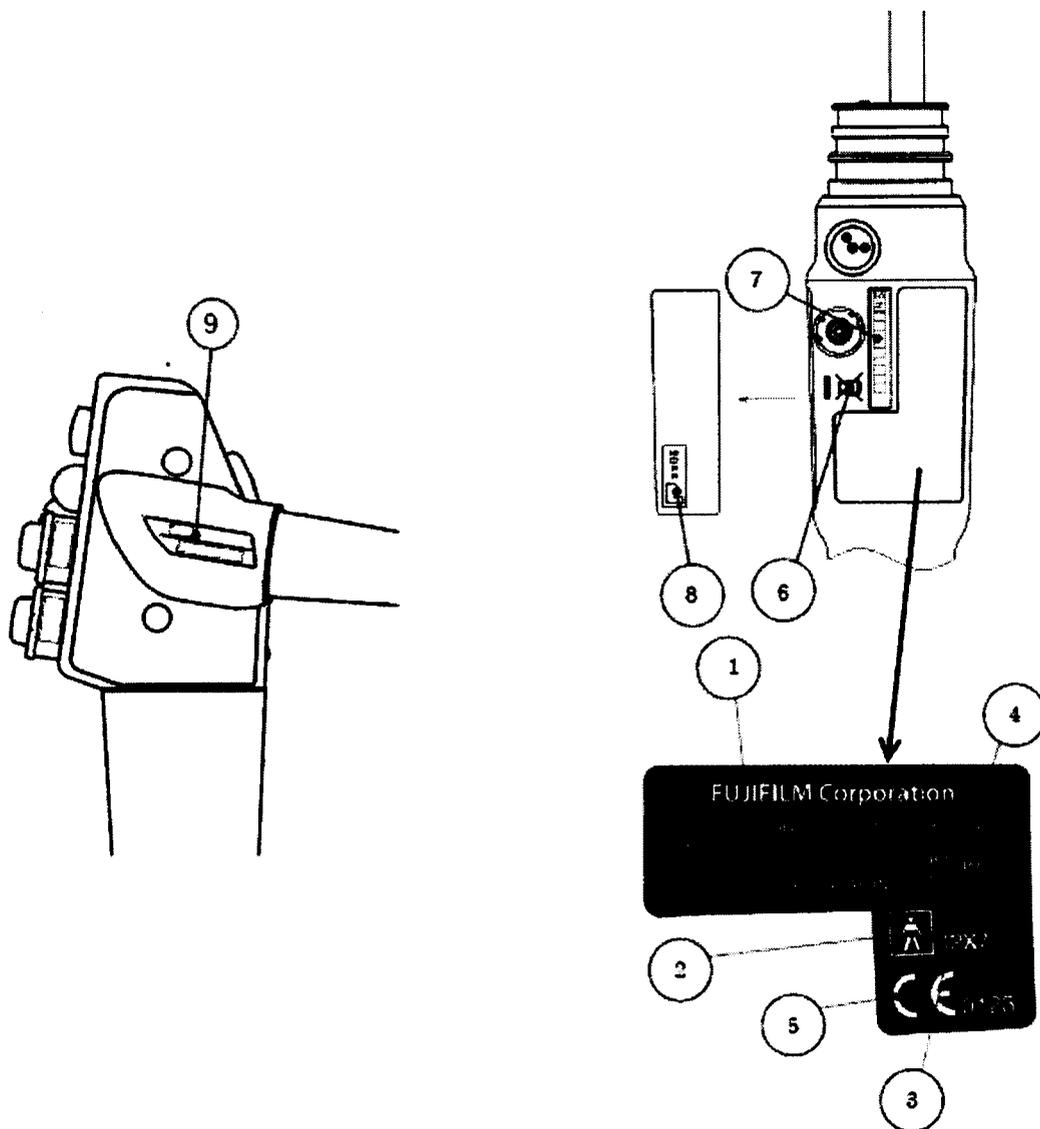
  
**GRIENSU S.A.**  
ROBERTO M. RICCI  
APODERADO

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

8481



 <b>GRIENSU</b>	<b>Enteroscopio</b>	PM: 1073-224.
		Legajo Nº: 1073.



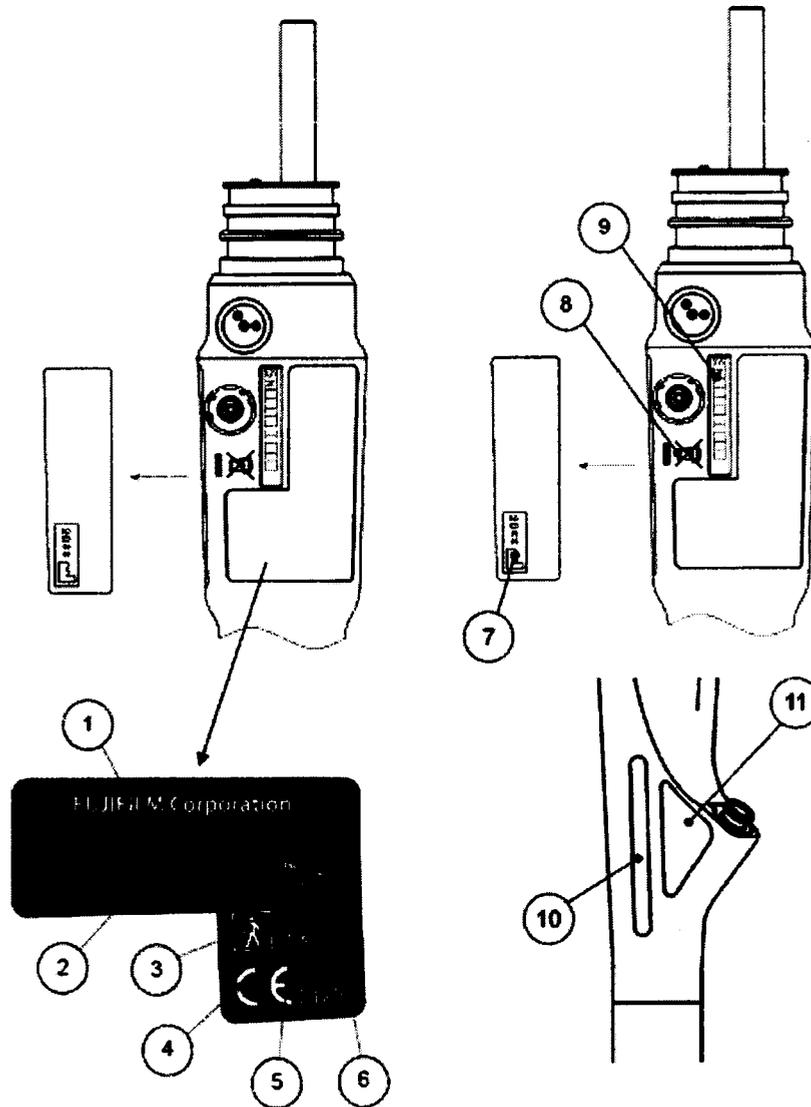
- |                                       |   |   |
|---------------------------------------|---|---|
| 1. Nombre y dirección del Fabricante. | 4. Contiene fstalato  | 7. Número de serie.                             |
| 2. Marca BF.                          | 5. Marca CE.  | 8. Año de fabricación                           |
| 3. Clase protección IPX7.             | 6. Símbolo "no eliminarse como no debe tratarse como basura doméstica". | 9. Marca (FUJINON-FUJIFILM) y Modelo (EN-580T). |

Figura 2.a: Rótulo provisto por el Fabricante para el Modelo EN-580T (colocado sobre el equipo).

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

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

	<p align="center"><b>Enteroscopio</b></p>	<p>PM: 1073-224.</p>
		<p>Legajo Nº: 1073.</p>



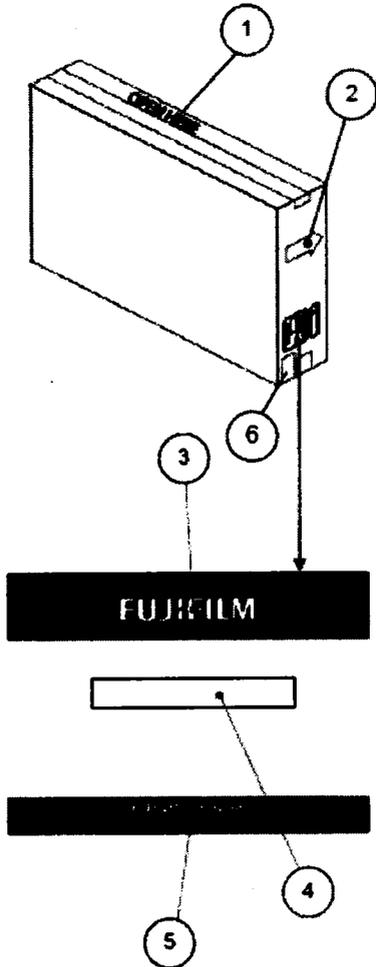
- |                                       |  |  |
|---------------------------------------|--|--|
| 1. Nombre y dirección del Fabricante. | 5. Clase de Protección IPX7.   | 9. Número de serie.                                    |
| 2. País de Fabricación.               | 6. Contiene fstalato.  | 10. Marca y Modelo (EI-580BT).                         |
| 3. Marca BF.                          | 7. Año de Fabricación.   | 11. Indicación del diámetro del canal del instrumento. |
| 4. Marca CE                           | 8. Símbolo "Eliminar como residuo electrónico, no debe tratarse como basura doméstica" |  |

Figura 2.b: Rótulo provisto por el Fabricante para el Modelo EI-580BT (colocado sobre el equipo).

GRIENSU S.A.  
ROBERTO M. RICCI  
APODERADO

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

	<p>Enteroscopio</p>	PM: 1073-224.
		Legajo N°: 1073.



1. Lugar para apertura del estuche para transporte.
2. Símbolo "Este lado arriba".
3. Marca (FUJINON-FUJIFILM).
4. Modelo (EN-580T o EI-580BT).
5. Nombre y dirección del fabricante.
6. Condiciones de transporte y almacenamiento.

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

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

*Marcelo O. Martin*  
ing. MARCELO O. MARTIN  
M.N. 3154  
DIRECTOR TÉCNICO

8481



 <b>GRIENSU</b>	<b>Enteroscopio</b>	PM: 1073-224.
		Legajo N°: 1073.

## INSTRUCCIONES DE USO

### 3.1 Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección del Fabricante:

**FUJINON MITO CORPORATION.**

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

Fabricante legal:

**FUJIFILM Corporation.**

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

Razón Social y Dirección (Rótulo del Importador):

**GRIENSU S.A.**

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

Buenos Aires – Argentina.

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

Identificación del Producto:

Producto: Enteroscopio.

Marca: FUJINON-FUJIFILM.

Modelo: EN-580T, EI-580BT.

*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	10 a 40 °C
	Humedad	30 a 85% (sin condensación)
	Presión atmosférica	70 a 106 [kPa]

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

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

5

A



8481

 <b>GRIENSU</b>	<b>Enteroscopio</b>	PM: 1073-224.
		Legajo N°: 1073.

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

-  No Exponer al Agua
-  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 1073-224".  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

### 3.2 Prestaciones atribuidas por el fabricante

El Enteroscopio es un endoscopio médico cuyo uso está concebido para la observación, el diagnóstico y el tratamiento endoscópico del esófago, del estómago, del duodeno, del intestino delgado y del intestino grueso por parte de personal médico en instalaciones sanitarias.

### 3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos

Con este producto se pueden utilizar dispositivos periféricos opcionales que incluyen, entre otras, las funciones siguientes.

- Tratamiento endoscópico
- Examen ecográfico a través del conducto del instrumento
- Grabación de imágenes de vídeo
- Impresión de imágenes fijas

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

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

 <b>GRIENSU</b>	<b>Enteroscopio</b>	
	PM: 1073-224.	Legajo Nº: 1073.

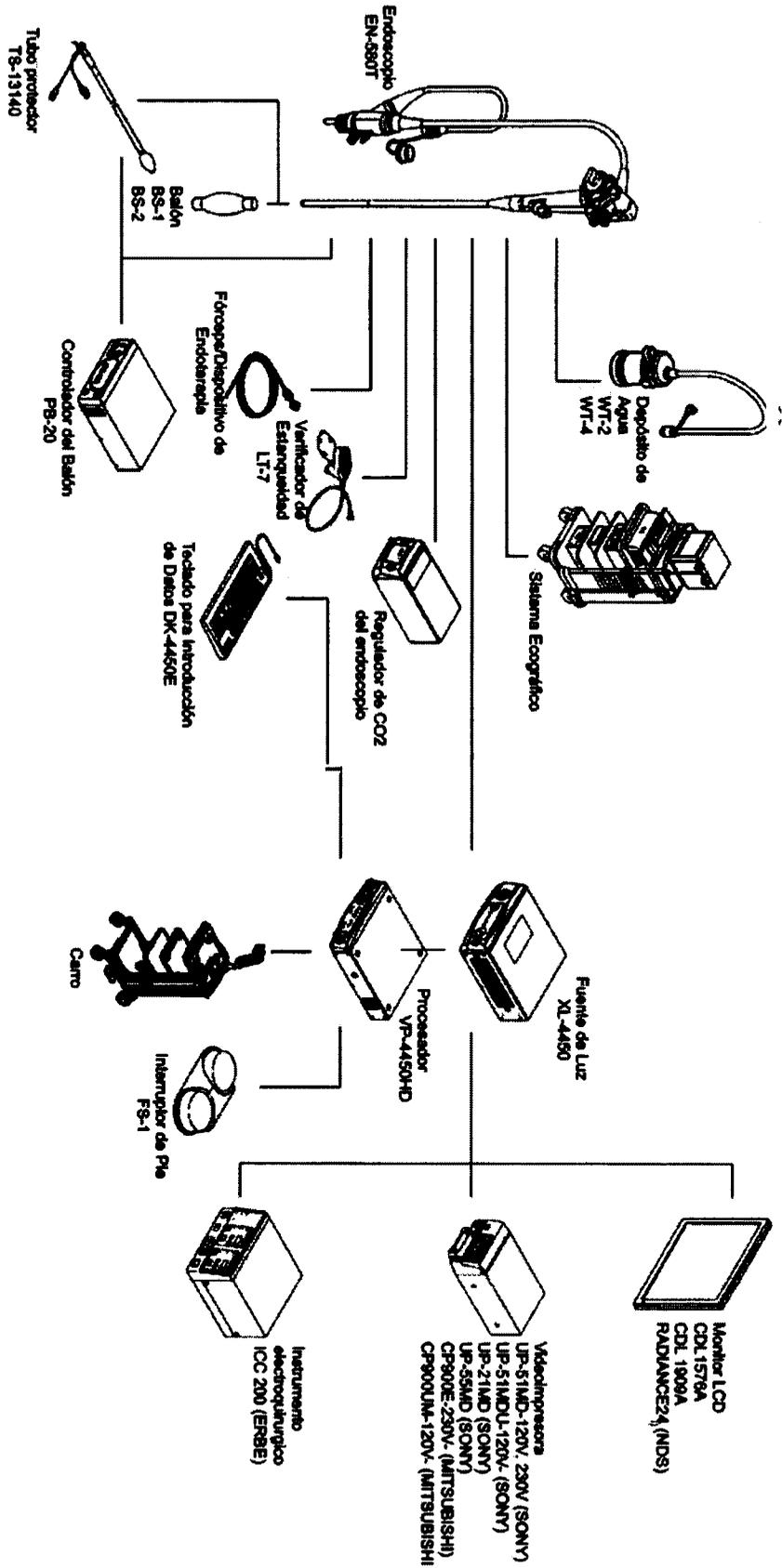


Figura 3.3.1: Configuración del sistema EN-580T (Procesador VP-4450HD y Fuente de luz XL-4450).

**GRIENSU S.A.**  
ROBERTO M. RICCI  
AL RADO

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



	<h1>Enteroscopio</h1>	PM: 1073-224.
		Legajo Nº: 1073.

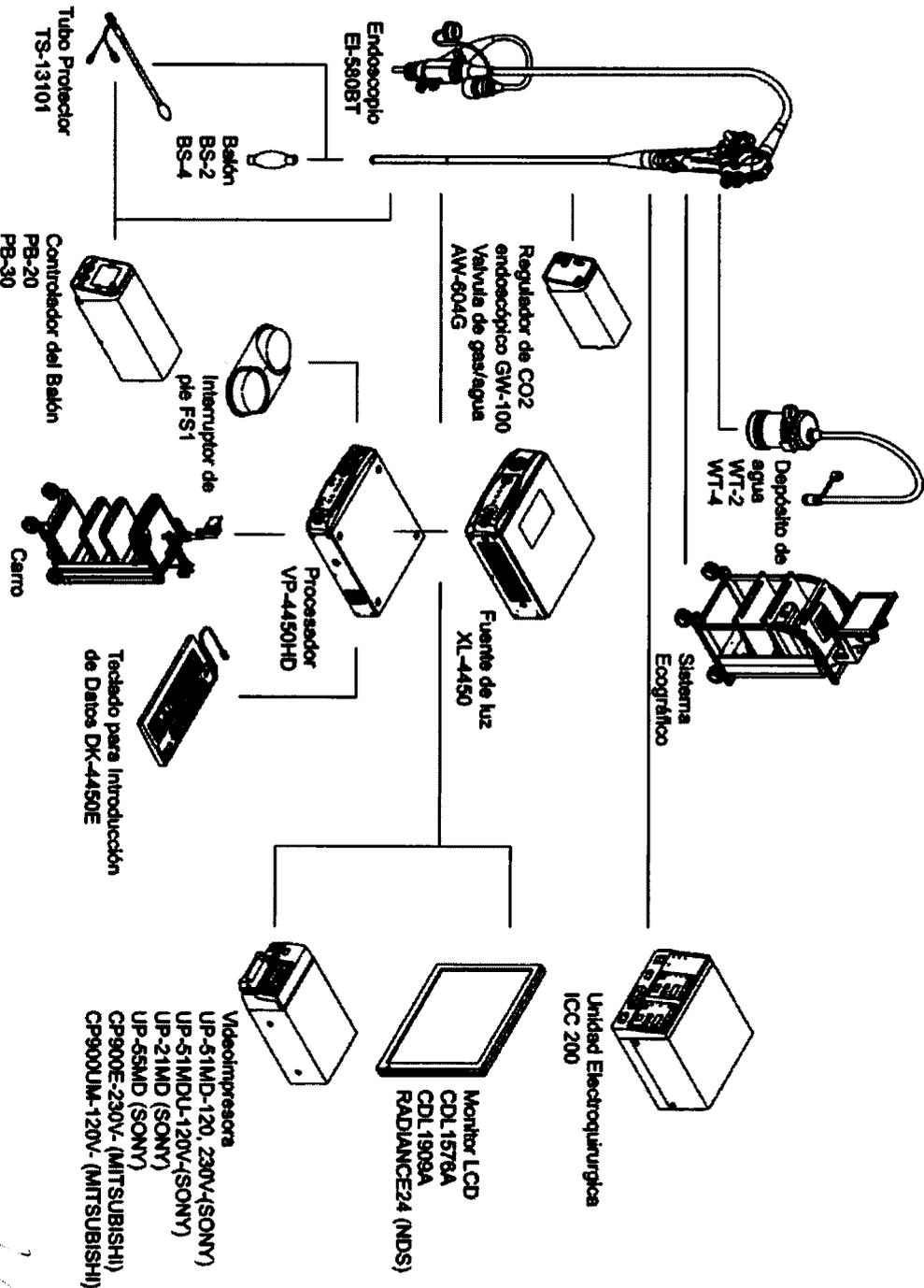


Figura 3.3.2: Configuración del sistema EI-580BT (Procesador VP-4450HD y Fuente de luz XL-4450).

GRIENSU S.A.  
ROBERTO M. R  
APODERADO

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

 <b>GRIENSU</b>	<b>Enteroscopio</b>	
	PM: 1073-224.	Legajo Nº: 1073.

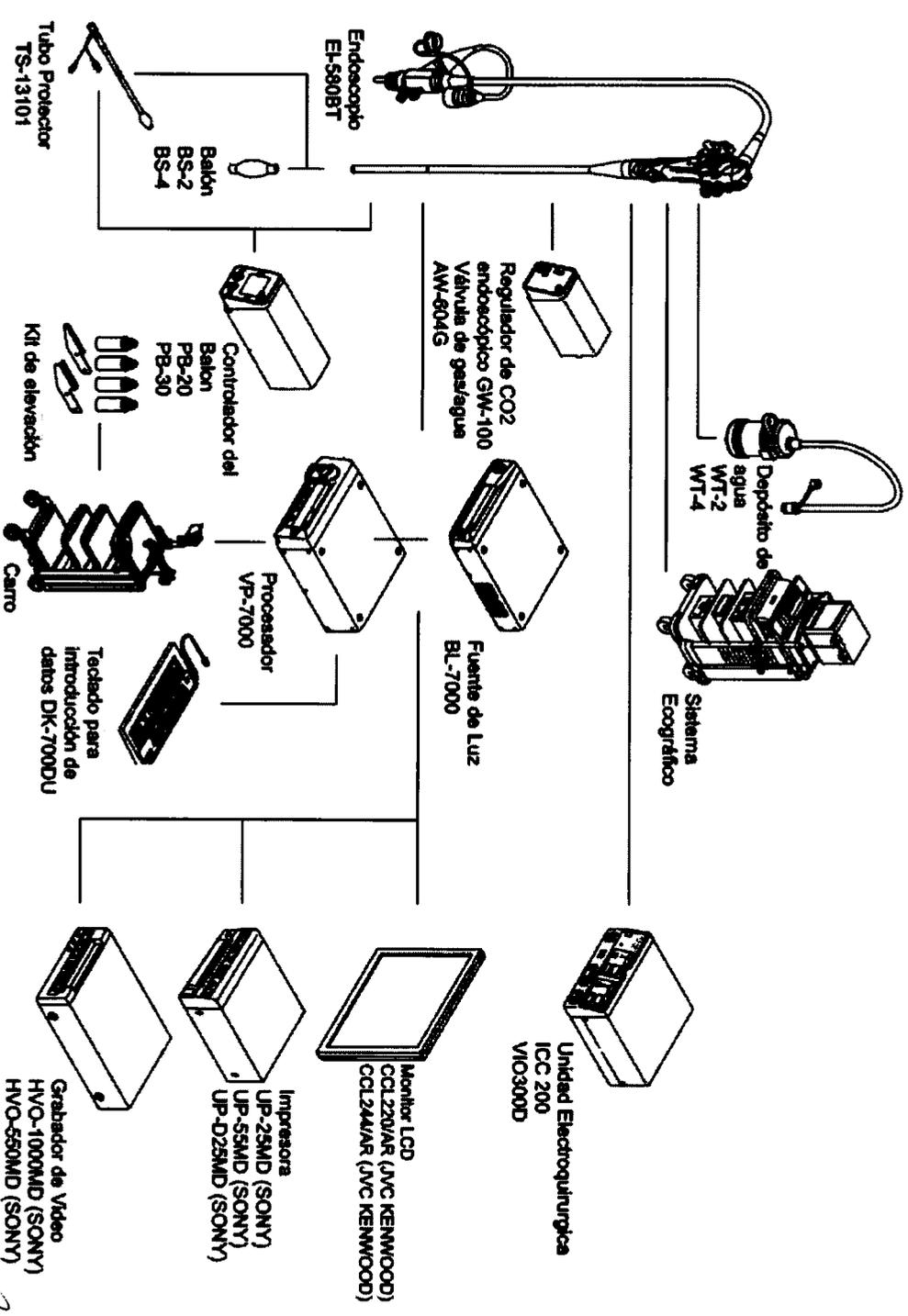


Figura 3.3.3: Configuración del sistema EI-580BT (Procesador VP-7000 y Fuente de luz BL-7000).

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

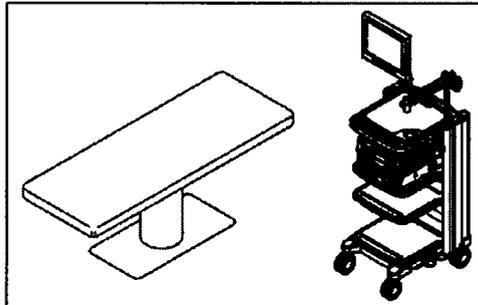
Ing. MARCELO O. MARTIN  
M.N. 3154  
DIRECTOR TECNICO

	<p align="center"><b>Enteroscopio</b></p>	PM: 1073-224.
		Legajo N°: 1073.

### 3.4 Instalación y mantenimiento del Producto Médico

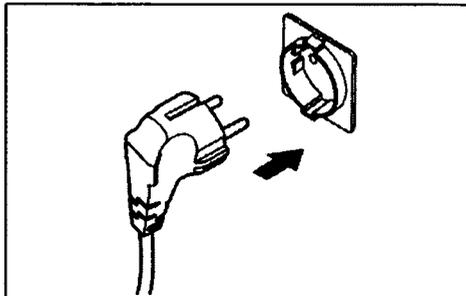
#### Preparación del Sistema

1. Desplazar el carro con el procesador, la fuente de luz, el controlador de balón y otros periféricos, hasta el lugar donde se vaya a utilizar el endoscopio.



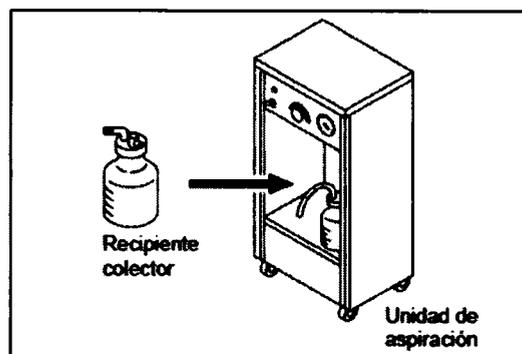
3.4.1: Traslado del Carro hacia el lugar donde se realizara el procedimiento.

2. Asegurarse de que el interruptor principal del carro está desactivado y luego insertar el enchufe de CA del carro en una toma de tipo hospitalario.



3.4.2: Enchufar el carro a un toma de tipo hospitalario.

3. Preparar la unidad de aspiración. Colocar la botella de recolección de líquidos en la unidad de aspiración.



3.4.3: Preparacion de la unidad de aspiración.

GRIENSU S.A.  
  
 ROBERTO M. RICCI  
 APODERADO

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

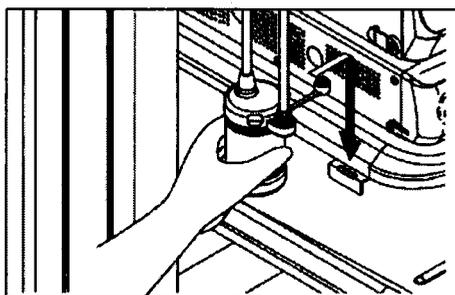
	<b>Enteroscopio</b>	PM: 1073-224.
		Legajo N°: 1073.

4. Instalar el depósito de agua en el colgador, lleno de agua hasta el 80% de su capacidad con agua esterilizada.

Nota: El agua del depósito de agua debe cambiarse todos los días por agua esterilizada.

Nota: Utilizar un depósito de agua limpio y desinfectado (o esterilizado)

Nota: Para obtener información detallada sobre cómo utilizar y limpiar el tanque del agua, consultar el manual de operación del tanque de agua.



3.4.4: Colocación del depósito de agua en el colgador.

5. Preparar el equipo de tratamiento diatérmico y el endoscopio adecuado para una hemorragia imprevista

#### Conexión del endoscopio

Nota: Conectar con firmeza el conector del endoscopio al endoscopio y a la fuente de luz. Si el conector del endoscopio no se conecta de forma adecuada, es posible que la imagen endoscópica parpadee o se pierda.

Se deben tener las siguientes precauciones al momento de realizar las conexiones del endoscopio:

- No acoplar el conector de vídeo del endoscopio a la toma del conector eléctrico del procesador, con el endoscopio insertado en el conector del endoscopio de la fuente de luz.
- Conectar con firmeza el conector del endoscopio al endoscopio y a la fuente de luz. No mirar a la parte de conexión entre el endoscopio y la fuente de luz. La luz que se filtra por la parte de conexión puede causar lesiones oculares.

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

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

	<b>Enteroscopio</b>	PM: 1073-224.
		Legajo N°: 1073.

- 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.
- Ajustar la presión de aspiración entre 40 y 53 kPa. Si la presión de aspiración es demasiado alta, el endoscopio podría adherirse a la membrana mucosa y dañarla.

Realizar los siguientes pasos para llevar a cabo la conexión del endoscopio con la fuente de luz y el procesador:

- **Cuando se utiliza el VP-4450HD (Modelos EN-580T y EI-580BT)**
  1. Antes de acoplar el conector a la fuente de luz, hacer una comprobación visual para asegurarse de que no haya suciedad en el extremo distal de luz incidente y de que no haya grietas en el cristal del extremo distal de luz incidente.



Figura 3.4.5.a: Inspección visual del extremo distal de luz incidente.

2. Insertar el conector del conductor de luz del endoscopio en la toma de endoscopio de la fuente de luz hasta que haga tope.
3. Insertar el conector de video del endoscopio en la toma del conector de video del procesador. Alinear la marca del conector con la marca que hay en el receptáculo de conector y acoplarlo con firmeza girándolo hacia la derecha mientras se lo empuja firmemente. Colocar la tapa impermeable en el borde de la bandeja.

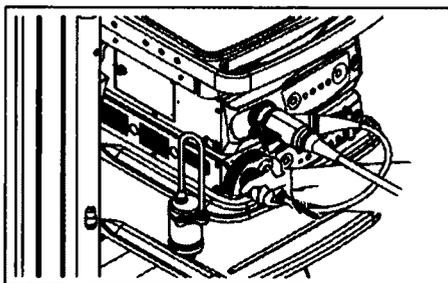


Figura 3.4.5.b: Conexión del Endoscopio a la fuente de luz y al procesador.

	<b>Enteroscopia</b>	PM: 1073-224.
		Legajo N°: 1073.

4. Conectar la tapa del conector suministrado a la toma del conector que no se esté utilizando.

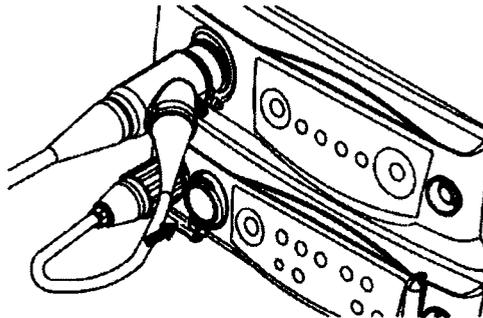


Figura 3.4.5.c: Conexión de la tapa del conector de video.

- **Cuando se utiliza el VP-7000 (Solo para modelo EI-580BT)**

1. Insertar el conector de la fuente de luz del endoscopio en la toma del endoscopio de la fuente de luz hasta que haga tope. Sujetar el conector con ambas manos, alinear el índice del conector y el índice de la fuente de luz y, a continuación, insertar el conector directamente en la fuente de luz hasta que haga tope.

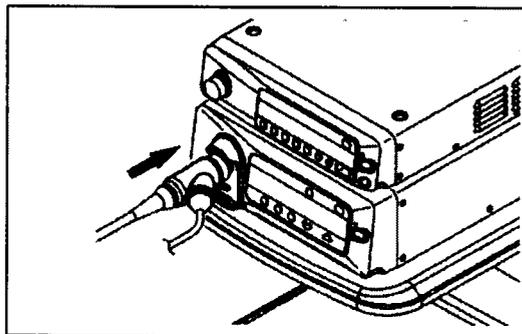


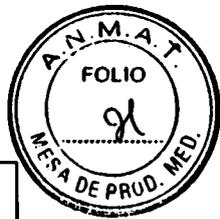
Figura 3.4.6.a: Conexión del endoscopio a la fuente de luz BL-7000.

2. Retirar la tapa protectora de la toma del conector eléctrico que debe conectarse al endoscopio y conectar el conector de vídeo.

GRIENSU S.A.  
  
 ROBERTO M. RICCI  
 APODERADO

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

8481



 GRIENSU	Enteroscopia	PM: 1073-224.
		Legajo N°: 1073.

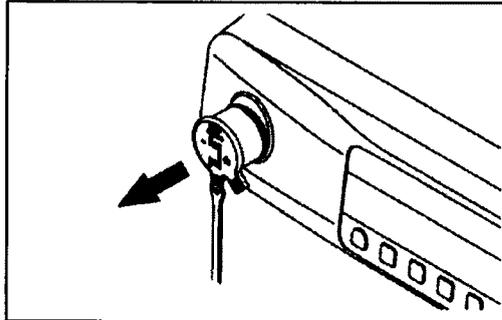


Figura 3.4.6.b: Retirar la tapa protectora.

3. Alineado con el índice del conector de vídeo, girar el conector hacia la derecha mientras se presiona ligeramente. Asegurarse de girar el índice del conector de vídeo 90 grados hacia la derecha. No conectar más de un endoscopio.

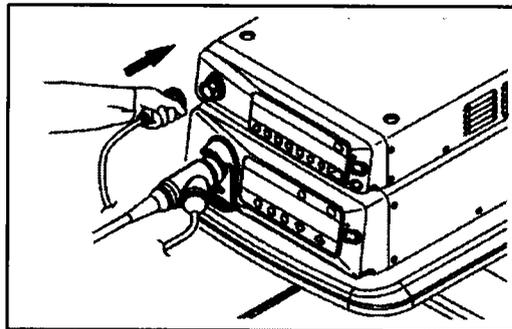


Figura 3.4.6.c: Conexión del conector de video a la unidad de procesamiento.

#### Conexión del depósito de agua y la unidad de aspiración

1. Asegurarse de acoplar la válvula del fórceps a la entrada del conducto del instrumento del endoscopio.
2. Insertar el conector del depósito de agua en el conector de alimentación de agua del endoscopio. Alinear la ranura del conector y la clavija del conector de alimentación de agua en el endoscopio y acoplarlo con firmeza girando el conector hacia la derecha hasta que haga tope.

  
GRIENSU S.A.  
ROBERTO M. RICCI  
APODERADO

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

	<b>Enteroscopio</b>	PM: 1073-224.
		Legajo N°: 1073.

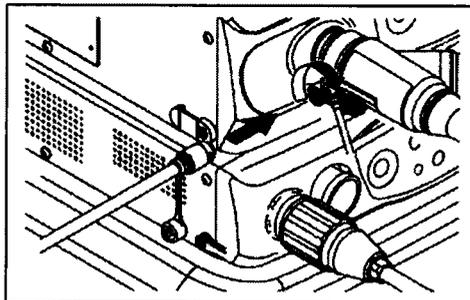


Figura 3.4.7.a: Conexión del conector del depósito de agua al endoscopio.

3. Conectar el tubo de aspiración entre la unidad de aspiración y el conector de aspiración del endoscopio.

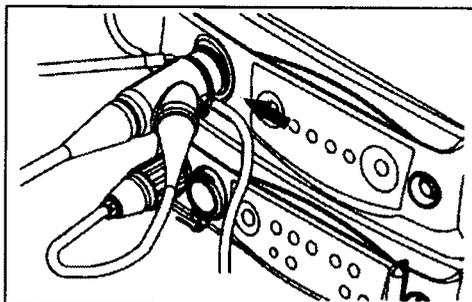


Figura 3.4.7.b: Conexión del tubo de aspiración.

4. Encender la unidad de aspiración y, a continuación, ajustar la presión de aspiración de la fuente de aspiración entre 40 y 53 kPa.

### Mantenimiento

El equipo puede deteriorarse después del uso repetido durante un período prolongado. En especial, las partes hechas de resina o goma se desgastan con el tiempo o por el uso de productos químicos. Deberá ser revisado por especialistas cada seis meses o cada 100 casos.

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

El usuario no deberá desmontar ni modificar el equipo.

### 3.5 Implantación del Producto Médico

*No Corresponde* (no es un Producto Médico implantable).

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

**Ing. MARCELO O. MARTIN** 15  
**M.N. 3154**  
**DIRECTOR TECNICO**

	<b>Enteroscopia</b>	PM: 1073-224.
		Legajo N°: 1073.

### 3.6 Riesgos de interferencia recíproca

Este equipo ha sido evaluado y confirmado como conforme con los límites para los productos sanitarios definidos en la norma EN 60601-1-2-2007. Estos límites están diseñados para ofrecer una protección razonable frente a interferencias perjudiciales en una instalación médica típica. Sin embargo, es posible que este equipo cause interferencias perjudiciales a otros dispositivos situados en las proximidades, aunque esté instalado y se utilice de acuerdo con las instrucciones. Además, no se puede garantizar que en una instalación concreta no se produzcan interferencias. Por consiguiente, en caso de que este equipo cause interferencias perjudiciales con otros dispositivos, lo cual puede determinarse encendiendo y apagando el equipo, se recomienda tratar de corregir esta situación aplicando una o más de las siguientes medidas:

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

Es posible que aparezca ruido en el monitor de este equipo debido al efecto de las ondas electromagnéticas. En este caso, desconectar el equipo que emite las ondas electromagnéticas o alejar el dispositivo de este equipo.

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

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

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

#### Lavado

1 *Limpieza previa (realizada al costado de la cama inmediatamente después del uso del Endoscopio)*

1.1 Limpieza del endoscopio: Limpiar cualquier tipo de materia adherida a la superficie exterior de la parte de inserción utilizando una gasa o una toallita de papel.

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

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

	<b>Enteroscopia</b>	PM: 1073-224.
		Legajo N°: 1073.

- 1.2 Purga del conducto de suministro de aire/agua: Retirar cualquier resto de mucosa, sangre, etc. del conducto de suministro de aire/agua del endoscopio de acuerdo al siguiente procedimiento.
- (1) Inyectar aire durante 10 segundos, cerrando el botón de aire/agua con el dedo.
  - (2) Inyectar agua durante 10 segundos, presionando el botón de aire/agua.
  - (3) Girar el conector del depósito de agua colocado en el endoscopio para retirarlo. A continuación, cubrir con el dedo el conector de suministro de agua del endoscopio.
  - (4) Seguir pulsando el botón de aire/agua hasta que no queden restos de agua en el conducto.
- 1.3 Conducto de aspiración (limpieza previa): Retirar los fluidos corporales del conducto de aspiración del endoscopio de acuerdo al siguiente procedimiento.
- (1) Sumergir el extremo distal del endoscopio en solución de limpieza y pulsar el botón de aspiración durante 10 segundos para aspirar solución de limpieza.
  - (2) Al mismo tiempo que se mantiene el botón de aspiración pulsado, extraer el extremo distal del endoscopio de la solución de limpieza y aspirar aire.
  - (3) Repetir los pasos (1) y (2) 2 o 3 veces, alternando la aspiración de líquido de limpieza y aire.
  - (4) Por último, extraer el extremo distal del endoscopio del líquido de limpieza y aspirar aire hasta que se haya drenado completamente el líquido de limpieza del conducto de aspiración.
- 1.4 Limpieza del conducto de suministro de aire/agua con el adaptador de limpieza del conducto de aire/agua (CA-511N para el modelo EN-580T, y CA-611 para el modelo EI-580BT): Esta sección explica cómo limpiar el conducto de suministro de aire/agua utilizando el adaptador. Para obtener información detallada sobre el uso del mismo, consultar el manual de operación correspondiente.

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

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



8481

 GRIENSU	Enteroscopia	PM: 1073-224.
		Legajo N°: 1073.

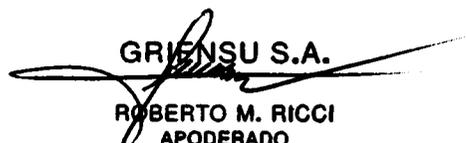
- (1) Realizar la limpieza previa del resto de las partes (excluido el conducto de suministro de aire/agua) según lo descrito en "Limpieza del endoscopio" y "Limpieza previa del conducto de aspiración".
- (2) Sumergir el extremo distal del endoscopio en agua limpia.
- (3) Apagar la bomba de suministro de aire (posición OFF) de la fuente de luz.
- (4) Retirar el botón de suministro de aire/agua del endoscopio y sumergirlo en solución de limpieza.
- (5) Colocar el adaptador de limpieza en la válvula de suministro de aire/agua del endoscopio.
- (6) Encender la bomba de suministro de aire (posición ON) de la fuente de luz.
- (7) Presionar el botón del adaptador de limpieza para suministrar agua durante 30 segundos. Asegurarse de que se descarga agua desde el extremo distal del endoscopio mientras se pulsa el botón.
- (8) Soltar el botón para suministrar aire durante 10 segundos o más, hasta haber eliminado completamente el agua del interior del conducto de suministro de aire/agua.
- (9) Desconectar el conector del depósito de agua y tapar con un dedo el conector del agua de alimentación del endoscopio.
- (10) Presionar el botón del adaptador de limpieza para suministrar aire, hasta haber eliminado completamente el agua del interior del conducto de suministro de aire/agua.

## 2 Segundo lavado(lavado en el fregadero)

### 2.1 Desmontaje del Endoscopio desde el Procesador

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

## 3 Lavado de Todo Endoscopio

  
GRIENSU S.A.  
ROBERTO M. RICCI  
APODERADO

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

	<b>Enteroscopia</b>	PM: 1073-224.
		Legajo N°: 1073.

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

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

#### 4 Limpieza, desinfección y esterilización del botón de aspiración:

- (1) Dentro de la solución de limpieza, cepillar completamente los botones utilizando un cepillo de dientes suave.
- (2) Realizar el lavado ultrasónico de los botones.
- (3) Extraer los botones de la solución de limpieza y enjuagarlos con agua corriente (agua de limpieza).
- (4) Secar los botones con la gasa desinfectante.
- (5) Sellar herméticamente los botones introduciéndolos en la bolsa de esterilización.
- (6) Esterilizar los botones en autoclave siguiendo las instrucciones del manual de instrucciones de la unidad de autoclave.

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

### Desinfección química

Realizar la desinfección química después del primero y segundo lavado.

#### Condiciones de Desinfección:

Con respecto a los productos químicos a utilizarse para la desinfección, se recomiendan los que se detallan en la siguiente tabla. Se ha confirmado que los Endoscopios, fórceps para biopsia, cepillo de citodiagnóstico y elementos similares no son afectados por estos desinfectantes.

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

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

	<b>Enteroscopia</b>	PM: 1073-224.
		Legajo N°: 1073.

Si el usuario desea utilizar otros desinfectantes fuera de la lista, deberá consultar de antemano al fabricante acerca de la resistencia de los Endoscopios, fórceps para biopsia, cepillo de citodiagnóstico y similares.

Con respecto a la resistencia del equipo, se adoptarán las condiciones de desinfección que no sean más severas que las especificadas en la tabla de abajo.

En cuanto a los efectos, dilución y preparación de productos químicos bajo las condiciones de trabajo indicados en la tabla de abajo, consultar con los fabricantes de los respectivos productos químicos. Además, algunos productos químicos exigen la observancia de las "precauciones para el uso" o las "precauciones para la manipulación" como el uso de guantes. Ver también los manuales de instrucción de instrucción de los respectivos productos químicos.

Producto químico	Fabricante	Nombre comercial	Método de uso	
			Relación de dilución	Duración de los efectos
Glutaraldehído	Maruishi Pharmaceutical	Steriscope, solución de 3 w/v%	Solución original	Máx.: 25 min. Mín.: 15 min.
	Johnson & Johnson	Cydex, solución de 2,25 w/v%	Solución original	Máx.: 40 min. Mín.: 30 min.
		Cydex Plus 28, solución de 3,5 w/w%	Solución original	Máx.: 30 min. Mín.: 20 min.

**1. Inyección de Solución Química dentro del Canal de Aspiración:**

- (1) Colocar la jeringa en el lado del canal de aspiración del adaptador de limpieza.
- (2) Inyectar con la jeringa la solución química dentro del canal de aspiración.  
Repetir este paso varias veces hasta que no salgan más burbujas desde el extremo distal del Endoscopio y desde el conector de aspiración.
- (3) Separar del Endoscopio el adaptador de limpieza (adaptador de la porción de válvula, adaptador de limpieza para la entrada del fórceps y tapa receptora del tanque).

**2. Inmersión dentro de la Solución Química**

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

**Enjuague del Endoscopio**

**1. Inyección del líquido desinfectante**

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

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

 GRIENSU	Enteroscopia	PM: 1073-224.
		Legajo N°: 1073.

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

### Secado

#### 1. Secado del Endoscopio

- (1) Limpiar con gasa seca la superficie externa del Endoscopio.
- (2) Colocar el cada adaptador de limpieza en el Endoscopio.
- (3) Con la jeringa, inyectar aire al canal de aspiración para extraer el agua dentro del canal.
- (4) Con la jeringa, inyectar alcohol para desinfección de 70% por el canal de aspiración para extraer el residuo de agua dentro del canal.
- (5) Con la jeringa, inyectar aire por el canal de aspiración para secar completamente el alcohol dentro del canal.

#### 2. Secado del Canal de Aspiración

- (1) Conectar el tubo proveniente de la unidad de aspiración al conector de aspiración del Endoscopio.
- (2) Conectar la alimentación de la unidad de aspiración y dejar secando el interior del canal durante 10 minutos.
- (3) Desmontar el adaptador de limpieza del Endoscopio. Secar el agua de las superficies externas del adaptador de limpieza.

  
GRIENSU S.A.  
ROBERTO M. RICCI  
APODERADO

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

	<b>Enteroscopio</b>	PM: 1073-224.
		Legajo N°: 1073.

Nota: Para esterilizar en autoclave el adaptador de limpieza, ponerlo en un paquete esterilizado y sellar el paquete firmemente. Esterilizar en autoclave el adaptador de limpieza siguiendo las instrucciones del manual de operación para la esterilización en autoclave.

- (4) Utilizando la gasa aplicada con aceite de silicona suministrado, lubricar ligeramente las porciones de operación del botón de aspiración, y luego colocar el botón en el Endoscopio. Tener en cuenta que si se aplica demasiado aceite de silicona, puede hacerse difícil quitar el agua del objetivo.
- (5) Colocar la nueva válvula del fórceps en la entrada del mismo.
- (6) Secar el agua de las superficies externas del Endoscopio.

### Esterilización con Gas

Condiciones de Esterilización con gas: Para la esterilización con gas, se recomienda el uso de los productos químicos detallados en la siguiente tabla.

Para los detalles de los efectos de esterilización y manejo en las condiciones descritas en la tabla, consultar con el fabricante de la respectiva unidad.

Condiciones de la esterilización con EOG (tipo cámara)					
Concentración del Óxido de Etileno	Temperatura	Humedad	Presión	Tiempo	Aeración
20 v/v%	55°C	Humedad normal	167 [kPa] <sup>Nota</sup>	4 horas	Presión atmosférica

Nota: 167 [kPa] = 1,7 [kg/cm<sup>2</sup>]

### Preparación

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

### Secado del Canal de Aspiración

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

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

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

 <b>GRIENSU</b>	<b>Enteroscopio</b>	PM: 1073-224.
		Legajo N°: 1073.

### Esterilización con Gas

1. Desmontar el adaptador de limpieza del Endoscopio.
2. Conectar el adaptador de ventilación al conector de ventilación en el conector LG del Endoscopio. El adaptador de ventilación se conecta con el aire exterior. Esto evita que se produzca alta presión dentro del Endoscopio.
3. Introducir el Endoscopio con el botón de aspiración y el adaptador de limpieza en el esterilizador EOG.
4. Esterilizar los instrumentos siguiendo el procedimiento de operación del esterilizador con EOG.
5. Esterilizar los instrumentos durante el tiempo especificado y airearlo de acuerdo con el procedimiento de operación del esterilizador con EOG.

Temperatura	Tiempo
50°C	12 horas
Temperatura ambiente	7 días

6. Al concluir la aeración, se desmontará el adaptador de ventilación.
7. Aplicar ligeramente aceite de silicio suministrado a la parte móvil del botón, y almacenarlo.

### Método de limpieza, desinfección y esterilización de la válvula del fórceps

La válvula del fórceps es un producto de un único uso. Preparar una válvula del fórceps nueva antes de su uso.

La válvula del fórceps no se ha esterilizado. Limpiarla y desinfectarla o esterilizarla antes de su uso según el siguiente procedimiento.

1. Limpiar la superficie de las piezas con una gasa mojada en líquido de limpieza.
2. Cepillar toda la válvula del fórceps dentro de la solución de limpieza utilizando un cepillo de dientes suave.
3. Limpiar la válvula del fórceps con la unidad de limpieza ultrasónica.
4. Extraiga la válvula del fórceps del líquido de limpieza y enjuáguela con agua corriente (agua limpia).
5. Secar el agua que quede en las piezas con una gasa esterilizada y seca.

### Esterilización con autoclave:

1. Sellar la válvula del fórceps en una bolsa esterilizado.

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

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

	Enteroscopia	PM: 1073-224.
		Legajo N°: 1073.

- Utilizar la autoclave de acuerdo con su manual de funcionamiento.

**Desinfección química:**

- Sumergir la válvula del fórceps en desinfectante y desinfectarla.
- Quitar la válvula de fórceps del desinfectante y enjuagrala con agua corriente (agua esterilizada).
- Secar el agua que quede en la válvula del fórceps con una gasa esterilizada y seca.

Condiciones recomendadas para la esterilización por vapor (autoclave)	
Temperatura de esterilización (°C)	Tiempo de funcionamiento
121°C	Máx. 20 minutos Mín. 15 minutos
126°C	Máx. 15 minutos Mín. 10 minutos
134°C	Máx. 8 minutos Mín. 5 minutos

**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, el usuario deberá usar el nivel apropiado de desinfección o esterilización para su aplicación de acuerdo con las instrucciones correspondiente al producto utilizado.

**Inspección del endoscopio**

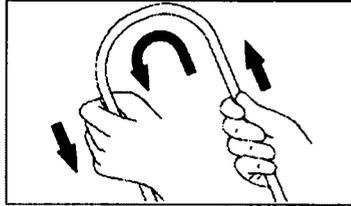
**1. Inspección de la parte de inserción:**

- Hacer una comprobación visual de la parte de inserción (extremo distal, sección curva y tubo de inserción) para asegurarse de que no haya anomalías como surcos, bultos, bordes afilados o protuberancias, etc. que puedan causar daño al paciente. Comprobar que las partes de resina de cada extremo de la funda de la sección curva estén intactas. Si las superficies de los adhesivos están ásperas, picadas o descamadas, devolver el instrumento al distribuidor local de FUJIFILM.
- Sujetar el tubo de inserción flexible con ambas manos para hacer un semicírculo con un diámetro de aproximadamente 200 mm, como se muestra en la figura a continuación:

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

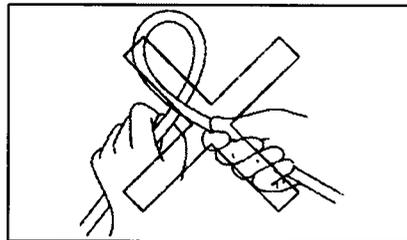
**Ing. MARCELO O. MARTIN**  
**M.N. 3154**  
**DIRECTOR TECNICO**

	<b>Enteroscopia</b>	PM: 1073-224.
		Legajo N°: 1073.

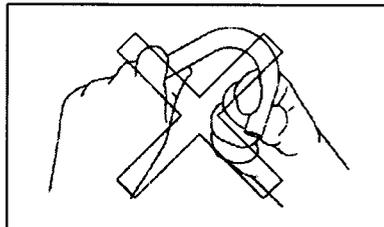


A continuación desplazar el vértice del semicírculo deslizando el tubo de inserción en toda su longitud. Comprobar que el tubo se doble completamente y que no haya dificultad ninguna para doblarlo.

Nota: No retorcer ni doblar manualmente y con fuerza excesiva el tubo de inserción. Podría dañar el endoscopio o afectar negativamente la funcionalidad del instrumento.



Nota: No retorcer ni doblar manualmente y con fuerza excesiva la sección curva. Se podría dañar el endoscopio o afectar negativamente la funcionalidad del instrumento.



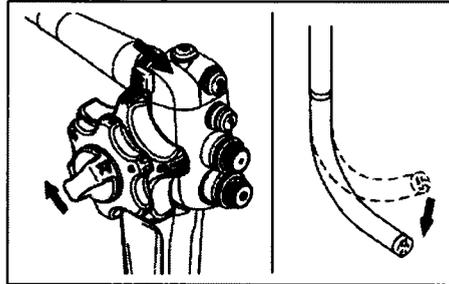
## 2. Inspección del mecanismo de curvado

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

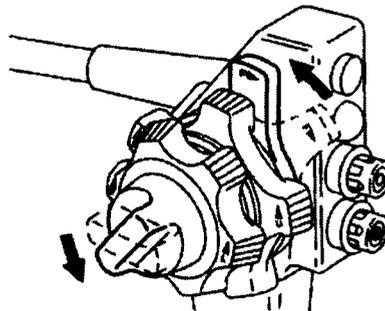
GRIENSU S.A.  
  
 ROBERTO M. RICCI  
 APODERADO

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

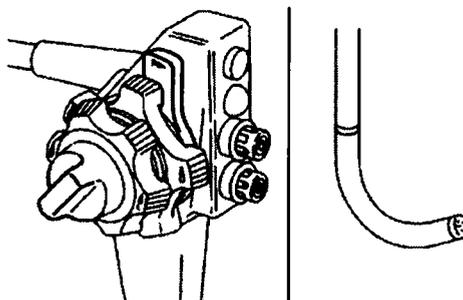
	<b>Enteroscopia</b>	PM: 1073-224.
		Legajo N°: 1073.



- (2) Girar la perilla de control de ángulo arriba/abajo y la perilla de control de ángulo izquierda/derecha en las direcciones U, D, L y R hasta que hagan tope. Comprobar que la parte curva se pliegue suavemente. Cuando se suelta la perilla de curvatura, la sección curva debe moverse hacia su posición neutra.
- (3) Girar la palanca de bloqueo arriba/abajo y la perilla de bloqueo izquierda/derecha en dirección contraria a F ► y luego bloquearlas.



- (4) Girar la perilla de control de ángulo de forma similar al paso (2) y verificar cómo se dobla la parte curva. En este caso, las perillas de control deberían ofrecer una resistencia ligeramente mayor que en el paso (2). Comprobar que la parte curva se mantenga con el mismo grado de curvatura después de haber desbloqueado las perillas de control del ángulo.



GRIENSU S.A.  
  
 ROBERTO M. RICCI  
 APODERADO

Ing. MARCELO O. MARTIN<sup>26</sup>  
 M.N. 3154  
 DIRECTOR TECNICO

 <b>GRIENSU</b>	<b>Enteroscopia</b>	PM: 1073-224.
		Legajo N°: 1073.

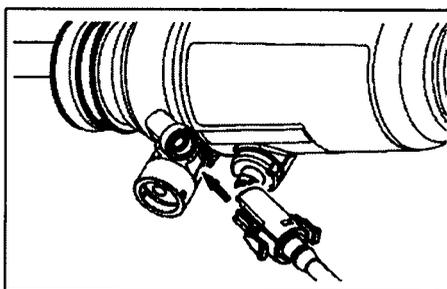
### 3. Inspección del conducto de suministro de aire/agua y del conducto de aspiración

- (1) Encender la unidad de aspiración, el carro, el procesador y la fuente de luz. Dejar la lámpara apagada.
- (2) Preparar un recipiente limpio de agua esterilizada.
- (3) Colocar el extremo distal del endoscopio sin tocar el suelo, etc., presionar la válvula de aire/agua y comprobar que salga agua esterilizada por la boquilla.  
Nota: Observar la dirección en la que sale el agua esterilizada.
- (4) Sumergir el extremo distal del endoscopio en el agua esterilizada, tapar el orificio central de la válvula de aire/agua con un dedo y, a continuación, verificar que sale aire por la boquilla. Dejar de tapar el orificio con el dedo y comprobar que no sale aire por la boquilla.
- (5) Asegurarse de que el endoscopio está conectado a la unidad de aspiración. Colocar una válvula del fórceps en la entrada del conducto del instrumento (si no hay una instalada). 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 visualmente que la válvula del fórceps esté bien conectada a la entrada del conducto del instrumento del endoscopio.

### 4. Inspección de la boca de alimentación del aire al balón

- (1) Conectar el kit del tubo en el lado del endoscopio a la boca de alimentación del aire al balón.

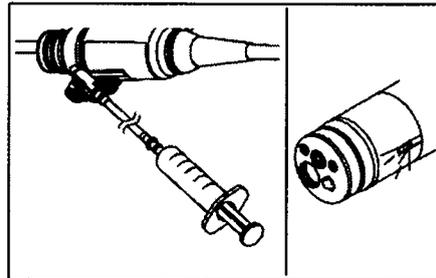


- (2) Conectar una jeringa al kit del tubo y suministrar aire desde la boca de alimentación del aire al balón para asegurarse de que salga aire por la salida de alimentación del aire al balón.

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

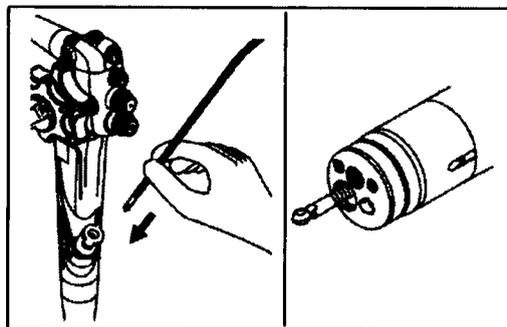
  
 ing. MARCELO O. MARTIN  
 M.N. 3154  
 DIRECTOR TECNICO

	<b>Enteroscopio</b>	PM: 1073-224.
		Legajo N°: 1073.



### 5. Inspección del conducto del instrumento

Insertar un dispositivo de endoterapia desde la entrada del conducto del instrumento y comprobar que el extremo del dispositivo de endoterapia salga suavemente por la salida del conducto del instrumento en el extremo distal del endoscopio.



### 6. Inspección del extremo distal del endoscopio

Nota: Apagar la lámpara cuando no se vaya a utilizar el producto durante un período prolongado, por ejemplo cuando se lo cuelgue en un colgador antes de utilizarlo. Si la lámpara se deja encendida, el extremo distal podría calentarse, produciendo quemaduras al paciente.

Nota: No mirar directamente a la luz que sale del conductor de luz situado en el extremo distal del endoscopio. Apagar la lámpara antes de inspeccionar la lente objetivo. Mirar la luz que sale del conductor de luz directamente puede causar lesiones oculares.

Para llevar a cabo la inspección:

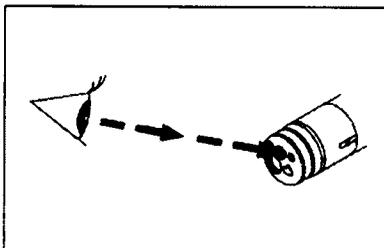
- (1) Asegurarse de que la lámpara está apagada.

Asegurarse de que la lente objetivo y los conductores de luz del extremo distal del endoscopio no están desacoplados, sino que permanecen fijados. Observar el extremo distal desde un ángulo para comprobar si hay suciedad o sustancias extrañas adheridas a la lente objetivo.

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

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

	<b>Enteroscopia</b>	PM: 1073-224.
		Legajo N°: 1073.



**Nota:** Comprobar si hay grietas en la lente del objetivo y en las zonas próximas.

Comprobar también lo siguiente:

- La cubierta del extremo distal está firmemente sujeta.
- Los conductores de luz no tienen grietas y están bien fijados.
- Las boquillas no tienen grietas o golpes y están bien fijadas.
- La superficie lateral del extremo distal no está rayada, pelada ni presenta protuberancias anormales.

**Nota:** Si los adhesivos distales faltan, se están desprendiendo, están deteriorados o si alguna lente está dañada o ausente, contactarse con el distribuidor local de FUJIFILM.

- (2) Si la lente objetivo o los conductores de luz están sucios o manchados, limpiarlos bien.

**Nota:** Para limpiar la lente objetivo y los conductores de luz, limpiarlos con una gasa esterilizada (o un material de textura similar) humedecida con limpiador de lentes o etanol. Utilizar una gasa esterilizada sin pelusa para evitar que entren fibras en la boquilla de aire/agua.

- (3) Pulsar el botón de lámpara en la fuente de luz para encender la lámpara y observar la imagen endoscópica en el monitor. Comprobar que la imagen está clara y que no hay nada que obstaculice la visión endoscópica.

**Nota:** Cuando el empañamiento de la lente objetivo no desaparece después de efectuar la limpieza, puede suponerse una falta de estanqueidad del endoscopio. Realizar una prueba de estanqueidad con un verificador LT-7.

- (4) Cuando se finalice la inspección, pulsar el botón de lámpara de la fuente de luz para apagar la lámpara.

## 7. Inspección del fórceps

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

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

	<b>Enteroscopio</b>	PM: 1073-224.
		Legajo N°: 1073.

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

- (1) Inspeccionar el funcionamiento del fórceps. Verificar visualmente el fórceps en busca de roturas o curvas pronunciadas y bordes afilados en los salientes que puedan lesionar al paciente.
  - (2) Formar un aro doble de aproximadamente 200 mm de diámetro en la parte elástica del fórceps.
  - (3) Accionar el asa del fórceps y comprobar que sus puntas se abren y cierran.
- 8. Inspección de las herramientas de ajuste ST-01B y ST-05B**
- No utilizar las herramientas de ajuste (ST-01B y ST-05B) con fines distintos a la instalación del globo. Comprobar que la parte externa de las herramientas de ajuste (ST-01B y ST-05B) no tiene defectos, como daños y/o curvaturas.

### 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.

Fenómeno	Causa	Acción a ser tomada
No se visualiza la imagen	El carro, el monitor o el procesador están desconectados de la toma principal.	Enchufar el carro, el monitor y el procesador en la toma principal.
	El carro, el monitor o el procesador están apagados.	Encender el carro, el monitor y el procesador.

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

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

	<b>Enteroscopia</b>	PM: 1073-224.
		Legajo N°: 1073.

<b>La imagen aparece oscura</b>	<b>La parte de obtención de imágenes está dañada.</b>	<b>Si el problema se produce durante el tratamiento, detener el tratamiento y extraer el dispositivo de endoterapia del endoscopio. A continuación, reiniciar el procesador y la fuente de luz. Si el problema se produce durante una exploración, reiniciar el procesador y la fuente de luz. Si aun después de reiniciar no aparece una imagen adecuada, apagarlos, enderezar la sección curva para desbloquear, liberar las perillas de curvatura, extraer el endoscopio del paciente lentamente y, a continuación, ponerse en contacto con un distribuidor local de FUJIFILM.</b>
	<b>La conexión con el endoscopio es incorrecta.</b>	<b>Volver a conectar el endoscopio de manera correcta "Conexión del endoscopio"</b>
	<b>El nivel de intensidad luminosa (brillo) está ajustado cerca del nivel mínimo.</b>	<b>Ajustar el nivel de brillo cerca de 0. "Ajuste del brillo"</b>
	<b>El modo iris (modo fotométrico) está ajustado en "PEAK".</b>	<b>Ajustar el modo iris (modo fotométrico) en "AVE". Consultar el manual de la fuente de luz.</b>
	<b>Se ha adherido suciedad a la lente del endoscopio o en extremo de luz incidente del conector LG.</b>	<b>Suministrar agua al extremo distal del endoscopio para eliminar la suciedad y/o limpiar el extremo de luz incidente del conector LG.</b>
	<b>La velocidad del obturador está ajustada en "HIGH".</b>	<b>Ajustar la velocidad del obturador en "NORM".</b>
	<b>La intensidad lumínica está limitada por la función de bajo consumo.</b>	<b>Desactivar la función de bajo consumo de la fuente de luz.</b>
	<b>Hay coágulos de sangre adheridos a la lente.</b>	<b>Detener el procedimiento. Extraer el endoscopio y, a continuación, limpiar el extremo distal.</b>
	<b>El cable del conductor de luz está dañado</b>	<b>Contactarse con un distribuidor local de FUJIFILM.</b>
	<b>El temporizador del modo fotométrico está activado.</b>	<b>Liberar el temporizador presionando el interruptor FR del endoscopio. Nota: Si la imagen sigue apareciendo oscura tras realizar los pasos anteriores, extraer lentamente el endoscopio y limpiar el extremo distal.</b>

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

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

8481



 <b>GRIENSU</b>	<b>Enteroscopia</b>	PM: 1073-224.
		Legajo N°: 1073.

La zona resaltada de las imágenes es demasiado brillante (Formación de un halo)	El nivel de intensidad luminosa (brillo) está ajustado cerca del nivel máximo "MAX".	Ajustar el nivel de brillo cerca de 0. Ver "Ajuste del brillo"
	El modo de iris (modo fotométrico) está ajustado en "AVE".	Ajustar el modo iris (modo fotométrico) en "PEAK". "Selección del modo de iris"
La imagen desaparece durante la exploración.	La conexión del endoscopio está incompleta.	Volver a conectar el endoscopio. "Conexión del endoscopio"
	La parte de obtención de imágenes está dañada.	Si el problema se produce durante el tratamiento, detener el tratamiento y extraer el dispositivo de endoterapia del endoscopio. A continuación, reiniciar el procesador y la fuente de luz. Si el problema se produce durante una exploración, reiniciar el procesador y la fuente de luz. Si aun después de reiniciar no aparece una imagen adecuada, apagarlos, enderezar la sección curva para desbloquear, liberar las perillas de curvatura, extraer el endoscopio del paciente lentamente y, a continuación, ponerse en contacto con un distribuidor local de FUJIFILM.
	El sistema funciona incorrectamente posiblemente debido a la carga estática.	
El cable de señal de vídeo se ha roto o ha sufrido un cortocircuito.		
No se visualiza una imagen en movimiento después de haber cancelado la congelación de la imagen durante la exploración.	El sistema funciona incorrectamente posiblemente debido a la carga estática.	Reiniciar el procesador y la fuente de luz. Si se sigue sin ver la imagen, apagar el procesador y la fuente de luz y, a continuación, enderezar la parte curva para desbloquear y liberar las perillas de control de ángulo. Extraer el endoscopio lentamente.
Las imágenes aparecen distorsionadas.	Ruido generado por instrumentos electroquirúrgicos.	Interrumpir la alimentación del equipo de tratamiento diatérmico para restablecer la salida de imagen.
	La conexión con el endoscopio es incorrecta.	Volver a conectar el endoscopio de manera correcta "Conexión del endoscopio"
	El cable de señal de vídeo se ha quemado o ha sufrido un cortocircuito.	Comunicarse un distribuidor de FUJIFILM para reemplazar el cable de señal de vídeo dañado. No utilizar el dispositivo hasta no reemplazar el cable.

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

  
**ing. MARCELO O. MARTIN** 32  
 M.N. 3154  
 DIRECTOR TECNICO

	<b>Enteroscopia</b>	PM: 1073-224.
		Legajo N°: 1073.

	La parte de adquisición de imágenes está dañada	Si el problema se produce durante el tratamiento, detener el tratamiento y extraer el dispositivo de endoterapia del endoscopio. A continuación, reiniciar el procesador y la fuente de luz. Si el problema se produce durante una exploración, reiniciar el procesador y la fuente de luz. Si aun después de reiniciar no aparece una imagen adecuada, apagarlos, enderezar la sección curva para desbloquear, liberar las perillas de curvatura, extraer el endoscopio del paciente lentamente y, a continuación, ponerse en contacto con un distribuidor local de FUJIFILM.
La imagen endoscópica pierde el color durante un procedimiento.	La parte de obtención de imágenes está dañada.	Si el problema se produce durante el tratamiento, detener el tratamiento y extraer el dispositivo de endoterapia del endoscopio. A continuación, reiniciar el procesador y la fuente de luz. Si el problema se produce durante una exploración, reiniciar el procesador y la fuente de luz. Si aun después de reiniciar no aparece una imagen adecuada, apagarlos, enderezar la sección curva para desbloquear, liberar las perillas de curvatura, extraer el endoscopio del paciente lentamente y, a continuación, ponerse en contacto con un distribuidor local de FUJIFILM.
	El sistema funciona incorrectamente posiblemente debido a la carga estática.	Reiniciar el procesador y la fuente de luz. Si se sigue sin ver la imagen, apagar el procesador y la fuente de luz y, a continuación, enderezar la parte curva para desbloquear y liberar las perillas de control de ángulo. Extraer el endoscopio lentamente.
	El cable de señal de vídeo se ha roto o ha sufrido un cortocircuito.	Comunicarse un distribuidor de FUJIFILM para reemplazar el cable de señal de vídeo dañado. No utilizar el dispositivo hasta no reemplazar el cable.
No hay suministro de aire o agua	La bomba de suministro de aire está apagada.	Pulsar el botón de bomba en la fuente de luz y seleccionar el nivel de suministro de aire entre "HI", "MID" y "LOW".
	La tapa del depósito de agua está suelta.	Cerrar bien la tapa.
	La válvula de aire/agua presenta una anomalía.	Sustituir por una válvula de aire/agua nueva.

GRIENSU S.A.  
  
 ROBERTO M. RICCI  
 APODERADO

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

	<b>Enteroscopia</b>	PM: 1073-224.
		Legajo N°: 1073.

	La válvula de aire/agua no se ha presionado firmemente al suministrar agua.	Pulsar la válvula de aire/agua firmemente.
	El depósito de agua se ha llenado excesivamente de agua.	Reducir el nivel del agua en el depósito de agua a aproximadamente el 80% de su capacidad.
	El depósito de agua está vacío.	Llenar el depósito de agua con agua.
	El depósito de agua no se ha conectado.	Conectar el depósito de agua.
	La boquilla o el conducto están obstruidos.	Limpiar el conducto obstruido según las instrucciones proporcionadas.
Volumen de suministro de aire/agua bajo.	Hay sustancias extrañas adheridas al conducto de suministro de aire/agua.	Extraer el endoscopio de la cavidad corporal y limpiar el conducto de suministro de aire/agua según las indicaciones de "Limpieza del endoscopio" y "Limpieza del conducto de suministro de aire/agua". Si el volumen de suministro de aire/agua sigue siendo bajo, cambiar el endoscopio por uno de reserva.
	El conducto de suministro de aire/agua está dañado.	Ponerse en contacto con el distribuidor local de FUJIFILM.
El suministro de aire/ agua no se detiene	Hay sustancias extrañas que se han adherido a la válvula de aire/agua.	Tras extraer el endoscopio del cuerpo del paciente, desconectar la válvula de aire/agua y limpiarla o sustituirla por otra.
	La válvula de aire/agua está dañada.	Sustituir por una válvula de aire/agua nueva.
	La válvula de aire/agua se ha deteriorado..	Sustituir por una válvula de aire/agua nueva.
	El adaptador de limpieza del conducto de suministro de aire/agua (elemento opcional) está en uso	Sustituir por la válvula de aire/agua.
No hay aspiración	La bomba está apagada.	Encender la bomba.
	La bomba no está conectada.	Conectar la bomba.
	La válvula del fórceps no está acoplada	Acoplar la válvula del fórceps
Bajo volumen de aspiración	La válvula de aspiración está dañada.	Sustitirla por una válvula de aspiración nueva.
	La válvula del fórceps se ha deteriorado.	Sustituir la válvula del fórceps por una nueva.
	Anomalía en la válvula de aire/agua.	Sustituir por una válvula de aire/agua nueva.

GRIENSU S.A.

  
ROBERTO M. RICCI  
APODERADO

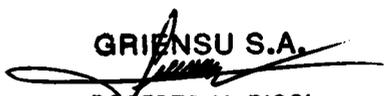

  
Ing. MARCELO O. MARTIN  
M.N. 3154  
DIRECTOR TECNICO

8481



 <b>GRIENSU</b>	<b>Enteroscopia</b>	PM: 1073-224.
		Legajo N°: 1073.

	La válvula de aire/agua no se ha presionado firmemente al suministrar agua esterilizada.	Presionar firmemente la válvula de aire/agua.
	El tubo de aspiración no está acoplado correctamente.	Volver a colocar el tubo de aspiración.
	La válvula del fórceps no está colocada correctamente.	Volver a acoplar la válvula del fórceps.
	El conducto de aspiración está obstruido.	Después de extraer el endoscopio de un paciente, limpiar el conducto de aire/agua de acuerdo con los procedimientos indicados. Si el volumen de aspiración sigue siendo bajo, cambiar el endoscopio por uno de reserva.
La válvula de aspiración no vuelve a la posición inicial.	Hay sustancias extrañas o sangre adheridas a la válvula de aspiración.	Desconectar el tubo de aspiración. Después de extraer el endoscopio, retirar la válvula y limpiarla o sustituirla
	La válvula de aspiración está dañada.	Sustituirla por una válvula de aspiración nueva.
	El botón de aspiración se queda "atascado" cuando se utiliza un agente de contraste.	Aplicar agua esterilizada en el hueco entre la tapa de plástico y la falda de goma.
La válvula de aspiración no puede extraerse.	La válvula de aspiración o la parte de control del endoscopio están dañadas.	Ponerse en contacto con un distribuidor local de FUJIFILM.
No se puede insertar el dispositivo de endoterapia.	El dispositivo de endoterapia (como el fórceps de biopsia) se ha quedado abierto.	Cerrar el dispositivo de endoterapia para la inserción.
	El mango del dispositivo de endoterapia (como el fórceps de biopsia) se sujeta firmemente.	Aflojar la empuñadura para insertar el dispositivo de endoterapia.
	Es difícil insertar el dispositivo de endoterapia (como el fórceps de biopsia) debido a la curvatura.	Reducir el ángulo de la sección curva ligeramente y luego insertarlo.
	Se está utilizando un tamaño inadecuado.	Utilizar un dispositivo de endoterapia con un tamaño adecuado.

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

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

	<b>Enteroscopia</b>	PM: 1073-224.
		Legajo N°: 1073.

No se puede retirar el dispositivo de endoterapia.	El dispositivo de endoterapia (como el fórceps de biopsia) se ha quedado abierto.	Cerrar el dispositivo de endoterapia y extraerlo del endoscopio.
	El mango del dispositivo de endoterapia (como el fórceps de biopsia) se sujeta firmemente.	Aflojar la empuñadura y extraer el dispositivo de endoterapia del endoscopio.
	Es difícil insertar el dispositivo de endoterapia (como el fórceps de biopsia) debido a la curvatura.	Reducir el ángulo de la sección curva ligeramente y luego extraer el dispositivo de endoterapia del endoscopio.
	Hay una anomalía en el dispositivo de endoterapia.	Retirar el extremo del dispositivo de endoterapia a la salida del conducto del instrumento del endoscopio y luego extraer lentamente el endoscopio y el dispositivo de endoterapia juntos.
	Se está utilizando un tamaño inadecuado.	Retirar el extremo del dispositivo de endoterapia a la salida del conducto del instrumento del endoscopio y luego extraer lentamente el endoscopio y el dispositivo de endoterapia juntos. Nota: Utilizar un dispositivo de endoterapia con un tamaño adecuado.
La sección curva no puede volver a la posición neutra.	El ángulo está bloqueado.	Utilizar las palancas de bloqueo de curvatura izquierda-derecha y arriba-abajo para desbloquear.
	No funciona el mecanismo de control de curvado.	Interrumpir el uso del endoscopio de inmediato. No extraer el endoscopio del paciente usando fuerza excesiva o podría causar lesiones a los tejidos de la cavidad del cuerpo. Ponerse en contacto con un distribuidor local de FUJIFILM.
El balón no se infla.	El conducto de alimentación del aire al balón del endoscopio está obstruido.	Sustituir el endoscopio por uno de recambio.
	El kit del tubo está perforado.	Sustituir el kit del tubo por uno de recambio.
	El kit del tubo está aplastado.	Eliminar el aplastamiento del kit del tubo.
	La goma de fijación cubre la boca de alimentación del aire al balón.	Cambiar la posición de la goma de fijación.

GRIENSU S.A.

  
ROBERTO M. RICCI  
APODERADO


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

	<b>Enteroscopia</b>	PM: 1073-224.
		Legajo N°: 1073.

	El balón o la goma de fijación se ha colocado de forma incorrecta en el endoscopio y hay fugas de aire.	Reajustar la posición del balón o de la goma de fijación en el endoscopio.
	El balón en el endoscopio o el tubo protector se ha perforado.	Sustituir el balón o el tubo protector por uno de recambio
El balón no se desinfla.	Ha entrado agua por el conducto desde la boca de alimentación del aire al balón del endoscopio o del tubo protector.	Interrumpir el uso del endoscopio de inmediato. Mientras se observa la imagen de rayos X, desinflar el balón usando una jeringa y extraer lentamente el endoscopio y el tubo protector juntos. Sustituir el balón y el tubo protector por otros nuevos. Limpiar y secar el conducto de alimentación del aire al balón según sea necesario. Si el balón no se desinfla ni siquiera con una jeringa, tomar las medidas necesarias a discreción del médico.

[Nota] Reinicio: apagar el procesador y la fuente de luz, y esperar al menos 5 segundos. Volver a encender el procesador y la fuente de luz y, después, encender la lámpara presionando el botón correspondiente.

### 3.12 Precauciones

1. **Procesador y fuente de luz compatibles:** Los modelos EN-580T y EI-580BT pueden utilizarse en combinación con el procesador VP-4450HD y la fuente de luz XL-4450. El modelo EI-580BT también puede utilizarse con el procesador VT-7000 y la fuente de luz BL-7000.
2. **Antes de utilizar el producto, preparar uno de reserva por si se producen accidentes inesperados, como fallo del equipo.** De no disponer de uno de reserva, es posible que no pueda continuar con los procedimientos endoscópicos. Para evitar accidentes imprevistos y aprovechar al máximo las capacidades del equipo, asegurarse de que especialistas médicos con la formación adecuada en procedimientos endoscópicos inspeccionan este producto antes de utilizarlo. Si el resultado de la inspección indica alguna anomalía, no utilizar el equipo.
3. **Uso combinado del equipo:** El endoscopio puede utilizarse en combinación con dispositivos periféricos. Para evitar descargas eléctricas accidentales, utilizar

GRIENSU S.A.  
  
 ROBERTO M. RICCI  
 APODERADO

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



848

 GRIENSU	Enteroscopia	PM: 1073-224.
		Legajo N°: 1073.

- solamente los periféricos que se describen en el manual de operaciones y conectar todos a una puesta a tierra equipotencial.
4. El tubo protector, el globo, la herramienta de ajuste ST-05B y la válvula del fórceps están destinados para su uso en un solo paciente. Para prevenir infecciones, no reutilizarlos.
  5. No utilizar el tubo protector, el globo, la herramienta de ajuste ST-05B ni la válvula del fórceps si ha pasado su fecha de caducidad.
  6. FUJIFILM Corporation no se hará responsable del funcionamiento incorrecto y los daños causados por la remodelación, mantenimiento y reparación utilizando piezas distintas de las especificadas por FUJIFILM Corporation.
  7. Evitar que el cuerpo del paciente entre en contacto con un conductor eléctrico como la parte de metal de la cama mientras se utiliza un instrumento electroquirúrgico y un accesorio. Se podría causar lesiones térmicas al paciente.
  8. Asegurarse de que el vómito o el fluido corporal del paciente no entran en contacto con un conductor eléctrico, como las partes metálicas de una cama, durante el uso del instrumento electroquirúrgico. De lo contrario, la electricidad podría recorrer el vómito o el fluido corporal y provocar lesiones térmicas.
  9. Evitar tocar al paciente cuando utilice un instrumento electroquirúrgico. Si lo hace, pueden causarse lesiones térmicas.
  10. Utilizar los instrumentos dentro del intervalo de potencia especificado en las instrucciones de operación del dispositivo. Las fugas de corriente pueden causar lesiones térmicas.
  11. Durante la observación, evitar efectuar observaciones a corta distancia durante un periodo de tiempo prolongado. Utilizar el endoscopio siempre durante un tiempo corto y con el brillo mínimos necesario manteniendo además una distancia adecuada.
  12. Cuando la velocidad del obturador está ajustada en "HIGH", tener cuidado de no ajustar el nivel de brillo demasiado alto. La energía termal creada por la iluminación puede causar quemaduras.
  13. Si el nivel de brillo es alto, la temperatura 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.

GRIENSU S.A.  
  
ROBERTO M. RICCI  
APODERADO

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

	<b>Enteroscopio</b>	PM: 1073-224.
		Legajo N°: 1073.

14. 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.
15. Ajustar la presión de aspiración entre 40 y 53 kPa. Si la presión de aspiración es demasiado alta, el endoscopio podría adherirse a la membrana mucosa y dañarla.
16. No mirar directamente a la luz que sale del conductor de luz situado en el extremo distal del endoscopio. Apagar la lámpara antes de inspeccionar la lente objetivo. Mirar la luz que sale del conductor de luz directamente puede causar lesiones oculares.
17. Es posible que aparezca ruido en el monitor de este producto debido al efecto de las ondas electromagnéticas. En este caso, desconectar el equipo que emite las ondas electromagnéticas o alejar el dispositivo de este producto. Utilizar el cable especificado en el manual de instalación del procesador para este producto. El uso de otros cables puede provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una reducción de la inmunidad electromagnética de este producto.
18. No presionar el capuchón contra la pared del tracto digestivo con una fuerza excesiva. Existe riesgo de dañar la membrana mucosa. Fijar el capuchón al endoscopio de una forma segura antes de utilizarlo. De lo contrario, el capuchón podría desprenderse.
19. Para los reguladores de CO2 endoscópicos, utilizar únicamente los designados por FUJIFILM. Si se utilizan otros dispositivos, la función de suministro de aire/agua puede deteriorarse, y tal vez no sea posible limpiar la lente correctamente.
20. No utilizar el endoscopio si no ha superado la inspección previa. Hacerlo puede afectar negativamente a la funcionalidad del instrumento o aumentar el riesgo para la seguridad del paciente.
21. El endoscopio es un instrumento de precisión. La aplicación de una fuerza o impacto anómalos sobre la parte de inserción, la parte flexible o el extremo distal pueden causar lesiones internas al paciente y daños al instrumento.
22. Si se nota resistencia, insertarlo lentamente. No forzar la inserción. No insertar ni curvar el endoscopio sin comprobar la imagen en el monitor. De lo contrario se pueden causar daños tanto al endoscopio como a las cavidades corporales del paciente.

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

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

8481



 <b>GRIENSU</b>	<b>Enteroscopia</b>	PM: 1073-224.
		Legajo N°: 1073.

23. Utilizar equipo de protección personal cuando se maneja un endoscopio para evitar infecciones y cargas electrostáticas.
24. Sujetar el endoscopio por la parte de control. Al manipularlo por la parte de inserción o por la parte flexible del LG, se hace difícil de sostener y puede ejercerse una fuerza anómala que dé lugar a un fallo del instrumento.
25. Guardar el endoscopio en su estuche para transporte exclusivo cuando lo transporte. Si no lo hace, puede provocar un fallo.
26. Apagar la lámpara excepto durante un procedimiento, una inspección, etc., cuando sea necesario. Si la lámpara se deja encendida, el extremo distal podría calentarse, produciendo quemaduras al operador, asistente o paciente. Encender la lámpara inmediatamente antes de comenzar un procedimiento.
27. 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 de ello, el extremo distal del endoscopio podría calentarse, produciendo quemaduras al operador, el asistente o el paciente.
28. No retorcer ni doblar por la fuerza ni demasiado rápido el tubo de inserción y la sección curva manualmente. Puede causar un fallo.
29. Conectar con firmeza el conector del endoscopio al endoscopio y a la fuente de luz. No mirar a la parte de conexión entre el endoscopio y la fuente de luz. La luz que se filtra por la parte de conexión puede causar lesiones oculares.
30. Al colocar un balón, evite ejercer una fuerza excesiva en el endoscopio. El endoscopio puede dañarse.
31. No someter el conector LG a golpes fuertes. Instalar la fuente de luz alejada de los obstáculos para evitar daños por golpes accidentales en el conector LG conectado a la fuente de luz. Durante la operación de una cama eléctrica, etc. asegurarse de que el conector LG conectado a la fuente de luz no golpea la cama. De lo contrario, el endoscopio y la fuente de luz podrían resultar dañados.
32. Al insertar o extraer el endoscopio, asegurarse de que el balón se desinfla. Si no se desinfla, el balón puede estallar.

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

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



 <b>GRIENSU</b>	<b>Enteroscopia</b>	PM: 1073-224.
		Legajo N°: 1073.

33. No aplicar directamente el rociado de xilocaína en la parte de inserción. Puede causar el deterioro de la superficie exterior. No utilizar aceite de oliva como lubricante para la inserción. Puede causar la hinchazón de la superficie exterior.
34. Si encuentra resistencia al hacer avanzar un fórceps (o un dispositivo de endoterapia) dentro del conducto del instrumento, detenerse y retirar el fórceps (o el dispositivo de endoterapia). Repetir de nuevo el procedimiento, pero no aplicar una fuerza excesiva para evitar dañar el endoscopio.
35. Los endoscopios son dispositivos reutilizables que están sujetos al desgaste por el uso rutinario. Hay muchos factores que contribuyen a la vida útil de cualquier instrumento. Además del uso clínico, el manejo rutinario y la limpieza y desinfección (o esterilización) repetidas pueden afectar a la durabilidad de las piezas y los materiales. Deben realizarse inspecciones periódicas para verificar la integridad de todas las superficies externas del endoscopio y de sus componentes. Las anomalías y/o los cambios en los materiales, incluidos, entre otros, grietas, descamaciones, picaduras, corrosión, etc., que puedan crear bordes afilados, ponen en peligro las superficies selladas y/o afecten negativamente a la funcionalidad del dispositivo son indicaciones de que se debe devolver un instrumento para su evaluación o reparación. Solicitar que el personal de servicio revise este producto cada seis meses o cada 100 casos, lo que ocurra primero. No desmontar ni modificar este producto.

### 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 producto no debe tratarse como basura doméstica.



En cambio este producto debe ser descartado en el punto de recolección

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

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

 GRIENSU	Enteroscopio	PM: 1073-224.
		Legajo N°: 1073.

aplicable para el reciclaje de equipos eléctricos y electrónicos.

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

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

### 3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico

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

### 3.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

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

  
GRIENSU S.A.  
ROBERTO M. RICCI  
APODERADO

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