



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº **9937**

BUENOS AIRES, **06 SEP 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2028-16-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma GRIENSU S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1073-173, denominado VIDEOCOLONOSCOPIOS, marca FUJINON-FUJIFILM.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y el Decreto Nº 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

**DISPONE:**

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1073-173, correspondiente al producto médico denominado VIDEOCOLONOSCOPIOS, marca FUJINON-FUJIFILM, propiedad de la firma GRIENSU S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 2154 de fecha 18

*E A*



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

DISPOSICIÓN N°

9937

de Abril de 2007, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1073-173, denominado VIDEOCOLONOSCOPIOS, marca FUJINON-FUJIFILM.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1073-173.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la 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 para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2028-16-3

DISPOSICIÓN N°

fe

9937

Dr. ROBERTO LEBU  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

E



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas  
 Regulación e Institutos  
 ANMAT

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **9937** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1073-173 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GRIENSU S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado VIDEOCOLONOSCOPIOS

Marca: FUJINON-FUJIFILM

Disposición Autorizante de (RPPTM) N°2154/07.

Tramitado por expediente N° 1-47-2136-07-6.

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA   | MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA  |
|----------------------------------|--|--|
| Vigencia del Certificado         | 18 de abril de 2016.   | 18 de abril de 2021.   |
| Modelo/s                         | EC-530WM; EC-530WI;<br>EC-530WL; EC-590ZW/M;<br>EC-590ZW/L; EC-530FI;<br>EC-530FL; EC-530FM;<br>EC-201WI; EC-201WL;<br>EC-2050LP5; EC-530MP;<br>EC-530DM; EC-530IT;<br>EC-530MT; EC-530LT;<br>EC-530LP; EC-530DL | EC-530WI3; EC-530WL3;<br>EC-530WM3, EC-530FI;<br>EC-530FL; EC-530FM;<br>EC-590ZW/L; EC-590ZW/M;<br>EC-530LP; EC-530DL. |

↙  
 ↗



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

|                      |  |                |
|----------------------|--|----------------|
| Rótulos              | Aprobado por Disposición ANMAT N° 2154/07. | A fs. 11.      |
| Instrucciones de uso | Aprobado por Disposición ANMAT N° 2154/07. | A fs. 12 a 31. |

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma GRIENSU S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1073-173, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **06 SEP 2016**

Expediente N° 1-47-3110-2028-16-3


DISPOSICIÓN N°

9937

Dr. ROBERTO LEDESMA  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

9937  
06 SEP 2016



|   |                          |                  |
|---|--------------------------|------------------|
| <br><b>GRIENSU</b> | <b>Videocolonoscopio</b> | PM: 1073-173.    |
|   |                          | Legajo N°: 1073. |

### RÓTULOS






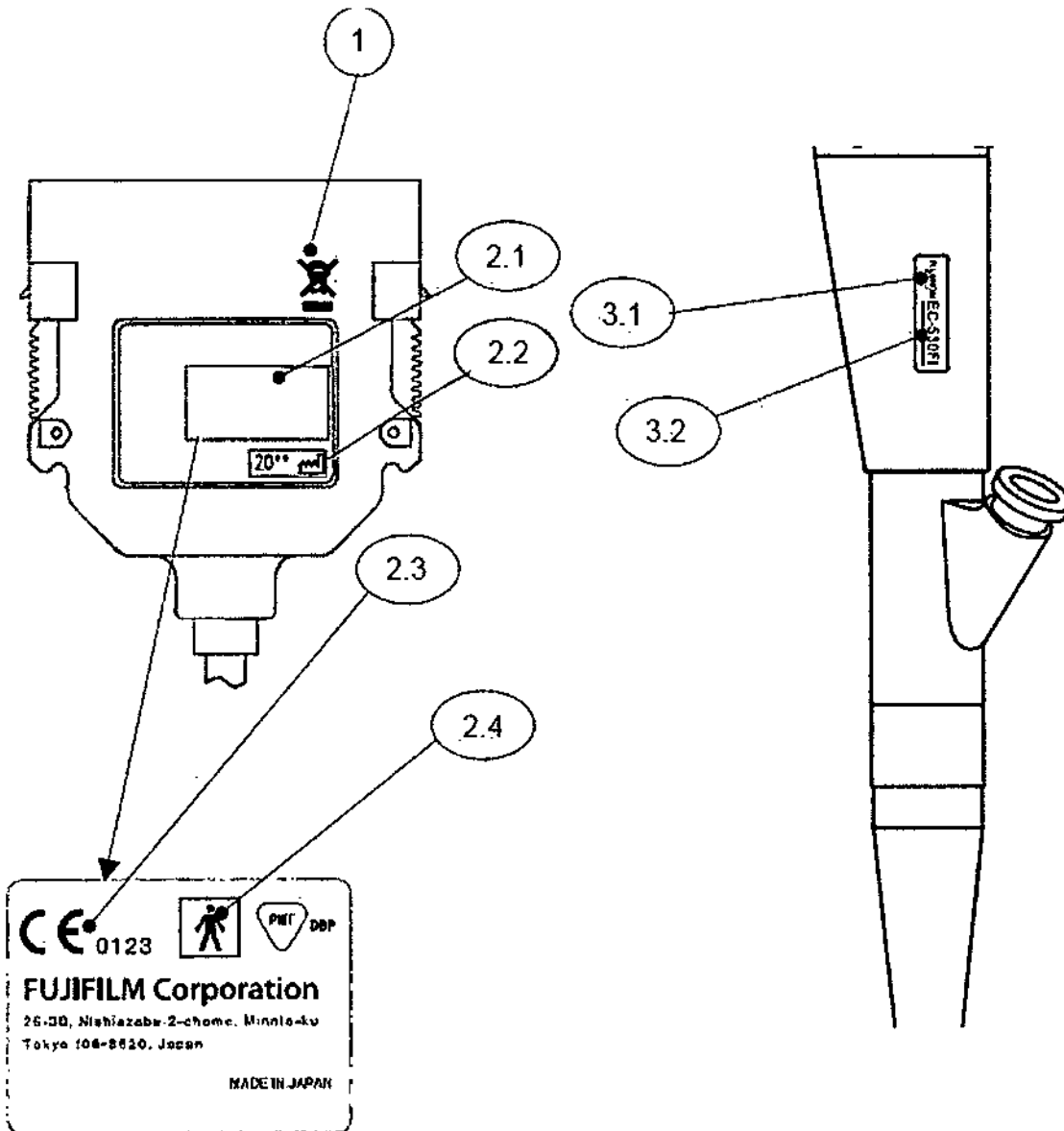
|   |   |
|---|---|
| <b>Videocolonoscopio</b>  |   |
| N° de serie: XXXX<br>Marca: FUJINON-FUJIFILM  |   |
| Modelo:   |   |
| EC-530WI3 <input type="checkbox"/> EC-530WL3 <input type="checkbox"/> EC-530WM3 <input type="checkbox"/> EC-530FI <input type="checkbox"/> EC-530FL <input type="checkbox"/>  |   |
| EC-530FM <input type="checkbox"/> EC-530LP <input type="checkbox"/> EC-530DL <input type="checkbox"/> EC-590ZW/L <input type="checkbox"/> EC-590ZW/M <input type="checkbox"/> |   |
| Autorizado por la ANMAT PM 1073-173.  |    |
| Importado por:  |   |
| <b>GRIENSU S.A.</b>   |   |
| Julio A. Roca 636 – Pisos 10, 11 y 12.C1067ABO  |  |
| Buenos Aires – Argentina.   |   |
| Fabricado por:  |  |
| FUJINON MITO CORPORATION  | MM/AAAA   |
| 4112 TONO, HITACHIOMIYA CITY, IBARAKI 319-2224, Japón.  |   |
| Fabricante legal:   |   |
| FUJIFILM Corporation.   |   |
| 26-30, Nishiazabu 2-Chome, Minato-ku, Tokyo 106-8620, Japón.  |   |
| Responsable Técnico: <b>Ing. Marcelo Martín. M.N. 3154.</b>   |   |
| <b>Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias</b>   |   |

Figura 1: Modelo de Rótulo.

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

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

|   |                          |                  |
|---|--------------------------|------------------|
| <br><b>GRIENSU</b> | <b>Videocolonoscopio</b> | PM: 1073-173.    |
|   |                          | Legajo N°: 1073. |




- 1. Marca CE.
- 2.1 Nombre y dirección del Fabricante.
- 2.2 Fecha de fabricación.
- 2.3 Marca CE.
- 2.4 Marca BF.
- 3.1 Marca (FUJINON-FUJIFILM).
- 3.2 Modelo.

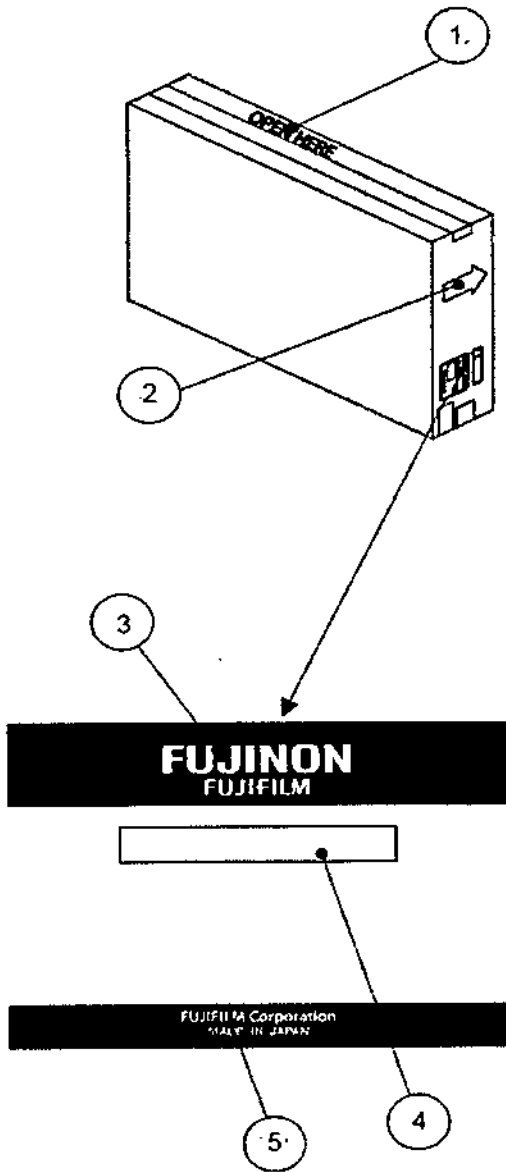
Figura 2.a: Rótulo provisto por el Fabricante (colocado sobre el equipo).

*C*

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

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

|   |                          |                         |
|---|--------------------------|-------------------------|
|  | <p>Videocolonoscopio</p> | <p>PM: 1073-173.</p>    |
|   |                          | <p>Legajo N°: 1073.</p> |

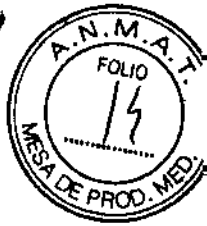



1. Lugar para apertura del estuche para transporte.
2. Este lado arriba.
3. Marca (FUJINON-FUJIFILM).
4. Modelo.
5. Nombre y dirección del fabricante.

Figura 2.b: Rótulo provisto por el Fabricante (colocado sobre el estuche de transporte).

GRIENSU S.A.  
ROBERTO M. RICCI  
APODERADO

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



|   |                          |                  |
|---|--------------------------|------------------|
| <br><b>GRIENSU</b> | <b>Videocolonoscopio</b> | PM: 1073-173.    |
|   |                          | Legajo N°: 1073. |

## INSTRUCCIONES DE USO

### 3.1 Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección del Fabricante:

**FUJINON MITO CORPORATION.**

4112 TONO, HITACHIOMIYA CITY, IBARAKI 319-2224, Japón.

Fabricante legal:

**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.

Identificación del Producto:

Producto: Videocolonoscopio.

Marca: FUJINON-FUJIFILM.

Modelo: EC-530WI3, EC-530WL3, EC-530WM3, EC-530FI, EC-530FL, EC-530FM, EC-590ZW/L, EC-590ZW/M, EC-530LP, EC-530DL.

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

1. Almacenamiento/Conservación:

- Temperatura: 10 - 40°C.
- Humedad: Seca.
- Presión atmosférica: 70 - 106 [kPa].

2. Manipulación (en uso):

- Temperatura: 10 - 40°C.
- Humedad relativa: 30 - 85% (excepto donde exista condensación).

**GRIENSU S.A.**

ROBERTO M. RICCI  
APODERADO

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

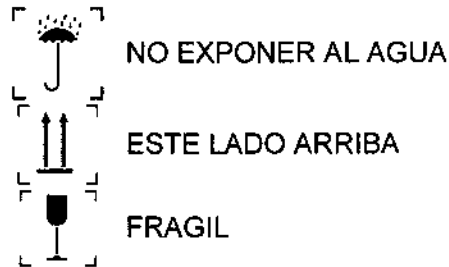




|  |                          |                  |
|--|--------------------------|------------------|
|  | <b>Videocolonoscopio</b> | PM: 1073-173.    |
|  |                          | Legajo N°: 1073. |

- Presión atmosférica: 70 - 106 [kPa].

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



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

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 1073-173".

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

### 3.2 Prestaciones atribuidas por el fabricante

El Videocolonoscopio ha sido diseñado para ser utilizado como endoscopio para el tracto digestivo mas bajo, con la finalidad de observación, diagnóstico, y tratamiento endoscópico del recto e intestino largo en instituciones médicas bajo supervisión médica.


### 3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos

La familia de productos puede usarse combinado con varios equipos periféricos. Estos equipos periféricos se disponen separadamente.

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

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

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

|   |                          |                  |
|---|--------------------------|------------------|
| <br><b>GRIENSU</b> | <b>Videocolonoscopio</b> | PM: 1073-173.    |
|   |                          | Legajo N°: 1073. |

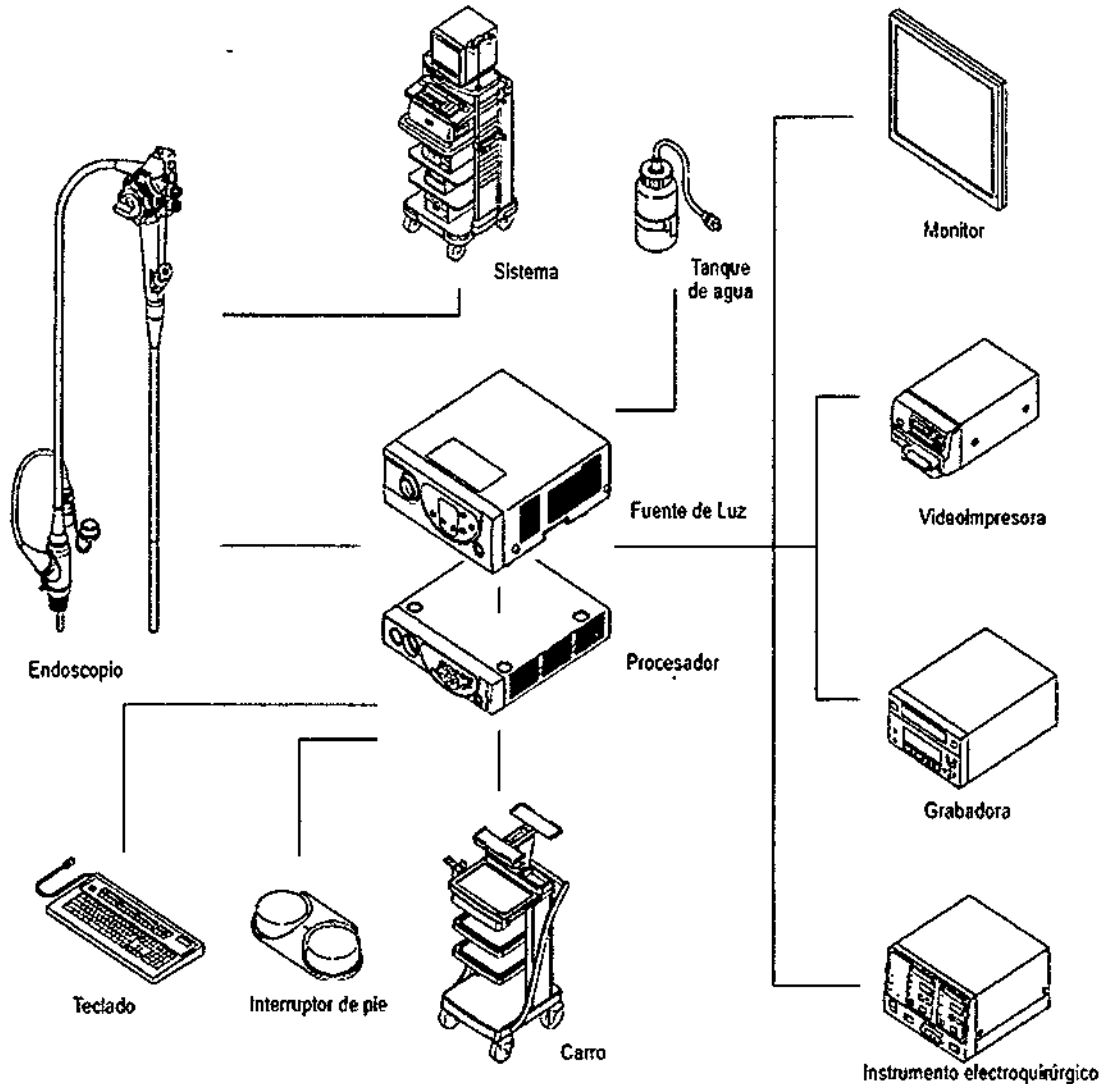
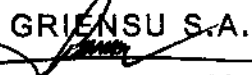




Figura 3.3.1: Configuración del sistema.

### 3.4 Instalación y mantenimiento del Producto Médico

1. Mover el carro con la fuente de luz al sitio donde se utilice el Endoscopio.
2. Después de fijar el interruptor principal en la posición OFF, enchufar el cable de energía del carro al receptáculo con conexión de protección a tierra.
3. Montar la botella de succión en la unidad de succión.
4. Montar el tanque de agua, lleno de agua hasta el 80%, en el procesador.

GRIENSU S.A.  
  
 ROBERTO M. RICCI  
 APODERADO

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

|   |                          |                  |
|---|--------------------------|------------------|
| <br><b>GRIENSU</b> | <b>Videocolonoscopio</b> | PM: 1073-173.    |
|   |                          | Legajo N°: 1073. |

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

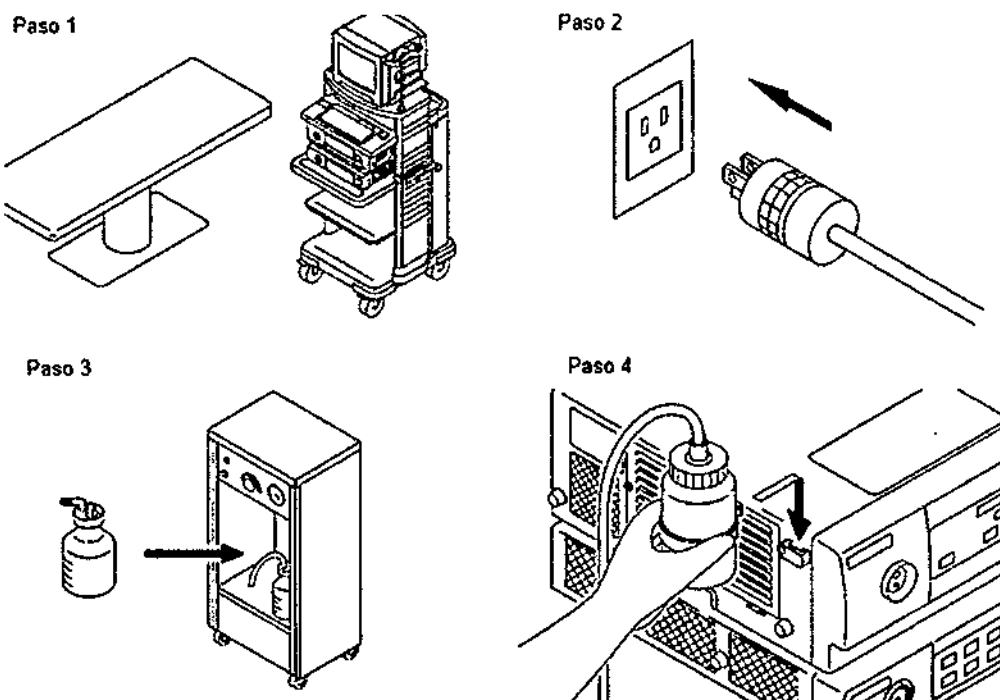
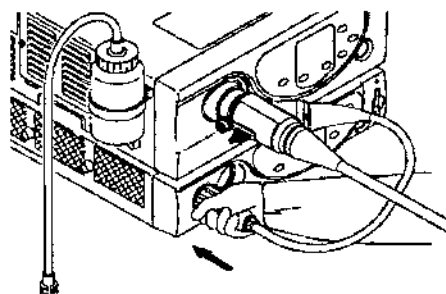


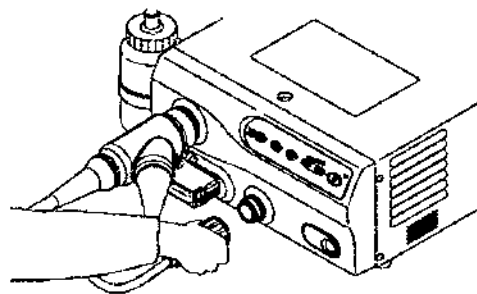
Figura 3.4.1: Pasos en la instalación del Endoscopio.

**Conexiones**

1. Insertar el conector LG del Endoscopio en el receptáculo de la fuente de luz.
2. Insertar el conector EVE del Endoscopio en el receptáculo del procesador.



**Fuente de luz y Procesador**



**Fuente de Luz y procesador integrados**

Figura 3.4.2.a: Conexión del Endoscopio a la fuente de luz y al procesador.

3. Insertar el conector del tanque de agua en el conector del agua de alimentación del Endoscopio.

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

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

|  |                          |                  |
|--|--------------------------|------------------|
|  | <b>Videocolonoscopio</b> | PM: 1073-173.    |
|  |                          | Legajo N°: 1073. |

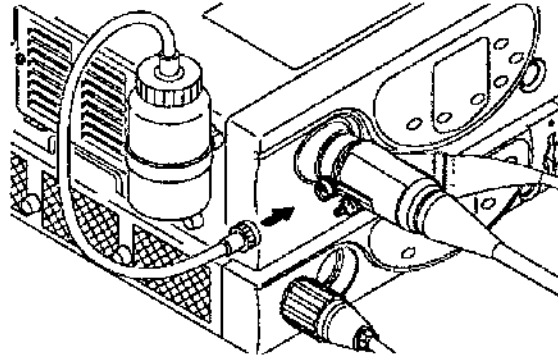


Figura 3.4.2.b: Conexión del tanque de agua al endoscopio.

4. Conectar la unidad de succión y el conector de succión del Endoscopio con el tubo de succión.

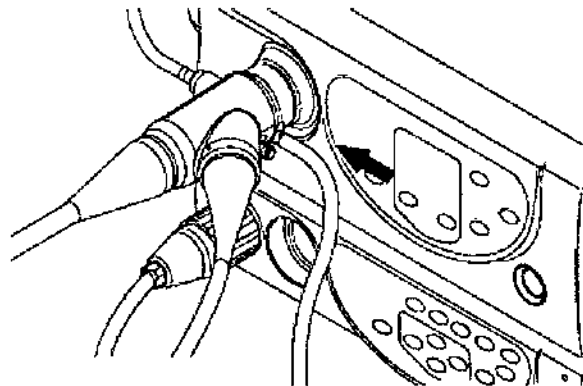


Figura 3.4.2.c: Conexión del tanque de agua al endoscopio.

5. Ajustar la presión de succión de 40 a 53 [kPa].

### 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).

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI  
APODERADO

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

|   |                          |                  |
|---|--------------------------|------------------|
| <br><b>GRIENSU</b> | <b>Videocolonoscopio</b> | PM: 1073-173.    |
|   |                          | Legajo N°: 1073. |

### 3.6 Riesgos de interferencia recíproca

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

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

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

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

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


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


#### Lavado

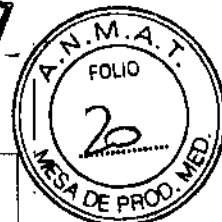
1 Primer Lavado (realizado al costado de la cama inmediatamente después del uso del Endoscopio)


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.

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

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



|   |  |                  |
|---|--|------------------|
|  | <p align="center"><b>Videocolonoscopio</b></p> | PM: 1073-173.    |
|   |  | Legajo N°: 1073. |

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

## 2 Segundo lavado(lavado en el fregadero)

### 2.1 Desmontaje del Endoscopio desde el Procesador

- (1) Desconectar el interruptor de energía del procesador y la fuente de luz.
- (2) Desmontar el tubo de aspiración y el tanque de agua del conector LG del Endoscopio.
- (3) Desmontar el conector EVE del procesador.
- (4) Desmontar el conector de la fuente de luz.

## 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.

Nota: Inyectar aire hasta que se descargue completamente el agua dentro del canal de suministro de aire.


GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI  
APODERADO

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

10



|   |                          |                  |
|---|--------------------------|------------------|
| <br><b>GRIENSU</b> | <b>Videocolonoscopio</b> | PM: 1073-173.    |
|   |                          | Legajo N°: 1073. |

4 Limpieza/esterilización del fórceps de biopsia: Para los detalles de la operación de la unidad de limpieza ultrasónica/unidad de autoclave, seguir las instrucciones de los respectivos manuales de operación.

- (1) Secar la superficie del fórceps con la gasa humedecida en solución de limpieza.
- (2) Cepillar el fórceps entero utilizando un cepillo de dientes suave dentro del solución de limpieza.
- (3) Realizar el lavado ultrasónico del entero fórceps de biopsia.
- (4) Sacar el fórceps del solución de limpieza y enjuagarlo con agua corriente (agua de limpieza).
- (5) Secar el fórceps con la gasa desinfectante.
- (6) Sellar herméticamente el tubo introduciéndolo en la bolsa de esterilización con su porción de inyección redondeado.
- (7) Esterilizar en autoclave siguiendo las instrucciones del manual de la unidad de autoclave.

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

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


- (1) Dentro de la solución de limpieza, cepillar completamente los botón utilizando un cepillo de dientes suave.
- (2) Realizar el lavado ultrasónico de los botones.
- (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.

C

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

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



|   |                          |                  |
|---|--------------------------|------------------|
| <br><b>GRIENSU</b> | <b>Videocolonoscopio</b> | PM: 1073-173.    |
|   |                          | Legajo Nº: 1073. |

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

**Desinfección química**

Realizar la desinfección química después del primero y segundo lavado.

**Condiciones de Desinfección:**

Con respecto a los productos químicos a utilizarse para la desinfección, se recomiendan los que se detallan en la siguiente tabla. Se ha confirmado que los Endoscopios, fórceps para biopsia, cepillo de citodiagnóstico y elementos similares no son afectados por estos desinfectantes.

Si el usuario desea utilizar otros desinfectantes fuera de la lista, deberá consultar de antemano al fabricante acerca de la resistencia de los Endoscopios, fórceps para biopsia, cepillo de citodiagnóstico y similares.

Con respecto a la resistencia del equipo, se adoptarán las condiciones de desinfección que no sean más severas que las especificadas en la tabla de abajo.

En cuanto a los efectos, dilución y preparación de productos químicos bajo las condiciones de trabajo indicados en la tabla de abajo, consultar con los fabricantes de los respectivos productos químicos. Además, algunos productos químicos exigen la observancia de las "precauciones para el uso" o las "precauciones para la manipulación" como el uso de guantes. Ver también los manuales de instrucción de instrucción de los respectivos productos químicos.

| 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. |

**1 Inyección de Solución Química dentro del Canal de Aspiración:**

- (1) Colocar la jeringa en el lado del canal de aspiración del adaptador de limpieza.

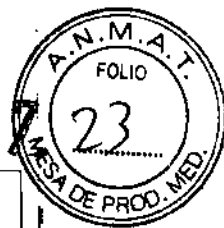
E.


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

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



993



|  |                   |                  |
|--|-------------------|------------------|
| <br>GRIENSU | Videocolonoscopio | PM: 1073-173.    |
|  |                   | Legajo N°: 1073. |

(2) Inyectar con la jeringa la solución química dentro del canal de aspiración. Repetir este paso varias veces hasta que no salgan más burbujas desde el extremo distal del Endoscopio y desde el conector de aspiración.

(3) Separar del Endoscopio el adaptador de limpieza (adaptador de la porción de válvula, adaptador de limpieza para la entrada del fórceps y tapa receptora del tanque).

2 Inmersión dentro de la Solución Química

(1) Colocar la tapa impermeable en el extremo del conector EVE.

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

Enjuague del Endoscopio

1 Inyección del líquido desinfectante

(1) Sacar el Endoscopio y adaptador de limpieza de la solución química

(2) Colocar el adaptador de limpieza en el Endoscopio.

(3) Colocar la jeringa en el lado del canal de aspiración del adaptador de limpieza.

(4) Con la jeringa, inyectar el líquido desinfectante por el canal de aspiración del Endoscopio para extraer la solución química. Repetir la inyección del líquido desinfectante hasta que no quede ningún residuo de la solución química.

(5) Desmontar la tapa del adaptador de limpieza de entrada del fórceps.

(6) Inyectar el líquido desinfectante para descargar la solución química de la boca de fórceps, utilizando la jeringa.

(7) Desmontar el adaptador de limpieza del Endoscopio.

(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.

GRIENSU S.A.  
  
ROBERTO M. RICCI  
APODERADO

  
13  
Ing. MARCELO O. MARTIN  
M.N. 3154  
DIRECTOR TECNICO

|   |                          |                  |
|---|--------------------------|------------------|
| <br><b>GRIENSU</b> | <b>Videocolonoscopio</b> | PM: 1073-173.    |
|   |                          | Legajo N°: 1073. |

(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.

### 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.


**GRIENSU S.A.**

ROBERTO M. RICCI  
APODERADO

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

99



|   |                          |                  |
|---|--------------------------|------------------|
| <br><b>GRIENSU</b> | <b>Videocolonoscopio</b> | PM: 1073-173.    |
|   |                          | Legajo N°: 1073. |

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

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


E.

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

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

993



|   |                          |                  |
|---|--------------------------|------------------|
| <br><b>GRIENSU</b> | <b>Videocolonoscopio</b> | PM: 1073-173.    |
|   |                          | Legajo N°: 1073. |

(6) Al concluir la aeración, se desmontará el adaptador de ventilación.

(7) Aplicar ligeramente aceite de silicio suministrado a la parte móvil del botón, y almacenarlo.

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

Se advierte que este producto no está esterilizado. Al usarlo por primera vez, deberá usarse el nivel apropiado de desinfección o esterilización para su aplicación de acuerdo con las instrucciones del ítem 8 "Lavado", "Desinfección química" y "Esterilización con gas".

#### 3.9.1 Inspección del Endoscopio

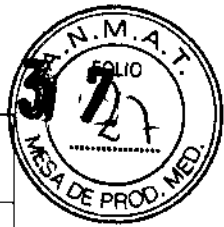
- a. Inspección de la Parte de Inserción: Inspeccionar visualmente las anomalías de la parte de inserción (extremo distal, parte curva y parte flexible) como roturas o melladuras, bordes filosos y protuberancias que podrían dañar al paciente.
- b. Inspección del Mecanismo de Curvado
  1. Desbloquear la palanca de fijación de arriba-abajo y la perilla de fijación de derecha-izquierda girándolos en la dirección de F▶.
  2. Girar la perilla de control angular de arriba-abajo y la perilla de control angular de derecha-izquierda en las direcciones U, D, L y R hasta que se detengan. Verificar que la parte curva gira suavemente. Verificar que al soltar las perillas regresa un poco la parte curva a su posición original.
  3. Girar la palanca de fijación de arriba-abajo y la perilla de fijación de derecha-izquierda en la dirección opuesta a F▶, y luego dejarlas trabadas.
  4. Girar las perillas de control angular de la misma manera como se describe en el paso (2), y verificar cómo se dobla la parte curva. Aquí, las perillas de control angular deben sentirse un poco más pesadas que en el paso (2). Comprobar que la parte curva se mantiene curvada aun después de soltar las perillas de control angular.
- c. Inspección de Suministro de Aire/Agua, Succión y Canal del Fórceps
  1. Conectar la alimentación de la unidad de succión, carro y fuente de luz. Mantener apagada la lámpara xenón de la fuente de luz.


GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI  
APODERADO

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

993



|   |                          |                  |
|---|--------------------------|------------------|
| <br><b>GRIENSU</b> | <b>Videocolonoscopio</b> | PM: 1073-173.    |
|   |                          | Legajo N°: 1073. |

2. Tener listo un vaso de agua.
  3. Poner el extremo distal del Endoscopio en el aire, oprimir el botón de aire/agua, y verificar que el agua sale del surtidor.
  4. Sumergir el extremo distal del Endoscopio en el agua, tapar el agujero central en el botón de aire/agua con el dedo, y verificar que el aire sale del surtidor. Luego, soltar el dedo del agujero y verificar que el aire no sale del surtidor.
  5. Poner una válvula de fórceps en la entrada de fórceps. Sumergir el extremo distal del Endoscopio en el agua, y verificar que al presionar el botón de succión aspira agua y que al soltarlo, paraliza la succión.
  6. Insertar el fórceps por la entrada del fórceps y verificar que sus puntas salen suavemente de la salida del extremo distal del Endoscopio.
- d. Inspección del Lente Objetivo
1. Desconectar la lámpara. Mirar el extremo distal del Endoscopio desde un ángulo y verificar que el lente objetivo está libre de suciedad o materias extrañas.
  2. Cuando el lente estuviera sucio, deberá limpiarse.  
Nota: Para limpiar el lente, deberá usarse una gasa (o algo que sea igualmente suave) humedecida con limpiador de lente o etanol.
  3. Conectar la lámpara y observar la imagen endoscópica a través del ocular. Verificar que la imagen no esté empañada ni borrosa.
- 3.9.2 Inspección del Fórceps
1. Inspeccionar la operación del fórceps Inspeccionar visualmente si hay rotura o dobladuras y bordes filudos que puedan lesionar al paciente.
  2. Formar con el fórceps un aro doble de aproximadamente 200 mm de diámetro, tal como se muestra en la figura derecha.
  3. Operar la manija del fórceps y verificar que sus puntas se abren y se cierran.

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

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

GRIENSU S.A.  
  
 ROBERTO M. RICCI  
 APODERADO

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

|  |                   |                  |
|--|-------------------|------------------|
|  | Videocolonoscopio | PM: 1073-173.    |
|  |                   | Legajo N°: 1073. |

### 3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

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

| Fenómeno  | Posible causa  | Acción a ser tomada   |
|---|--|---|
| El equipo no está activado a pesar de que el botón de energizado está encendido | La tecla de energía principal en el carro está apagada                     | Encender la tecla de energía principal del carro  |
|   | El cable de alimentación está defectuoso                                   | Verificar el cable de alimentación  |
|   | El receptáculo está defectuoso   | Verificar que el cambio de voltaje ha sido aplicado   |
|   | El fusible está quemado  | Se debe contactar con el servicio técnico o el agente de venta al cual se la ha adquirido el equipo |
| La luz no se enciende cuando el botón de la lámpara es presionado               | El cobertor donde está alojada la lámpara no ha sido cerrado completamente | Enroscar las dos perillas que sujetan el cobertor de la lámpara fuertemente                         |
|   | Las perillas que ajustan la lámpara no están enroscadas completamente      | Enroscar las dos perillas que sujetan la lámpara fuertemente  |
|   | Tanto la lámpara principal como la de emergencia está quemadas             | Reemplazar las lámparas   |
| La imagen no aparece  | El endoscopio no está completamente conectado                              | Conectar el endoscopio correctamente (ver "Instalación del Producto Médico")                        |
|   | La energía del monitor está apagada  | Encender la energía del monitor   |
|   | La entrada del monitor no ha sido seleccionada correctamente               | Seleccionar la entrada en concordancia con la línea conectada a INPUT                               |
|   | El monitor no está conectado   | Conectar el monitor vía el cable  |
|   | La tarjeta de memoria está siendo leída en este instante                   | Presionar la tecla ESC para salir de la imagen de la pantalla                                       |
| Las imágenes mostradas están oscuras  | El endoscopio está conectado incompletamente                               | Conectar el endoscopio correctamente (ver "Instalación del Producto Médico")                        |
|   | El nivel de brillo está cerca de 8   | Seleccionar el nivel de brillo cerca de 0   |
|   | El modo Iris está en PEAK  | Cambiar el modo Iris a AVE  |
| El área de la imagen de luz alta está muy brillante                             | El modo Iris está en AVE   | Cambiar el modo Iris a PEAK   |
|   | El nivel de brillo está cerca de + 8                                       | Seleccionar el nivel de brillo cerca de 0   |

|  |                          |                  |
|--|--------------------------|------------------|
|  | <b>Videocolonoscopio</b> | PM: 1073-173.    |
|  |                          | Legajo N°: 1073. |

|   |  |  |
|---|--|--|
| Una imagen desaparece durante la examinación  | El endoscopio no está completamente conectado                      | Conectar el endoscopio correctamente (ver "Instalación del Producto Médico")   |
|   | El sistema ha fallado debido a por ejemplo cargas electroestáticas | Reiniciar el procesador y la fuente de luz. Si no se recobra la imagen y es imposible continuar con la examinación, apagar el procesador y la fuente de luz, y luego retirar la porción curvada para abrir y liberar el ángulo de la perilla. Retirar el endoscopio lentamente |
|   | El cable de señal de video se ha quemado o cortado                 | Reiniciar el procesador y la fuente de luz. Si no se recobra la imagen y es imposible continuar con la examinación, apagar el procesador y la fuente de luz, y luego retirar la porción curvada para abrir y liberar el ángulo de la perilla. Retirar el endoscopio lentamente |
| Una imagen en vivo no puede ser mostrada después de que una imagen congelada ha sido cancelada durante la examinación | El sistema ha fallado debido a por ejemplo cargas electroestáticas | Reiniciar el procesador y la fuente de luz. Si no se recobra la imagen y es imposible continuar con la examinación, apagar el procesador y la fuente de luz, y luego retirar la porción curvada para abrir y liberar el ángulo de la perilla. Retirar el endoscopio lentamente |
| Una imagen se descolora de repente durante una examinación  | El sistema ha fallado debido a por ejemplo cargas electroestáticas | Reiniciar el procesador y la fuente de luz. Si no se recobra la imagen y es imposible continuar con la examinación, apagar el procesador y la fuente de luz, y luego retirar la porción curvada para abrir y liberar el ángulo de la perilla. Retirar el endoscopio lentamente |
|   | El cable de señal de video se ha quemado o cortado                 |  |
| No puede operarse el teclado  | El conector del teclado no ha sido conectado                       | Conectar el conector del teclado   |
| Los periféricos no operan   | La energía de los equipos periféricos no está encendida            | Encender la energía de los equipos periféricos   |
|   | Los equipos periféricos no están conectados                        | Conectar los equipos periféricos vía cable   |

### 3.12 Precauciones


#### 1. 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.

ROBERTO M. RICCI  
APODERADO

Ing. MARCELO O. MARTIN 19  
M.N. 3154  
DIRECTOR TECNICO


|   |                          |                  |
|---|--------------------------|------------------|
| <br><b>GRIENSU</b> | <b>Videocolonoscopio</b> | PM: 1073-173.    |
|   |                          | 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.
2. **Preparación para el uso del Endoscopio:** El uso del equipo anormal causará diagnóstico incorrecto o lesión. Si el resultado de la inspección muestra alguna anomalía, debe suspenderse el uso del equipo.
- a. **Conexión del Endoscopio:** Al tocar con las manos el conector del conductor de luz inmediatamente después del uso del Endoscopio se pueden producir quemaduras. No tocar las puntas del conector del conductor de luz hasta que queden frías (5 minutos). El Endoscopio puede adherirse a la membrana mucosa, causando daño a la misma. Ajustar la presión de succión a 53 [kPa] o inferior.
- b. **Inspección del Lente Objetivo:** Al observar directamente la luz del conductor de luz se puede dañar la vista. Deberá desconectarse la luz antes de inspeccionar el lente.
3. **Método de Uso:**
- a. **Inserción y Observación:** La energía de iluminación puede causar quemaduras. No permitir que el extremo distal toque el mismo lugar durante más de 5 minutos.
- b. **Biopsia:** Al empujar el fórceps fuertemente contra la pared del órgano digestivo podría dañarse la misma. No deberá empujarse con indebida fuerza.

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


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

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

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





|   |                          |                         |
|---|--------------------------|-------------------------|
|  | <p>Videocolonoscopio</p> | <p>PM: 1073-173.</p>    |
|   |                          | <p>Legajo Nº: 1073.</p> |

**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).

E

GRIENSU S.A.  
  
 ROBERTO M. RICCI  
 APODERADO

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