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

DISPOSICIÓN Nº 1515

BUENOS AIRES, 14 MAR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-16594-11-7 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los

Artículos 8º, inciso ll) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

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

DISPOSICIÓN Nº 1515

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca FUJINON-FUJIFILM, nombre descriptivo FIBROBRONCOSCOPIO y nombre técnico BRONCOSCOPIOS FLEXIBLES, de acuerdo a lo solicitado por GRIENSU S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 8 y 11 a 26 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1073-1, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese

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

DISPOSICIÓN Nº 1515

al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-16594-11-7
DISPOSICIÓN Nº 1515

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº 1515

Nombre descriptivo: FIBROBRONCOSCOPIO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:15-073 BRONCOSCOPIOS FLEXIBLES.

Marca: FUJINON-FUJIFILM.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación autorizada: Se utiliza para observación, diagnostico y tratamiento endoscópico de la tráquea y los bronquios.

Modelos: FB-120S y FB-120T.

Período de vida útil: SEIS (6) AÑOS.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: FUJINON MITO CORPORATION.

Lugar de elaboración: 4112 TONO, HITACHIOMIYA CITY, IBARAKI 319-2224, JAPÓN.

Nombre del fabricante legal: FUJIFILM CORPORATION.

Lugar de elaboración: 26-30, NISHIAZABU 2-CHOME, MINATO-KU, TOKIO 106-8620, JAPÓN.

Expediente Nº 1-0047-16594-11-7

DISPOSICIÓN Nº 1515

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....1515.....

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Información de los Rótulos

Fibrobroncoscopio

SN XXXX

Marca: FUJINON-FUJIFILM.

Modelo: **FB-120S** ☐ **FB-120T** ☐

Autorizado por la ANMAT PM 1073-1.

Importado por:

GRIENSU S.A.

Av. 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.

Responsable Técnico: **Ing. kazuo Sugiura** MAT. Nº **4613**

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fig. 2.1.1: Modelo de Rótulo.

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

Ing. KAZUO SUGIURA
M.N. 4613
DIRECTOR TECNICO

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:

FUJIFIILM 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:

En Rótulo del Fabricante:

Producto: Fibroscopio.

Marca: FUJINON-FUJIFILM.

Modelo: FB-120S, FB-120T.

En Rótulo del Importador:

Producto: Fibrobroncoscopio.

Marca: FUJINON-FUJIFILM.

Modelo: FB-120S, FB-120T.

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

- Condiciones de uso:
  1. Temperatura: +10 a +40°C.

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

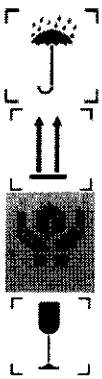
Ing. KAZUO SUGIURA
M.N. 4613
DIRECTOR TECNICO

2. Humedad relativa: 30 a 85%[Nota].
3. Presión: 70 a 106 [kPa] (dentro de la gama de la presión atmosférica).

Nota: Excepto donde exista condensación.

- Condiciones de almacenamiento y transporte:
  1. Temperatura: +10 a +40°C.
  2. Humedad relativa seca.
  3. Presión: 70 a 106 [kPa] (dentro de la gama de la presión atmosférica).
  4. Estado de la Endoscopio: Más bien recta que en estado curvo. Ubicación que no sea afectada por la fuerza externa. Suspendido con la parte móvil hacia arriba.

Advertencias y/o precaución transporte (empaque del Producto Médico)



NO EXPONER al agua

ESTE LADO ARRIBA:

MANIPULAR CON CUIDADO

FRAGIL

Responsable Técnico de Griensu legalmente habilitado:

Ing. Kazuo Sugiura. M.N. 4613.

Número de Registro del Producto Médico: *"Autorizado por la ANMAT PM 1073-1".*

3.2 **Prestaciones atribuidas por el fabricante**

Este producto es un Fibrobroncoscopio de uso medicinal para los bronquios. Se utiliza para la observación, diagnóstico y tratamiento endoscópico de la tráquea y los bronquios en las instituciones hospitalarias bajo el control de los médicos. Jamás deberá utilizarse este producto para cualquier otro propósito.

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

Ing. KAZUO SUGIURA
M.N. 4613
DIRECTOR TECNICO

3.3 **Combinación del Producto Médico con otros productos**

El Fibrobroncoscopio puede usarse con diversos equipos periféricos agregados. Estos equipos periféricos están disponibles separadamente. La extensión hace posible lo siguiente.

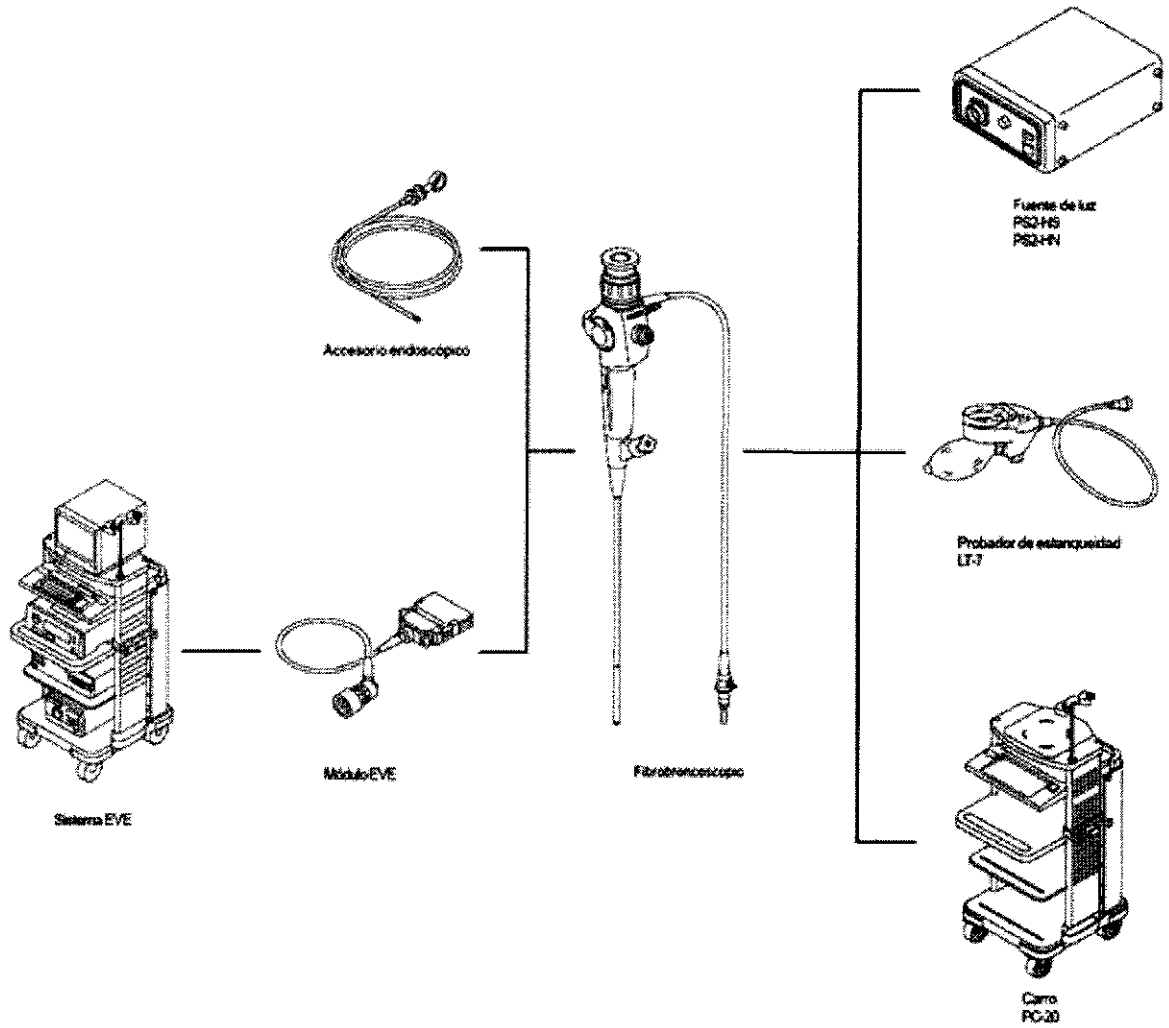


Figura 3.3.1: Configuración del sistema.

3.4 **Instalación y mantenimiento del Producto Médico**

Instalación

1. Mover el carro con el fuente de luz hasta el lugar donde se utilice el Fibrobroncoscopio.

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

Ing. KAZUO SUGIURA
M.N. 4613
DIRECTOR TECNICO

2. Después de fijar el interruptor principal en posición OFF, enchufar el cable de energía del carro al receptáculo con conexión de protección a tierra.
3. Instalar la botella de aspiración en la unidad de aspiración.

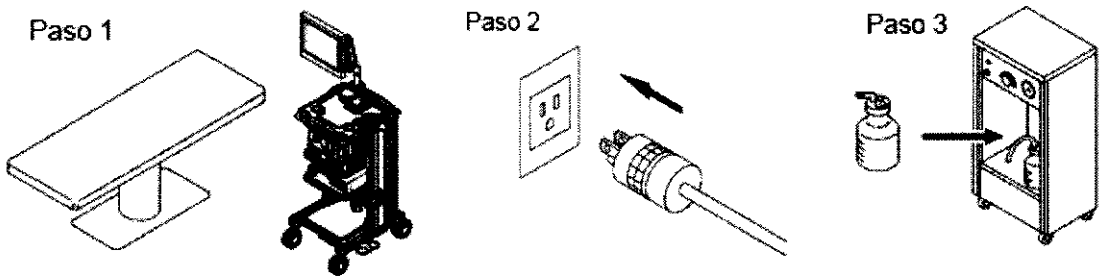


Figura 3.4.1: Pasos en la instalación del Fibrobroncoscopio.

Conexión del Fibrobroncoscopio:

1. Insertar el conector del Fibrobroncoscopio en el receptáculo de la fuente de luz.
2. Conectar el tubo de aspiración entre la unidad de aspiración y el conector de aspiración del Fibrobroncoscopio.

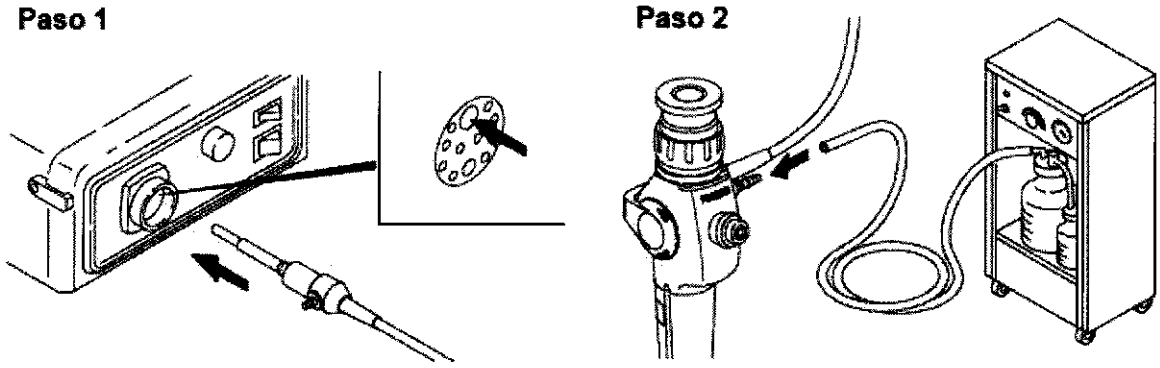


Figura 3.4.2: Conexión de Fibrobroncoscopio.

Mantenimiento

El equipo puede deteriorarse después del uso repetido durante un período prolongado. En especial, las partes de goma y resina se deterioran por el uso de productos químicos así como por el cambio a través del tiempo. Deberá someterse a la revisión por los especialistas cada seis meses o cada 100 casos diagnosticados. Deberá también inspeccionarse cuando se detecte cualquier anormalidad en el equipo.

No desarmar ni modificar el equipo.

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

Ing. KAZUO SUGIURA
M.N. 4613
DIRECTOR TECNICO

3.5 **Implantación del Producto Médico**

No Corresponde (no es un Producto Médico implantable).

3.6 **Riesgos de interferencia recíproca**

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

Estos límites se han señalado para ofrecer una protección adecuada contra la interferencia perjudicial en una instalación médica típica. Sin embargo, es posible que este equipo cause interferencia perjudicial a otros dispositivos situados en las proximidades, aunque esté instalado y se utilice de acuerdo con las instrucciones. Además, no se puede garantizar que en una instalación particular no ocurra la interferencia. Por lo tanto, si se observa que el equipo está causando interferencia perjudicial a otros dispositivos, lo que puede confirmarse desconectando y conectando la alimentación, se recomienda eliminar la interferencia mediante una o más de las siguientes medidas:

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

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 Primer Lavado (realizado al costado de la cama inmediatamente después del uso del Endoscopio)

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

Ing. KAZUO SUGIURA
M.N. 4613
DIRECTOR TECNICO

1.1 Secado:Limpiar la contaminación exterior de la parte de inserción del Endoscopio con gasa o toalla de papel.

1.2 Lavado del Canal de Aspiración: Se realizará el lavado del canal de aspiración.

- Colocar el extremo distal del Endoscopio dentro del fluido de limpieza y oprimir el botón de aspiración para que succione el fluido de limpieza durante 10 segundos.
- Con el botón de aspiración oprimido, sacar el extremo distal del Endoscopio fuera del fluido de limpieza para que succione el aire.
- Repetir 2 o 3 veces los pasos (1) y (2) indicados arriba para que succione alternadamente el fluido de limpieza y el aire.
- Finalmente, extraer el extremo distal del Endoscopio fuera del fluido de limpieza para que succione el aire hasta que el fluido de limpieza sea drenado del canal de aspiración.

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 LG del Endoscopio.

(3) Desmontar el conector EVE del procesador.

(4) Desmontar el conector de la fuente de luz.

Protección del Conector EVE Contra el Agua

Al usarse el conector EVE con los contactos eléctricos mojados, se puede producir una falla en la operación. Antes del lavado, deberá colocarse la tapa impermeable en el conector EVE para evitar que el agua llegue a los contactos.

3 Lavado de Todo Endoscopio

- Lavar todo el Endoscopio y adaptador de limpieza con fluido de limpieza con una esponja suave.
- Enjuagar el Endoscopio y adaptador de limpieza con agua corriente (agua del grifo).

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

Ing. KAZUO SUGIURA
M.N. 4613
DIRECTOR TECNICO

- Limpiar con gasa seca toda el agua residual del Endoscopio y adaptador de limpieza.
- 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/esterilización del fórceps de biopsia: Para los detalles de la operación de la unidad de limpieza ultrasónica/unidad de autoclave, seguir las instrucciones de los respectivos manuales de operación.

(1) Secar la superficie del fórceps con la gasa humedecida en solución de limpieza.

(2) Cepillar el fórceps entero utilizando un cepillo de dientes suave dentro del solución de limpieza.

(3) Realizar el lavado ultrasónico del entero fórceps de biopsia.

(4) Sacar el fórceps del solución de limpieza y enjuagarlo con agua corriente (agua de limpieza).

(5) Secar el fórceps con la gasa desinfectante.

(6) Sellar herméticamente el tubo introduciéndolo en la bolsa de esterilización con su porción de inyección redondeado.

(7) Esterilizar en autoclave siguiendo las instrucciones del manual 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

5 Limpieza, desinfección y esterilización botón de aspiración: Para los detalles de la operación de la unidad de limpieza ultrasónica y de la unidad de autoclave, seguir las instrucciones de los respectivos manuales de operación.

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

(2) Realizar el lavado ultrasónico de los botones.

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

Ing. KAZUO SUGIURA
M.N. 4613
DIRECTOR TECNICO

(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.

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.

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

Ing. KAZUO SUGIURA
M.N. 4613
DIRECTOR TECNICO

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

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 EVE.

(2) Sumergir el Endoscopio y adaptador de limpieza dentro de la solución química.

Enjuague del Endoscopio

1 Inyección del líquido desinfectante

(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.

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

Ing. KAZUO SUGIURA
M.N. 4613
DIRECTOR TECNICO

(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.

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 autoclalve.

(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.

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

Ing. KAZUO SUGIURA
M.N. 4613
DIRECTOR TECNICO

GRIENSU	Fibrobroncoscopio	PM: 1073-1.
		Legajo Nº: 1073.

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. Se ha confirmado que los Endoscopios, fórceps para biopsia, cepillo de citodiagnóstico y otros elementos similares resisten a estos desinfectantes.

En caso de desear el uso de los productos químicos y condiciones no indicados en la tabla, se recomienda consultar con el fabricante sobre la resistencia con relación al Endoscopio, fórceps para biopsia, cepillo citodiagnóstico y otros elementos.

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][Nota]	4 horas	Presión atmosférica

Nota: 167 [kPa] =1,7 [kg/cm^2]

Preparación

1 Colocar el 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.

Esterilización con Gas

(1) Desmontar el adaptador de limpieza del Endoscopio.

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

Ing. KAZUO SUGIURA
M.N. 4613
DIRECTOR TECNICO

(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 aerarlo 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.

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 ítem 8 "Lavado", "Desinfección química" y "Esterilización con gas".

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**

En este ítem se describe detalladamente la manera de localizar averías de Fibrobroncoscopio cuando ocurre una falla durante el uso.

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

Ing. KAZUO SUGIURA
M.N. 4513
DIRECTOR TECNICO

Problema	Causa	Medidas
No tiene lugar la succión	La alimentación de la bomba está desconectada.	Conectar la alimentación de la bomba.
	La bomba no está conectada.	Conectar la bomba.
	No está colocada la boca del fórceps.	Colocar la boca del fórceps.
Es bajo el volumen de succión	El botón de succión está averiado.	Reemplazarlo con un nuevo botón de succión.
	La boca del fórceps está defectuosa.	Reemplazarla con una nueva boca del fórceps.
	El tubo de succión no está colocado correctamente.	Volver a colocar correctamente el tubo de succión.
	La boca del fórceps no está colocada correctamente.	Volver a colocar correctamente la boca del fórceps.
No puede reponerse el botón de succión	Materia extraña o coagulación de la sangre adherida al botón.	Desconectar el tubo de succión. Después del diagnóstico, retirar el botón y limpiarlo o reemplazarlo.
No puede insertarse el equipo de tratamiento	El equipo de tratamiento se ha dejado abierto (tal como el fórceps de biopsia).	Cerrar el equipo de tratamiento para la inserción.
	Se ha dejado asido el equipo de tratamiento (tal como el fórceps de biopsia).	Aflojar la manija para insertar el equipo de tratamiento.
	El equipo de tratamiento es difícil de insertar debido a la curvatura.	Volver ligeramente la porción curvada y luego insertarlo.
La porción curvada no puede reponerse	El dispositivo de control de curva está funcionando mal.	Paralizar inmediatamente el uso, y ponerse en contacto con su concesionario o el centro de servicio más próximo sin tratar de sacar la porción curvada por fuerza. El sacado por fuerza podría provocar daño a la cavidad del cuerpo.

3.12 **Precauciones**

1. Inspección previa al uso: Realizar la inspección previa al uso de acuerdo con los procedimientos indicados en el ítem 9 de la presente sección, para evitar accidentes imprevistos y utilizar plenamente las características del equipo. Cuando los resultados de la inspección acusaran alguna anormalidad, no deberá usarse el equipo.

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

Ing. KAZUO SUGIURA
M.N. 4613
DIRECTOR TECNICO

2. Configuración del equipo: El producto puede usarse en combinación con los equipos periféricos. Para evitar los accidentes de una descarga eléctrica, no deberá usarse ningún equipo periférico fuera de los especificados en el ítem 3 de esta sección.
3. Conexión del Fibrobroncoscopio
   - Al tocar con las manos el conector del conductor de luz inmediatamente después del uso del Fibrobroncoscopio se pueden producir quemaduras. No tocar las puntas del conector del conductor de luz hasta que queden frías (7 minutos).
   - El Fibrobroncoscopio puede adherirse a la membrana mucosa causando lesiones en la misma. Ajustar la presión de aspiración a menos de 53 [kPa].
4. Inspección del Lente Objetivo: Al observar directamente la luz de guía puede lesionar la vista. Desconectar la luz antes de inspeccionar el lente.
5. Inserción y Observación: La energía de iluminación puede causar quemaduras. No permitir que el extremo distal del Fibrobroncoscopio quede en contacto con la misma parte durante más de 5 minutos.
6. Biopsia: Al presionarse fuerte el fórceps contra la tráquea o los bronquios puede causar perforaciones o hemorragias. No presionar el fórceps contra la pared de la tráquea o los bronquios con una fuerza indebida.
7. Lavado
   - Segundo Lavado: Existe riesgo de infección. Cuando se rompa el cepillo durante el lavado, quitar el residuo del interior del conducto. Al tocar con las manos el conector del conductor de luz inmediatamente después del uso del Fibrobroncoscopio se pueden producir quemaduras. No tocar las puntas del conector del conductor de luz hasta que queden frías (7 minutos).
   - Lavado de Todo el Fibroscopio: El líquido de limpieza puede fluir hacia el interior del cuerpo del paciente. Después de la limpieza, deberá lavarse con agua cualquier producto químico residual.
   - Limpieza/esterilización del fórceps de biopsia: Es posible que no pueda mantenerse el estado esterilizado por rotura de la bolsa de esterilización. Antes introducir el fórceps, cerrar la copa.
8. Desinfección Química

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

Ing. KAZUO SUGIURA
M.N. 4618
DIRECTOR TECNICO

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

9. Esterilización con Gas: La aplicación de la esterilización con gas en las partes húmedas puede causar la esterilización incompleta. Realizar la esterilización con gas después de evaporar el agua del Fibrobroncoscopio. El gas residual del Fibrobroncoscopio después de la esterilización con gas es dañino para el cuerpo humano. Realizar la aireación después de la esterilización con gas.
10. Almacenamiento: El almacenamiento del Fibrobroncoscopio en el estuche para transporte puede causar infecciones. No almacenar el Fibrobroncoscopio dentro del estuche para transporte.
11. Tratamiento con Instrumentos Electroquirúrgicos:
    a. Preparación e Inspección de Equipos y Materiales:
        - La operación del marcapaso puede ser afectada por los instrumentos electroquirúrgicos. Mantener siempre a los usuarios del marcapaso alejados de los instrumentos electroquirúrgicos. Puede ocurrir encendido o explosión. Nunca debe utilizarse algún equipo electroquirúrgico durante el suministro de oxígeno. Nunca debe utilizarse los instrumentos electroquirúrgicos en un ambiente expuesto al gas inflamable.
        - Conexión de los Instrumentos Electroquirúrgicos: La incorrecta conexión causará accidente por sacudida eléctrica o quemaduras. Conectar correctamente los instrumentos quirúrgicos de acuerdo con las instrucciones del manual de operación.
        - Fijación de las Condiciones de la Cirugía: La fuga de corriente puede causar quemaduras. Operar los instrumentos dentro de la gama de salida especificada.
    b. Polipectomía: Puede ocurrir encendido o explosión. Nunca debe utilizarse algún equipo electroquirúrgico durante el suministro de oxígeno. La fuga de corriente puede causar quemaduras. Evitar que el cuerpo del paciente toque algún conductor eléctrico tal como la parte metálica de la cama. Los médicos, enfermeras, u otros ayudantes deben llegar guantes de goma.

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

Ing. KAZUO SUGIURA
M.N. 4613
DIRECTOR TECNICO

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

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

3.14 **Precauciones en la eliminación del Producto Médico**

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

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

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.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

Ing. KAZUO SUGIURA
M.N. 4613
DIRECTOR TECNICO

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-16594-11-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1515, y de acuerdo a 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: FIBROBRONCOSCOPIO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-073 BRONCOSCOPIOS FLEXIBLES.

Marca: FUJINON-FUJIFILM

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación autorizada: Se utiliza para observación, diagnostico y tratamiento endoscópico de la tráquea y los bronquios.

Modelo/s: FB-120S y FB-120T.

Período de vida útil: SEIS (6) AÑOS desde la fecha de fabricación.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: FUJINON MITO CORPORATION.

Lugar de elaboración: 4112 TONO, HITACHIOMIYA CITY, IBARAKI 319-2224, JAPÓN.

Nombre del fabricante legal: FUJIFILM CORPORATION.

Lugar de elaboración: 26-30, NISHIAZABU 2-CHOME, MINATO-KU, TOKIO 106-8620, JAPÓN.

Se extiende a GRIENSU S.A. el Certificado PM-1073-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a 14 MAR 2012, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1515