



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8277

07 OCT 2015

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-000375-15-7 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8277

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca FUJINON-FUJIFILM, nombre descriptivo Videorinolaringoscopio y nombre técnico Laringoscopios, Flexibles, de acuerdo con lo solicitado por GRIENSU S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 91 y 11 a 36 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1073-243, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8277

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-000375-15-7

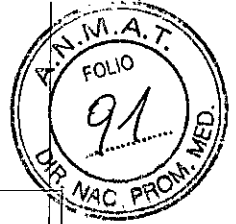
DISPOSICIÓN N° 8277


sao

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

8277

0-7 OCT 2015



|   |                             |                  |
|---|-----------------------------|------------------|
|  | <p>Videorinolangoscopio</p> | PM: 1073-243.    |
|   |                             | Legajo N°: 1073. |

**Información de los Rótulos**

**Videorinolangoscopio**

N° de serie: XXXX

Marca: FUJINON-FUJIFILM

Modelo: ER-530T

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1073-243.

Importado por:

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.

Fabricado por:

FUJINON MITO CORPORATION

4112 Tono, Hitachiomiya City

Ibaraki 319-2224, Japón

Fabricante legal:

FUJIFILM Corporation.

26-30, Nishiazabu 2-Chome, Minato-Ku.

Tokio, 106-8620, Japón.

Responsable Técnico: **Ing. Marcelo Martín. M.N. 3154.**

**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**






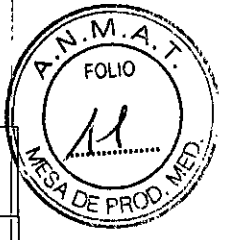


  
  



Figura1: Modelo de Rótulo.

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

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



8277

|   |                             |                  |
|---|-----------------------------|------------------|
|  | <b>Videorinolangoscopio</b> | PM: 1073-243.    |
|   |                             | Legajo Nº: 1073. |

### INSTRUCCIONES DE USO

#### 3.1 Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección del Fabricante:

Fabricado por:

**FUJINON MITO CORPORATION.**  
 4112 TONO, HITACHIOMIYA CITY,  
 IBARAKI 319-2224, Japón.

Fabricante legal:

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

Razón Social y Dirección (Rótulo del Importador):

**GRIENSU S.A.**  
 Julio A. Roca 636 – Pisos 10, 11 y 12 C1067ABO  
 Buenos Aires – Argentina.  
 Tel: (54-11) 4342-8818/19/21/22/23.

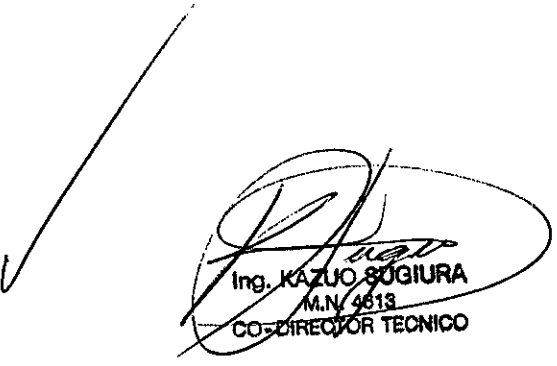
Identificación del Producto:

Producto: Videorinolangoscopio.  
 Marca: FUJINON-FUJIFILM.  
 Modelo: ER-530T.

Almacenar a una temperatura entre 10°C y 40°C, en un ambiente seco.




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



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

8277



|   |                             |                  |
|---|-----------------------------|------------------|
| <br><b>GRIENSU</b> | <b>Videorinolangoscopio</b> | PM: 1073-243.    |
|   |                             | Legajo Nº: 1073. |

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



Frágil . . .

Este lado arriba

No exponer a lluvia

No exponer a la luz solar

No apilar

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

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 1073-243"

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

### 3.2 Prestaciones atribuidas por el fabricante


Este producto es un endoscopio médico destinado a la observación, diagnóstico y tratamiento endoscópico de la zona de la cavidad nasal hasta la laringe y para la observación y diagnóstico de la cavidad oral, en instituciones hospitalarias bajo el control de un médico.

### 3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos

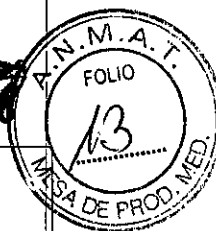
El producto puede usarse combinado con varios equipos periféricos que pueden conectarse a él. Estos equipos periféricos se adquieren por separado y permiten:


- Tratamiento endoscópico.
- Electrocirugía a través del canal del fórceps.
- Grabación de las imágenes de video.
- Impresora de imágenes fijas.

  
GRIENSU S.A.  
MARIA C. GESTOSO  
APODERADA

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

8277



|   |                               |                  |
|---|-------------------------------|------------------|
| <br><b>GRIENSU</b> | <b>Videorinolaringoscopio</b> | PM: 1073-243.    |
|   |                               | Legajo N°: 1073. |

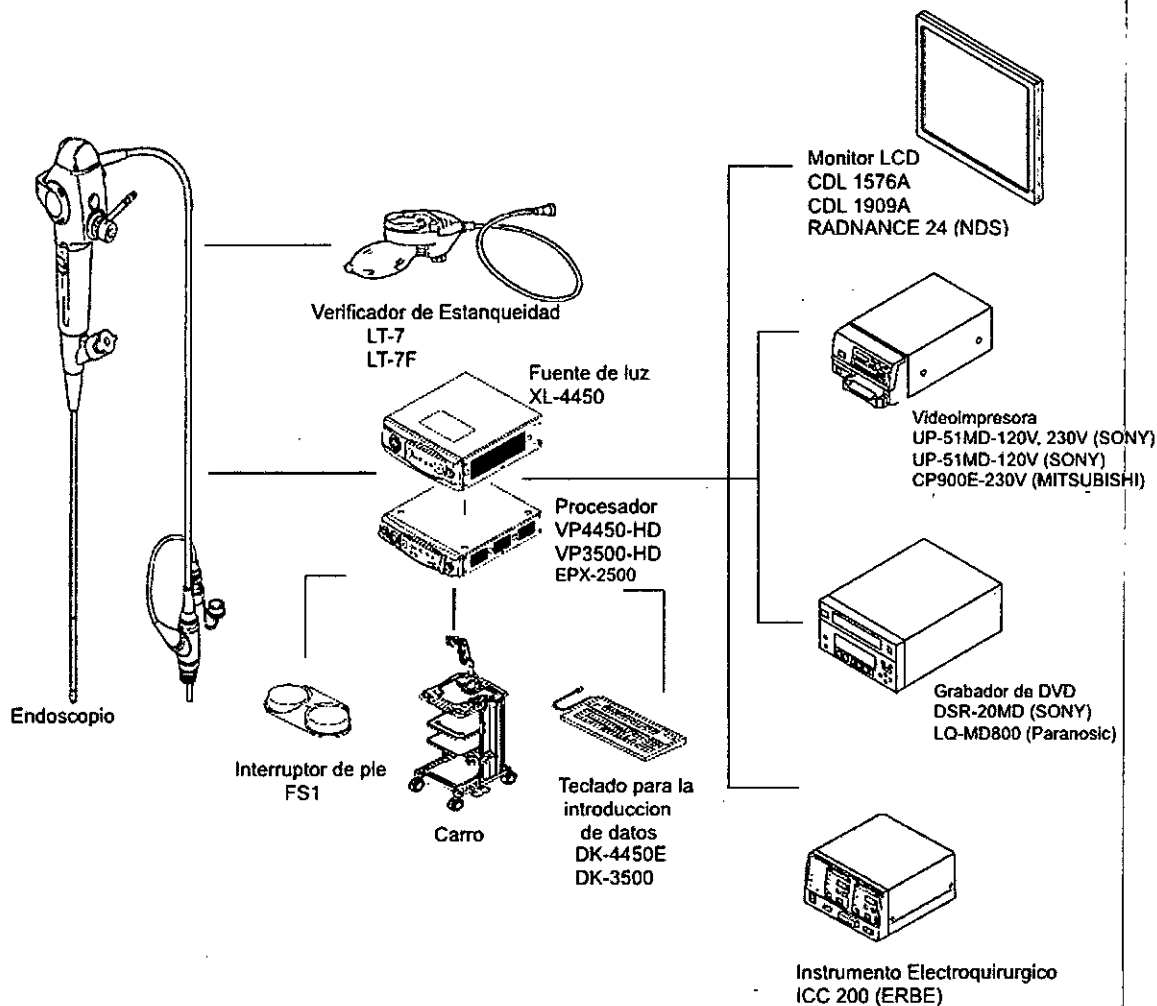




Figura 3.3.1: Configuración del sistema.


### 3.4 Instalación y mantenimiento del Producto Médico

1. Desplazar el carro con el procesador hasta el lugar donde se utilizará el endoscopio.
2. Después de poner el interruptor principal del carro en la posición OFF, enchufar el cable de alimentación del carro en la toma con conexión a tierra.
3. Montar la botella de succión en la unidad de succión.

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

  
**Ing. KAZUO SUGIURA**  
**M.N. 4613**  
**SO. DIRECTOR TÉCNICO**

8277

|   |                               |                         |
|---|-------------------------------|-------------------------|
|  | <p>Videorinolaringoscopio</p> | <p>PM: 1073-243.</p>    |
|   |                               | <p>Legajo N°: 1073.</p> |

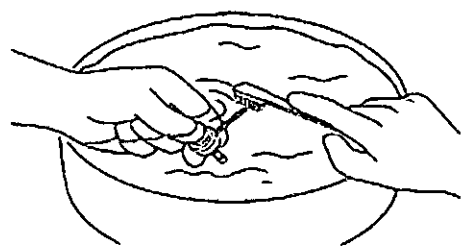
Preparación del botón de aspiración

El botón de aspiración está previsto para un solo uso. Prepare un nuevo botón de aspiración antes de su uso. El botón de aspiración SB-500B/D no se ha esterilizado. Cuando utilice el botón de aspiración SB-500B/D, límpielo y esterilícelo según el siguiente procedimiento antes de su uso.

• Limpieza y esterilización del botón de aspiración

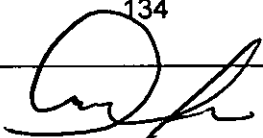
Cuando realice la limpieza utilizando productos químicos, siga las condiciones especificadas en "Productos químicos y condiciones" en el apéndice del Manual de operación (Limpieza, desinfección y almacenamiento).


1. Cepille todo el botón, previamente sumergido en solución de limpieza, utilizando un cepillo de dientes suave a la vez que acciona el botón.



2. Limpie el botón con el limpiador ultrasónico.
3. Extraiga el botón de la solución de limpieza y enjuáguelo con agua corriente (agua limpia).
4. Seque los restos de agua del botón con una gasa esterilizada.
5. Ponga el botón en un envase esterilizado y séllelo herméticamente.
6. Realice una esterilización en autoclave según el manual de operación de la unidad autoclave:

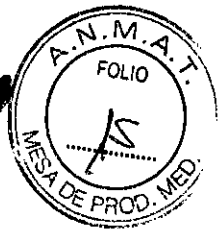
| Temperatura de esterilización (°C) | Tiempo de operación                |
|------------------------------------|------------------------------------|
| 121                                | Máx. 20 minutos<br>Mín. 15 minutos |
| 126                                | Máx. 15 minutos<br>Mín. 10 minutos |
| 134                                | Máx. 8 minutos<br>Mín. 5 minutos   |


  
GRIENSU S.A.  
MARIA C. GESTOSO  
APODERADA

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



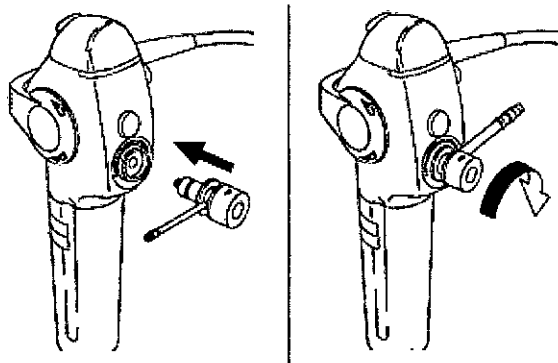
8277



|   |                               |                  |
|---|-------------------------------|------------------|
|  | <b>Videorinolaringoscopio</b> | PM: 1073-243.    |
|   |                               | Legajo N°: 1073. |

#### Conexión del botón de aspiración

Alinee el botón de aspiración con el indicador de posición "O" e introduzca el brazo en el endoscopio. Gire el conector de aspiración en la dirección de la flecha. Para extraer el conector de aspiración, gírelo hasta la posición del indicador y saque el botón por completo.

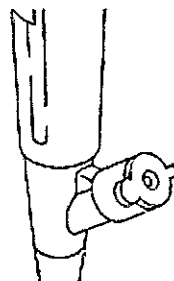


#### Preparación y colocación de la válvula del fórceps

La válvula del fórceps está prevista para un solo uso. Preparar una válvula de fórceps nueva antes de su uso. Cuando utilice una válvula del fórceps, límpiela y desinfectela/esterilicela según el procedimiento descrito en el manual del usuario antes de su uso.


Para conectar la válvula al endoscopio seguir los dos pasos siguientes:

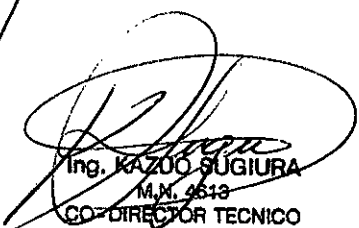
1. Conecte la válvula del fórceps a la entrada del fórceps del endoscopio.
2. Cierre la tapa de la válvula del fórceps.



#### Conexión del endoscopio

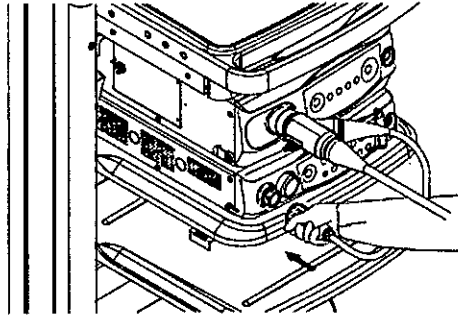
1. Inserte el conector del conductor de luz del endoscopio en la toma del endoscopio de la fuente de luz.

  
 GRIENSU S.A.  
 MARIA C. GESTOSO  
 APODERADA

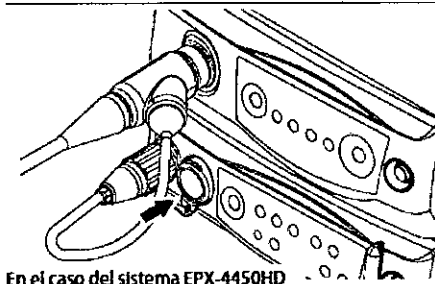
  
 Ing. KAZUO SUGIURA  
 M.N. 9613  
 CO-DIRECTOR TECNICO

|  |                               |                  |
|--|-------------------------------|------------------|
|  | <b>Videorinolaringoscopio</b> | PM: 1073-243.    |
|  |                               | Legajo N°: 1073. |

2. Inserte el conector de vídeo del endoscopio en la toma del conector del endoscopio del sistema 500 en el procesador. Coloque la tapa impermeable en el borde de la bandeja.

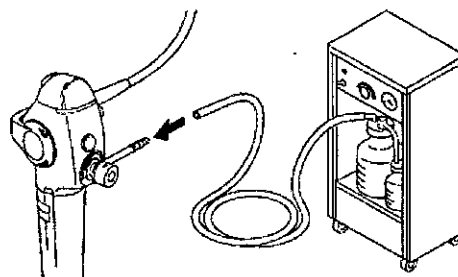


3. Conecte la tapa del conector suministrado a la toma del conector que no se esté utilizando.

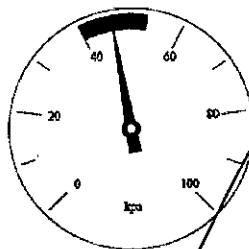


En el caso del sistema EPX-4450HD

4. Conecte el tubo de aspiración entre la unidad de aspiración y el conector de aspiración del endoscopio.



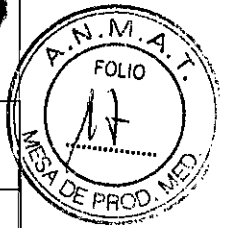
5. Ajuste la presión de aspiración entre 40 y 53 kPa.




GRIENSU S.A.  
MARIA C. GESTOS  
APODERADA

Ing. KAZUO SUGIURA  
M.N. 4618  
CO-DIRECTOR TECNICO

8277



|   |                               |                  |
|---|-------------------------------|------------------|
|  | <b>Videorinolaringoscopio</b> | PM: 1073-243.    |
|   |                               | Legajo N°: 1073. |

### 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 anomalía en el equipo.

No desarmar ni modificar el equipo.

### 3.5 Implantación del Producto Médico

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

### 3.6 Riesgos de interferencia recíproca

Este equipo ha sido evaluado conforme con los límites para los productos sanitarios definidos en la norma EN 60601-1-2-2001. Estos límites están diseñados para ofrecer una protección razonable frente a interferencias perjudiciales en una instalación médica típica. Sin embargo, es posible que este equipo cause interferencias perjudiciales a otros dispositivos situados en las proximidades, aunque esté instalado y se utilice de acuerdo con las instrucciones. Además, no se puede garantizar que en una instalación concreta no se produzcan interferencias. Por consiguiente, en caso de que este equipo cause interferencias perjudiciales con otros dispositivos, lo cual puede determinarse encendiendo y apagando el equipo, se recomienda tratar de corregir esta situación aplicando una o más de las siguientes medidas:

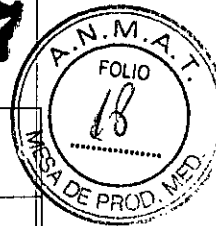
- Cambiar la orientación o posición del dispositivo afectado.
- Aumentar el espacio entre los dispositivos.
- Consultar con el fabricante o concesionario del dispositivo.


Es posible que aparezca ruido en el monitor de este equipo debido al efecto de las ondas electromagnéticas (generadas por algunos equipos fijos o portátiles). En este caso, apagar el equipo que emite las ondas electromagnéticas o alejar el dispositivo de este equipo.

  
 GRIENSU S.A.  
 MARIA C. GESTOSO  
 APODERADA

  
 ING. KAZUO SUGIURA  
 M.N. 2612  
 CO-DIRECTOR TÉCNICO

8277



|   |                               |                  |
|---|-------------------------------|------------------|
| <br><b>GRIENSU</b> | <b>Videorinolaringoscopio</b> | PM: 1073-243.    |
|   |                               | Legajo N°: 1073. |

**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)

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 del Endoscopio.
- (3) Desmontar el conector del procesador.
- (4) Desmontar el conector de la fuente de luz.

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

  
**Ing. KAZUO SUGIURA**  
M.N. 4813  
CO-DIRECTOR TECNICO

8277



|   |                               |                  |
|---|-------------------------------|------------------|
| <br><b>GRIENSU</b> | <b>Videorinolaringoscopio</b> | PM: 1073-243.    |
|   |                               | Legajo Nº: 1073. |

### 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).
- 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.

### 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 de la solución de limpieza.
- (3) Realizar el lavado ultrasónico del entero fórceps de biopsia.
- (4) Sacar el fórceps de la 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 redondeada.
- (7) Esterilizar en autoclave siguiendo las instrucciones del manual de la unidad de autoclave.

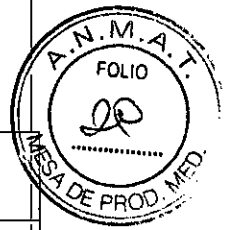
| Condiciones de esterilización en autoclave recomendadas |                  |
|---|------------------|
| Temperatura   | Tiempo           |
| 121°C   | 15 minutos o más |
| 134°C   | 3 minutos o más  |


### 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.

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

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

8277



|   |                               |                  |
|---|-------------------------------|------------------|
| <br><b>GRIENSU</b> | <b>Videorinolaringoscopio</b> | PM: 1073-243.    |
|   |                               | Legajo N°: 1073. |

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

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

### Desinfección química

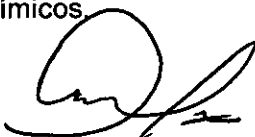
Realizar la desinfección química después del primer y segundo lavado.

#### 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.

En cuanto a los efectos, dilución y preparación de los productos químicos bajo las condiciones de trabajo indicadas 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 los respectivos productos químicos

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

  
**Ing. KAZUO SUIJARA**  
**M.N. 4813**  
**CO-DIRECTOR TÉCNICO**

|  |                        |                  |
|--|------------------------|------------------|
|  | Videorinolaringoscopio | PM: 1073-243.    |
|  |                        | Legajo Nº: 1073. |

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

- Inyección de Solución Química dentro del Canal de Aspiración:
  - Colocar la jeringa en el lado del canal de aspiración del adaptador de limpieza.
  - 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.
  - 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).
- Inmersión dentro de la Solución Química
  - Colocar la tapa impermeable en el extremo del conector EVE.
  - Sumergir el Endoscopio y adaptador de limpieza dentro de la solución química.

#### Enjuague del Endoscopio

##### 1 Inyección del líquido desinfectante

- Sacar el Endoscopio y adaptador de limpieza de la solución química
- Colocar el adaptador de limpieza en el Endoscopio.
- Colocar la jeringa en el lado del canal de aspiración del adaptador de limpieza.
- 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.
- Desmontar la tapa del adaptador de limpieza de entrada del fórceps.
- Inyectar el líquido desinfectante para descargar la solución química de la boca de fórceps, utilizando la jeringa.
- Desmontar el adaptador de limpieza del Endoscopio.

GRIENSU S.A.  
 MARIA C. GESTOSO  
 APODERADA

Ing. KAZUO SUGIYAMA  
 N.º 4613  
 CO-DIRECTOR TÉCNICO

|  |                               |                  |
|--|-------------------------------|------------------|
|  | <b>Videorinolaringoscopia</b> | PM: 1073-243.    |
|  |                               | Legajo N°: 1073. |

(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 autoclave.

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

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

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



|  |                        |                  |
|--|------------------------|------------------|
|  | Videorinolaringoscopio | PM: 1073-243.    |
|  |                        | 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] <sup>Nota</sup> | 4 horas | Presión atmosférica |

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

### 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. 4673  
 CO. DIRECTOR TECNICO

|  |                               |                  |
|--|-------------------------------|------------------|
|  | <b>Videorinolaringoscopio</b> | PM: 1073-243.    |
|  |                               | Legajo Nº: 1073. |

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

| Temperatura          | Tiempo   |
|----------------------|----------|
| 50°C                 | 12 horas |
| Temperatura ambiente | 7 días   |

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

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

#### Inspección del endoscopio

A continuación se detallan los pasos para realizar una correcta inspección del endoscopio previa a su utilización.

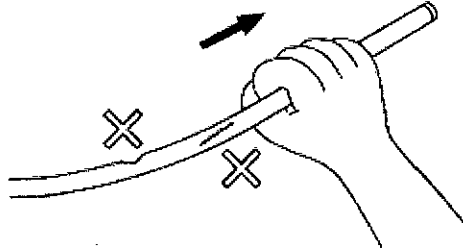
#### 1. Inspección de la parte de inserción

- (1) Verificar visualmente la parte de inserción (extremo distal, parte curva y parte flexible) por si hay anomalías como, por ejemplo, roturas o melladuras y bordes afilados en los salientes que puedan lesionar al paciente. No utilizar el endoscopio si existe deformación de la parte curva o la goma curva tiene holgura.

GRIENSU S.A.  
 MARIA C. GESTOSO  
 APODERADA

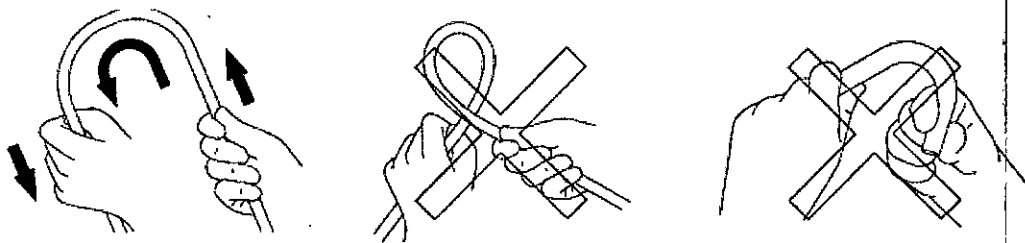
Ing. KAZUO SUGURA  
 M.N. 4613  
 CO. DIRECTOR TECNICO

|  |                               |   |
|--|-------------------------------|---|
|  | <p>Videorinolaringoscopio</p> | <p>PM: 1073-243.<br/>Legajo N°: 1073.</p> |
|--|-------------------------------|---|



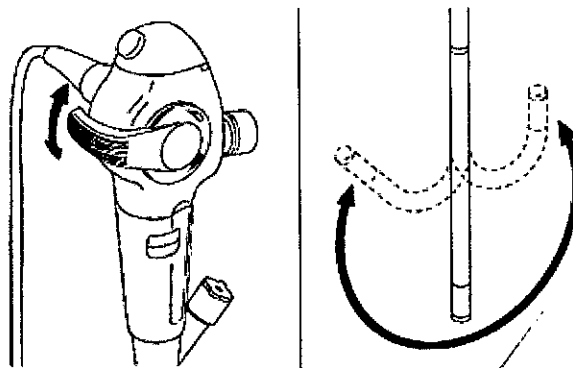
(2) Sujetar la parte flexible con las dos manos y hacerla avanzar a lo largo de toda su longitud de forma que comience a deslizarse gradualmente el vértice del semicírculo con un diámetro de unos 200 mm. Comprobar que la parte se doble completamente y que no haya ninguna dificultad para el plegado.

Nota: No doblar manualmente con demasiada fuerza la parte flexible. Puede causar un fallo en el equipo.



## 2. Inspección del mecanismo de curvado

(1) Girar la palanca de control hacia arriba y hacia abajo hasta el tope. Comprobar que la parte curva se mueve suavemente.



(2) Comprobar asimismo que al desbloquear la palanca de control de ángulo se enderece ligeramente la parte curva.

GRIENSU S.A.  
 MARIA C. GESTOSO  
 APODERADA

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

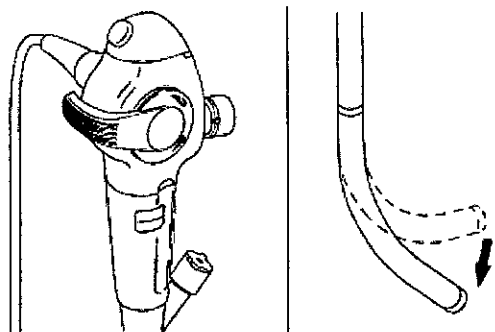
8277



# Videorinolaringoscopio

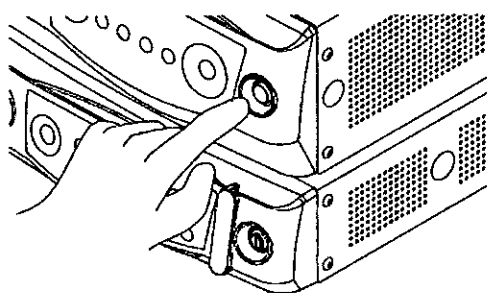
PM: 1073-243.

Legajo Nº: 1073.



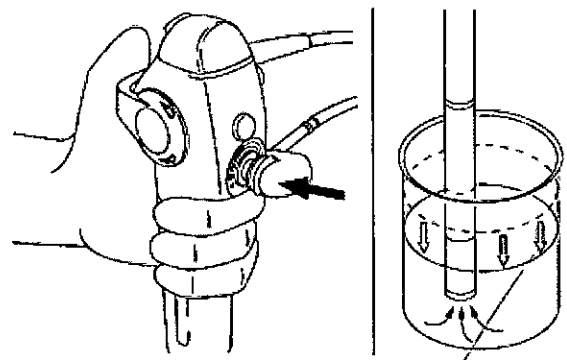
### 3. Inspección del conducto de aspiración y del fórceps

- (1) Encender la unidad de aspiración, el carro, el procesador y la fuente de luz.  
Dejar la lámpara apagada.

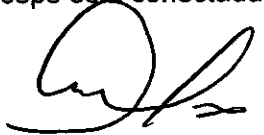



En el caso del sistema EPX-4450HD

- (2) Preparar un vaso con agua destilada.
- (3) Mientras se sumerge el extremo distal del endoscopio en agua, comprobar que se está aspirando el agua cuando se pulsa el botón y que la aspiración se detiene cuando deja de pulsarse el botón.




Nota: Hacer una comprobación visual para asegurarse de que la válvula del fórceps está conectada a la entrada del fórceps del endoscopio.

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

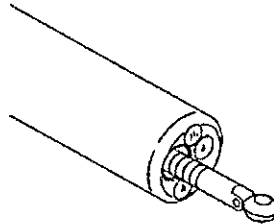
  
**Ing. KAZUO SUGIURA**  
**M.N. 4613**  
**CO-DIRECTOR TÉCNICO**

8277



|   |                               |                  |
|---|-------------------------------|------------------|
| <br><b>GRIENSU</b> | <b>Videorinolaringoscopio</b> | PM: 1073-243.    |
|   |                               | Legajo N°: 1073. |

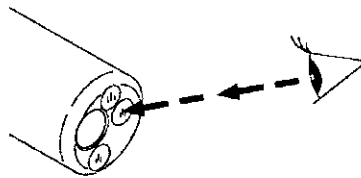
- (4) Introducir el fórceps desde la entrada del mismo y comprobar que la punta del fórceps proyecta correctamente desde la salida del fórceps en el extremo distal



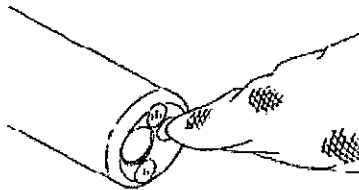
4. Inspección de la lente objetivo y los conductores de luz

**PRECAUCIÓN:** Apagar la lámpara excepto durante una exploración, una inspección, etc., cuando sea necesario. Si la lámpara se deja encendida, el extremo distal podría calentarse, produciendo quemaduras al operador, asistente o al paciente. Encender la lámpara inmediatamente antes de comenzar la exploración.

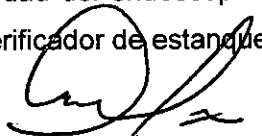
- (1) Apagar la lámpara. Observar el extremo distal del endoscopio desde un ángulo y verificar que la lente objetivo está libre de suciedad o materias extrañas. Comprobar si hay grietas en la lente del objetivo y en las zonas próximas.





- (2) Si se adhiere suciedad o sustancias extrañas a la lente, limpiarlas. Para limpiar la lente, frotarla ligeramente con una gasa o un paño similar humedecido con limpiador de lentes o etanol.



- (3) Encender la lámpara y observar la imagen endoscópica en el monitor. Comprobar si la imagen aparece claramente en el monitor sin que haya vaho ni esté borrosa. Si la lente objetivo tiene vaho aún después de limpiarla con una gasa, la estanqueidad del endoscopio es insuficiente. Realice una prueba de estanqueidad con un verificador de estanqueidad LT-7 o LT-7F.

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

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

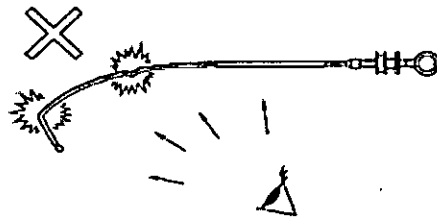
|   |                               |                  |
|---|-------------------------------|------------------|
| <br><b>GRIENSU</b> | <b>Videorinolaringoscopio</b> | PM: 1073-243.    |
|   |                               | Legajo Nº: 1073. |

5. Inspección del fórceps

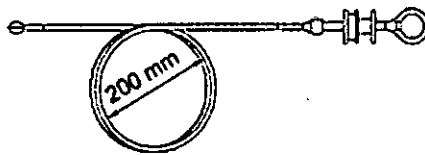
**PRECAUCIÓN:** El fórceps puede romperse si se dobla con una curvatura pequeña.

No doblar el fórceps con un radio de curvatura de 10 mm o menos.

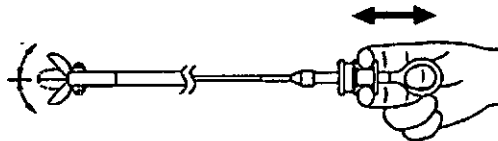
- (1) Inspeccionar el funcionamiento del fórceps. Verificar visualmente el fórceps en busca de roturas o curvas pronunciadas y bordes afilados en los salientes que puedan lesionar al paciente.



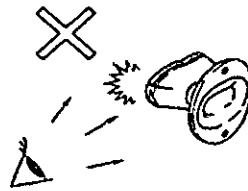
- (2) Formar un aro doble de aproximadamente 200 mm de diámetro en la parte elástica del fórceps, como se muestra en la figura.



- (3) Accionar el asa del fórceps y comprobar que sus puntas se abren y cierran.



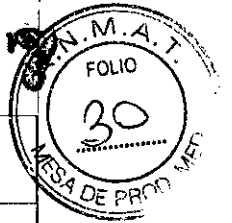
- 6. Inspección de la boquilla: Inspeccionar el exterior de la boquilla. Verificar visualmente la boquilla en busca de grietas y bordes afilados o salientes que puedan lesionar al paciente.




*[Signature]*  
**GRIENSU S.A.**  
**MARIA C. GESTOSO**  
**APODERADA**

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

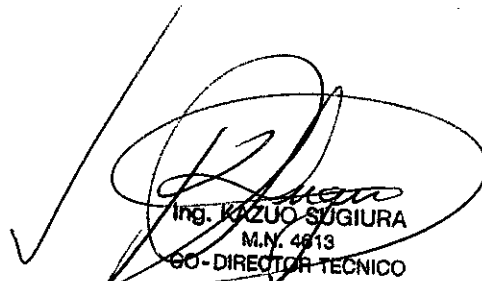
8277

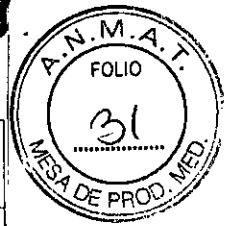



|   |                               |                  |
|---|-------------------------------|------------------|
|  | <b>Videorinolaringoscopio</b> | PM: 1073-243.    |
|   |                               | Legajo N°: 1073. |

|  |  |   |
|--|--|---|
|  | <p>7) La cantidad máxima de luz se limita mediante la función de bajo consumo.</p> <p>8) El temporizador del modo iris está activado</p>   | <p>7) Desactive la función de bajo consumo de la fuente de luz. XL-4450 "Función de bajo consumo"</p> <p>8) Libere el temporizador presionando el interruptor FR del endoscopio. Si la imagen sigue apareciendo oscura tras realizar los pasos 4) a 7), extraiga lentamente el endoscopio y limpie el extremo distal.</p>   |
| <p>La zona resaltada de las imágenes es demasiado brillante.</p> | <p>1) El nivel de intensidad luminosa está ajustado cerca del nivel máximo.</p> <p>2) El modo de iris (modo fotométrico) está ajustado en "AVE".</p>   | <p>1) Reinicie el procesador y la fuente de luz. Si aun después de reiniciar no aparece una imagen adecuada, apáguelos, enderece la parte curva, libere la palanca de control de ángulo y, a continuación, extraiga el endoscopio del paciente lentamente.</p> <p>2) Ajuste el nivel de brillo a 0. VP-4450HD y EPX-3500HD "Ajuste del brillo"</p>  |
| <p>La imagen desaparece durante la exploración.</p>              | <p>1) La conexión del endoscopio está incompleta.</p> <p>2) El sistema ha funcionado incorrectamente debido a, por ejemplo, cargas estáticas.</p> <p>3) El cable de señal de vídeo se ha quemado o ha sufrido un cortocircuito.</p> <p>4) La parte de adquisición de imágenes está dañada.</p> | <p>1) Reinicie el procesador y la fuente de luz. Si aun después de reiniciar no aparece una imagen adecuada, apáguelos, enderece la parte curva, libere la palanca de control de ángulo y, a continuación, extraiga el endoscopio del paciente lentamente.</p> <p>2) Vuelva a conectar el endoscopio.</p> <p>3) 4) Reinicie el procesador y la fuente de luz. Si aun después de reiniciar no aparece una imagen adecuada, apáguelos, enderece la parte curva, libere la palanca de control de ángulo y, a continuación, extraiga el endoscopio del paciente lentamente.</p> |

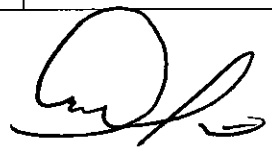
  
**GRIENSU S.A.**  
**MARIA C. GESTOSO**  
**APODERADA**

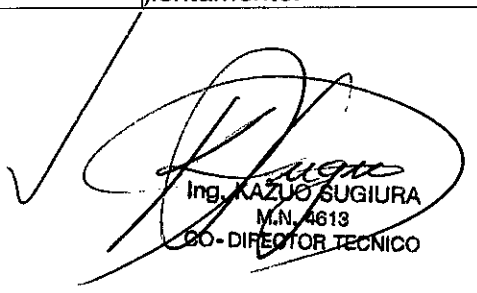
  
**Ing. KAZUO SUGIURA**  
**M.N. 4913**  
**CC-DIRECTOR TECNICO**



|   |                               |                  |
|---|-------------------------------|------------------|
| <br><b>GRIENSU</b> | <b>Videorinolaringoscopia</b> | PM: 1073-243.    |
|   |                               | Legajo Nº: 1073. |

|  |   |   |
|--|---|---|
| No se visualiza una imagen real después de haber cancelado la congelación de la imagen durante la exploración. | El sistema ha funcionado incorrectamente debido a, por ejemplo, cargas estáticas.   | Reinicie el procesador y la fuente de luz. Si sigue sin ver la imagen, apague el procesador y la fuente de luz y, a continuación, enderece la parte curva para desbloquear y liberar las perillas de control de ángulo. Extraiga el endoscopio lentamente.  |
| La imagen pierde el color súbitamente durante el examen.   | 1) El sistema ha funcionado incorrectamente debido a, por ejemplo, cargas estáticas.<br>2) El cable de señal de vídeo se ha quemado o ha sufrido un cortocircuito.<br>3) La parte de adquisición de imágenes está dañada. | Reinicie el procesador y la fuente de luz. Si no se recupera la imagen y es imposible continuar con la exploración, apague el procesador y la fuente de luz y, a continuación, enderece la parte curva para desbloquear y liberar las perillas de control de ángulo. Extraiga el endoscopio lentamente.   |
| Las imágenes aparecen distorsionadas.  | 1) Interferencias diatérmicas<br><br>2) La conexión no es correcta.<br><br>3) El cable de señal de vídeo se ha quemado o ha sufrido un cortocircuito.<br><br>4) La parte de adquisición de imágenes está dañada.          | 1) Reinicie el procesador y la fuente de luz. Si aun después de reiniciar no aparece una imagen adecuada, apáguelos, enderece la parte curva, libere la palanca de control de ángulo y, a continuación, extraiga el endoscopio del paciente lentamente.<br>2) Interrumpa la alimentación del equipo de tratamiento diatérmico para restablecer la salida de imagen. El endoscopio funciona correctamente.<br>3) Conecte correctamente.<br><br>4) Reinicie el procesador y la fuente de luz. Si aun después de reiniciar no aparece una imagen adecuada, apáguelos, enderece la parte curva, libere la palanca de control de ángulo y, a continuación, extraiga el endoscopio del paciente lentamente. |

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

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



8277




Videorinolaringoscopia

PM: 1073-243.

Legajo N°: 1073.


|   |   |   |
|---|---|---|
| La aspiración está desactivada.                     | <ol style="list-style-type: none"> <li>1) La bomba está apagada.</li> <li>2) La bomba no está conectada.</li> <li>3) La válvula del fórceps no está conectada.</li> </ol>   | <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Encienda la bomba.</li> <li>2) Conecte la bomba.</li> <li>3) Conecte la válvula del fórceps.</li> </ol>   |
| La función de ampliación óptica no funciona.        | <ol style="list-style-type: none"> <li>1) El sistema ha funcionado incorrectamente debido a, por ejemplo, cargas estáticas.</li> <li>2) El cable se ha quemado o ha sufrido un cortocircuito.</li> </ol>  | <p>Reinicie el procesador y la fuente de luz. Si no se recupera la imagen y es imposible continuar con la exploración, apague el procesador y la fuente de luz y, a continuación, enderece la parte curva para desbloquear y liberar las perillas de control de ángulo. Extraiga el endoscopio lentamente.</p>                    |
| Bajo volumen de aspiración.                         | <ol style="list-style-type: none"> <li>1) El botón de aspiración está dañado.</li> <li>2) La válvula del fórceps se ha deteriorado.</li> <li>3) El tubo de aspiración no está colocado correctamente.</li> <li>4) La válvula del fórceps no está colocada correctamente.</li> </ol>   | <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Sustituya el botón de aspiración por uno nuevo.</li> <li>2) Sustituya la válvula del fórceps por una nueva.</li> <li>3) Vuelva a colocar el tubo de aspiración.</li> <li>4) Vuelva a conectar la válvula del fórceps.</li> </ol>  |
| No se puede restablecer el botón de aspiración.     | <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Hay materias extrañas o sangre coagulada adheridas al botón.</li> <li>2) El botón de aspiración está dañado.</li> </ol>   | <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Desconecte el tubo de aspiración. Después del diagnóstico, retire el botón y límpielo o sustitúyalo por otro.</li> <li>2) Sustituya el botón de aspiración por uno nuevo.</li> </ol>  |
| No se puede insertar un dispositivo de endoterapia. | <ol style="list-style-type: none"> <li>1) El dispositivo de endoterapia (por ejemplo, el fórceps de biopsia) se ha dejado abierto.</li> <li>2) El asa del dispositivo de endoterapia (por ejemplo, el fórceps de biopsia) se está sujetando con excesiva fuerza.</li> <li>3) Es difícil insertar el dispositivo de endoterapia debido a la curvatura.</li> <li>4) Se está utilizando un dispositivo de endoterapia que no es compatible.</li> </ol> | <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Cierre el dispositivo de endoterapia para la inserción.</li> <li>2) Afloje la empuñadura para insertar el dispositivo de endoterapia.</li> <li>3) Enderece ligeramente la parte curva y vuelva a introducirla.</li> <li>4) Utilice un dispositivo de endoterapia compatible.</li> </ol> |
| No se puede extraer un dispositivo de               | <ol style="list-style-type: none"> <li>1) El dispositivo de endoterapia (por ejemplo, el fórceps de biopsia) se ha dejado abierto.</li> </ol>   | <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Cierre el dispositivo de endoterapia y extráigalo.</li> </ol>   |

  
 GRIENSU S.A.  
 MARIA C. GESTOSO  
 APODERADA

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

8277



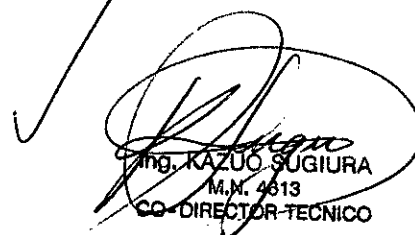
|   |                               |                  |
|---|-------------------------------|------------------|
|  | <b>Videorinolaringoscopia</b> | PM: 1073-243.    |
|   |                               | Legajo N°: 1073. |

|  |  |   |
|--|--|---|
| endoterapia.   | 2) El asa del dispositivo de endoterapia (por ejemplo, el fórceps de biopsia) se está sujetando con excesiva fuerza. | 2) Afloje la empuñadura y extraiga el dispositivo de endoterapia.   |
|  | 3) Es difícil insertar el dispositivo de endoterapia debido a la curvatura.  | 3) Enderece ligeramente la parte curva y, a continuación, extraiga el dispositivo de endoterapia.   |
|  | 4) Se ha producido una anomalía en el dispositivo de endoterapia.  | 4) Vuelva colocar la punta del dispositivo de endoterapia en la salida de fórceps del endoscopio y, a continuación, extraiga lentamente el endoscopio y el dispositivo de endoterapia juntos.   |
|  | 5) Se está utilizando un dispositivo de endoterapia que no es compatible.  | 5) Vuelva colocar la punta del dispositivo de endoterapia en la salida de fórceps del endoscopio y, a continuación, extraiga lentamente el endoscopio y el dispositivo de endoterapia juntos.<br>[Nota] Utilice un dispositivo de endoterapia compatible. |
| Las imágenes no se pueden capturar en el grabador de imágenes. | 1) El grabador de imágenes no está conectado.<br>2) La conexión no es correcta.                                      | 1) Conecte el grabador de imágenes.<br>2) Vuelva a conectar la grabadora de imágenes para asegurarse de que la conexión es correcta.  |
| La parte curva no puede volver a la posición neutra.           | El dispositivo de control de curvado está funcionando mal.   | Detenga el uso inmediatamente y póngase en contacto con su distribuidor local de FUJIFILM o con el centro de servicio técnico más cercano sin forzar la posición de la parte curva. Esto último podría ocasionar daños en la cavidad corporal.            |

### 3.12 Precauciones


1. Antes de utilizar este producto, prepare uno de reserva en previsión de accidentes inesperados como, por ejemplo, fallos del equipo. Si no dispone de uno de reserva, es posible que no pueda continuar con los procedimientos endoscópicos.

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

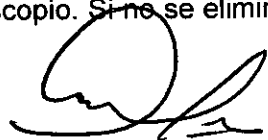
  
**DR. KAZUO SUGIURA**  
**M.M. 4613**  
**CO-DIRECTOR TÉCNICO**

8277

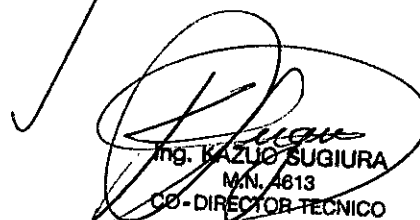


|   |                               |                  |
|---|-------------------------------|------------------|
| <br><b>GRIENSU</b> | <b>Videorinolaringoscopia</b> | PM: 1073-243.    |
|   |                               | Legajo N°: 1073. |

2. Manipulación del endoscopio: Sujete el endoscopio por la parte de control. Al manipularse por la parte de inserción o la parte flexible del conductor de luz, se hace difícil de sostener y puede ejercerse una fuerza anómala que dé lugar a un fallo del instrumento. Utilice guantes de goma cuando maneje un endoscopio para evitar infecciones y cargas estáticas.
3. No ejercer fuerza durante la introducción o extracción del endoscopio. Se debe avanzar el instrumento lentamente con visualización directa. Como este producto es un instrumento de precisión, la fuerza excesiva o los golpes en la parte de inserción, en la parte flexible o en el extremo distal pueden causar lesiones al paciente y daños al instrumento.
4. No avanzar o colocar el endoscopio en ángulo si no obtiene una imagen endoscópica clara en el monitor para evitar daños en el paciente.
5. En el caso de inserción transnasal, se puede producir hemorragia de la cavidad nasal. Si esto sucede, detener la hemorragia de la manera adecuada. Al retirar el endoscopio, observar la cavidad nasal y asegurarse de que no hay hemorragia.
6. No ejercer fuerza excesiva para introducir el endoscopio en el paciente o extraerlo. Puede provocar daños en la cavidad corporal, hemorragia o perforación.
7. Si el nivel de brillo es alto, la temperatura del extremo distal podría superar los 41 °C. No dejar que el extremo distal permanezca en contacto con el mismo lugar durante un periodo de tiempo prolongado ya que esto podría causar quemaduras.
8. Cuando se sumerja el endoscopio y el adaptador de limpieza en solución desinfectante, eliminar las burbujas de aire por completo. Si quedan burbujas de aire, no se podrá realizar una desinfección eficaz. Sumergir la totalidad del endoscopio y el adaptador de limpieza en solución desinfectante. Si no se sumergen correctamente, no se podrá conseguir una desinfección química eficaz.
9. Si en la imagen endoscópica aparece vapor como humo o si la imagen endoscópica es oscura, sangre u otros fluidos podrían haberse adherido al conductor de luz del extremo distal del endoscopio. Extraer el endoscopio del paciente inmediatamente, eliminar las sustancias extrañas, asegurarse de que el conductor de luz funciona correctamente y, a continuación, volver a utilizar el endoscopio. Si no se eliminan las sustancias extrañas, la temperatura del extremo

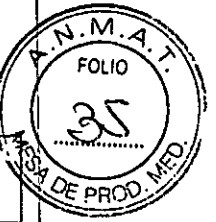



GRIENSU S.A.  
MARIA C. GESTOSO  
APODERADA



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

8277

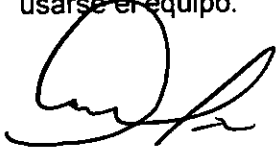


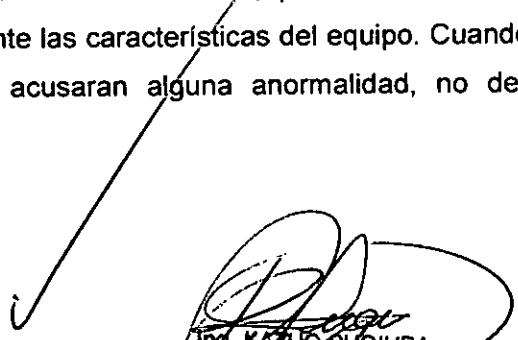
|   |                               |                  |
|---|-------------------------------|------------------|
|  | <p>Videorinolaringoscopio</p> | PM: 1073-243.    |
|   |                               | Legajo N°: 1073. |

- distal del endoscopio puede elevarse, causando daños al endoscopio o quemaduras al paciente o al operador.
10. No aplicar directamente el rociado de xilocaína en la parte de inserción. No utilizar aceite de oliva como lubricante para la inserción. Esto podría causar el deterioro de la superficie exterior.
  11. No doblar el fórceps con un radio de curvatura de 10 mm o menos. El fórceps puede romperse si se dobla con una curvatura pequeña.
  12. No mirar directamente a la luz que sale del conductor de luz situado en el extremo distal del endoscopio. Apagar la lámpara antes de inspeccionar la lente objetivo. Mirar la luz que sale del conductor de luz directamente puede causar lesiones oculares.
  13. Ajustar la presión de aspiración a 53 kPa o menos. De lo contrario, el endoscopio puede adherirse a la membrana mucosa y dañarla.
  14. No utilizar equipos que presenten anomalías. El uso de equipos anómalos puede dar lugar a un diagnóstico incorrecto o a lesiones.
  15. Insertar la toma de CA en un toma de tipo hospitalario. Cuando se transporte o conecte el endoscopio, asegurarse de mantenerlo limpio. De lo contrario, puede producirse una descarga eléctrica.
  16. Condiciones de temperatura, humedad y presión que se deben tener en cuenta durante la operación y el almacenamiento del endoscopio:

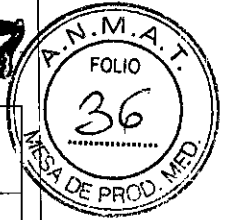
| Condiciones Ambientales |                |                |
|-------------------------|----------------|----------------|
|                         | Funcionamiento | Almacenamiento |
| Temperatura             | 10 a 40 [°C]   | 0 a 45 [°C]    |
| Humedad Relativa        | 30 a 85%       | 30 a 85%       |
| Presión Atmosférica     | 70 a 106 [kPa] | 70 a 106 [kPa] |


17. Precauciones para el Uso del Endoscopio
  - a. Inspección previa al uso: Realizar la inspección previa al uso de acuerdo con los procedimientos indicados en el manual, 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.

  
 GRIENSU S.A.  
 MARIA C. GESTOSO  
 APODERADA

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

8277



|   |                               |                  |
|---|-------------------------------|------------------|
|  | <b>Videorinolaringoscopio</b> | PM: 1073-243.    |
|   |                               | Legajo N°: 1073. |

b. **Combinación del equipo:** El Endoscopio puede usarse en combinación con los equipos periféricos (ver ítem 3 de la presente sección). Para evitar cualquier accidente de descarga eléctrica, no deberá usarse ningún equipo periférico fuera de los especificados en el manual de operación.

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

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

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

Este símbolo en el producto o en el manual y/o este paquete, indica que este producto no debe tratarse como basura doméstica.

En cambio este producto debe ser descartado en el punto de recolección aplicable para el reciclaje de equipos eléctricos y electrónicos.



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

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

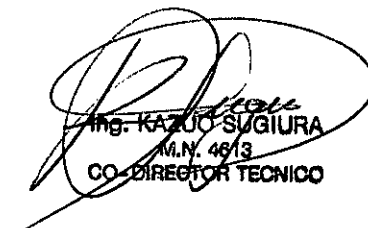
**3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico**

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

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

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

  
 GRIENSU S.A.  
 MARIA C. GESTOSO  
 APODERADA

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



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-000375-15-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8277** ..... , y de acuerdo con lo solicitado por GRIENSU S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Videorinolaringoscopio

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-075-Laringoscopios, Flexibles

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: endoscopio médico destinado a la observación, diagnóstico y tratamiento endoscópico de la zona de la cavidad nasal hasta la laringe y para la observación y diagnóstico de la cavidad oral.

Modelo/s: ER-530T

Período de vida útil: seis (6) años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

↓

Nombre del fabricante: FUJINON MITO CORPORATION

Lugar/es de elaboración: 4112 TONO, HITACHIOMIYA CITY, IBARAKI 319-2224,  
IBARAKI 319-2224, Japón.

Nombre del fabricante legal: FUJIFILM CORPORATION

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

Se extiende a GRIENSU S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-  
1073-243, en la Ciudad de Buenos Aires, a ..... 07 OCT 2015, siendo su  
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

8277



Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.