



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

DISPOSICIÓN N° 10202

BUENOS AIRES, 12 SET. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-817-16-6 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.

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

Σ  
A



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

DISPOSICIÓN N° 10202

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 FUJIFILM, nombre descriptivo Controlador de Balón y nombre técnico Bombas, Insufladoras, 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 7 a 8 y 9 a 30 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1073-253, 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.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de

E 1



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

DISPOSICIÓN N° 10202

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° 1-47-3110-817-16-6

DISPOSICIÓN N° 10202

OSF

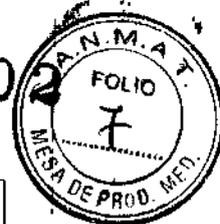
C



**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

12 SET. 2016

10202



	Controlador de Balón	PM: 1073-253.
		Legajo N°: 1073.

### Información de los Rótulos

<b>Controlador de Balón</b>	
<b>SN</b> XXXX	
Marca: <b>FUJIFILM.</b>	
Modelo: <b>PB-30</b>	
Autorizado por la ANMAT PM 1073-253.	
Importado por: <b>GRIENSU S.A.</b>	
Av. Julio A. Roca 636 – Pisos 10, 11 y 12.C1067ABO Buenos Aires – Argentina.	
Fabricado por: <b>FUJIFILM TECHNO PRODUCTS CO., LTD.</b>	
Tohoku Factory Hanamaki Site 2-1-3, Kitayuguchi, Hanamaki-Shi, Iwate 025-0301, Japón.	
Fabricante legal: <b>FUJIFILM Corporation.</b>	
26-30, Nishiazabu 2-Chome, Minato-ku, Tokyo 106-8620, Japón.	
<b>Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Manual de Operación.</b>	
Responsable Técnico: <b>Ing. Marcelo Martín.</b>	<b>M.N. 3154</b>
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	

Figura 1: Modelo de Rótulo.

*E*

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

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

 <b>GRIENSU</b>	<b>Controlador de Balón</b>	PM: 1073-253.
		Legajo N°: 1073.

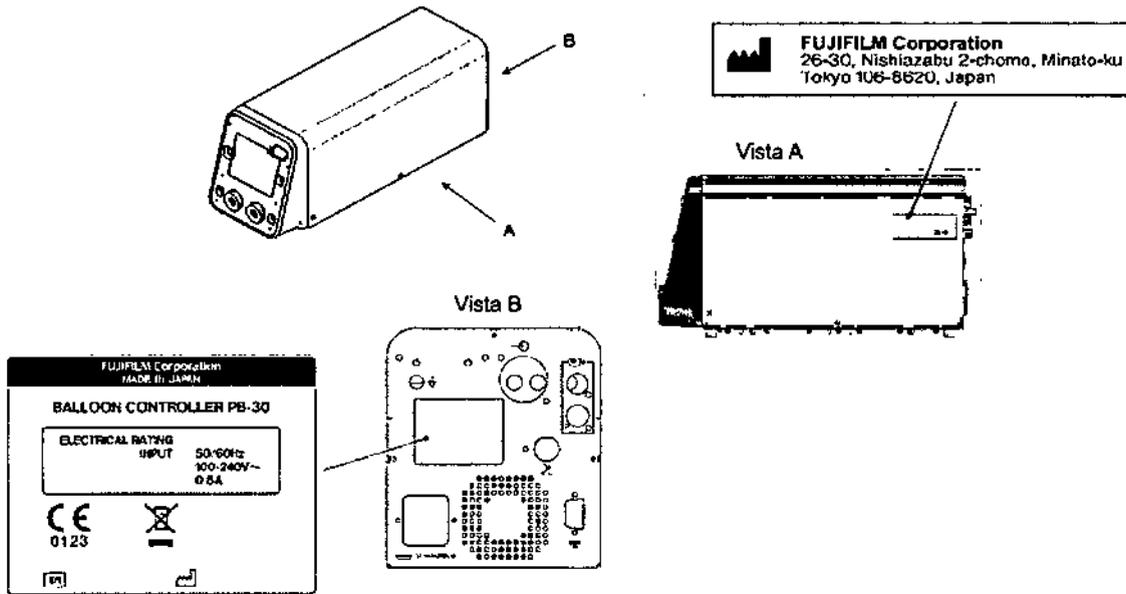


Figura 2: Rótulo provistos por el Fabricante

*E*

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

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

10202



 <b>GRIENSU</b>	<b>Controlador de Balón</b>	PM: 1073-253.
		Legajo N°: 1073.

**INSTRUCCIONES DE USO**

**3.1 Indicaciones del Rótulo**

Razón Social y Dirección del Fabricante:

**FUJIFILM TECHNO PRODUCTS CO., LTD.**

Tohoku Factory Hanamaki Site

2-1-3, Kitayuguchi, Hanamaki-Shi, Iwate 025-0301, Japón.

Fabricante legal:

**FUJIFILM Corporation**

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

Razón Social y Dirección 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: **Controlador de Balón.**

Marca: **FUJIFILM.**

Modelos: **PB-30.**

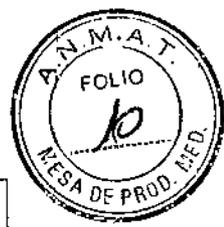
*Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:*

Condiciones operativas	Temperatura	de 10 a 40 °C
	Humedad	30 a 85% (sin condensación)
	Presión atmosférica	70 a 106 [kPa]
Condiciones de almacenamiento y transporte	Temperatura	de -10 a 45 °C
	Humedad	30 a 95% (sin condensación)
	Presión atmosférica	70 a 106 [kPa]

**GRIENSU S.A.**

**ROBERTO M. RICCI**  
APODERADO

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



	<b>Controlador de Balón</b>	PM: 1073-253.
		Legajo Nº: 1073.

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

Símbolo	Descripción
	Frágil
	Este lado arriba
	No exponer a lluvia
	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 1073-253".

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

**3.2 Prestaciones atribuidas por el fabricante**

El Controlador de Balón PB-30 es un dispositivo utilizado para introducir aire o para expulsarlo de un balón que sirve de ayuda para insertar un endoscopio en el intestino delgado en centros sanitarios bajo el control de un médico. Jamás debe utilizarse este equipo para cualquier otro propósito.

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

El equipo PB-30 se utiliza en combinación con un endoscopio para tracto gastrointestinal.

En la siguiente figura se detalla la configuración del sistema conformado por el Endoscopio, el Balón, el Controlador de Balón PB-30 y las distintas unidades periféricas:

E.

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

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

	<p align="center"><b>Controlador de Balón</b></p>	<p>PM: 1073-253.</p>
		<p>Legajo N°: 1073.</p>

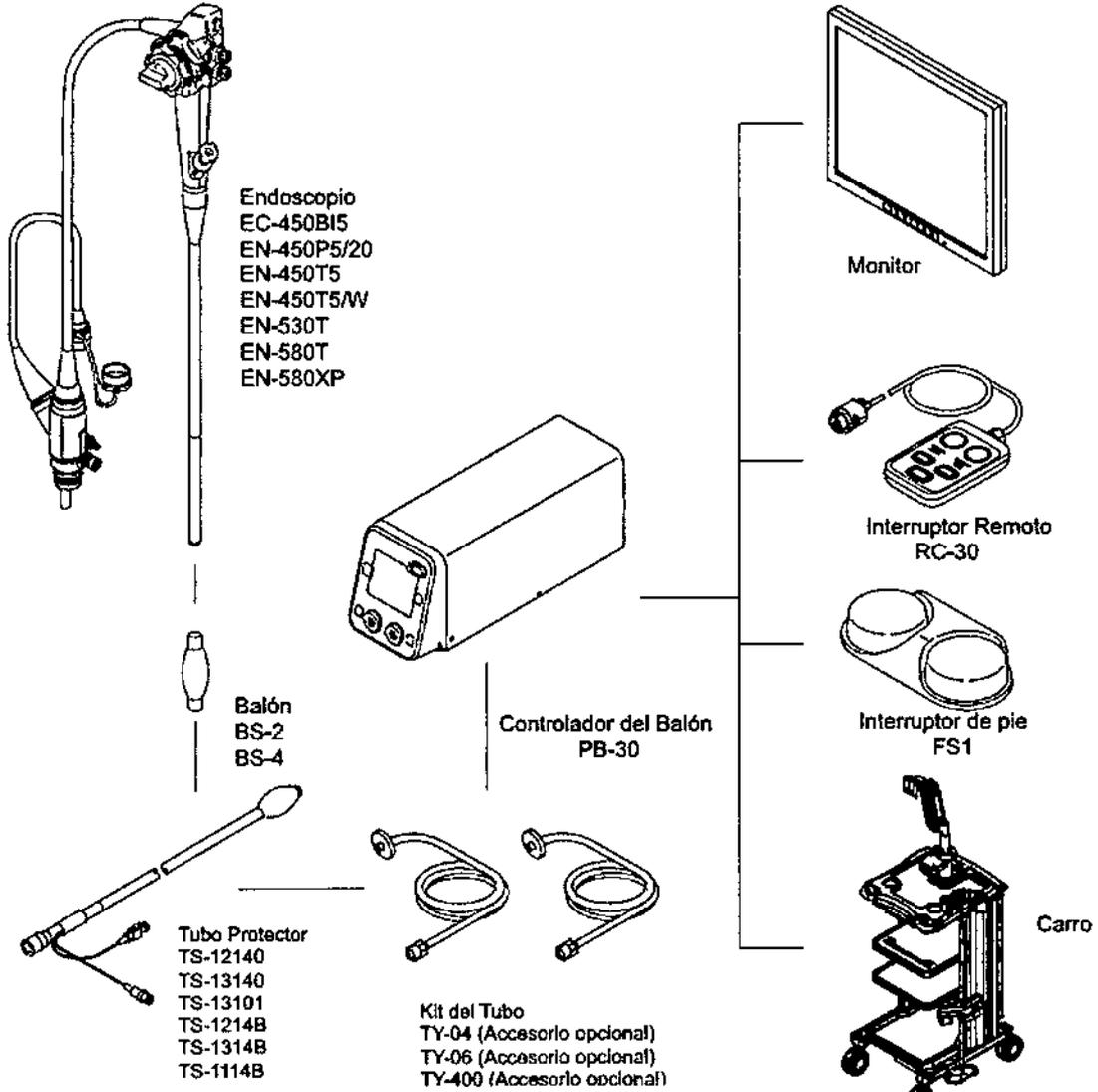


Figura 3.3.1: Configuración del sistema.

### 3.4 Instalación y mantenimiento del Producto Médico

Se deben tener en cuenta los siguientes ítems al momento de realizar la instalación del dispositivo médico de manera de lograr que el mismo funcione correctamente una vez instalado:

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

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

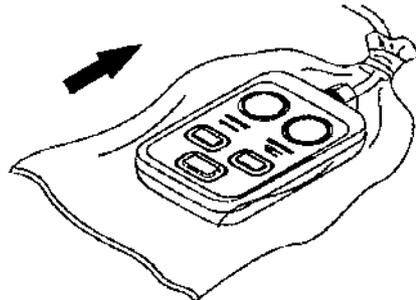
	<b>Controlador de Balón</b>	PM: 1073-253.
		Legajo Nº: 1073.

- Se debe utilizar una fuente de alimentación con la tensión nominal. Se debe usar exclusivamente el cable de alimentación proporcionado con el producto. El uso incorrecto de la alimentación puede producir una descarga eléctrica o un incendio.
- Se debe conectar el cable de alimentación a la toma con conexión a tierra.
- No se debe instalar este producto en ubicaciones donde exista el riesgo de contacto con el agua.
- Al instalar el equipo no cerrar los orificios de ventilación. De lo contrario, el instrumento podría sobrecalentarse.
- Instalar el producto en una superficie plana donde no haya vibraciones ni golpes. Si no se instala de esta manera, puede caerse y romperse.

Pasos para llevar a cabo la Instalación

1. Colocar este producto con el filtro y el tubo conectados en el estante móvil del carro, de modo que el regulador de presión esté visible.
2. Asegurarse de que el interruptor de alimentación está apagado

3. Envolver el interruptor remoto con una hoja impermeable.



4. Insertar el cable de alimentación en el conector de suministro de alimentación del panel posterior de la unidad principal y asegúrelo.

NOTA: Aunque el cable de alimentación ya esté conectado, asegurarse de que está bien apretado.

5. Conectar el interruptor remoto con el indicador en el conector RC orientado hacia arriba en el terminal remoto de la unidad principal y asegurarlo girando el anillo exterior en el sentido de las agujas del reloj.
6. Colocar el interruptor remoto en un lugar en el que se puede utilizar con facilidad.

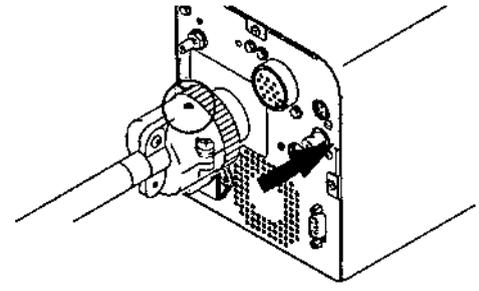
E.

GRIENSU S.A.  
ROBERTO M. RICCI  
APODERADO

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

	<b>Controlador de Balón</b>	PM: 1073-253.
		Legajo N°: 1073.

7. Insertar el cable de alimentación de este producto en el receptáculo periférico del carro.



Conexión del equipo PB-30 y un monitor externo

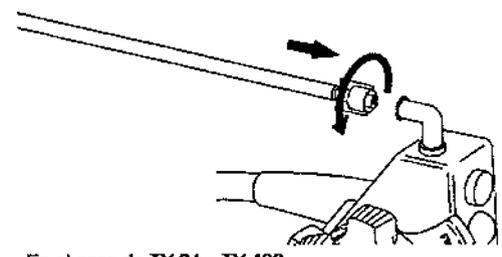
La conexión entre la Unidad Principal del PB-30 y un monitor externo es a través de cable.

Conexión del equipo PB-30 y el endoscopio

1. Utilizar guantes desinfectados o esterilizados.
2. Conectar el tubo 2 (lado del endoscopio) del kit del tubo al endoscopio:

<En el caso de TY-04 y TY-400>

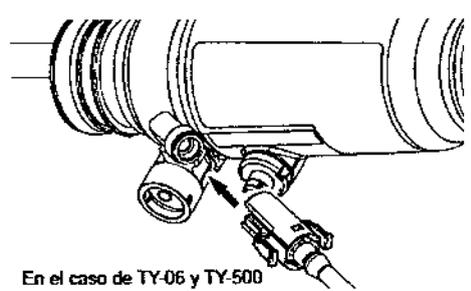
Insertar el conector del tubo en la boca de alimentación del aire al balón del endoscopio, y girar el conector en el sentido de las agujas del reloj para asegurarlo.



En el caso de TY-04 y TY-400

<En el caso de TY-06 y TY-500>

Insertar el conector del tubo en la boca de alimentación del aire al balón del endoscopio.



En el caso de TY-06 y TY-500

3. Conectar el tubo 1 (lado del tubo protector) del kit del tubo al tubo protector.

C.

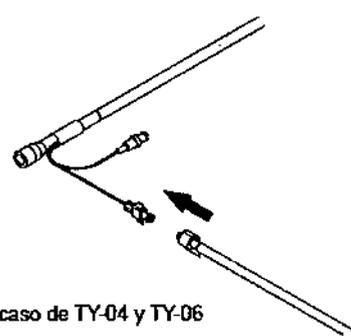
**GRIENSU S.A.**  
  
 ROBERTO M. RICCI  
 APODERADO

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

	<p>Controlador de Balón</p>	<p>PM: 1073-253.</p>
		<p>Legajo N°: 1073.</p>

<En el caso de TY-04 y TY-06>

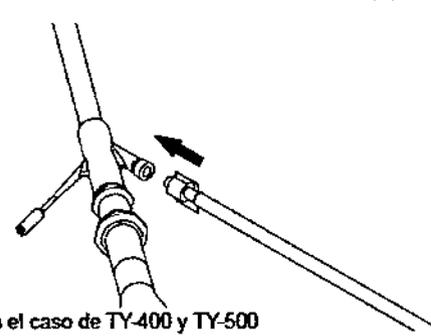
Conectar el conector del tubo a la boca de alimentación del aire al balón del tubo protector.



En el caso de TY-04 y TY-06

<En el caso de TY-400 y TY-500>

Conectar el conector del tubo a la boca de alimentación del aire del tubo protector.

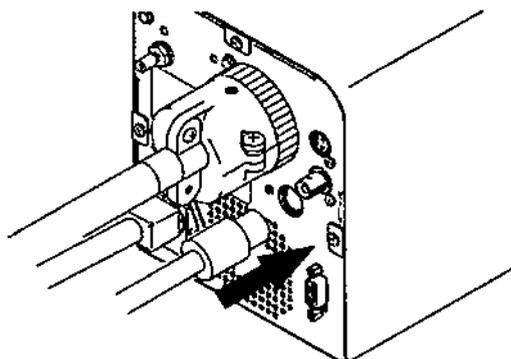


En el caso de TY-400 y TY-500

Instalación y uso del interruptor de pie

El balón se puede controlar con el interruptor de pie opcional (FS1) conectado al terminal de interruptor de pie.

Conectar el conector del interruptor de pie (FS1) al terminal de interruptor de pie de la unidad principal:



- Interruptor gris (gris): La función de este interruptor es la misma que la del interruptor de conmutación 1 del interruptor remoto. Al pulsar este interruptor se alterna entre el suministro y la descarga de aire desde el balón en el lado del tubo protector.

GRIENSU S.A.  
ROBERTO M. RICCI  
APODERADO

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

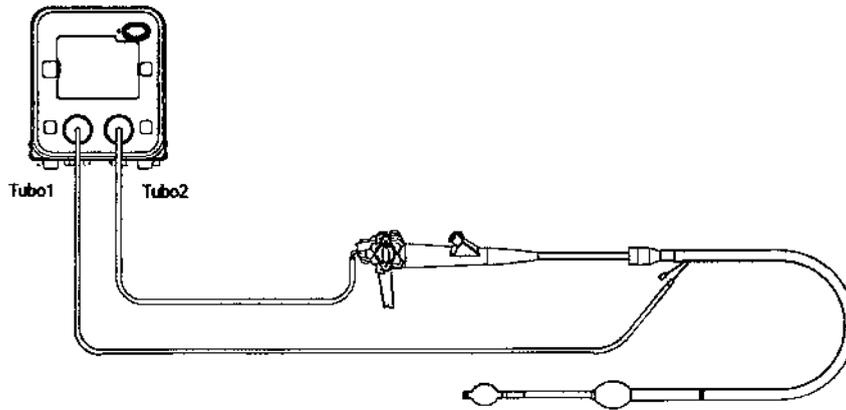
	<b>Controlador de Balón</b>	PM: 1073-253.
		Legajo N°: 1073.

- Interruptor negro (negro): La función de este interruptor es la misma que la del interruptor de conmutación 2 del interruptor remoto. Al pulsar este interruptor se alterna entre el suministro y la descarga de aire desde el balón en el lado del endoscopio.

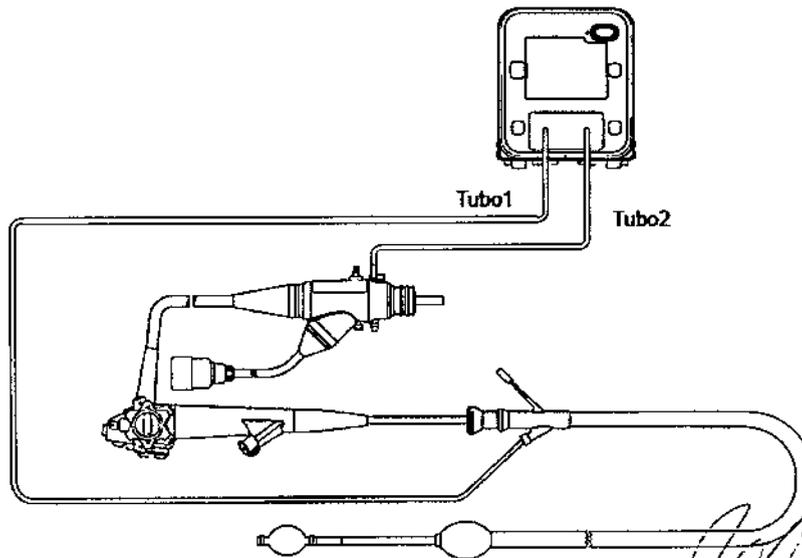
NOTA: Aunque el interruptor de pie esté conectado, se puede utilizar el interruptor remoto.

Conexión entre el equipo PB-30 y el tubo

- Conexión de tubo TY-04 y TY-400



- Conexión de tubo TY-06 y TY-500



E

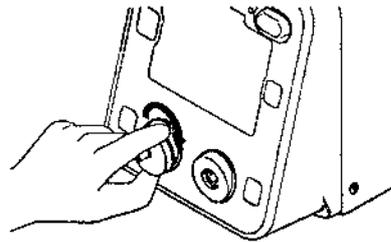
**GRIENSU S.A.**  
ROBERTO M. RICCI  
APODERADO

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

	<b>Controlador de Balón</b>	PM: 1073-253.
		Legajo Nº: 1073.

Conexión del filtro y el tubo a la unidad principal

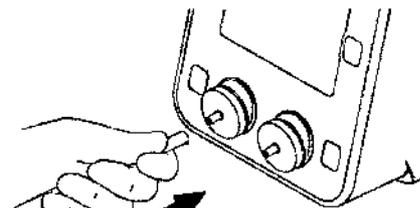
- (1) Colocar un filtro en cada conector de tubo. Sujetar el lado externo del filtro y girarlo en el sentido de las agujas del reloj para colocarlo.



- (2) Conectar el tubo al filtro colocado.

<En el caso de TY-04 y TY-06>

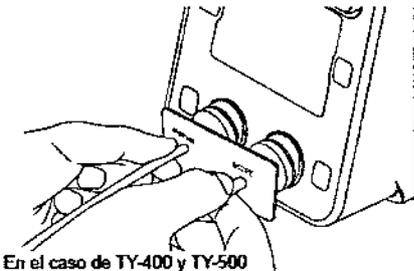
Conectar el tubo 1 (blanco) al conector de tubo 1 (lado del tubo protector) y el tubo 2 (transparente) al conector de tubo 2 (lado del endoscopio).



En el caso de TY-04 y TY-06

- (3) <En el caso de TY-400 y TY-500>

Conectar el kit del tubo de modo que las letras de la placa de goma aparezcan en la dirección correcta.



En el caso de TY-400 y TY-500

Mantenimiento

El equipo se desgastará y degradará tras un uso repetido durante un período prolongado. En particular, las partes de resina y goma se deterioran con el tiempo o debido a los productos químicos utilizados. Solicitar que lo revisen especialistas una vez cada seis meses o una vez cada 100 casos (lo que ocurra primero). También se debe llevar a verificar si sucede algo incorrecto con el equipo. Jamás desarmar ni modificar el equipo.

**3.5 Implantación del Producto Médico**

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

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI  
APODERADO

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

10202

 <b>GRIENSU</b>	<b>Controlador de Balón</b>	PM: 1073-253.
		Legajo Nº: 1073.

### 3.6 Riesgos de interferencia recíproca

Este producto ha sido evaluado y confirmado como conforme con los límites para los productos sanitarios definidos en la norma EN 60601-1-2:2007. Estos límites están diseñados para ofrecer una protección razonable frente a interferencias electromagnéticas perjudiciales en una instalación típica en centros médicos. No obstante, cabe la posibilidad de que este producto cause interferencias electromagnéticas perjudiciales en otros dispositivos situados en las proximidades, incluso si se utiliza conforme a las instrucciones del fabricante. Además, no se puede garantizar que en una instalación concreta no se produzcan interferencias.

En caso de que este producto cause interferencias perjudiciales con otros dispositivos, lo cual puede determinarse encendiendo y apagando el procesador, se recomienda tratar de corregir las interferencias aplicando una o más de las siguientes medidas:

- Cambiar la orientación o la posición de cualquier dispositivo afectado.
- Ampliar el espacio entre los dispositivos.
- Consultar con el fabricante o distribuidor de otros dispositivos.

Si el problema no se puede resolver tras aplicar las medidas anteriores, dejar de utilizar el producto y consultar con el fabricante o su distribuidor local de FUJIFILM para solicitar ayuda.

### 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).

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

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

 <b>GRIENSU</b>	<b>Controlador de Balón</b>	PM: 1073-253.
		Legajo Nº: 1073.

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

Los métodos de limpieza aplicables en cada parte se indican en la siguiente tabla:

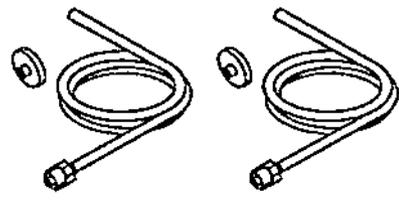
Métodos de limpieza, desinfección y esterilización aplicables al equipo PB-30 y sus consumibles						
		Método de limpieza		Método de desinfección y esterilización		
		Limpieza Química	Limpieza Ultrasónica	Autoclave	Desinfección Química	Esterilización con Gas.
Unidad Principal		NO (NOTA 1)	NO	NO	NO	NO
Interruptor Remoto		NO	NO	NO	NO	NO
Kit del tubo (TY-04 y TY-06)	Tubo	SI	SI (NOTA 2)	SI	NO	NO
	Filtro	NO	NO	SI	NO	NO
Kit del tubo (TY-400 y TY-500)	Tubo (tipo integrado)	SI	SI (NOTA 2)	SI	NO	NO
	Filtro	NO	NO	SI	NO	NO

NOTA 1: Se puede realizar la limpieza con un paño seco y detergente neutro.  
 NOTA 2: Utilizar un limpiador ultrasónico específico para endoscopios ultrasónicos.

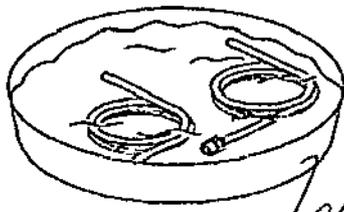
**Limpieza**

La Unidad Principal se puede limpiar solamente con un paño seco y detergente neutro. A continuación se detallan los pasos a seguir para llevar a cabo una correcta limpieza de del kit de tubos:

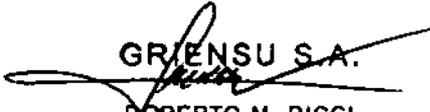
- (1) Preparar el kit del tubo.  
 NOTA: Extraer el filtro del kit del tubo.



- (2) Sumergir el tubo en solución de limpieza



E

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

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

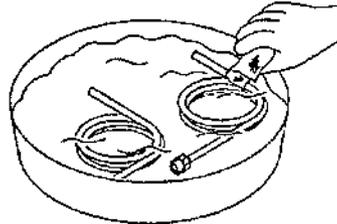


## Controlador de Balón

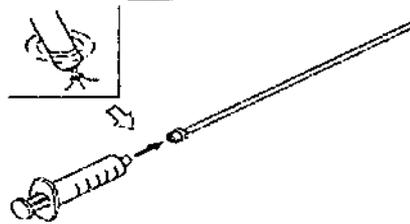
PM: 1073-253.

Legajo N°: 1073.

(3) Limpiar la superficie usando una gasa en solución de limpieza.



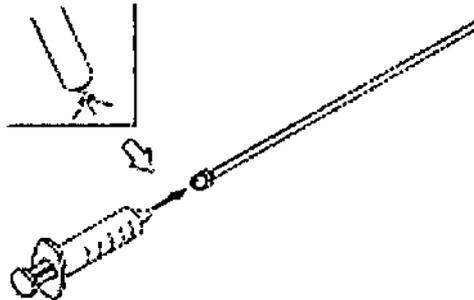
(4) Conectar una jeringa llena de solución de limpieza al tubo.



(5) Utilizando la jeringa, inyectar solución de limpieza en el tubo.

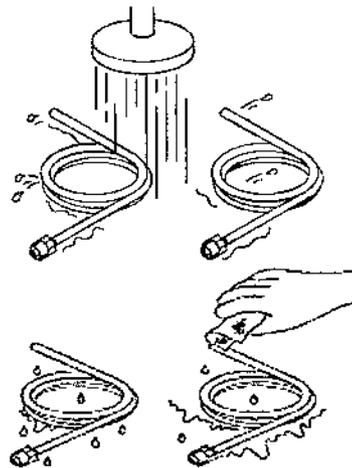
(6) Conectar una jeringa llena de aire al tubo.

(7) Utilizando la jeringa, inyectar aire en el tubo para expulsar la solución de limpieza de su interior.



(8) Repetir los pasos (4) a (7) 2 o 3 veces para inyectar solución de limpieza y aire alternativamente.

(9) Enjuagar el tubo con agua corriente (agua limpia).



(10) Secar la humedad que quede en el tubo con una gasa seca.

**Desinfección química**

El equipo PB-30 y el kit del tubo no se pueden desinfectar con productos químicos.

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI  
APODERADO

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

 <b>GRIENSU</b>	<b>Controlador de Balón</b>	PM: 1073-253.
		Legajo Nº: 1073.

### Esterilización

No esterilizar la unidad principal y el interruptor remoto. De lo contrario, puede dañar el equipo.

#### Métodos de esterilización

El kit del tubo se esteriliza en autoclave (esterilización por vapor a alta presión). Para mejorar el efecto de la esterilización, realizar la limpieza cuidadosamente según se detalló anteriormente en esta sección.

#### Autoclave:

- Introducción en una bolsa de esterilización

Introducir el tubo y el filtro en cada bolsa de esterilización y sellarlas herméticamente. Para obtener más información sobre cómo realizar el sellado, consultar el manual de operación de la bolsa de esterilización.

- Autoclave

Una vez que la bolsa de esterilización esté sellada con el tubo y el filtro en su interior se coloca dentro del equipo de autoclave, realizar el proceso de esterilización por autoclave con arreglo a las condiciones que se describen en la primera tabla de esta sección.

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

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

#### Inspección del filtro y el tubo

- 1) Limpiar y desinfectar (o esterilizar) el filtro y el tubo del kit del tubo de acuerdo con la sección de Limpieza y Esterilización.

GRIENSU S.A.

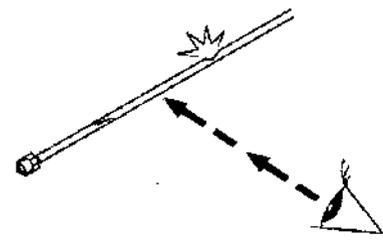
  
 ROBERTO M. RICCI  
 APODERADO

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

	<b>Controlador de Balón</b>	PM: 1073-253.
		Legajo N°: 1073.

2) Asegurarse de que no existen irregularidades, como roturas o deformaciones, en el aspecto del filtro y el tubo.

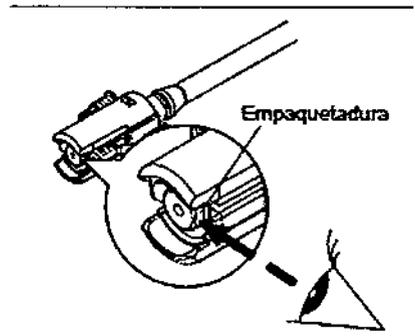
NOTA: Si se detecta alguna anomalía como roturas o deformaciones, sustituirlo por uno nuevo.



3) Para los modelos TY-06 y TY-500, asegurarse de que no existen irregularidades, como roturas o deformaciones, en el aspecto del conector del tubo (lado del endoscopio).

NOTA 1: El filtro y el tubo son elementos consumibles. Sustituirlos por otros nuevos una vez al mes o una vez cada 10 casos (lo que ocurra primero).

NOTA 2: Si los fluidos corporales circulan en sentido inverso hacia el filtro y quedan atrapados allí, asegurarse de sustituir el conjunto completo del filtro y el kit del tubo.

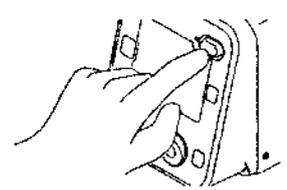


NOTA 3: Asegurarse de apagar el interruptor de alimentación antes de desconectar el filtro y el tubo de la unidad principal.

Inspección del equipo PB-30

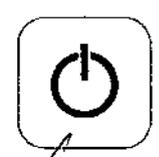
• **Inspección de las funciones de la bomba y el balón**

1. Encender el interruptor de alimentación. El interruptor de alimentación se enciende y se inicia el autodiagnóstico.



Si no se detectan anomalías, el interruptor de balón se ilumina en color verde y se descarga aire desde el conducto en el lado del tubo protector y desde el conducto en el lado del endoscopio.

**STANDBY**



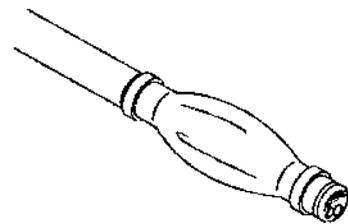
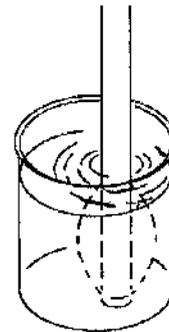
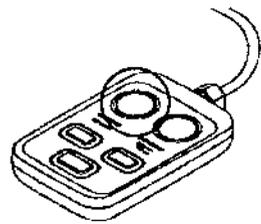
E.

GRIENSU S.A.  
ROBERTO M. RICCI  
APODERADO

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

	<b>Controlador de Balón</b>	PM: 1073-253.
		Legajo Nº: 1073.

- NOTA: Si se detectan anomalías, aparecerá un mensaje de error en el indicador de presión.
2. Asegurarse de que la luz interna está encendida y la luz externa está apagada en los interruptores de conmutación 1 y 2 del interruptor remoto.
  3. Pulsar el interruptor de conmutación 1 del interruptor remoto. Asegurarse de que la luz externa se enciende y el balón en el tubo protector se infla.
  4. Pulsar el interruptor de conmutación 1 otra vez. Asegurarse de que la luz interna se enciende y el balón se desinfla.
  5. Sumergir el extremo del tubo protector en agua. Pulsar el interruptor de conmutación 1 para inflar el balón mediante el suministro de aire. Asegurarse de que no se producen fugas de aire sumergiendo el extremo del tubo protector en agua. Tras la confirmación, pulsar el interruptor de conmutación 1 para desinflar el balón mediante la descarga de aire.
  6. Conectar el tubo protector al endoscopio. Conectar el balón a la punta del endoscopio. Si desea información sobre cómo conectar el tubo protector y el balón, consultar el manual de operación del endoscopio.



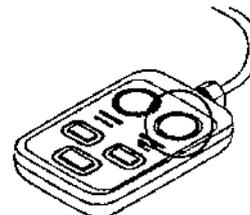
  
**GRIENSU S.A.**  
 ROBERTO M. RICCI  
 APODERADO

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

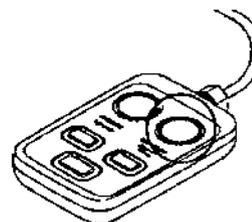
10202

	<b>Controlador de Balón</b>	PM: 1073-253.
		Legajo N°: 1073.

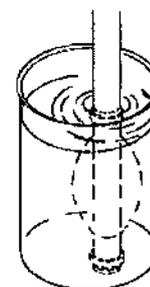
7. Pulsar el interruptor de conmutación del interruptor remoto 2 de forma similar. Asegurarse de que la luz externa se enciende y el balón en el endoscopio se infla.



8. Pulsar el interruptor de conmutación 2 otra vez. Asegurarse de que la luz interna se enciende y el balón se desinfla.



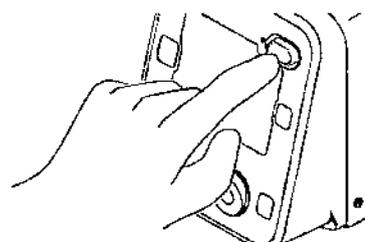
9. Volver a inflar el balón y asegurarse de que no se producen fugas de aire sumergiendo el extremo del endoscopio en agua. Tras la confirmación, pulsar el interruptor de conmutación 2 para desinflar el balón mediante la descarga de aire.



10. Apagar el interruptor de alimentación.

• **Inspección del mecanismo de control de presión**

1. Encender el interruptor de alimentación. El interruptor de alimentación se ilumina en color verde y se descarga aire desde el conducto en el lado del tubo protector y desde el conducto en el lado del endoscopio.
2. Pulsar el interruptor de conmutación de modo de pantalla para cambiar al modo de pantalla de valor de presión.
3. Asegurarse de que las indicaciones en el indicador de presión 1 y 2 están estabilizadas en aproximadamente -6 kPa.



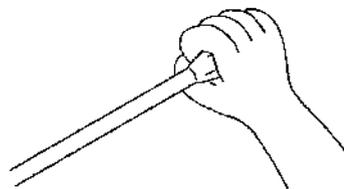
GRIENSU S.A.  
ROBERTO M. RICCI  
APODERADO

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

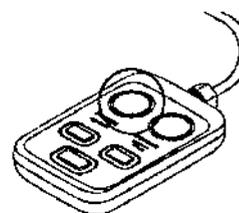
10202

	<b>Controlador de Balón</b>	PM: 1073-253.
		Legajo N°: 1073.

4. Rodear el balón en el tubo protector con la mano sin apretarlo.



5. Pulsar el interruptor de conmutación 1 del interruptor remoto para suministrar aire.

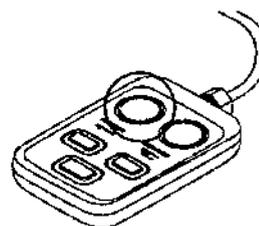


6. Asegurarse de que el balón se infla y la indicación del indicador de presión está estabilizada en aproximadamente +5,6 kPa.

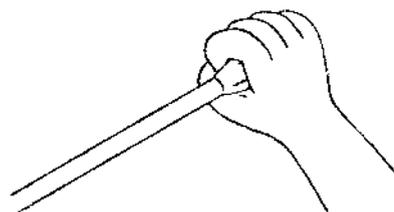
NOTA: El indicador de presión cambia momentáneamente a una pantalla naranja durante la alimentación del aire. Pero si sucede antes de la sincronización de la alimentación del aire y la pantalla de presión, no se trata de una anomalía.



7. Pulsar el interruptor de conmutación 1 otra vez para desinflar el balón mediante la descarga de aire.



8. Rodear el balón en el endoscopio con la mano sin apretarlo.



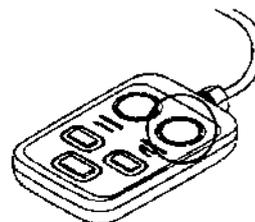
GRIENSU S.A.  
  
ROBERTO M. RICCI  
APODERADO

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

10202

	<b>Controlador de Balón</b>	PM: 1073-253.
		Legajo Nº: 1073.

9. Pulsar el interruptor de conmutación 2 del interruptor remoto para suministrar aire.

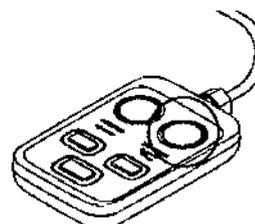


10. Asegurarse de que el balón se infla y la indicación del indicador de presión está estabilizada en aproximadamente +5,6 kPa.

NOTA: El indicador de presión cambia momentáneamente a una pantalla roja durante la alimentación del aire. Pero si sucede antes de la sincronización de la alimentación del aire y la pantalla de presión, no se trata de una anomalía.



11. Pulsar el interruptor de conmutación 2 otra vez para desinflar el balón mediante la descarga de aire.



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

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

Si este producto deja de funcionar o si se detecta alguna anomalía, inspeccionarlo y tomar las medidas adecuadas siguiendo la tabla que se muestra a continuación. Si el problema persiste incluso después de adoptar contramedidas o si el fenómeno no aparece en la tabla siguiente, ponerse en contacto con un distribuidor FUJIFILM local.

E

GRIENSU S.A.  
ROBERTO M. RICCI  
APODERADO

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

 <b>GRIENSU</b>	<b>Controlador de Balón</b>	PM: 1073-253.
		Legajo N°: 1073.

Problema	Causas	Medidas a tomar
El equipo no funciona aunque el interruptor de alimentación está en "ON". (La lámpara verde situada dentro del interruptor de alimentación no se enciende).	El cable de alimentación está desconectado de la toma.	Inserte el cable de alimentación firmemente en la toma.
	Anomalia en el cable de alimentación	Compruebe el cable de alimentación. Si se detecta alguna anomalía como arañazos, póngase en contacto con su distribuidor FUJIFILM local.
	Anomalia en la toma de corriente	Compruebe si se suministra tensión nominal a la toma. Si el problema persiste, póngase en contacto con su distribuidor FUJIFILM local
	Fusible fundido	Contacte con su distribuidor local de FUJIFILM
El interruptor remoto no funciona.	El conector del interruptor remoto no está conectado.	Conecte el conector del interruptor remoto.
	Conector de interruptor remoto suelto	Apriete el conector con firmeza.
	Fallo de funcionamiento de software	Extraiga el tubo de la boca del aire del endoscopio y el tubo protector y lleve a cabo la evacuación manualmente con una jeringa. A continuación, extraiga el endoscopio y el tubo protector de forma segura mediante la pantalla del monitor y detenga el examen.
No se puede suministrar aire al balón en el lado del endoscopio aunque se ha pulsado el interruptor de conmutación en el lado del endoscopio para suministrar aire.	El cierre de tipo señuelo del tubo (lado del endoscopio) que se debe conectar a la boca de alimentación del aire al balón del endoscopio está desconectado.	Conecte el cierre de tipo señuelo a la boca del aire al balón del endoscopio.
	Conexión deficiente del balón en el endoscopio	Vuelva a conectar el balón en el endoscopio.
	Rotura del Balón	Sustituya el balón por uno nuevo.
	Conexión incorrecta del kit del tubo	Retire el kit del tubo y luego vuelva a conectarlo.
El balón en el tubo protector se infla aunque se ha pulsado el interruptor de conmutación 2 (lado del endoscopio) para	El tubo 1 (lado del tubo protector) de TY-04/TY-06 está conectado al conector de tubo 2.	Vuelva a conectar el tubo 1 (lado del tubo protector) de TY-04/TY-06 al conector de tubo 1 y el tubo 2 (lado del endoscopio) al conector de tubo 2.
	La placa de TY-400/TY-500 está instalada boca abajo.	Instale el kit del tubo de modo que las letras de la placa de TY-400/TY-500 aparezcan en la dirección correcta.

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI  
APODERADO

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

 <b>GRIENSU</b>	<b>Controlador de Balón</b>	PM: 1073-253.
		Legajo N°: 1073.

suministrar aire.		
El balón en el tubo protector no se infla aunque se ha pulsado el interruptor de conmutación en el lado del tubo protector para suministrar aire.	El cierre de tipo señuelo del tubo (lado del tubo protector) que se debe conectar a la boca de alimentación del aire del tubo protector está desconectado.	Conecte el cierre de tipo señuelo a la boca del aire al balón del tubo protector.
	El tubo (lado del tubo protector) está conectado a la entrada de suministro de agua del tubo protector.	Desconecte el tubo para el tubo protector conectado a la entrada de agua del tubo protector y vuelva a conectarlo a la boca del aire.
	Balón roto	Sustituya el tubo protector por uno nuevo.
	Conexión incorrecta del filtro y el tubo.	Desconéctelos una vez y vuelva a conectarlos.
El balón en el endoscopio se infla aunque se ha pulsado el interruptor de conmutación 1 (lado del tubo protector) para suministrar aire.	El tubo 2 (lado del endoscopio) de TY-04/TY-06 está conectado al conector de tubo 1.	Vuelva a conectar el tubo 1 (lado del tubo protector) de TY-04/TY-06 al conector de tubo 1 y el tubo 2 (lado del endoscopio) al conector de tubo 2.
	La placa de TY-400/TY-500 está instalada boca abajo.	Instale el kit del tubo de modo que las letras de la placa de TY-400/TY-500 aparezcan en la dirección correcta.
El balón no se desinfla aunque se ha pulsado el interruptor de conmutación para evacuar aire.	Deterioro de la bomba o rotura de la válvula de solenoide.	Extraiga el tubo de la boca del aire del endoscopio y el tubo protector y lleve a cabo la evacuación manualmente con una jeringa. A continuación, extraiga el endoscopio y el tubo protector de forma segura mediante la pantalla del monitor y detenga el examen. Detenga el examen y póngase en contacto con su distribuidor FUJIFILM local.
	Filtro defectuoso	Sustituya el filtro por uno nuevo.
El balón en el endoscopio se infla/desinfla lentamente.	El tubo 2 (lado del endoscopio) de TY-04/TY-06 está casi desconectado.	Conecte el tubo 2 (lado del endoscopio) de TY-04/TY-06 de forma segura.
	El tubo (lado del endoscopio) de TY-400/TY-500 está casi desconectado.	Conecte el tubo (lado del endoscopio) de TY-400/TY-500 de forma segura.
	El conector del tubo (lado del endoscopio) de TY-06/ TY-500 está	Sustituya el kit del tubo (TY-06/TY-500) por uno nuevo.

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI  
APODERADO

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

10202



 <b>GRIENSU</b>	<b>Controlador de Balón</b>	PM: 1073-253.
		Legajo N°: 1073.

	desconectado o dañado.	
El suministro de aire al balón o la descarga de aire desde el balón no se pueden detener.	Fallo de funcionamiento de software	Extraiga el tubo de la boca del aire del endoscopio y el tubo protector y lleve a cabo la evacuación manualmente con una jeringa. A continuación, extraiga el endoscopio y el tubo protector de forma segura mediante la pantalla del monitor y detenga el examen.
El indicador de presión cambia momentáneamente a una pantalla roja durante la alimentación del aire.	Antes de la sincronización de la alimentación del aire y la pantalla de presión, no es una anomalía.	Este producto se puede utilizar de forma continua

### 3.12 Precauciones

1. Es posible que aparezca ruido en el monitor de este producto debido al efecto de las ondas electromagnéticas. En este caso, desconectar el equipo que emite las ondas electromagnéticas o aleje el dispositivo de este producto. Utilizar el cable especificado en este manual para conectar este producto y un monitor externo. El uso de otros cables puede provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una reducción de la inmunidad electromagnética de este producto.
2. No ejercer fuerza excesiva al girar el filtro. De lo contrario, puede dañar el filtro.
3. No cerrar los orificios de ventilación. De lo contrario, el instrumento podría sobrecalentarse.
4. Instalar el producto en una superficie plana donde no haya vibraciones ni golpes. Si no se instala siguiendo esas precauciones, puede caerse o romperse.
5. Utilizar una fuente de alimentación con la tensión nominal. Usar exclusivamente el cable de alimentación proporcionado con el producto. De lo contrario, esto puede suponer un riesgo de daños en el equipo.
6. Cuando se utilice el equipo, ponerse guantes de goma. De lo contrario, es posible que se produzca un fallo de funcionamiento debido a la electricidad estática.
7. No colocar ningún objeto sobre la unidad principal. De lo contrario, puede dañar la unidad principal.

E

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

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

	<b>Controlador de Balón</b>	PM: 1073-253.
		Legajo N°: 1073.

8. No ejercer fuerza excesiva al utilizar el balón. De lo contrario, se puede dañar la membrana mucosa.
9. Limpiar y esterilizar (o desinfectar) este producto adecuadamente según los procedimientos descritos en este manual, inmediatamente después de finalizar un examen. Existe el riesgo de infección o de daños en este producto.
10. Realizar la limpieza del equipo mediante el método especificado. Caso contrario, existe el riesgo de daños en el equipo.
11. No esterilizar la unidad principal y el interruptor remoto. De lo contrario, puede dañar el equipo.
12. No almacene el equipo en lugares que no cumplan las condiciones de almacenamiento. Caso contrario existe el riesgo de daños en el equipo.
13. Almacenar el equipo en un estado en el que no se ejerza fuerza sobre el tubo. No almacenarlo en lugares que no cumplan las condiciones de almacenamiento. De lo contrario, podría ocurrir un fallo en el equipo.

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

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

### 3.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico

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

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

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.

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI  
APODERADO

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

10202



 <b>GRIENSU</b>	<b>Controlador de Balón</b>	PM: 1073-253.
		Legajo N°: 1073.

**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).

C

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

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



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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-817-16-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **10202**, 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: Controlador de Balón

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-850-Bombas, Insufladoras

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Dispositivo para introducir aire o para expulsarlo de un balón que sirve de ayuda para insertar un endoscopio en el intestino delgado.

Modelo/s: PB-30

Período de vida útil: 6 años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del Fabricante 1: FUJIFILM CORPORATION.

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

Nombre del Fabricante 2: FUJIFILM TECHNO PRODUCTS CO., LTD.

E. 1

Lugar/es de elaboración: TOHOKU FACTORY HANAMAKI SITE, 2-1-3  
KITAYUGUCHI, HANAMAKI-SHI, IWATE 025-0301, Japón

Se extiende a GRIENSU S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-  
1073-253, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....**12 SET. 2016** siendo su  
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **10202**



**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.