



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

DISPOSICIÓN N° 6324

19 SEP 2011

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-10089/11-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GRIENSU SA solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. 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 el Departamento de Registro.

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

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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

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



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

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Fujinon, nombre descriptivo Videobroncoscopio Ultrasónico y nombre técnico Broncoscopio, Flexible, con Video, de acuerdo a lo solicitado, por GRIENSU SA , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 7 y 9 a 26 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1073-206, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto
en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**6324**...

Nombre descriptivo: Videobroncoscopio Ultrasónico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-662 - Broncoscopio,
Flexible, con Video

Marca: Fujinon.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Observación, diagnóstico y tratamiento médico de
tráquea y bronquios, así como la inspección de tráquea, bronquios y órganos
adyacentes, utilizando imágenes ultrasónicas. No está pensado para el uso en
niños y bebés.

Modelo/s: EB-530US

Período de vida útil: 6 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: FUJINON SANO CORPORATION

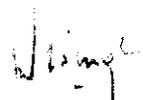
Lugar/es de elaboración: 700 Konaka-Cho, Sano City, Tochigi 327-0001, Japón.

Nombre del fabricante legal: FUJIFILM CORPORATION

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

Expediente N° 1-47-10089/11-5

DISPOSICIÓN N° **6324**


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

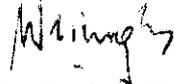


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente Nº 1-47-10089/11-5

DISPOSICIÓN Nº **6324**


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

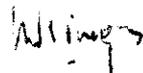


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

6324


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

6324



 GRIENSU	Videobroncoscopio Ultrasónico	PM: 1073-206.
		Legajo N°: 1073.

INSTRUCCIONES DE USO

3.1 Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante):

FUJINON SANO CORPORATION

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

Razón Social y Dirección (Fabricante Legal):

FUJIFILM Corporation

26-30, Nishiazabu 2-Cho,e, Minato-ku, Tokyo 106-8620, Japón

Razón Social y Dirección (Rótulo del Importador):

GRIENSU S.A.

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

Buenos Aires – Argentina.

Tel: (54-11) 4342-8818/19/21/22/23.

Identificación del Producto:

En Rótulo del Fabricante:

Producto: Endoscopio ultrasónico.

Marca: FUJINON.

Modelo: EB-530US.

En Rótulo del Importador:

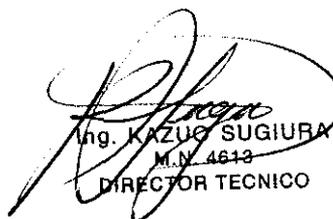
Producto: Videobroncoscopio Ultrasónico.

Marca: FUJINON.

Modelo: EB-530US.

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


GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA

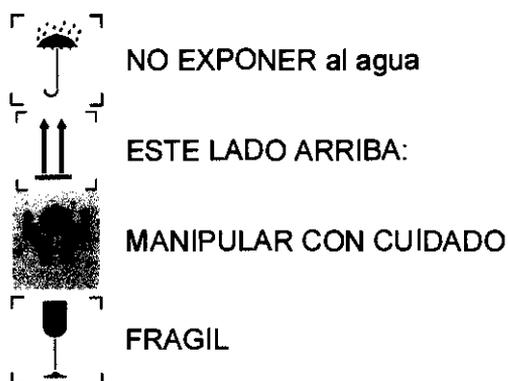

 Ing. KAZUO SUGIURA
 M.N. 4643
 DIRECTOR TECNICO



 GRIENSU	Videobroncoscopio Ultrasónico	PM: 1073-206.
		Legajo Nº: 1073.

- Condiciones de operación del Producto:
 - 1 Temperatura ambiente: 10 [°C] a 40 [°C].
 - 2 Humedad relativa: 30% a 85% (excepto que haya condensación).
 - 3 Presión atmosférica: 700 a 1060 [hPa].
- Condiciones de almacenamiento y transporte del Producto:
 - 1 Temperatura ambiente: 10 [°C] a 40 [°C].
 - 2 Humedad relativa: 30% a 85% (excepto que haya condensación).
 - 3 Presión atmosférica: 700 a 1060 [hPa].

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



Responsable Técnico de Griensu legalmente habilitado:

Ing. Kazuo Sugiura.

M.N. 4613.

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 1073-206".

3.2 Prestaciones atribuidas por el fabricante y efectos secundarios no deseados

Este producto es un endoscopio ultrasónico a utilizar bajo el control de médicos en instalaciones hospitalarias para la observación, diagnóstico y tratamiento médico de tráquea y bronquios, así como la inspección de tráquea, bronquios y órganos adyacentes, utilizando imágenes ultrasónicas.

Efectos secundarios no deseados


GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA


 Ing. KAZUO SUGIURA
 M.N. 4613
 DIRECTOR TECNICO



 GRIENSU	Videobroncoscopio Ultrasónico	PM: 1073-206.
		Legajo N°: 1073.

Este producto se usa con un producto que contiene caucho natural como material. El caucho natural raramente puede causar síntomas de alergia, tales como prurito, enrojecimiento, urticaria, hinchazón, fiebre, disnea, síntomas asmáticos, hipotensión y shock. Si se observan estos síntomas, detener el uso inmediatamente.

3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos

Este producto puede usarse con las siguientes combinaciones:

- Procesador VP-4450HD, fuente de luz XL-4450 y procesador ultrasónico SU-8000.
- Procesador VP-4400, fuente de luz XL-4400 y procesador ultrasónico SU-8000.
- Procesador VP-4400, fuente de luz XL-4400 y procesador ultrasónico SU-7000.
- Procesador EPX-2500 y procesador ultrasónico SU-8000.
- Procesador EPX-2500 y procesador ultrasónico SU-7000.

El EB-530US puede usarse con diversos equipos periféricos agregados. Estos equipos periféricos están disponibles separadamente. La extensión hace posible lo siguiente:

- Grabación de las imágenes de vídeo.
- Salida para la impresora.

3.3.1 Combinación con VP-4450HD o VP-4400 y SU-8000

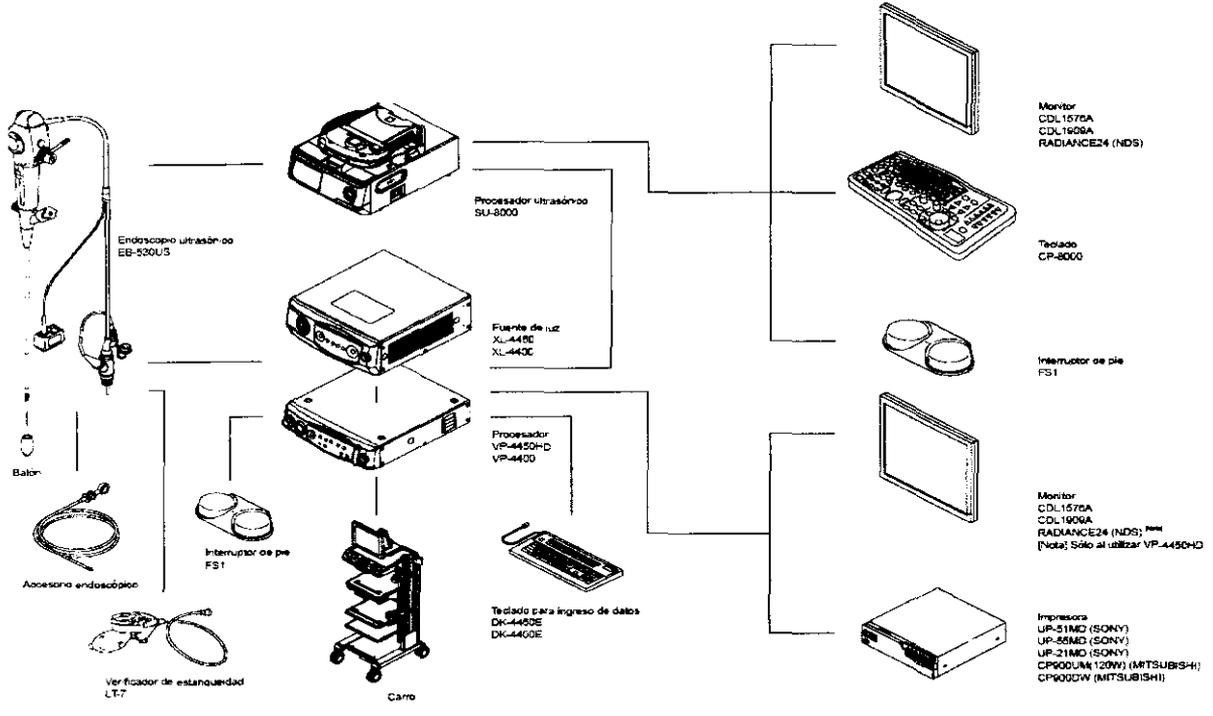

GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA


Ing. KAZUO SUGIURA
 M.N. 4613
 DIRECTOR TECNICO

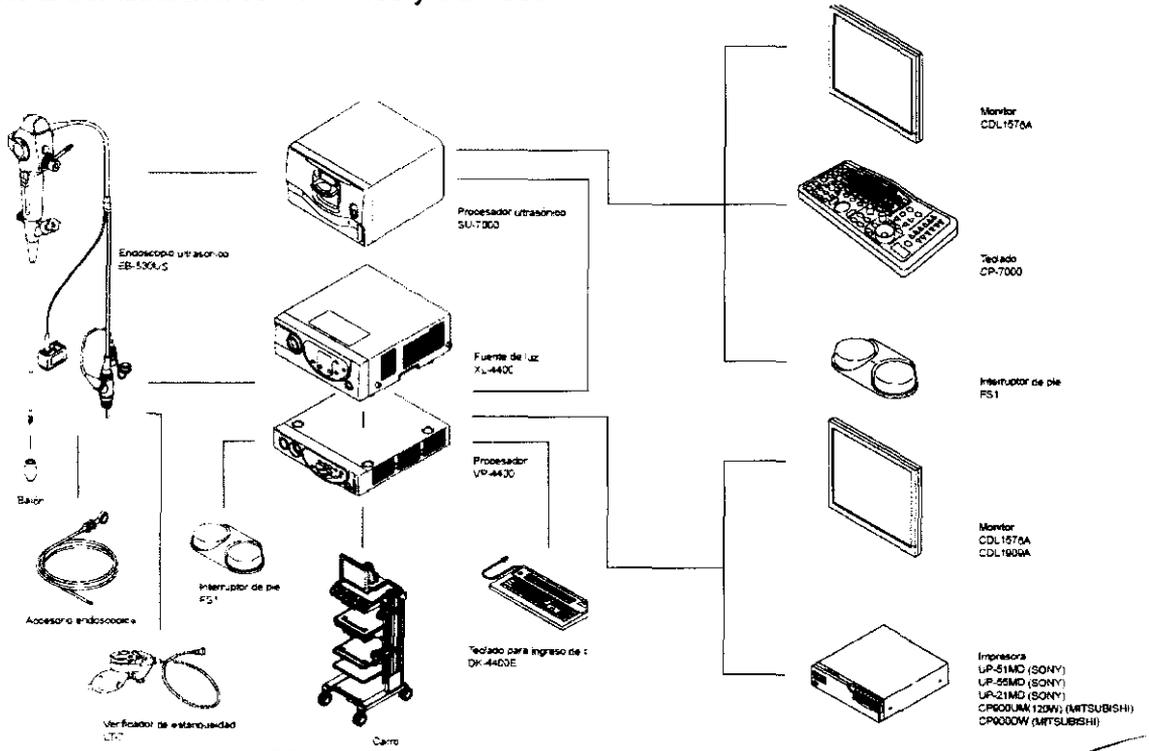




 GRIENSU	Videobroncoscopio Ultrasónico	PM: 1073-206.
		Legajo N°: 1073.



3.3.2 Combinación con VP-4400 y SU-7000



[Signature]

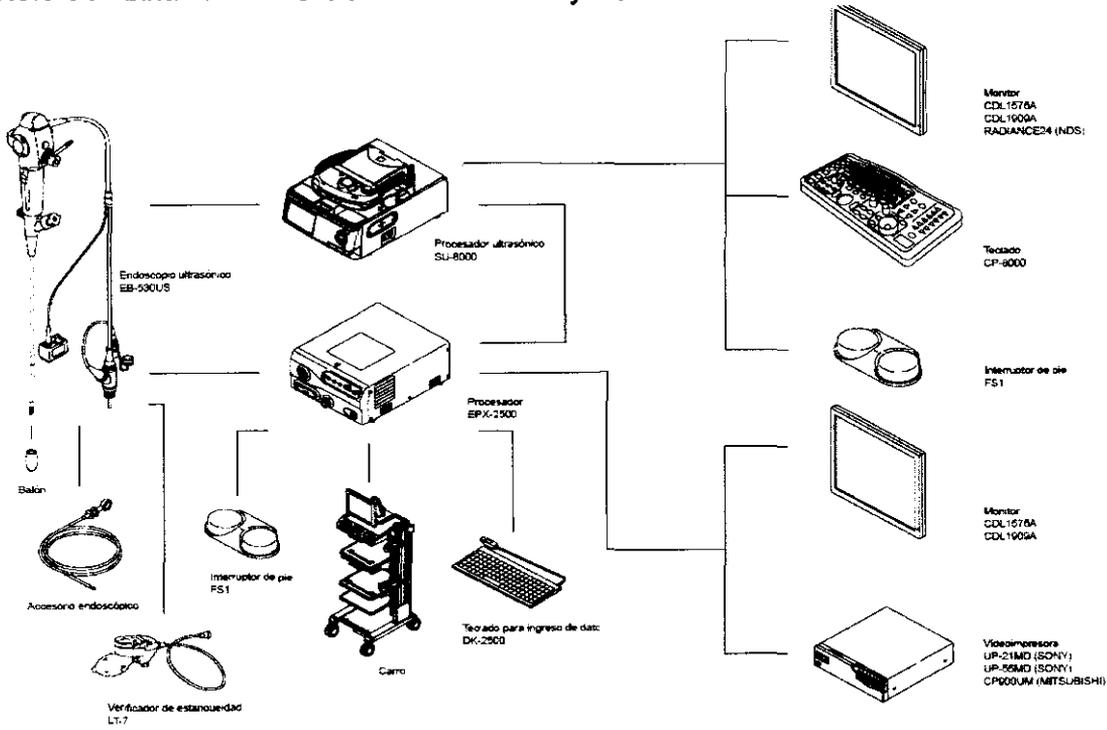
GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA

[Signature]
Ing. KAZUO SUGIURA
 M.N. 9613
 DIRECTOR TECNICO

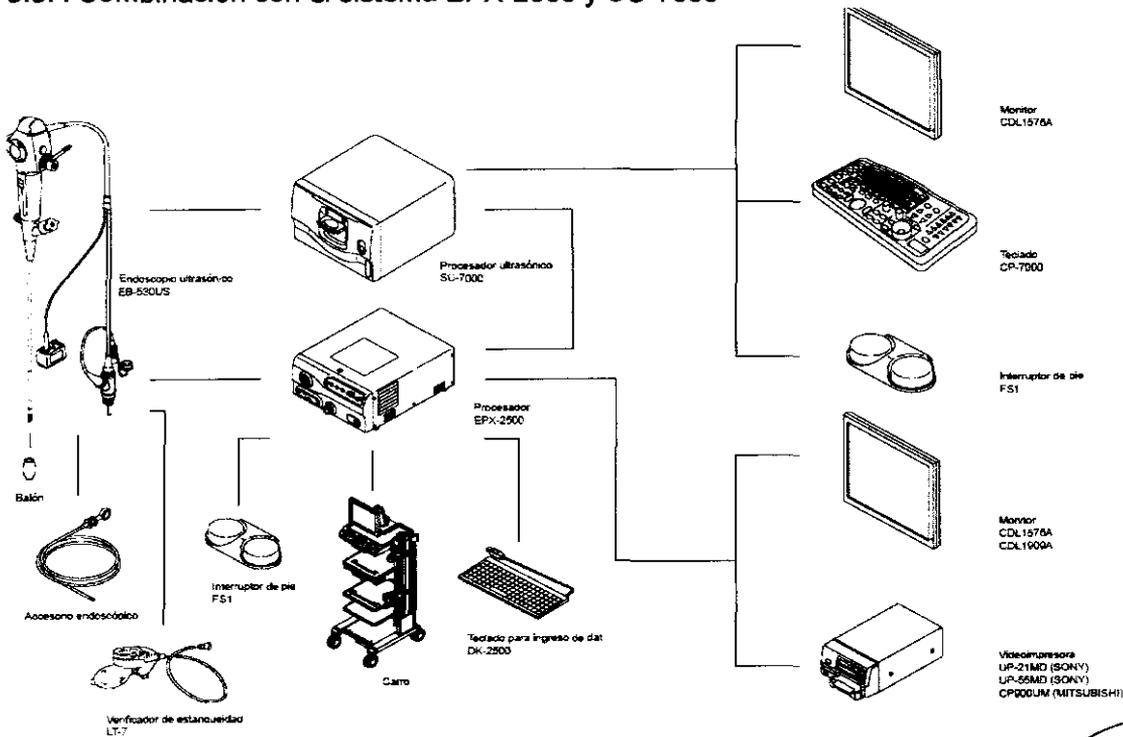


 GRIENSU	Videobroncoscopio Ultrasónico	PM: 1073-206.
		Legajo N°: 1073.

3.3.3 Combinación con el sistema EPX-2500 y SU-8000



3.3.4 Combinación con el sistema EPX-2500 y SU-7000




GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA


 Ing. KAZUO SUGIURA
 M.N. 4613
 DIRECTOR TÉCNICO

 GRIENSU	Videobroncoscopio Ultrasónico	PM: 1073-206.
		Legajo N°: 1073.

Nota: Para los detalles de las conexiones de periféricos distintos de los aquí listados, se debe poner en contacto con el distribuidor local.

3.4 Instalación del Producto Médico

1. Mover el carro con el procesador hasta el lugar donde se utilice el Endoscopio.
2. Después de fijar el interruptor principal en posición OFF, enchufar el cable de energía del carro y del procesador ultrasónico al receptáculo con protección a tierra.
3. Instalar la botella de aspiración en la dispositivo de aspiración.
4. Preparar un instrumento electroquirúrgico y el endoscopio aplicable para hemorragias inesperadas.

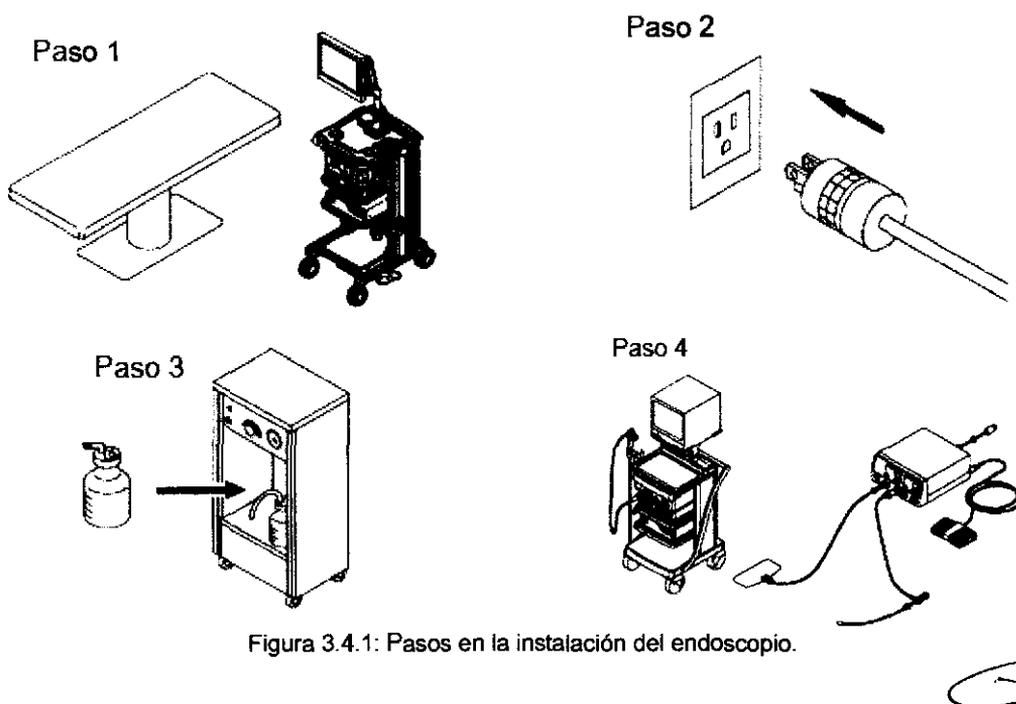
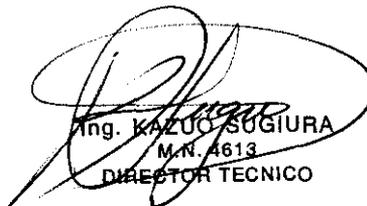


Figura 3.4.1: Pasos en la instalación del endoscopio.

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


GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA


 Ing. KAZUO SUGIURA
 M.N. 4613
 DIRECTOR TECNICO



 GRIENSU	Videobroncoscopio Ultrasónico	PM: 1073-206.
		Legajo N°: 1073.

revisión por los especialistas cada seis meses o cada 50 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 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.

Puede producirse ruido en el monitor de este equipo debido al efecto de las ondas electromagnéticas. En este caso, desconectar el dispositivo que emite tales ondas electromagnéticas o alejar el dispositivo de este equipo.

Tratamiento con Instrumentos Electroquirúrgicos:

- 1) Preparación e Inspección de Equipos y Materiales: La operación del marcapaso puede ser afectada por los instrumentos electroquirúrgicos. Mantener siempre a


GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA


 Ing. KAZUO SUGIUBA
 M.N. 4613
 DIRECTOR TÉCNICO

 GRIENSU	Videobroncoscopio Ultrasónico	PM: 1073-206.
		Legajo N°: 1073.

los usuarios del marcapaso alejados de los instrumentos electroquirúrgicos. Puede ocurrir encendido o explosión. Reemplazar cualquier gas inflamable en las cavidades del cuerpo con gas no inflamable antes de utilizar los instrumentos electroquirúrgicos. Nunca debe utilizarse los instrumentos electroquirúrgicos en un ambiente expuesto al gas inflamable.

- Conexión de los Instrumentos Electroquirúrgicos: La incorrecta conexión causará accidente por sacudida eléctrica o quemaduras. Conectar correctamente los instrumentos quirúrgicos de acuerdo con las instrucciones del manual de operación.
 - Fijación de las Condiciones de la Cirugía: La fuga de corriente puede causar quemaduras. Operar los instrumentos dentro de la gama de salida especificada.
- 2) Polipectomía: Puede ocurrir incendio o explosión. Reemplazar cualquier gas inflamable en las cavidades del cuerpo con gas no inflamable antes de utilizar los instrumentos electroquirúrgicos.

La fuga de corriente puede causar quemaduras. Evitar que el cuerpo del paciente toque algún conductor eléctrico tal como la parte metálica de la cama. Los médicos, enfermeras, u otros ayudantes deben llevar guantes de goma.

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

Primer Lavado

Este lavado es realizado al costado de la cama inmediatamente después del uso del endoscopio.

- a) Secado: Limpiar la contaminación exterior de la parte de inserción del endoscopio con gasa o toalla de papel.



GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA



Ing. KAZUO SUGIURA
M.N. 4613
DIRECTOR TECNICO

6324



 GRIENSU	Videobroncoscopio Ultrasónico	PM: 1073-206.
		Legajo Nº: 1073.

- b) Lavado del Canal de Suministro de Aire/ Agua: Se quitará la membrana mucosa y sangre adherida al canal y surtidor de suministro de aire/ agua:
- 1) Inyectar aire durante 10 segundos cerrando el botón de suministro de aire/ agua con un dedo.
 - 2) Inyectar agua durante 10 segundos presionando el botón de suministro de aire/ agua.
 - 3) Quitar el conector del tanque de agua, y cerrar el conector del endoscopio con un dedo.
 - 4) Continuar presionando el botón de suministro de aire/ agua hasta que el canal se vacíe completamente.
- c) Lavado del Canal de Aspiración:
- 1) 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.
 - 2) Con el botón de aspiración oprimido, sacar el extremo distal del endoscopio fuera del fluido de limpieza para que succione el aire.
 - 3) Repetir 2 o 3 veces los pasos (1) y (2) indicados arriba para que succione alternadamente el fluido de limpieza y el aire.
 - 4) 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.

Lavado de todo el endoscopio

1. Lavar todo el Endoscopio y adaptador de limpieza con fluido de limpieza con una esponja suave.
2. Enjuagar el Endoscopio y adaptador de limpieza con agua corriente (agua del grifo).
3. Limpiar con gasa seca toda el agua residual del endoscopio y adaptador de limpieza.
4. Montar cada adaptador de limpieza, inyectar aire con la jeringa y eliminar el agua dentro del canal.


GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA


Ing. KAZUO SUGIURA
M.N. 4613
DIRECTOR TÉCNICO



 GRIENSU	Videobroncoscopio Ultrasónico	PM: 1073-206.
		Legajo Nº: 1073.

Inyectar aire hasta que se descargue completamente el agua dentro del canal de suministro de aire/agua, canal de succión, canal de chorro de agua del globo.

Prueba de estanqueidad

El líquido que penetre dentro del endoscopio puede dañar el endoscopio. Si el endoscopio no está suficientemente estanco, no deberá sumergirse dentro del agua o la solución química.

- 1) Conectar el probador de estanqueidad (artículo opcional) al conector de ventilación del endoscopio.
- 2) Cerrar la válvula del probador de estanqueidad.
- 3) Alimentar el aire hasta que el verificador de estanqueidad indique 20 [kPa]. El líquido que penetre dentro del endoscopio puede dañar el mismo. Si el endoscopio no está suficientemente estanco, no deberá sumergirse dentro del agua o la solución química.
- 4) Mantener el probador durante 30 segundos y verificar nuevamente la indicación. Si el cambio de indicación se mantiene dentro de 2 graduaciones de la escala, el Endoscopio ha aprobado la prueba. Desmontar el probador de estanqueidad y realizar el segundo lavado.

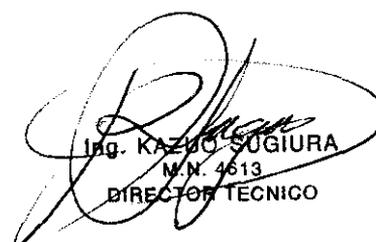
Nota: La caída de 3 graduaciones de la escala o más indica que el endoscopio no ha aprobado la prueba de estanqueidad. En este caso, no se realizará ningún otro lavado más y deberá repararse el Endoscopio.

- 5) Aflojar la válvula del probador de estanqueidad para liberar el aire del endoscopio.
- 6) Desmontar el probador de estanqueidad del conector de ventilación del endoscopio.

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



GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA



Ing. KAZUO SUGIURA
M.N. 4613
DIRECTOR TÉCNICO

 GRIENSU	Videobroncoscopio Ultrasónico	PM: 1073-206.
		Legajo N°: 1073.

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

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

3.9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

Preparación del 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.

Método de lavado, desinfección y esterilización:

1. Dentro de la solución de limpieza, cepillar completamente los botón utilizando un cepillo de dientes suave.

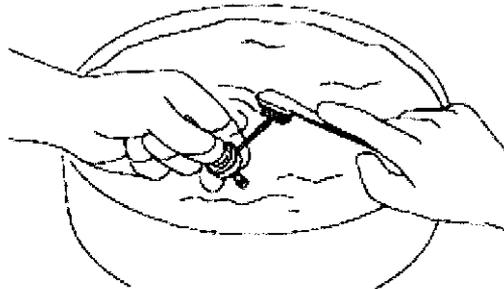


Figura 3.9.1: Cepillado completo del botón de aspiración.

2. Realizar el lavado ultrasónico de los botón.
3. Extraer los botón de la solución de limpieza y enjuagarlos con agua corriente (agua de limpieza).
4. Secar los botón con la gasa desinfectante.
5. Sellar herméticamente los botón introduciéndolos en la bolsa de esterilización.
6. Esterilizar los botón en autoclave siguiendo las instrucciones del manual de instrucciones de la unidad de autoclave.

Condiciones de esterilización en autoclave recomendadas	
Temperatura	Tiempo
121°C	Máx. 20 minutos, Mín. 15 minutos


GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA


 Ing. KAZUO SUGIURA
 M.N. 4613
 DIRECTOR TÉCNICO



 GRIENSU	Videobroncoscopio Ultrasónico	PM: 1073-206.
		Legajo N°: 1073.

126°C	Máx. 15 minutos, Mín. 10 minutos
134°C	Máx. 8 minutos, Mín. 5 minutos

En el caso de realizar la desinfección química, deben respetarse las condiciones del siguiente cuadro.

Producto químicos	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. Mín.: 15 min.
		Cydex, solución de 2,25 w/v%	Solución original	Máx.: 40 min. Mín.: 30 min.
	Johnson & Johnson	Cydex Plus 28, solución de 3,5 w/w%	Solución original	Máx.: 30 min. Mín.: 20 min.

Nota: Hay casos en que no pueda obtenerse suficiente efecto de desinfección.

Preparación del Válvula del Fórceps

Para los detalles de la operación de la unidad de limpieza ultrasónica, unidad de autoclave, seguir las instrucciones descritas en los respectivos manuales de operación.

Método de lavado, desinfección y esterilización:

1. Secar la superficie de las piezas arriba indicadas con la gasa desinfectante.
2. Dentro de la solución de limpieza, cepillar el válvula de fórceps, utilizando un cepillo de dientes suave.

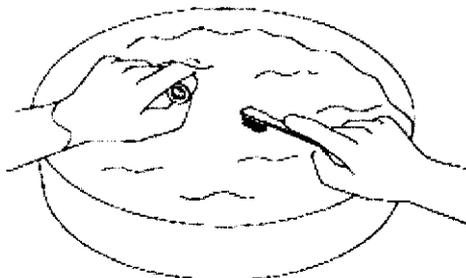


Figura 3.9.2: Cepillado de Válvula de fórceps.

3. Realizar el lavado ultrasónico del válvula de fórceps.
4. Extraer el válvula de fórceps y enjuagarlos con agua corriente (agua de limpieza).


GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA


Ing. KAZUO SUGIYURA
 M.N. 4813
 DIRECTOR TECNICO

6324



 GRIENSU	Videobroncoscopio Ultrasónico	PM: 1073-206.
		Legajo Nº: 1073.



Figura 3.9.3: Enjuague de Válvula de fórceps con agua corriente.

5. Secar el válvula de fórceps con la gasa desinfectante.
6. Sellar herméticamente el válvula de fórceps introduciéndolos en la bolsa de esterilización.
7. Esterilizar en autoclave las piezas mencionadas siguiendo las instrucciones del manual de instrucciones de la unidad de autoclave.

Condiciones de esterilización en autoclave recomendadas	
Temperatura	Tiempo
121°C	Máx. 20 minutos, Mín. 15 minutos
126°C	Máx. 15 minutos, Mín. 10 minutos
134°C	Máx. 8 minutos, Mín. 5 minutos

En el caso de realizar la desinfección química, deben respetarse las condiciones del siguiente cuadro.

Producto químicos	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. Mín.: 15 min.
		Cydex, solución de 2,25 w/v%	Solución original	Máx.: 40 min. Mín.: 30 min.
	Johnson & Johnson	Cydex Plus 28, solución de 3,5 w/w%	Solución original	Máx.: 30 min. Mín.: 20 min.

Nota: Hay casos en que no pueda obtenerse suficiente efecto de desinfección.

Inspección del Endoscopio previo al uso

1. Inspección de la Parte de Inserción:


GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSC
 APODERADA


 Ing. KAZUO SUGIURA
 M.N. 4613
 DIRECTOR TECNICO

6324



 GRIENSU	Videobroncoscopio Ultrasónico	PM: 1073-206.
		Legajo N°: 1073.

- Verificar visualmente las anomalías de la parte de inserción (extremo distal, parte curva y parte flexible) como las roturas o melladuras, bordes filosos y protuberancias que puedan lesionar al paciente.
- Tomar la parte flexible con las dos manos, hacerla avanzar en sentido indicado por la flecha manteniendo un semicírculo de 200 mm y confirmar que se ha doblado suficientemente sin haber alguna parte difícil de doblar.
Nota: No torcer o doblar por fuerza la parte flexible con la mano. Esto puede causar falla.
Nota: No torcer o doblar por fuerza la parte curva con la mano. Esto puede causar falla.

2. Inspección del Mecanismo de Curvado:

- Girar la palanca de control de ángulo hacia arriba y abajo hasta que se detenga. Verificar que la parte curva se mueva suavemente.
- Al liberar la palanca de control de ángulo en estado doblado, verificar que la parte curva se enderece un poco.

3. Inspección del Suministro de Agua, Aspiración y Conducto del Fórceps:

- Conectar la energía del aspirador, el carro, el procesador y la fuente de luz. La lámpara se deja apagada.
- Preparar una copa con agua esterilizada.
- Colocar una válvula de fórceps en la entrada de la misma. Sumergir el extremo distal del Endoscopio Ultrasónico dentro del agua y verificar que al oprimir el botón de aspiración aspire el agua y al quitar el dedo deje de aspirar. Comprobar que la válvula del fórceps está conectada correctamente a la entrada del fórceps. No usar ninguna válvula de fórceps caducada.
- Insertar el fórceps desde la entrada del mismo y verificar que las puntas salgan suavemente de la salida del fórceps en el extremo distal del Endoscopio Ultrasónico.
- Usar la jeringa para suministrar agua desde la entrada de suministro de agua del balón y verificar que el agua se descarga desde la salida del suministro de agua del balón en el extremo distal del Endoscopio Ultrasónico. La jeringa puede fijarse al conducto de suministro de agua del balón por medio de un tubo de extensión.


GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA


 DR. KAZUO SUGIURA
 M.N. 4613
 DIRECTOR TÉCNICO



 GRIENSU	Videobroncoscopio Ultrasónico	PM: 1073-206.
		Legajo N°: 1073.

4. Inspección del Extremo Distal del Endoscopio Ultrasónico, del Conector US y del Cable:

- Conectar la alimentación pulsando el interruptor de stanby en procesador ultrasónico o en el teclado. Conectar la alimentación pulsando la llave STANDBY de la parte delantera del procesador ultrasónico o la tecla STANDBY del lado izquierdo del teclado.
- Confirmar tocando con un dedo que el transductor del extremo distal del Endoscopio Ultrasónico no está caliente.
- Verificar visualmente que el extremo distal del Endoscopio Ultrasónico, el conector US y los cables no tienen anomalías tales como fisuras o muescas etc.

5. Inspección del Lente Objetivo y del Conductor de Luz:

- Desconectar la lámpara. Mirar el extremo distal del Endoscopio Ultrasónico desde un ángulo y verificar que el lente objetivo esté libre de suciedad o materias extrañas. Se verifica así que no hay rayaduras en el lente y en la circunferencia del lente.
- Cuando el lente esté sucio, deberá limpiarse. Para limpiar el lente, deberá usarse una gasa (o algo que sea igualmente suave) humedecida con limpiador de lente o etanol.

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

Pérdida de función:

Si una imagen endoscópica desaparece durante un examen, reiniciar ^{Nota} el procesador y la fuente de luz.


GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA


 Ing. KAZUO SUGIURA
 M.N. 4613
 DIRECTOR TÉCNICO



 GRIENSU	Videobroncoscopio Ultrasónico	PM: 1073-206.
		Legajo N°: 1073.

Si la imagen no aparece en pantalla todavía, apagar el procesador y la fuente de luz, estirar después la parte curva y soltar la palanca de control de ángulo. Extraer lentamente el Endoscopio Ultrasónico.

Si no se muestra una imagen endoscópica en directo tras cancelar la imagen fija durante un examen, reiniciar ^{Nota} el procesador y la fuente de luz. Si la imagen en directo no aparece en pantalla todavía, apagar el procesador y la fuente de luz, estirar después la parte curva y soltar la palanca de control de ángulo. Extraer lentamente el Endoscopio Ultrasónico.

Si una imagen endoscópica pierde el color de repente durante un examen, reiniciar ^{Nota} el procesador y la fuente de luz. Si la imagen no se recupera, apagar el procesador y la fuente de luz, estirar después la parte curva y soltar la palanca de control de ángulo. Extraer lentamente el Endoscopio Ultrasónico.

[Nota] Reinicio: apagar el procesador y una fuente de luz, y encenderlo de nuevo después de esperar 5 segundos o más y, a continuación, encender la lámpara presionando el botón de la misma.

3.12 Precauciones

1. Inspección previa al uso: Realizar la inspección previa al uso de acuerdo con los procedimientos indicados en estas Instrucciones de Uso, para evitar accidentes imprevistos y utilizar plenamente las características del equipo. Cuando el resultado del examen indicara alguna anomalía, no deberá usarse el equipo.
2. Combinación del equipo: El Endoscopio Ultrasónico puede usarse en combinación con los equipos periféricos. Para evitar los accidentes de una descarga eléctrica, no deberá usarse ningún equipo periférico fuera de los especificados en estas instrucciones de Uso (ver ítem 3 de esta sección). Asegurarse de entender completamente el contenido de los manuales de operación correspondientes al utilizar cualquier equipo periférico.
3. Un sólo uso: El balón, el botón de aspiración y la válvula del fórceps están previstos para un solo uso. Para evitar infecciones, no reutilizarlos.
4. Fecha de caducidad de uso: No usar ningún balón que haya superado su fecha de caducidad.


GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA


 Ing. KAZUO SUGIURA
 M.N. 4613
 DIRECTOR TÉCNICO



 GRIENSU	Videobroncoscopio Ultrasónico	PM: 1073-206.
		Legajo N°: 1073.

5. Preparación para la operación: Usar un instrumento quirúrgico de alta frecuencia y un Endoscopio que pueda usarse con un instrumento quirúrgico de alta frecuencia para proporcionar un tratamiento de emergencia adecuado en casos de hemorragia.
6. Anormalidad observada en el uso: Si se observa alguna anormalidad durante el uso, realizar las comprobaciones de seguridad y parar el uso del equipo inmediatamente.
7. Operación del Endoscopio Ultrasónico: El Endoscopio Ultrasónico es un instrumento de precisión. La aplicación de una fuerza o impacto anormal sobre la parte de inserción, parte flexible o en el extremo distal puede lesionar el interior del paciente o dañar el instrumento. Al encontrar cualquier resistencia, deberá insertarse lentamente. No forzar la introducción. No insertar ni doblar el Endoscopio Ultrasónico sin asegurar el área de visión en el monitor. Se utiliza una dirección de visión oblicua hacia delante con este producto y existe una diferencia entre la dirección de inserción y la dirección de visión. Asegurarse de entender las características del equipo para usarlo.
8. Manipulación del Endoscopio Ultrasónico: Al sujetar el Endoscopio Ultrasónico, sostenerlo por la parte de control. Al manipularse por la parte de inserción o parte flexible del conductor de luz, se hace difícil sostener y puede ejercerse una fuerza anormal causando falla del instrumento. Llevar guantes de caucho durante la manipulación del Endoscopio Ultrasónico para prevenir cualquier infección o cargas estáticas.
9. Manipulación del Balón: Si el balón se infla mientras está en el paso de aire del paciente, éste puede quedar bloqueado. Antes de utilizar el balón, comprobar cuidadosamente la posición del balón en el paso de aire y el caudal de agua hacia el balón.
10. Temperatura del extremo distal: Cuando el Endoscopio Ultrasónico proyecta la luz de alto brillo y transmite ondas ultrasónicas por un tiempo prolongado, la temperatura del extremo distal puede superar los 41°C. Apagar la lámpara y detener la transmisión de ondas ultrasónicas (Congelar el procesador ultrasónico) cuando se cuelgue el Endoscopio Ultrasónico en el gancho del carro.


GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA


ING. KAZUO SUGIYAMA
 M.N. 4613
 DIRECTOR TÉCNICO



 GRIENSU	Videobroncoscopio Ultrasónico	PM: 1073-206.
		Legajo N°: 1073.

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

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

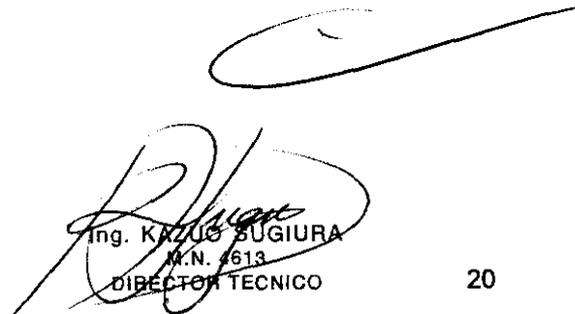
3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico

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
 N.N. 4613
 DIRECTOR TECNICO

6324



 GRIENSU	Videobroncoscopio Ultrasónico	PM: 1073-206.
		Legajo N°: 1073.

Información de los Rótulos

Videobroncoscopio Ultrasónico

SN XXXX
 Marca: Fujinon.

Modelo: **EB-530US**
 Autorizado por la ANMAT PM 1073-206.

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

Fabricado por:
 FUJINON SANO CORPORATION
 700 KONAKA-CHO, SANO CITY, TOCHIGI, 327-0001 Japón.

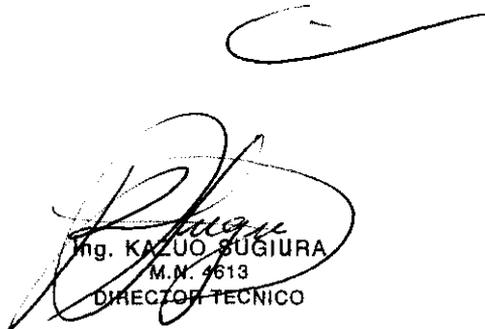
Fabricante legal:
 FUJIFILM Corporation.
 26-30, Nishiazabu 2-Chome, Minato-ku, Tokyo 106-8620, Japón.

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


Fig. 2.1.1: Modelo de Rótulo.


GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA


Ing. KAZUO SUGIURA
 M.N. 4613
 DIRECTOR TECNICO



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-10089/11-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6324**, y de acuerdo a lo solicitado por GRIENSU SA, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Videobroncoscopio Ultrasónico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-662 - Broncoscopio, Flexible, con Video

Marca: Fujinon.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Observación, diagnóstico y tratamiento médico de tráquea y bronquios, así como la inspección de tráquea, bronquios y órganos adyacentes, utilizando imágenes ultrasónicas. No está pensado para el uso en niños y bebés.

Modelo/s: EB-530US

Período de vida útil: 6 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: FUJINON SANO CORPORATION

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

Nombre del fabricante legal: FUJIFILM CORPORATION

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

Se extiende a GRIENSU SA el Certificado PM-1073-206, en la Ciudad de Buenos Aires, a 19 SEP 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 6324



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