



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

**DISPOSICIÓN Nº 2247**

**BUENOS AIRES, 10 MAY 2010**

VISTO el Expediente Nº 1-47-20199/09-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GRIENSU SA 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 transcritos 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.



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 2247

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

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 nombre comercial FUJINON, nombre descriptivo VIDEODUODENOSCOPIO y nombre técnico Duodenoscopios, con Video, de acuerdo a lo solicitado, por GRIENSU SA, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 16 A 19 y 20 a 36 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-1073-190, 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.



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

**DISPOSICIÓN N° 22471**

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifiquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-20199/09-9

DISPOSICIÓN N°

**22471**

**DR. CARLOS CHIALE**  
**INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°.....**2247**.....

Nombre descriptivo: VIDEODUODENOSCOPIO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-654 - Duodenoscopios, con Video

Marca del producto médico: FUJINON.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: endoscopia digestiva alta.

Modelo/s: ED-530XT

Período de vida útil: diez (10) años.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales o instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: FUJINON CORPORATION

Lugar/es de elaboración: 1-324 Uetake, Kita-ku - Saitama City, Saitama 331-9624, Japón.

Expediente N° 1-47-20199/09-9

DISPOSICIÓN N°

**2247**

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

*"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

**ANEXO II**

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT  
Nº 2247

*C*

**DR. CARLOS CHIALE**  
**INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-20199/09-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2247** de acuerdo a lo solicitado por GRIENSU SA, 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: VIDEODUODENOSCOPIO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-654 - Duodenoscopios, con Video

Marca del producto médico: FUJINON.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: endoscopia digestiva alta.

Modelo/s: ED-530XT

Período de vida útil: diez (10) años.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales o instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: FUJINON CORPORATION

Lugar/es de elaboración: 1-324 Uetake, Kita-ku - Saitama City, Saitama 331-9624, Japón.

Se extiende a GRIENSU SA el Certificado PM-1073-190, en la Ciudad de Buenos Aires, a **10 MAY 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**2247**

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-20199/09-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 2247 de acuerdo a lo solicitado por GRIENSU SA, 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: VIDEODUODENOSCOPIO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-654 - Duodenoscopios, con Video

Marca del producto médico: FUJINON.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: endoscopia digestiva alta.

Modelo/s: ED-530XT

Período de vida útil: diez (10) años.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales o instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: FUJINON CORPORATION

Lugar/es de elaboración: 1-324 Uetake, Kita-ku - Saitama City, Saitama 331-9624, Japón.

Se extiende a GRIENSU SA el Certificado PM-1073-190, en la Ciudad de Buenos Aires, a 10 MAY 2010, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.


DISPOSICIÓN N°

2247

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

2247



	<p>Videoduodenoscopio</p> <p>Modelo: ED-530XT</p>	PM:1073-190
		Legajo N°: 1073.

### Información de los Rótulos

**Videoduodenoscopio**

N° de serie: XXXX

Marca: Fujinon.

Modelo: ED-530XT

Producto autorizado por ANMAT PM -1073-190

Importado por: **GRIENSU S.A.**

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

Buenos Aires – Argentina.

Fabricado por: **FUJINON CORPORATION**

1-324 Uetake; Kita-ku - Saitama City.

Saitama 331-9624; Japón.

Responsable Técnico: **Ing. Kazuo Sugiura MAT. N° 4613**

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

CODE

↑↑

☂

⚠

~

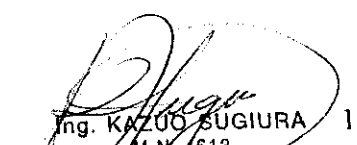
🚶

MM/AAAA

MM/AAAA

Fig. 2.1.1: Proyecto de Rótulo.


  
**GRIENSU S.A.**  
 MARIA C. GESTOSO  
 APODERADA

  
 Ing. KAZUO SUGIURA  
 M.N. 4613  
 DIRECTOR TÉCNICO





12247

 <b>GRIENSU</b>	<b>Videoduodenoscopio</b> Modelo: ED-530XT	PM:1073-190
		Legajo N°: 1073.

## 1 Requisitos Generales

1.1 La información que consta en los Rótulos como así también las Instrucciones de Uso de están escritas en el idioma español.

1.2 La familia de Productos Médicos viene acompañado de Instrucciones de Uso provistas por el Fabricante.

1.3 Toda la información necesaria para la utilización de la familia de Productos Médicos con plena seguridad está detallada en las Instrucciones de Uso que acompaña a cada uno de los Productos.

1.4 La información con forma de símbolos y el significado de los mismos se encuentra claramente detallada en las Instrucciones de Uso que acompañan al Producto Médico (ver *simbología utilizada* en ítem 1.3 de INFORME TÉCNICO).

## 2 Rótulos

2.1. La Razón Social y dirección del Fabricante se encuentran en el Rótulo colocado por el Fabricante (ver figura 3.1.1). La Razón Social y dirección del Importador se anexan en el Rótulo que se agrega al Producto (ver figura 2.1.1).

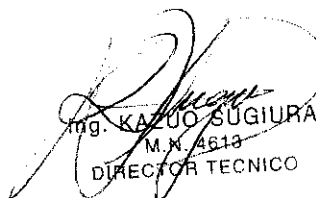
*Razón Social y Dirección (rótulo del Fabricante):*

**FUJINON CORPORATION**  
1-324 Uetake; Kita-ku - Saitama City.  
Saitama 331-9624; Japón.

*Razón Social y Dirección (rótulo del Importador):*


**GRIENSU S.A.**  
Julio A. Roca 636 – Pisos 10, 11 y 12 C1067ABO  
Buenos Aires – Argentina.

  
**GRIENSU S.A.**  
MARIA C. GESTOSO  
APODERADA

  
Ing. KAZUO SUGIURA  
M.N. 4613  
DIRECTOR TÉCNICO

2247



 <b>GRIENSU</b>	Videoduodenoscopio Modelo: ED-530XT	PM:1073-190
		Legajo N°: 1073.

2.2. La información necesaria para que el usuario pueda identificar el Producto Médico, se encuentra en el Rótulo colocado por el Fabricante (ver figura 3.1.1). Además, el Nombre del Producto (en castellano) se encuentran en el Rótulo que coloca el Importador (ver figura 2.1.1).

En Rótulo del Importador:

Producto: Videoduodenoscopio.

Marca: FUJINON.

Modelo: ED-530XT

2.3 *No Corresponde.*

2.4 Tanto el modelo como el número de serie está en el Rótulo que coloca el Fabricante en el equipo.

2.5 La fecha de fabricación se encuentra en el Rótulo colocado por el Fabricante sobre el equipo.

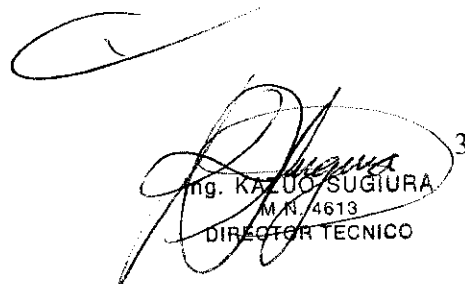
2.6 *No Corresponde.*

2.7 Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y manipulación del Producto Médico se encuentran detalladas en el Manual de Operación provisto por el Fabricante.

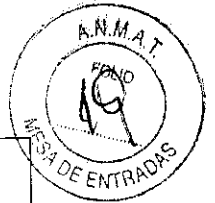
2.8 Las instrucciones especiales de operación y uso del Producto Médico se encuentran detalladas en el Manual de Operación provisto por el Fabricante.


2.9 Tanto las advertencias como las precauciones que deben adoptarse se detallan en una sección destinada a tal fin en el Manual de Operación provisto por el Fabricante y en la etiqueta de embalaje que se encuentra en cada bulto.

  
**GRIENSU S.A.**  
MARIA C. GESTOSO  
APODERADA

  
Ing. KAZUO SUGIYAMA  
M.N. 4613  
DIRECTOR TÉCNICO

277



 <b>GRIENSU</b>	<b>Videoduodenoscopio</b> Modelo: ED-530XT	PM:1073-190
		Legajo Nº: 1073.

2.10 *No Corresponde.*

2.11 El nombre del Responsable Técnico habilitado para la función

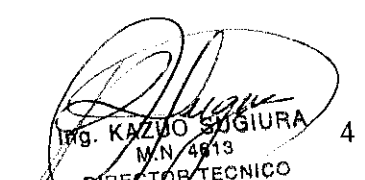
**Ing. Kazuo Sugiura. M.N. 4613.**

2.12 El número de registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente:

**PM-1073-190**

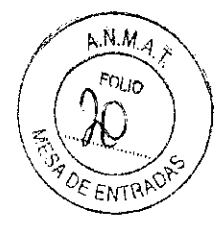



**GRIENSU S.A.**  
**MARIA C. GESTOSO**  
**APODERADA**



**ING. KAZUO SUGIURA**  
**M.N. 4613**  
**DIRECTOR TECNICO**

2247



	<b>Videoduodenoscopio</b> Modelo: ED-530XT	PM:1073-190
		Legajo Nº: 1073.

### INSTRUCCIONES DE USO

#### 3.1 Indicaciones del Rótulo

2.1. Razón Social y Dirección (rótulo del Fabricante):




**FUJINON CORPORATION**  
 1-324 Uetake; Kita-ku - Saitama City.  
 Saitama 331-9624; 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.

2.2. Identificación del producto:

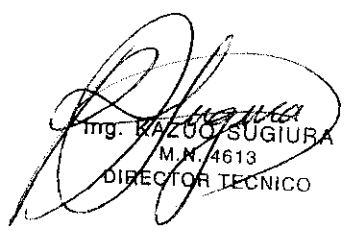
En rótulo del Fabricante:

Símbolo	Ubicación	Significado
	Conector LG	Parte aplicable Tipo BF (IEC 60601-1).
	Conector LG	Número de serie del equipo
	Conector LG	Fabricante.

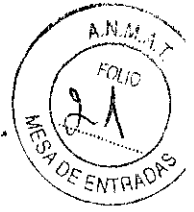
En Rótulo del Importador:


Producto: Videoduodenoscopio.  
 Marca: Fujinon.  
 Modelo: ED-530XT

  
**GRIENSU S.A.**  
 MARIA C. GESTOSO  
 APODERADA

  
 Ing. KAZUO SUGIURA  
 M.N. 4613  
 DIRECTOR TECNICO

2247



 <b>GRIENSU</b>	Videoduodenoscopio Modelo: ED-530XT	PM:1073-190
		Legajo N°: 1073.

- 2.3. No Corresponde (se trata de un equipo médico, no esterilizable).
- 2.3. No Corresponde (según ítem 3.1, Instrucciones de Uso).
- 2.4. No Corresponde (según ítem 3.1, Instrucciones de Uso).
- 2.5. No Corresponde (se trata de un equipo médico, no descartable).
- 2.6. Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:

Condiciones de operación del Producto:

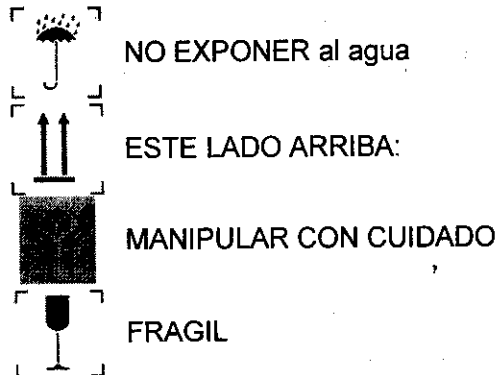
Temperatura ambiente: 10 [°C] a 40 [°C].  
Humedad relativa: 30% a 85% (excepto que haya condensación).  
Presión atmosférica: 700 a 1060 [hPa].

Condiciones de almacenamiento y transporte del Producto:

Temperatura ambiente: 10 [°C] a 40 [°C].  
Humedad relativa: 30% a 85% (excepto que haya condensación).  
Presión atmosférica: 700 a 1060 [hPa].

2.7. *Instrucciones especiales de uso* (no mencionadas en Rótulo; referirse al Anexo III.B, ítem 4 INSTRUCCIONES DE USO).

2.8. Advertencias y/o precaución transporte (etiqueta de embalaje)




GRIENSU S.A.  
MARIA C. GESTOSO  
APODERADA

Ing. KAZUO SUGIURA  
M.N. 4613  
DIRECTOR TECNICO



2247

 <b>GRIENSU</b>	<b>Videoduodenoscopio</b> Modelo: ED-530XT	PM:1073-190
		Legajo N°: 1073.

2.10. No Corresponde (se trata de un equipo médico, no esterilizable).

2.11. Responsable técnico Griensu SA legalmente habilitado

Ing. Kazuo Sugiura. M.N. 4613.

2.12. Número de Registro del Producto Médico: **PM-1073-190**

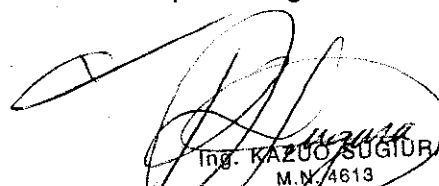
### 3.2 Prestaciones atribuidas por el fabricante y efectos secundarios no deseados

Este producto es un Endoscopio Médico para el duodeno y el tracto superior gastrointestinal. Ha sido diseñado para observación, diagnóstico y tratamiento endoscópico del esófago, estómago y duodeno. Nunca usar este producto para ningún otro propósito.


#### 3.2.1 Seguridad en el uso del Producto Médico

- 1) Inspección previa al uso: Realizar la inspección previa al uso de acuerdo con los procedimientos indicados en el Manual de Operación, para evitar accidentes imprevistos y utilizar plenamente las características del equipo. Cuando los resultados de la inspección acusaran alguna anomalía, no deberá usarse el equipo.
- 2) Configuración del equipo: El endoscopio 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 este manual de operación.
- 3) Mantenimiento: El equipo puede deteriorarse después del uso repetido durante un período prolongado. Deberá someterse a la revisión por los especialistas cada seis meses o cada 100 casos diagnosticados. Deberá también inspeccionarse cuando se detecte cualquier anomalía en el equipo. No desarmar ni modificar el equipo.
- 4) Temperatura del extremo distal: Cuando el endoscopio proyecta la luz de alto brillo por un tiempo prolongado, la temperatura del extremo distal puede superar los 41 [°C]. Apagar la lámpara cuando se cuelgue el endoscopio en el gancho del carro.

  
**GRIENSU S.A.**  
MARÍA C. GESTOSO  
APODERADA

  
Ing. KAZUO SUGIURA  
M.N. 4613  
DIRECTOR TÉCNICO

2277

	<p>Videoduodenoscopio Modelo: ED-530XT</p>	PM:1073-190
		Legajo Nº: 1073.

### 3.2.2 Lavado y Desinfección

Este producto no está esterilizado. Al usarse el equipo por primera vez, deberá realizarse la desinfección o la esterilización apropiada para la aplicación.

Al volver a utilizarse el equipo, deberá lavarse y desinfectarse de acuerdo con los procedimientos del Manual de Operación (Limpieza, Desinfección y Almacenamiento). El lavado inapropiado puede causar una infección. Lavar con especial cuidado la parte de inserción y los conductos. Deberán utilizarse guantes de goma durante el lavado y desinfección química para proteger la piel y prevenir las infecciones.

### 3.2.3 Descarte

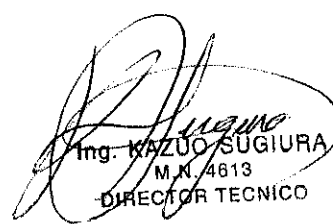
Este producto contiene piezas metálicas pesadas. En el descarte de este producto, cumpla con las leyes y reglamentos de su localidad. Determinar si el producto ha de ser tratado como desecho infeccioso o no, según el estado del uso.

### 3.2.4 Mensajes de "ADVERTENCIA" y "ATENCIÓN" que Aparecen en el Manual de Operación

- 1) Preparación para el Uso del Endoscopio: El uso del equipo anormal puede causar un diagnóstico erróneo o la lesión del paciente. Cuando el resultado del examen indique alguna anomalía, no deberá usarse el mismo equipo.
- 2) Conexión del Endoscopio: Al tocar con las manos el conector LG inmediatamente después del uso del Endoscopio se pueden producir quemaduras. No tocar las puntas del conector LG hasta que queden frías (5 minutos). El endoscopio puede adherirse a la membrana mucosa causando daños de la membrana mucosa. Ajustar la presión de aspiración a menos de 53 [kPa].
- 3) Inspección del Lente Objetivo: Al observar directamente la luz del conductor de luz se puede lesionar la vista. Deberá desconectarse la luz antes de inspeccionar el lente.
- 4) Método de Uso:





GRIENSU S.A.  
MARIA C. GESTOSO  
APODERADA




Ing. KAZUO SUGIURA  
M.N. 4613  
DIRECTOR TECNICO

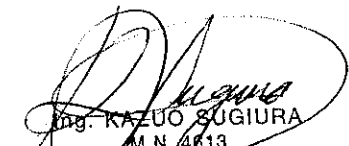
22471



 <b>GRIENSU</b>	<b>Videoduodenoscopio</b> Modelo: ED-530XT	PM:1073-190
		Legajo N°: 1073.

- Inserción y Observación: La energía de iluminación puede causar quemaduras. No permitir que el extremo distal toque el mismo lugar durante más de 5 minutos.
  - Biopsia: Al presionar con fuerza el fórceps contra la pared del tracto digestivo puede causar lesiones. No presionar el fórceps contra la pared del tracto digestivo con una fuerza indebida.
- 5) 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 LG inmediatamente después del uso del Endoscopio se pueden producir quemaduras. No tocar las puntas del conector LG hasta que queden frías (5 minutos).
  - Lavado de Todo Endoscopio: 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.
- 6) Desinfección Química: Inyección del líquido desinfectante: El líquido desinfectante puede fluir hacia el interior del cuerpo del paciente. Después de sumergirlo en la solución química, quitar la solución química residual con el líquido desinfectante.
- 7) Esterilización con Gas: La aplicación de la esterilización con gas en las partes húmedas puede causar la esterilización incompleta. Realizar la esterilización con gas después de evaporar el agua del Endoscopio. El gas residual del Endoscopio después de la esterilización con gas es dañino al cuerpo humano. Realizar la aireación después de la esterilización con gas.
- 8) Almacenamiento: El almacenamiento del Endoscopio en el estuche para transporte puede causar infecciones. No almacenar el Endoscopio dentro del estuche para transporte.
- 9) Tratamiento con Instrumentos Electroquirúrgicos


  
**GRIENSU S.A.**

  
 Ing. KAZUO SUGIURA  
 M.N. 4613  
 DIRECTOR TÉCNICO



2247



	<b>Videoduodenoscopia</b> Modelo: ED-530XT	PM:1073-190
		Legajo N°: 1073.

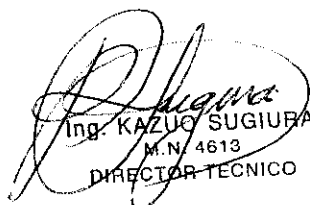
- Preparación e Inspección de Equipos y Materiales: La operación del marcapaso puede ser afectada por los instrumentos electroquirúrgicos. Mantener siempre a los usuarios del marcapaso alejados de los instrumentos electroquirúrgicos. Puede ocurrir encendido o explosión. Reemplazar cualquier gas inflamable en las cavidades del cuerpo con gas no inflamable antes de utilizar los instrumentos electroquirúrgicos. Nunca debe utilizarse los instrumentos electroquirúrgicos en un ambiente expuesto al gas inflamable.
- 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.
- Polipectomía: Puede ocurrir encendido o explosión. Reemplazar cualquier gas inflamable en las cavidades del cuerpo con gas no inflamable antes de utilizar los instrumentos electroquirúrgicos. La fuga de corriente puede causar quemaduras. Evitar que el cuerpo del paciente toque algún conductor eléctrico tal como la parte metálica de la cama. Los médicos, enfermeras, u otros ayudantes deben llegar guantes de goma.
- Papilotomía: Puede ocurrir encendido o explosión. Reemplazar cualquier gas inflamable en las cavidades del cuerpo con gas no inflamable antes de utilizar los instrumentos electroquirúrgicos. La fuga de corriente puede causar quemaduras. Evitar que el cuerpo del paciente toque algún conductor eléctrico tal como la parte metálica de la cama. Los médicos, enfermeras, u otros ayudantes deben llegar guantes de goma


### 3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos

El Producto Médico puede ser usado con los periféricos enlistados a continuación (estos periféricos están disponibles separadamente).

- Tratamiento endoscópico.

  
**GRIENSU S.A.**  
 MARIA C. GESTOSO  
 ABOGADA

  
 Ing. KAZUO SUGIURA  
 M.N. 4613  
 DIRECTOR TÉCNICO

	<b>Videoduodenoscopio</b> Modelo: ED-530XT	PM:1073-190
		Legajo Nº: 1073.

- Ecografía a través del conducto del fórceps.
- Grabación de las imágenes de video.
- Salida para la impresora.

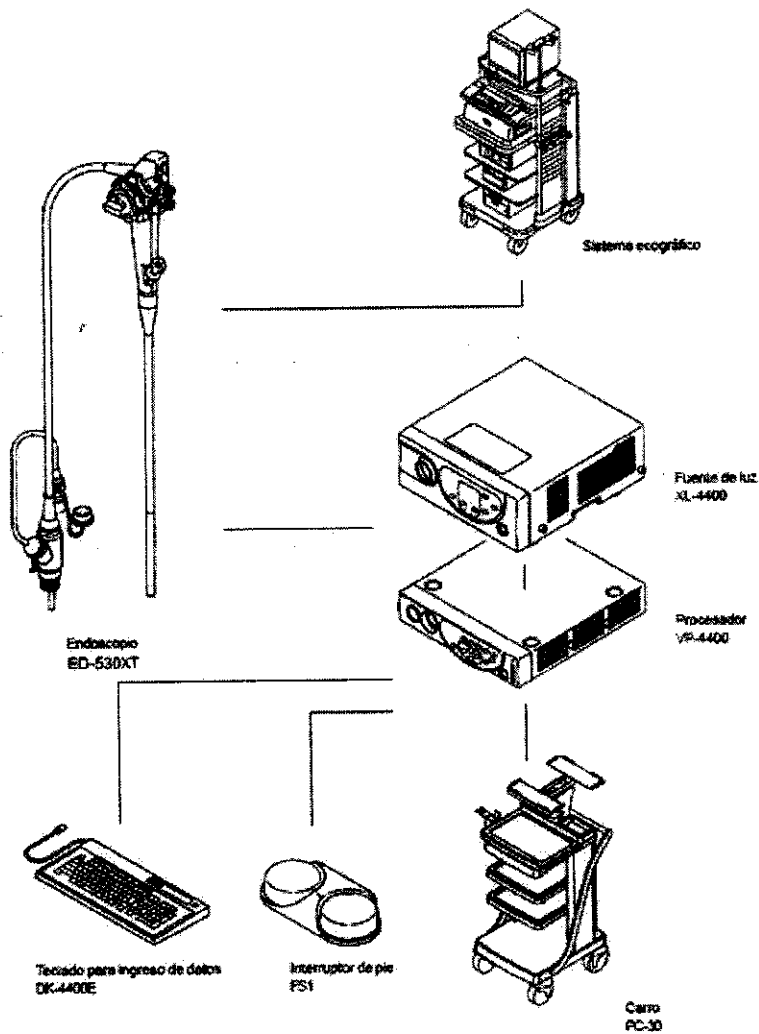


Fig. 3.1.1: Combinación del Producto Médico con otros productos.

GRIENSU S.A.  
MARIA C. GESTOSO  
ACODERADA

Ing. KAZUO SUGIURA  
M.N. 4613  
DIRECTOR TÉCNICO

	<b>Videoduodenoscopio</b> Modelo: ED-530XT	PM:1073-190
		Legajo Nº: 1073.

### 3.4 Instalación del Producto Médico

#### 3.4.1 Instalación del equipo

- 1) Mover el carro con el procesador hasta el lugar donde se utilice el Endoscopio.
- 2) Después de fijar el interruptor principal en posición OFF, enchufar el cable de energía del carro al receptáculo con protección a tierra.
- 3) Instalar la botella de aspiración en la unidad de aspiración.
- 4) Instalar el tanque con agua llenada hasta el 80% sobre el procesador.

Nota: El agua del tanque de agua debe cambiarse todos los días usando agua esterilizada.

#### Conexión del endoscopio

- (1) Insertar el conector LG del Endoscopio en el receptáculo del Endoscopio de la unidad de fuente de luz (ver figura 3.4.1).
- (2) Insertar el conector de EVE del Endoscopio en el receptáculo del conector EVE del procesador (ver figura 3.4.1).
- (3) Enchufar el conector del tanque de agua en la conexión de suministro de agua del Endoscopio.

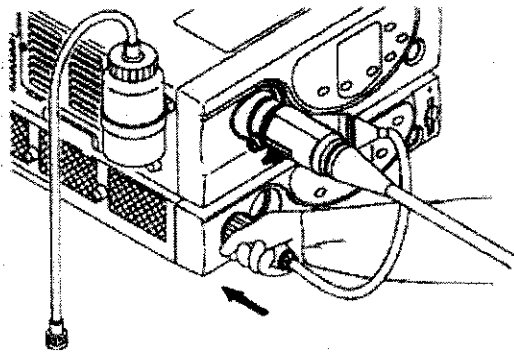


Fig. 3.4.1: Conexión de conectores.

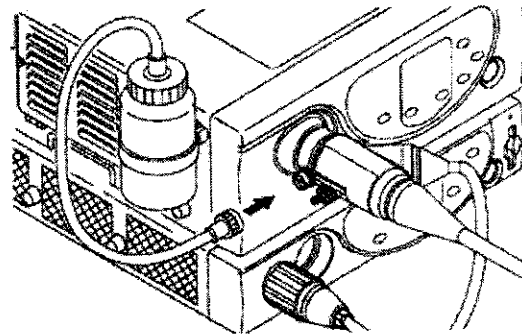



Fig. 3.4.2: Conexión del tanque de agua.

- (4) Conectar la unidad de aspiración y el conector de aspiración del Endoscopio al tubo de aspiración (ver figura 3.4.3).

- (5) Ajustar la presión de aspiración entre 40 a 53[kPa].

 <b>GRIENSU</b>	<b>Videoduodenoscopio</b> Modelo: ED-530XT	PM:1073-190
		Legajo N°: 1073.

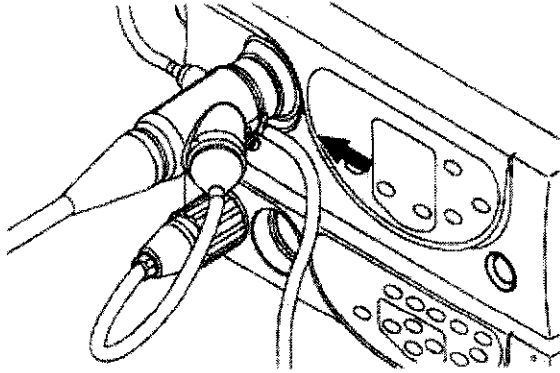


Fig. 3.4.3: Conexión de unidad de aspiración

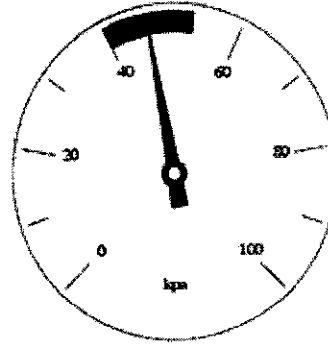


Fig. 3.4.4: Rango de presión de aspiración.

### 3.4.2 Mantenimiento

El equipo se desgastará y deteriorará con un uso repetido durante un largo período de tiempo. Hacer inspeccionar por especialistas una vez cada seis meses o cada 100 usos. También hacer inspeccionar si hay algo raro en el equipo. No desarmar o modificar el equipo.

### 3.5 Implantación del Producto Médico

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

### 3.6 Riesgos de interferencia recíproca

Estos equipos cumplen con los límites para los dispositivos médicos según la norma IEC 60601-1-2. Estos límites han sido señalados para ofrecer una suficiente protección contra la interferencia dañina en la instalación médica. Tampoco puede garantizarse que nunca ocurrirá interferencia en una instalación particular. Por lo tanto, si este equipo causa interferencia dañina a otros dispositivos, la que puede determinarse encendiendo y apagando el equipo, el usuario debe tratar de corregir la interferencia tomando una o más medidas que se dan a continuación:

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



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

*No Corresponde* (el Producto Médico no se comercializa envasado, ver método de esterilización en ítem 8 de esta sección).

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

#### 3.8.1 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 LG inmediatamente después del uso del Endoscopio se pueden producir quemaduras. No tocar las puntas del conector LG hasta que queden frías (5 minutos).

Lavado de Todo Endoscopio: 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.

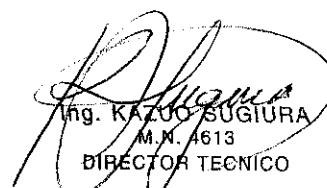
Limpieza/esterilización del fórceps de biopsia: Es posible que no pueda mantenerse el estado esterilizado por rotura de la bolsa de esterilización. Antes introducir el fórceps, cerrar la copa.

#### 3.8.2 Desinfección Química

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



GRIENSU S.A.  
MARIA C. GESTOSO  
APODERADA



Ing. KAZUO SUGIURA  
M.N. 4613  
DIRECTOR TÉCNICO

	<b>Videoduodenoscopio</b> Modelo: ED-530XT	PM:1073-190
		Legajo N°: 1073.

### 3.8.3 Esterilización con Gas

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

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

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

#### 1. Inspección de la Parte de Inserción

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

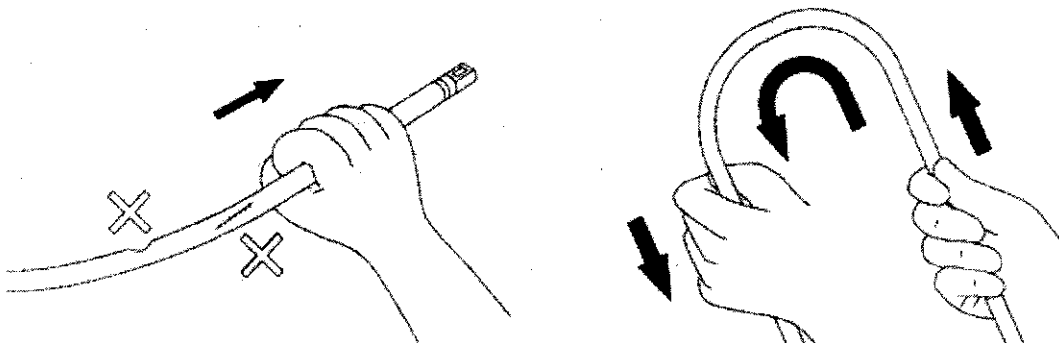


Figura 3.9.1: Inspección de la parte de inserción.

#### 2. Inspección del Mecanismo de Curvado


1. Desbloquear la palanca de bloqueo arriba/abajo y perilla de bloqueo izquierdo/derecho girando en dirección F ▶.
2. Girar la perilla de control de ángulo arriba/abajo y perilla de control de ángulo la izquierda/derecha en dirección U, D, L y R hasta que haga tope. Verificar que la

**GRIENSU S.A.**  
 MARIA C. GESTOSO  
 APODERADA

Ing. KAZUO SUGIURA  
 M.N. 4613  
 DIRECTOR TÉCNICO

22471



 <b>GRIENSU</b>	<b>Videoduodenoscopio</b> Modelo: ED-530XT	PM:1073-190
		Legajo N°: 1073.

- parte curva se doble suavemente. Al liberar la perilla de control de ángulo en estado doblado, verificar que la parte curva se enderece un poco.
3. Girar la palanca de bloqueo arriba/abajo y perilla de bloqueo izquierdo/derecho en dirección opuesta a F ▶ y luego bloquearlas.
  4. Girar la perilla de control de ángulo en forma similar al paso (2) y verificar cómo se dobló la parte curva. En este caso, las perilla de control de ángulo deberán sentirse ligeramente más pesadas que en el paso (2). Verificar que la parte curva se mantenga en posición doblada después de liberar las perilla de control de ángulo.

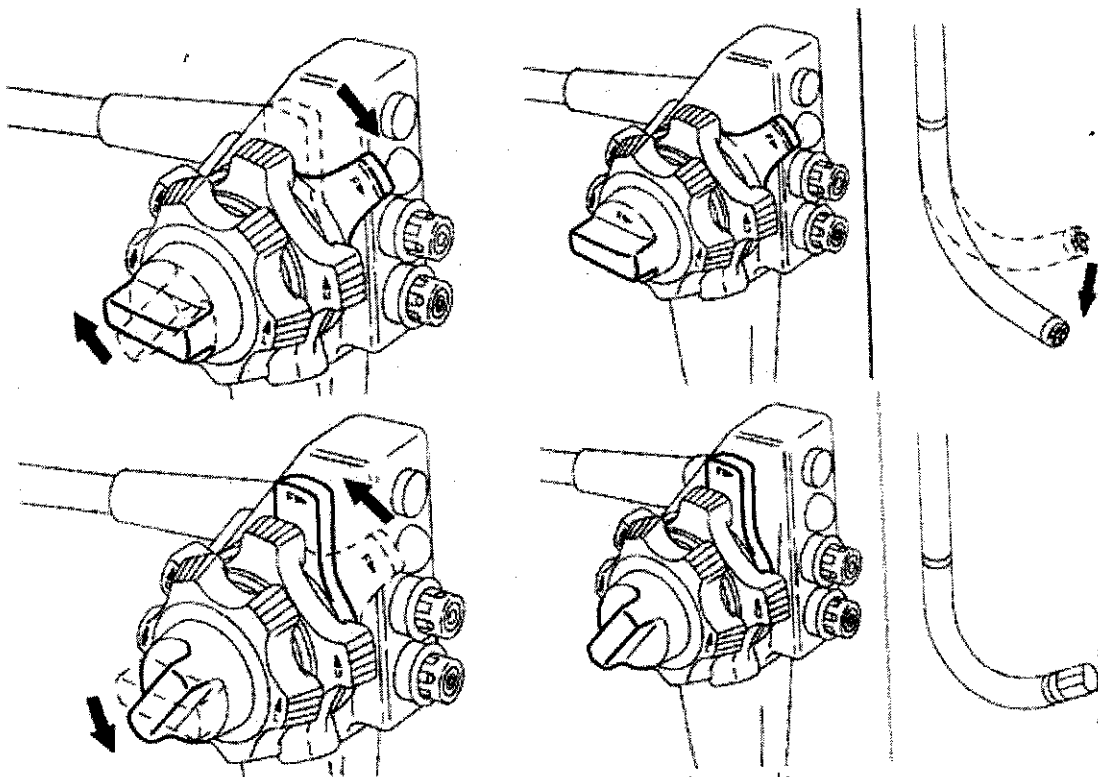


Fig. 3.9.2: Inspección del mecanismo de curvado.


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

  
**GRIENSU S.A.**  
 MARIA C. GESTOSO  
 APODERADA

  
 Ing. KAZUO SUGIURA  
 M.N. 4613  
 DIRECTOR TÉCNICO

2247

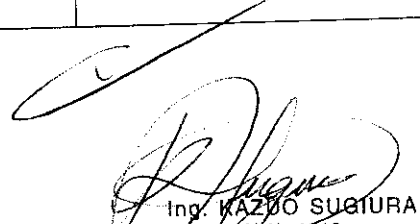


	<p align="center"><b>Videoduodenoscopio</b> Modelo: ED-530XT</p>	PM:1073-190
		Legajo N°: 1073.

**3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento**

Problema	Causas	Medidas a tomar
No se visualiza la imagen	El procesador del monitor de carro está desconectado de la salida principal.	Enchufar el procesador del monitor de carro en el enchufe principal.
	El procesador del monitor de carro está desconectado.	Conectar la alimentación del procesador del monitor de carro.
La imagen aparece oscura	La conexión con el endoscopio es incorrecta.	Volver a conectar el endoscopio. Ver "Conexión del Endoscopio"
	El nivel de intensidad luminosa está ajustado alrededor de MIN.	Ajustar el nivel de la intensidad luminosa alrededor de 0. "Ajuste del brillo"
	El modo fotométrico está ajustado a PEAK.	Ajustar el modo fotométrico a AVE. Ver "Conmutación de los Modos Iris"
La porción resaltada de una imagen está muy brillante	El nivel de intensidad luminosa está ajustado alrededor de MAX.	Ajustar el nivel de la intensidad luminosa alrededor de 0. Ver "Ajuste del brillo"
	El modo fotométrico está ajustado a AVE.	Ajustar el modo fotométrico a PEAK. Ver "Conmutación de los Modos Iris"
La salida de imagen está suprimida durante la diagnosis	La conexión del endoscopio es incorrecta.	Volver a conectar el endoscopio. Ver "Conexión del Endoscopio"
	El cable de señal de vídeo está quemado.	Descontinuar el uso inmediatamente, desconectar la alimentación del procesador, enderezar la porción curvada y luego liberar la palanca de control antes de retirar la porción curvada de su posición. Enviar el Endoscopio para su reparación.
El aire y/o agua no puede ser alimentado	La alimentación de la bomba está desconectada.	Conectar la alimentación de la bomba.
	La tapa del tanque de agua está floja.	Cerrar firmemente la tapa.
	El tanque de agua contiene demasiada cantidad de agua.	Reducir el nivel del agua en el tanque de agua a aproximadamente el 80% de su capacidad.
	El tanque de agua está vacío.	Llenar el tanque de agua con agua.
No tiene lugar	El tanque de agua está vacío.	Conectar el tanque de agua.
	La alimentación de la bomba está desconectada.	Conectar la alimentación de la bomba.


  
**GRIENSU S.A.**  
 MARÍA C. GESTOSO  
 APODERADA

  
 Ing. KAZUO SUGITARA  
 M.N. 4613  
 DIRECTOR TECNICO



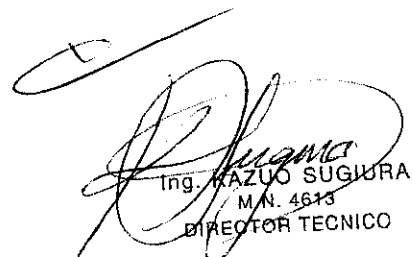
2247




 <b>GRIENSU</b>	<b>Videoduodenoscopio</b> Modelo: ED-530XT	PM:1073-190
		Legajo N°: 1073.

la succión	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.
	El botón de succión está averiado.	Reemplazar por un nuevo botón de succión.
	El botón de succión se ha pegado por falta de lubricación con aceite siliconado.	Aplicar una capa de aceite siliconado suministrado al botón.
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.
	Está utilizándose un equipo de tratamiento no aplicable.	Utilizar el equipo de tratamiento aplicable.
Las imágenes aparecen deterioradas	Interferencias diatérmicas.	Cortar la alimentación al equipo de tratamiento diatérmico para restablecer la salida de imagen. El Endoscopio está trabajando correctamente.
	Incorrecta conexión.	Conectar correctamente.
Las imágenes no pueden captarse en la grabadora de imágenes	La grabadora de imágenes no está conectada.	Conectar la grabadora de imágenes.
	No está correctamente conectada.	Volver a conectar la grabadora de imágenes para asegurar su correcta conexión.
La porción curvada no	El ángulo está bloqueado.	Utilizar la perilla de bloqueo del ángulo para liberar el ángulo.

  
**GRIENSU S.A.**  
 MARIA C. GESTOSO

  
 Ing. KAZUO SUGIURA  
 M.N. 4613  
 DIRECTOR TECNICO



	<b>Videoduodenoscopio</b> Modelo: ED-530XT	PM:1073-190
		Legajo N°: 1073.


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.
-----------------	--	---

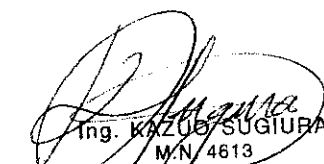
### 3.12 Precauciones

- Inspección previa al uso: Realizar la inspección previa al uso de acuerdo con los procedimientos indicados en el Manual de Operación, para evitar accidentes imprevistos, y utilizar plenamente las características del equipo. Cuando los resultados de la inspección acusaran alguna anomalía, no deberá usarse el equipo.
- Configuración del equipo: El endoscopio 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 este manual de operación.
- Mantenimiento: El equipo puede deteriorarse después del uso repetido durante un período prolongado. Deberá someterse a la revisión por los especialistas cada seis meses o cada 100 casos diagnosticados. Deberá también inspeccionarse cuando se detecte cualquier anomalía en el equipo. No desarmar ni modificar el equipo.
- Temperatura del extremo distal: Cuando el endoscopio proyecta la luz de alto brillo por un tiempo prolongado, la temperatura del extremo distal puede superar los 41 [°C]. Apagar la lámpara cuando se cuelgue el endoscopio en el gancho del carro.

Las precauciones que deben adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a:


- Exposiciones a campos magnéticos: *No Corresponde.*
- Influencias eléctricas externas: Los equipos accesorios conectados a deben ser los equipos eléctricos para uso médico certificados por IEC 60601-1. Además, todas las configuraciones mostradas en el Manual de Operación deben cumplir con la norma

  
**GRIENSU S.A.**

  
 Ing. KAZUO SUGIYAMA  
 M.N. 4613  
 DIRECTOR TÉCNICO

22471



	<p>Videoduodenoscopio</p> <p>Modelo: ED-530XT</p>	PM:1073-190
		Legajo N°: 1073.


del sistema IEC60601-1-1, Requisitos de Seguridad para los sistemas eléctricos para uso médico. Cualquier persona quien conecte un equipo adicional para configurar un sistema médico se responsabiliza del criterio de que el sistema, cumple con los requisitos de IEC60601-1-1

- Descargas electroestáticas:
  - No alimentar electricidad para instrumentos electroquirúrgicos de las mesas.
  - No alimentar electricidad de la segunda mesa a la primera mesa.
  - No utilizar un enchufe de conversión de 3p - 2p.
  - Conectar sólo equipos que sean parte del sistema en el tomacorriente de una mesa.
- Presión o variaciones de presión: *No Corresponde.*
- Aceleración a fuentes térmicas de ignición: *No Corresponde.*

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

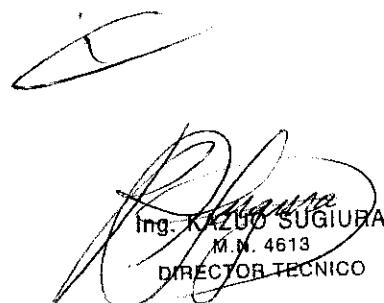
*No Corresponde* (el Producto Médico no ha sido diseñado para administrar medicamentos).

### 3.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico

Eliminación de los Equipos Eléctricos y Electrónicos Usados	
---	---


Este símbolo en el producto o en el manual y/o en el 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.

  
**GRIENSU S.A.**  
 MARIA C. GESTOSO  
 ASOCIADA

  
 Ing. KAZUO SUGIURA  
 M.N. 4613  
 DIRECTOR TECNICO

22471



 <b>GRIENSU</b>	Videoduodenoscopio Modelo: ED-530XT	PM:1073-190
		Legajo N°: 1073.

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.

**En los Países fuera de UE:** Si se desea descartar este producto, se debe poner en contacto con las autoridades locales y preguntar sobre la correcta manera de su eliminación.

**3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico**

*No Corresponde* (el Producto Médico no incluye medicamentos).

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

*No Corresponde* (no es un Producto Médico de medición).

**GRIENSU S.A.**  
MARIA C. GESTOSO  
APODERADA

Ing. KAZUO SUGIURA  
M.N. 4613  
DIRECTOR TECNICO