



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

DISPOSICIÓN Nº **2800**

BUENOS AIRES, **17 MAY 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-47-16242/11-0 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.

DISPOSICIÓN N° 2800

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 marca FUJINON-FUJIFILM, nombre descriptivo Sonda de Ultrasonido, 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 8 a 9 y 10 a 25 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-1073-108, 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.

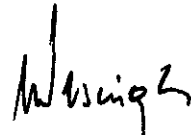
DISPOSICIÓN N° 2800

ARTICULO 6º- Regístrese. Inscribábase 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 de los originales Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos*. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese."

Expediente N° 1-47-16242/11-0

DISPOSICIÓN N°

 2800


Dr. OTTO A. ORSINGER
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 N°**2800**.....

Nombre descriptivo: Sonda de Ultrasonido

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-278 Sistemas de
Exploración, por ultrasonido.

Marca del producto médico: FUJINON-FUJIFILM

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: sonda de ultrasonido de uso a través de endoscopios
para observación y diagnóstico ultrasonográfico de esófago, estómago, bulbo
duodenal, colon, conducto biliar y conducto pancreático.

Modelo/s: P2612-L, P2615-L, P2620-L, P2612-M, P2615-M, P2620-M, P2625-M,
SP702

Período de vida útil: 6 (seis) años.

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

Nombre del fabricante: FUJINON SANO CORPORATION

Lugar/es de elaboración: 700 Konaka-Cho, Sano City, Tochigi, 327-0001, Japón.

Nombre del fabricante: KODAIHITEC CO. LTD., HANYU PLANT

Lugar/es de elaboración: 2-45 Ohnuma, Hanyu City, Saitama 348-0016, Japón.

Fabricante legal: FUJIFILM Corporation

Lugar/es de elaboración: 26-30, Nishiazabu 2 Chome, Minato-ku, Tokio 106-
8620, Japón.

Expediente N° 1-47-16242/11-0

DISPOSICIÓN N°

2800

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.....2800

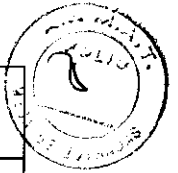
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Sonda de Ultrasonido

PM: 1073-108.

Legajo Nº: 1073.



2800

Información de los Rótulos





Sonda de Ultrasonido	
SN XXXX	
Marca: FUJINON-FUJIFILM	
Modelo:	
P2612-L <input type="checkbox"/> P2615-L <input type="checkbox"/> P2620-L <input type="checkbox"/> P2612-M <input type="checkbox"/> P2615-M <input type="checkbox"/> P2620-M <input type="checkbox"/> P2625-M <input type="checkbox"/>	
Autorizado por la ANMAT PM 1073-108.	
Importado por:	
GRIENSU S.A.	
Av. Julio A. Roca 636 – Pisos 10, 11 y 12. C1067ABO	
Buenos Aires – Argentina.	
Fabricado por:	
FUJINON SANO CORPORATION	MM/AAAA
700 KONAKA-CHO, SANO CITY, TOCHIGI, 327-0001 Japón.	
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.a: Modelo de Rótulo.


GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA


Ing. KAZUO SUGIURA
M.N. 4613
DIRECTOR TECNICO

	Sonda de Ultrasonido	PM: 1073-108.
		Legajo N°: 1073.



2800

Sonda de Ultrasonido

SN XXXX

Marca: FUJINON-FUJIFILM

Accesorio: **SP702**

Autorizado por la ANMAT PM 1073-108.

Importado por:
GRIENSU S.A.
 Av. Julio A. Roca 636 – Pisos 10, 11 y 12.C1067ABO
 Buenos Aires – Argentina.

Fabricado por:
 KODAIHITEC CO.,LTD.,HANYU PLANT
 2-45 OHNUMA, HANYU CITY, SAITAMA 348-0016, Japón.

Fabricante legal:
 FUJIFILM Corporation.
 26-30, Nishiazabu 2-Chome, Minato-ku, Tokyo 106-8620, Japón.

Responsable Técnico: **Ing. Kazuo Sugiura** MAT. N° 4613
 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias










Fig. 2.1.1.b: Modelo de rótulo (accesorio).


GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA



Ing. KAZUO SUGIURA
 M.N. 4613
 DIRECTOR TECNICO

	Sonda de Ultrasonido	PM: 1073-108.
		Legajo Nº: 1073.



INSTRUCCIONES DE USO

2800

3.1 Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante):

1. FUJINON SANO CORPORATION

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

2. KODAIHITEC CO.,LTD.,HANYU PLANT

2-45 OHNUMA, HANYU CITY, SAITAMA 348-0016, 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:

En Rótulo del Fabricante:

Producto: Sonografía.

Marca: FUJINON-FUJIFILM.

Modelo: P2612-L, P2615-L, P2620-L, P2612-M, P2615-M, P2620-M, P2625-M,
SP702.

En Rótulo del Importador:


Producto: Sonda de Ultrasonido.

Marca: FUJINON-FUJIFILM.


Modelo: P2612-L, P2615-L, P2620-L, P2612-M, P2615-M, P2620-M, P2625-M,
SP702



GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA



Ing. KAZUO SUGIURA
M.N. 4613
DIRECTOR TÉCNICO

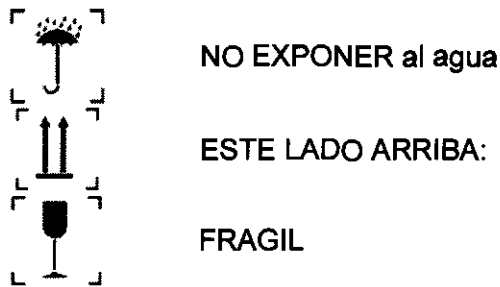
	Sonda de Ultrasonido	PM: 1073-108.
		Legajo N°: 1073 2800



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

- Ambiente de Trabajo:
 - Temperatura: +10 a +40°C.
 - Humedad relativa: 30 a 85% Nota.
 - Presión atmosférica: 70 a 106 [kPa].
 - Ambiente de Almacenamiento
 - Temperatura: +10 a +40°C.
 - Humedad relativa: 30 a 85% Nota.
 - Presión atmosférica: 70 a 106 [kPa].
- Nota:** Excepto donde exista condensación.

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



Responsable Técnico de Griensu legalmente habilitado:

Ing. Kazuo Sugiura. M.N. 4613.

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

3.2 Prestaciones atribuidas por el fabricante

La Sonda de Ultrasonido se usa a través del canal de fórceps del Endoscopio médico para la observación ultrasonográfica y el diagnóstico de esófago, estómago, bulbo duodenal, colon, conducto biliar y conducto pancreático. Nunca debe utilizarse este producto para algún otro propósito.


GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA


 Ing. KAZUO SUGIURA
 M.N. 4613
 DIRECTOR TECNICO



Sonda de Ultrasonido

PM: 1073-108.

Legajo N°: 1073.

2800

3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos

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

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

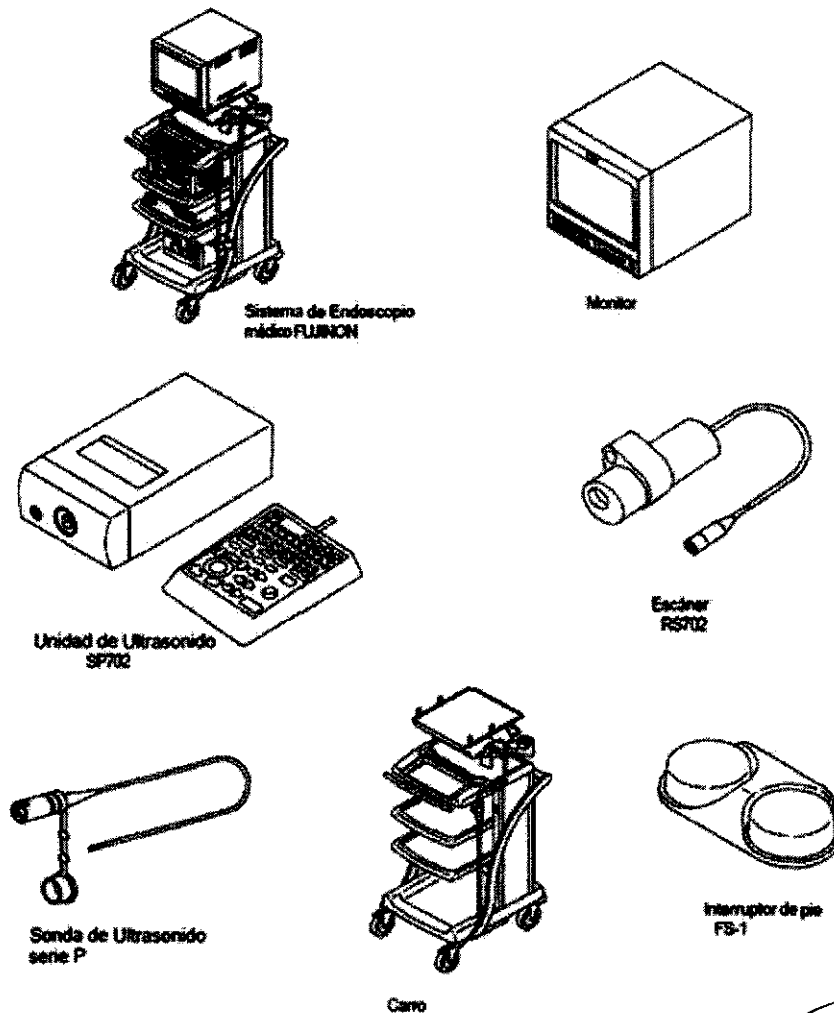


Figura 3.3.1: Configuración normal del sistema.

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

Ing. KAZUO SUGIURA
M.N. 4613
DIRECTOR TECNICO



Sonda de Ultrasonido

PM: 1073-108.

Legajo N°: 1073.



2800

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

La expansión hace posible lo siguiente:

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

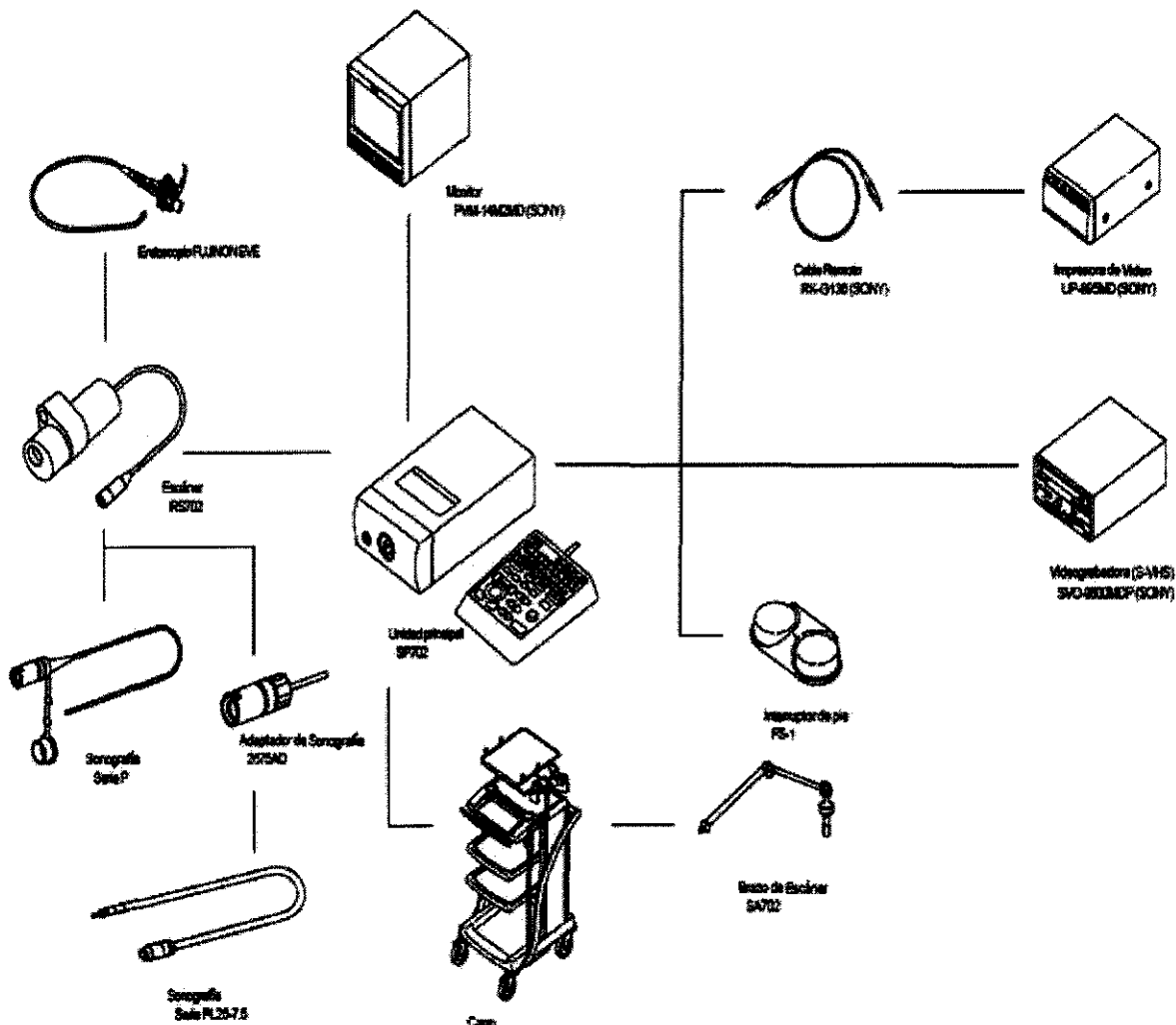


Figura 3.3.2: Configuración del sistema extendido.

(Handwritten signature)

3.4 Instalación y mantenimiento del Producto Médico

1. Desconectar el interruptor principal del carro y conectar el enchufe al tomacorriente con terminal de tierra.

(Signature)
GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA

(Signature)
Ing. KAZUO SUGIURA
 M.N. 4613
 DIRECTOR TECNICO



Sonda de Ultrasonido

PM: 1073-108.

Legajo N°: 1073



2800

2. Sostener el conector de la unidad principal del escáner con los dedos. Hacer coincidir la marca triangular (▲) del escáner con la marca circular (●) de la unidad de observación y empujar el conector hasta que se oiga un ruido seco corto.

Nota: Para quitar el conector, sostenerlo con los dedos y extraerlo hacia fuera.

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

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

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

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

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

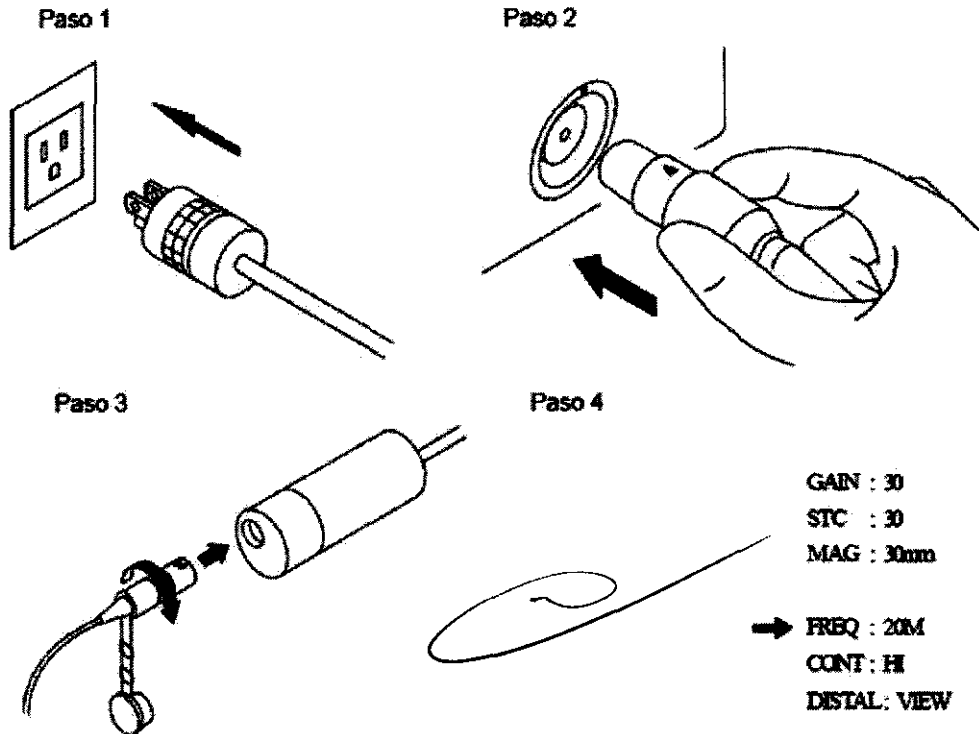



Figura 3.4.1: Instalación del la Sonda de Ultrasonido.


GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA


Ing. KAZUO SUGHURA
M.N. 4613
DIRECTOR TECNICO

	Sonda de Ultrasonido	PM: 1073-108.
		Legajo Nº: 1073.



2800

Ajustes Iniciales

1. Pulsar la tecla SET del teclado de control para visualizar la pantalla de menú. Los siguientes ítems deben ajustarse inicialmente; fecha, hora, nombre del hospital.
2. Seleccionar DATE en la pantalla de menú. El cursor se mueve hacia la visualización de fecha a la esquina derecha superior. La fecha puede cambiarse usando las teclas numéricas.
3. Seleccionar TIME en la pantalla de menú. Ajustar la hora usando las teclas numéricas.
4. Seleccionar HOSPITAL en la pantalla de menú. Introducir el nombre el hospital usando las teclas alfabéticas y numéricas.

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

Mantenimiento:

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

No desarmar ni modificar el equipo.

3.5 Implantación del Producto Médico

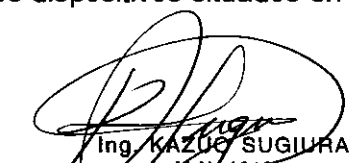
No Corresponde (no es un Producto Médico implantable).

3.6 Riesgos de interferencia recíproca


La Sonda de Ultrasonido conectada a la unidad de ultrasonido SP702 cumple con los límites para los dispositivos médicos según la norma IEC 60601-1- 2:1994. Estos límites han sido señalados para ofrecer una suficiente protección contra la interferencia dañina en la instalación médica. Sin embargo, como este equipo emite energía de radiofrecuencia, de no instalarse ni utilizarse de acuerdo con las instrucciones, habrá posibilidad de causar interferencia perjudicial a otros dispositivos situados en la vecindad.

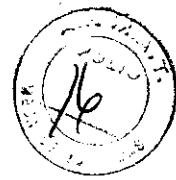


GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA



Ing. KAZUO SUGIHARA
M.N. 4613
DIRECTOR TECNICO

 GRIENSU	Sonda de Ultrasonido	PM: 1073-108.
		Legajo Nº: 1073.



2800

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:

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

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

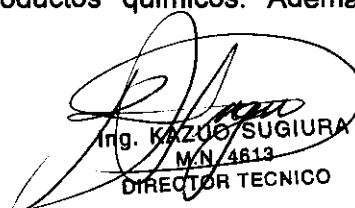
No Corresponde (el Producto Médico no se suministra en estado estéril, por lo tanto no tiene envase protector de la esterilidad).

3.8 Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización


Lavado

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


GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA


 Ing. KAZUO SUGIURA
 M.N. 4813
 DIRECTOR TECNICO

9


	Sonda de Ultrasonido	PM: 1073-108.
		Legajo N°: 1073.



2800

productos químicos requieren observación de las "Precauciones en el uso" o "Precauciones en el manejo", tales como la utilización de guantes. Referirse también a los manuales de instrucciones de los respectivos productos químicos.

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

3 Lavado

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

Desinfección

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


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


Nota 1: Siga las condiciones de desinfección .

Nota 2: EOG: Gas de Óxido de Etileno.

- 2 Condiciones de Desinfección: Con relación a los productos químicos para el uso en la desinfección, se recomienda el uso de los productos químicos indicados en la Tabla de "Productos químicos utilizados para la desinfección y sus condiciones". Se


GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA


Ing. KAZUO SUGIURA
 M.N. 4613
 DIRECTOR TECNICO

	Sonda de Ultrasonido	PM: 1073-108.
		Legajo Nº: 1073.



ha comprobado que la Sonda ofrece resistencia a estos desinfectantes. Si se ²⁸⁰⁰ desear utilizar desinfectantes que no fueran los indicados aquí, consultar al Fabricante sobre la resistencia de la Sonda con relación a estos desinfectantes. Con relación a la resistencia del equipo, aplicar las condiciones de desinfección no más severas que las especificadas en la siguiente tabla. Para los efectos, disolución y preparación de los productos químicos bajo las condiciones de trabajo mostradas en la siguiente tabla, consultar con los fabricantes de los respectivos productos químicos. Además, algunos productos químicos requieren observación de las "Precauciones en el uso" o "Precauciones en el manejo", tales como la utilización de guantes. Referirse también a los manuales de instrucciones de los respectivos productos químicos.

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

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

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

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

4 Lavado de la Sonda con Agua:

- 4.1 Sacarla Sonda de la solución química.
- 4.2 Enjuagar la entera Sonda con agua corriente. Enjuagarla con agua esterilizada para eliminar cualquier solución química residual.


GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA


Ing. KAZUO SUGIURA
 N.º. 4813
 DIRECTOR TÉCNICO



Sonda de Ultrasonido

PM: 1073-108.

Legajo N°: 1073.



4.3 Quitar la humedad de la superficie externa de la Sonda con gasa seca.

2800

3.9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

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

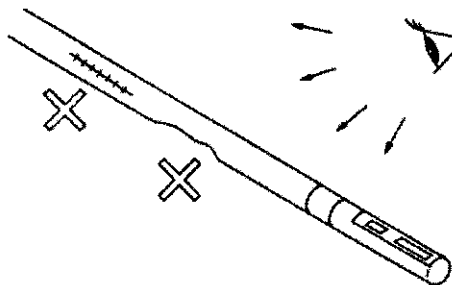
Antes de la reutilización, deberá realizarse el lavado y la desinfección siguiendo los procedimientos indicados en el ítem 8 "Lavado" y "Desinfección".

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

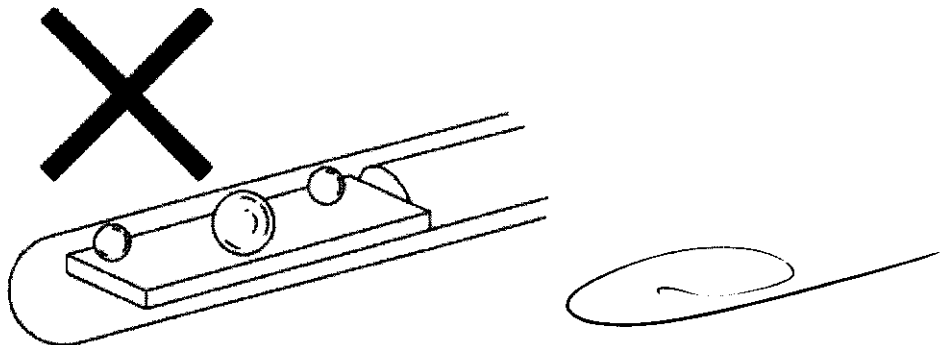
No debe esterilizarse a la temperatura inferior a 10°C o superior a 40°C o a la presión inferior a 70 [kPa] o superior a 106 [kPa].

3.9.1 Inspección de la Sonda previo al uso

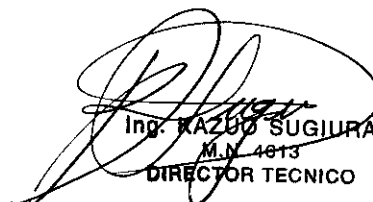
1. Comprobar que no hay raspadura ni abolladura en la superficie de la parte de inserción y cabeza ultrasónica.



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




GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA


Ing. KAZUO SUGIURA
M.N. 4813
DIRECTOR TECNICO



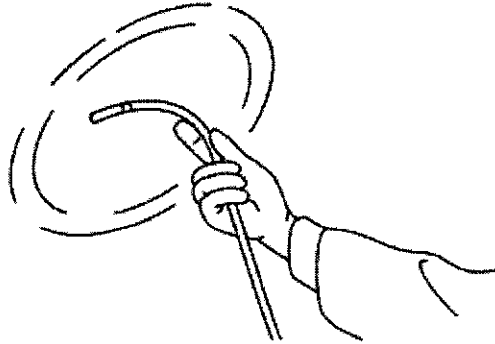
Sonda de Ultrasonido

PM: 1073-108.

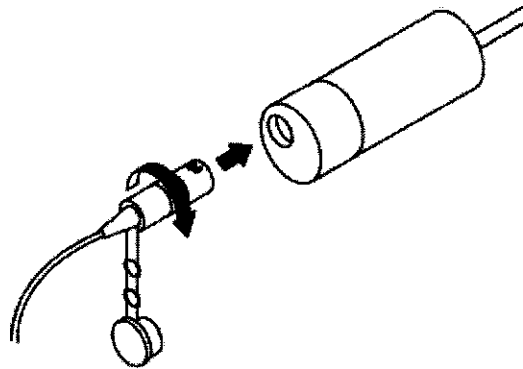
Legajo N°: 1073.2800



Nota: Si hay burbujas de aire en la sonda, tomar la parte aproximadamente a 300 [mm] de la punta de la sonda y girarla, para quitar las burbujas. Durante esta operación, debe tenerse cuidado de que la punta de la sonda no haga contacto con algún otro objeto.



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



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

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

GAIN : 30

STC : 30

MAG : 30mm

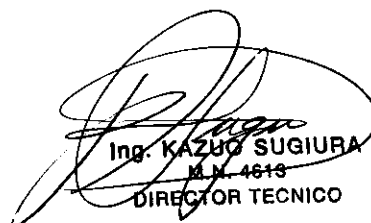
→ FREQ : 20M

CONT : HI


DISTAL: VIEW

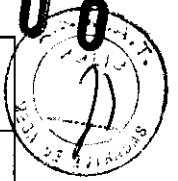



GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA


Ing. KAZUO SUGIURA
M.N. 4618
DIRECTOR TECNICO

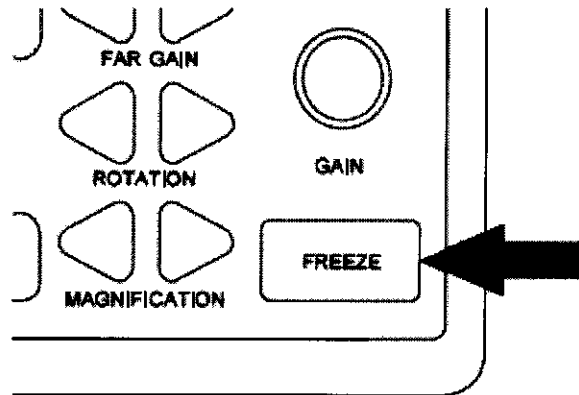
2800

	Sonda de Ultrasonido	PM: 1073-108.
		Legajo N°: 1073.

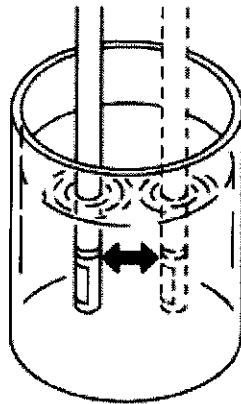


Nota: Si el cordón de sonda está sucio, es posible que la frecuencia no se visualice exactamente.

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



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





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

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

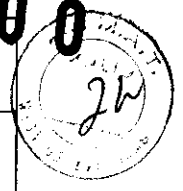
No Corresponde (el Producto Médico no emite radiaciones con fines médicos).


 GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA


 Ing. KAZUO SUGIURA
 M.N. 4613
 DIRECTOR TÉCNICO

	Sonda de Ultrasonido	PM: 1073-108.
		Legajo N°: 1073.


2800

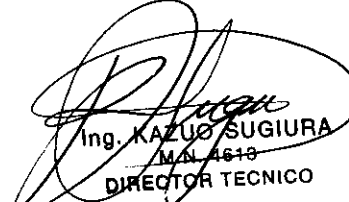


3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

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

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


GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA


Ing. KAZUO SUGIURA
 M.N. 4618
 DIRECTOR TECNICO

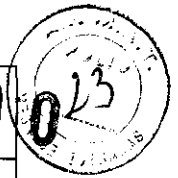




Sonda de Ultrasonido

PM: 1073 208 000

Legajo N°: 1073.

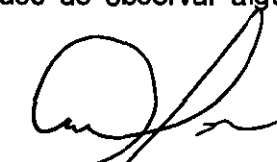


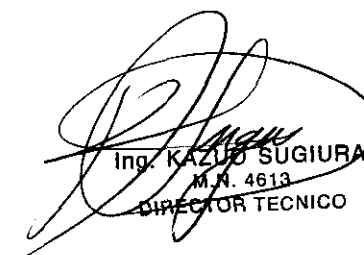
imágenes durante el diagnóstico.		Endoscopio. Volver a conectar el endoscopio.
	Se ha quemado el cable de señal de vídeo.	Interrumpir inmediatamente el uso, enderezar la parte de la curva del Endoscopio y extraer la sonda del Endoscopio. Encargar la reparación a un técnico especializado.
No puede funcionar.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


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

3.12 Precauciones

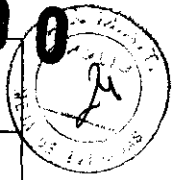
1. Se prohíbe aplicar al corazón. El grado de protección contra descarga eléctrica es del Tipo BF cuando se utiliza junto con la Unidad Principal de Sonografía SP702 y el Escáner de Sonografía RS702. Este equipo no debe hacer contacto con el corazón. Esta práctica puede causar gran riesgo como la fibrilación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


GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA


Ing. KAZUO SUGIURA
M.N. 4613
DIRECTOR TÉCNICO

	Sonda de Ultrasonido	PM: 1073-108.
		Legajo Nº: 1073.

2800



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

3.13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

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

3.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico



Eliminación de los Equipos Eléctricos y Electrónicos Usados

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

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

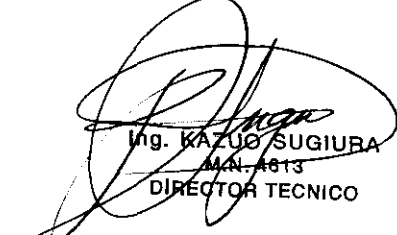
El reciclaje de los materiales ayudará a conservar los recursos naturales. Para la información más detallada sobre el reciclaje de este producto, ponerse en contacto con el distribuidor local o el representante de FUJINON.




3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico

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


 GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA


 Ing. KAZUO SUGIURA
 M.N. 4813
 DIRECTOR TECNICO

2800

 GRIENSU	Sonda de Ultrasonido	PM: 1073-108.
		Legajo N°: 1073.



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 N°: 1-47-16242/11-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 2800 y 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: Sonda de Ultrasonido

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-278 Sistemas de Exploración, por ultrasonido.

Marca del producto médico: FUJINON-FUJIFILM

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: sonda de ultrasonido de uso a través de endoscopios para observación y diagnóstico ultrasonográfico de esófago, estómago, bulbo duodenal, colon, conducto biliar y conducto pancreático.

Modelo/s: P2612-L, P2615-L, P2620-L, P2612-M, P2615-M, P2620-M, P2625-M, SP702

Período de vida útil: 6 (seis) años.

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

Nombre del fabricante: FUJINON SANO CORPORATION

Lugar/es de elaboración: 700 Konaka-Cho, Sano City, Tochigi, 327-0001, Japón.

Nombre del fabricante: KODAIHITEC CO. LTD., HANYU PLANT

Lugar/es de elaboración: 2-45 Ohnuma, Hanyu City, Saitama 348-0016, Japón.

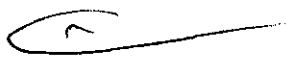
//..

Fabricante legal: FUJIFILM Corporation

Lugar/es de elaboración: 26-30, Nishiazabu 2 Chome, Minato-ku, Tokio 106-8620, Japón.

Se extiende a GRIENSU SA el Certificado PM-1073-108, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**17 MAY 2012**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICION N°:**2800**.....



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