



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

DISPOSICIÓN Nº **4912**

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA
REVOLUCION DE MAYO"

BUENOS AIRES, **26 AGO 2010**

VISTO el Expediente Nº 1-47-8617/09-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

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

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

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

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

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.

DISPOSICIÓN N°

4912

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA
REVOLUCION DE MAYO"

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 VIDEOCOLONOSCOPIOS y nombre técnico Colonoscopios, 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 162 a 168 y 169 a 185 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-1073-186, 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. Inscribese 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,



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

DISPOSICIÓN Nº

4912

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA
REVOLUCION DE MAYO"

conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-8617/09-1

DISPOSICIÓN Nº

4912

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA
REVOLUCION DE MAYO"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto
en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **4912**

Nombre descriptivo: VIDEOCOLONOSCOPIOS

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-665 - Colonoscopios, con Video

Marca: FUJINON

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Endoscopio del tracto digestivo mas bajo, con la finalidad de observación, diagnóstico y tratamiento endoscópico del recto e intestino largo en instituciones médicas bajo supervisión médica.

Modelo/s: EC-530FI Videocolonoscopio estándar - MEDIO

EC-530FL Videocolonoscopio estándar - LARGO

EC-530FM Videocolonoscopio estándar - CORTO

EC-530WM Videocolonoscopio estándar - CORTO

Período de vida útil: 10 años.

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

Nombre del fabricante: FUJINON CORPORATION

Lugar/es de elaboración: 1-324 Uetake, Kita-ku - Saitama City, Saitama 331-9624, Japón.

Expediente N° 1-47-8617/09-1

DISPOSICIÓN N°

4912

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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


"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA
REVOLUCION DE MAYO"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

4912

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

 GRIENSU	Videocolonoscopio	PM:1073-186.
		Legajo Nº: 1073.

497202

Información de los Rótulos









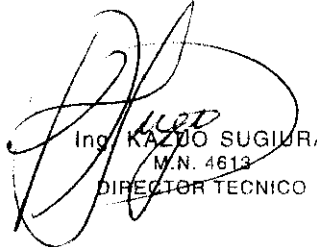

Videocolonoscopio	
Nº de serie: XXXX Marca: Fujinon. Modelo: EC-530FI Producto autorizado por ANMAT PM -1073-186. Importado por: GRIENSU S.A. Julio A. Roca 636 – Pisos 10, 11 y 12.C1067ABO Buenos Aires – Argentina. Fabricado por: FUJINON CORPORATION 1-324 Uetake; Kita-ku - Saitama City. Saitama 331-9624; Japón. Responsable Técnico: Ing. kazuo Sugiura MAT. Nº 4613 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	<div style="border: 1px solid black; display: inline-block; padding: 2px;">CODE</div>       MM/AAAA  MM/AAAA

Fig. 2.1.1: Proyecto de Rótulo del modelo EC-530FI.

[Handwritten signature]


GRIENSU S.A.
 ROBERTO M. RICCI
 APODERADO


 Ing. KAZUO SUGIURA
 M.N. 4613
 DIRECTOR TECNICO

 GRIENSU	Videocolonoscopio	PM: 1073-186.
		Legajo N°: 1073.

49123

Videocolonoscopio

N° de serie: XXXX

Marca: Fujinon.

Modelo: EC-530FL

Producto autorizado por ANMAT PM -1073-186.

Importado por:

GRIENSU S.A.

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

Buenos Aires – Argentina.

Fabricado por:

FUJINON CORPORATION

1-324 Uetake; Kita-ku - Saitama City.

Saitama 331-9624; Japón.

Responsable Técnico: **Ing. Kazuo Sugiura** MAT. N° 4613

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

CODE

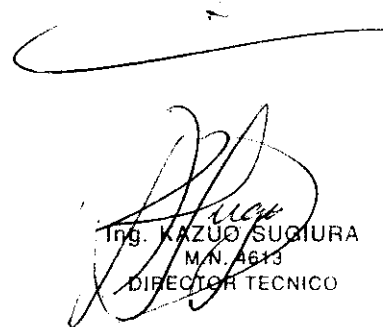



MM/AAAA

MM/AAAA

Fig. 2.1.2: Proyecto de Rótulo del modelo EC-530FL.


GRIENSU S.A.
 ROBERTO M. RICCI
 APODERADO


 Ing. KAZUO SUGIURA
 M.N. 4613
 DIRECTOR TECNICO

 GRIENSU	Videocolonoscopio	PM: 1073-186.
		Legajo N°: 1073.

4912
164

Videocolonoscopio

N° de serie: XXXX

Marca: Fujinon.

Modelo: **EC-530FM**

Producto autorizado por ANMAT PM -1073-186.

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

Fabricado por:
FUJINON CORPORATION
 1-324 Uetake; Kita-ku - Saitama City.
 Saitama 331-9624; Japón.

Responsable Técnico: **Ing. kazuo Sugiura** MAT. N° 4613

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

CODE



 MM/AAAA

 MM/AAAA

Fig. 2.1.3: Proyecto de Rótulo del modelo EC-530FM.


GRIENSU S.A.

Roberto M. Ricci

ROBERTO M. RICCI
APODERADO

Kazuo Sugiura

Ing. KAZUO SUGIURA
M.N. 4613
DIRECTOR TECNICO

 GRIENSU	Videocolonoscopio	PM:1073-186.
		Legajo Nº: 1073.

4912
ES

Videocolonoscopio

Nº de serie: XXXX

Marca: Fujinon.

Modelo: EC-530WM

Producto autorizado por ANMAT PM -1073-186.

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

Fabricado por:
FUJINON CORPORATION
 1-324 Uetake; Kita-ku - Saitama City.
 Saitama 331-9624; Japón.

Responsable Técnico: **Ing. kazuo Sugiura MAT. Nº 4613**

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

CODE

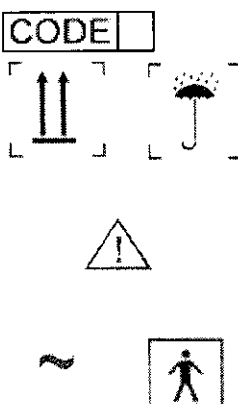


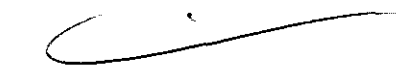


 MM/AAAA
 MM/AAAA

Fig. 2.1.4: Proyecto de Rótulo del modelo EC-530WM.

GRIENSU S.A.

 ROBERTO M. RICCI
 APODERADO


 Ing. KAZUO SUGIURA
 M.N. 4613
 DIRECTOR TECNICO

 GRIENSU	Videocolonoscopio	PM:1073-136. 1 2 166
		Legajo N°: 1073.

1 Requisitos Generales

1.1 La información que consta en los Rótulos como así también las Instrucciones de Uso de están escritas en el idioma español.

1.2 La familia de Productos Médicos viene acompañado de Instrucciones de Uso provistas por el Fabricante.

1.3 Toda la información necesaria para la utilización de la familia de Productos Médicos con plena seguridad está detallada en las Instrucciones de Uso que acompaña a cada uno de los Productos.

1.4 La información con forma de símbolos y el significado de los mismos se encuentra claramente detallada en las Instrucciones de Uso que acompañan al Producto Médico (ver *simbología utilizada* en ítem 1.3 de INFORME TÉCNICO).

2 Rótulos

2.1. La Razón Social y dirección del Fabricante se encuentran en el Rótulo colocado por el Fabricante (ver figura 3.1.1). La Razón Social y dirección del Importador se anexan en el Rótulo que se agrega al Producto (ver figura 2.1.1).

Razón Social y Dirección (rótulo del Fabricante):

- FUJINON CORPORATION

1-324 Uetake; Kita-ku - Saitama City.

Saitama 331-9624; Japón.

Razón Social y Dirección (rótulo del Importador):

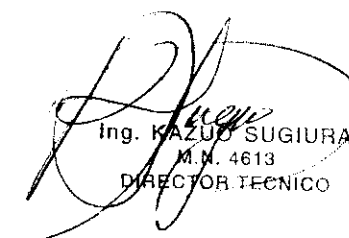
GRIENSU S.A.


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

Buenos Aires – Argentina.

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


GRIENSU S.A.
ROBERTO M. RICCI
APODERADO


Ing. KAZUO SUGIURA
M.N. 4613
DIRECTOR TÉCNICO

 GRIENSU	Videocolonoscopio	PM:1073-188. 4912
		Legajo N°: 1073.

2.2. La información necesaria para que el usuario pueda identificar el Producto Médico, se encuentra en el Rótulo colocado por el Fabricante (ver figura 3.1.1). Además, el Nombre del Producto (en castellano) se encuentran en el Rótulo que coloca el Importador (ver figura 2.1.1).

En Rótulo del Importador:

Producto: Videocolonoscopio.

Marca: Fujinon.

Modelo: C-530FI / EC-530FL / EC-530FM / EC-530WM.

2.3 *No Corresponde.*

2.4 Tanto el modelo como el número de serie está en el Rótulo que coloca el Fabricante sobre el equipo.


2.5 La fecha de fabricación se encuentra en el Rótulo colocado por el Fabricante en el equipo.

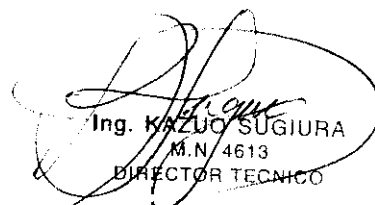
2.6 *No Corresponde.*

2.7 Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y manipulación del Producto Médico se encuentran detalladas en el Manual de Operación provisto por el Fabricante.

2.8 Las instrucciones especiales de operación y uso del Producto Médico se encuentran detalladas en el Manual de Operación provisto por el Fabricante.

2.9 Tanto las advertencias como las precauciones que deben adoptarse se detallan en una sección destinada a tal fin en el Manual de Operación provisto por el Fabricante y en la etiqueta de embalaje que se encuentra en cada bulto.


GRIENSU S.A.
 ROBERTO M. RICCI
 APODERADO


 Ing. KAZUO SUGIURA
 M.N. 4613
 DIRECTOR TÉCNICO

 GRIENSU	Videocolonoscopio	PM:1073-186.
		Legajo N°: 1073.

4912
168

2.10 *No Corresponde.*

2.11 El nombre del Responsable Técnico habilitado para la función:

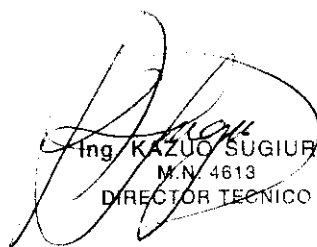
Ing. Kazuo Sugiura. M.N. 4613.


2.12 El número de registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente:

PM-1073-186.

GRIENSU S.A.


ROBERTO M. RICCI
APODERADO


Ing. KAZUO SUGIURA
M.N. 4613
DIRECTOR TÉCNICO

 GRIENSU	Videocolonoscopio	PM: 1073-180. 491
		Legajo N°: 1073. 2009

INSTRUCCIONES DE USO

3.1 Indicaciones del Rótulo

2.1. Razón Social y Dirección (rótulo del Fabricante):

- FUJINON CORPORATION

1-324 Uetake; Kita-ku - Saitama City.

Saitama 331-9624; 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.

2.2. Identificación del producto:

En rótulo del Fabricante:

Símbolo	Ubicación	Significado
	Conector LG	Parte aplicable Tipo BF (IEC 60601-1).
	Conector LG	Número de serie del equipo
	Conector LG	Fabricante.

En Rótulo del Importador:


Producto: Videocolonoscopio.

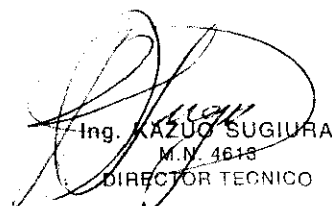
Marca: Fujinon.


Modelo: C-530FI / EC-530FL / EC-530FM / EC-530WM.

2.3. No Corresponde (se trata de un equipo médico, no esterilizable).

2.3. No Corresponde (según ítem 3.1, Instrucciones de Uso).


GRIENSU S.A.
 ROBERTO M. RICCI
 APODERADO


 Ing. KAZUO SUGIYAMA
 M.N. 4648
 DIRECTOR TECNICO

 GRIENSU	Videocolonoscopio	4912 PM: 1073-186.
		Legajo N°: 1073.

- 2.4. No Corresponde (según ítem 3.1, Instrucciones de Uso).
- 2.5. No Corresponde (se trata de un equipo médico, no descartable).
- 2.6. Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:

Condiciones de operación del Producto:

Temperatura ambiente: 10 [°C] a 40 [°C].

Humedad relativa: 30% a 85% (excepto que haya condensación).

Presión atmosférica: 700 a 1060 [hPa].

Condiciones de almacenamiento y transporte del Producto:

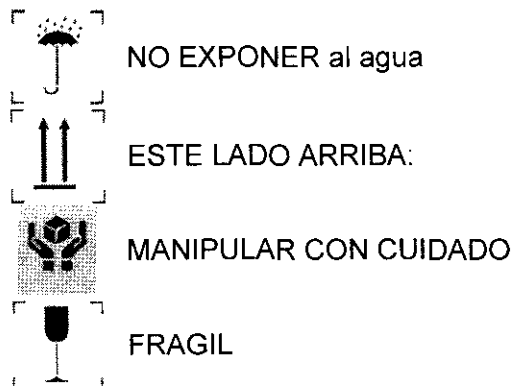
Temperatura ambiente: 10 [°C] a 40 [°C].

Humedad relativa: 30% a 85% (excepto que haya condensación).

Presión atmosférica: 700 a 1060 [hPa].

- 2.7. *Instrucciones especiales de uso* (no mencionadas en Rótulo; referirse al Anexo III.B, ítem 4 INSTRUCCIONES DE USO).

- 2.8. Advertencias y/o precaución transporte (etiqueta de embalaje)




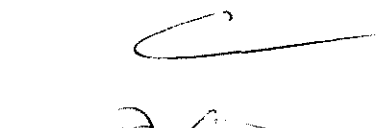
- 2.10. No Corresponde (se trata de un equipo médico, no esterilizable).


- 2.11. Responsable técnico Griensu SA legalmente habilitado

Ing. Kazuo Sugiura.

M.N. 4613.


GRIENSU S.A.
 ROBERTO M. RICCI
 APODERADO


 Ing. KAZUO SUGIURA
 M.N. 4613
 DIRECTOR TECNICO

 GRIENSU	Videocolonoscopio	PM:1073-186. 4912
		Legajo N°: 1073.

2.12. Número de Registro del Producto Médico: **PM-1073-186.**

3.2 Prestaciones atribuidas por el fabricante y efectos secundarios no deseados

Este Producto es un endoscopio médico 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. Nunca se debe usar este producto para ningún otro propósito.

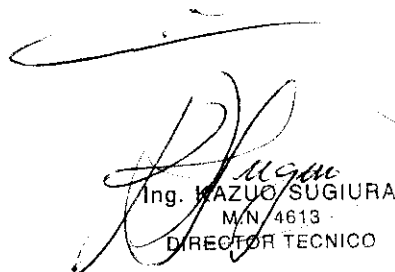
3.2.1 Seguridad en el uso del Producto Médico


- 1) Inspección previa al uso: Realizar la inspección previa al uso de acuerdo con los procedimientos indicados en el Manual de Operación, 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.
- 2) Configuración del equipo: El endoscopio 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 este manual de operación.
- 3) Mantenimiento: El equipo puede deteriorarse después del uso repetido durante un período prolongado. 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.
- 4) Temperatura del extremo distal: Cuando el endoscopio proyecta la luz de alto brillo por un tiempo prolongado, la temperatura del extremo distal puede superar los 41 [°C]. Apagar la lámpara cuando se cuelgue el endoscopio en el gancho del carro.

3.2.2 Lavado y Desinfección

Este producto no está esterilizado. Al usarse el equipo por primera vez, deberá realizarse la desinfección o la esterilización apropiada para la aplicación.


GRIENSU S.A.
 ROBERTO M. RICCI
 APODERADO


 Ing. KAZUO SUGIURA
 M.N. 4613
 DIRECTOR TÉCNICO

 GRIENSU	Videocolonoscopio	PM:1073-186.
		Legajo N°: 1073.


Al volver a utilizarse el equipo, deberá lavarse y desinfectarse de acuerdo con los procedimientos del Manual de Operación (Limpieza, Desinfección y Almacenamiento). El lavado inapropiado puede causar una infección. Lavar con especial cuidado la parte de inserción y los conductos. Deberán utilizarse guantes de goma durante el lavado y desinfección química para proteger la piel y prevenir las infecciones.

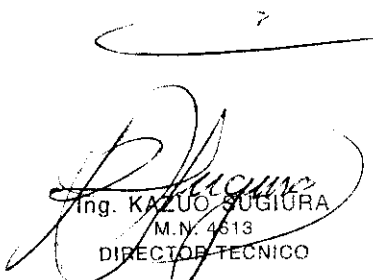
3.2.3 Descarte


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

3.2.4 Mensajes de “ADVERTENCIA” y “ATENCIÓN” que Aparecen en el Manual de Operación

- 1) Preparación para el Uso del Endoscopio: El uso del equipo anormal puede causar un diagnóstico erróneo o la lesión del paciente. Cuando el resultado del examen indique alguna anormalidad, no deberá usarse el mismo equipo.
- 2) Conexión del Endoscopio: Al tocar con las manos el conector LG inmediatamente después del uso del Endoscopio se pueden producir quemaduras. No tocar las puntas del conector LG hasta que queden frías (5 minutos). El endoscopio puede adherirse a la membrana mucosa causando daños de la membrana mucosa. Ajustar la presión de aspiración a menos de 53 [kPa].
- 3) Inspección del Lente Objetivo: Al observar directamente la luz del conductor de luz se puede lesionar la vista. Deberá desconectarse la luz antes de inspeccionar el lente.
- 4) Método de Uso:
 - 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.
 - Biopsia: Al presionar con fuerza el fórceps contra la pared del tracto digestivo puede causar lesiones. No presionar el fórceps contra la pared del tracto digestivo con una fuerza indebida.


GRIENSU S.A.
 ROBERTO M. RICCI
 APODERADO


 Ing. KAZUO SUGIYAMA
 M.N. 4613
 DIRECTOR TÉCNICO

	Videocolonoscopio	7 9 1 2 PM:1073-186.
		Legajo N°: 1073.

13

5) Lavado

- Segundo Lavado: Existe riesgo de infección. Cuando se rompa el cepillo durante el lavado, quitar el residuo del interior del conducto. Al tocar con las manos el conector LG inmediatamente después del uso del Endoscopio se pueden producir quemaduras. No tocar las puntas del conector LG hasta que queden frías (5 minutos).
- Lavado de Todo Endoscopio: El líquido de limpieza puede fluir hacia el interior del cuerpo del paciente. Después de la limpieza, deberá lavarse con agua cualquier producto químico residual.
- Limpieza/ esterilización del fórceps de biopsia: Es posible que no pueda mantenerse el estado esterilizado por rotura de la bolsa de esterilización. Antes introducir el fórceps, cerrarlo.

6) 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.

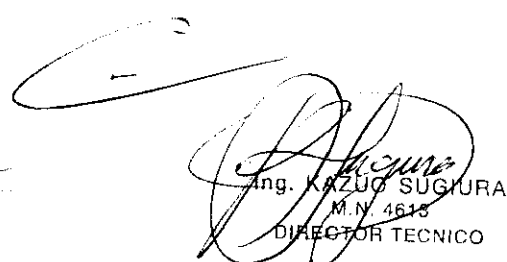
7) Esterilización con Gas: La aplicación de la esterilización con gas en las partes húmedas puede causar la esterilización incompleta. Realizar la esterilización con gas después de evaporar el agua del Endoscopio. El gas residual del Endoscopio después de la esterilización con gas es dañino al cuerpo humano. Realizar la aireación después de la esterilización con gas.


8) Almacenamiento: El almacenamiento del Endoscopio en el estuche para transporte puede causar infecciones. No almacenar el Endoscopio dentro del estuche para transporte.

9) Tratamiento con Instrumentos Electroquirúrgicos

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


GRIENSU S.A.
 ROBERTO M. RICCI
 APODERADO



 Ing. KAZUO SUGJURA
 M.N. 4613
 DIRECTOR TECNICO

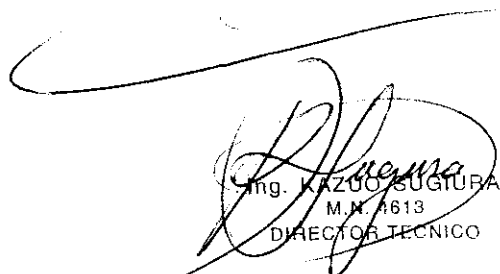
 GRIENSU	Videocolonoscopio	491274 PM:1073-186.
		Legajo Nº: 1073.

- **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.
- **Polipectomía:** Puede ocurrir encendido 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 llegar guantes de goma.
- **Papilotomía:** Puede ocurrir encendido 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 llegar guantes de goma.

3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos

El Producto Médico puede usarse en combinación con varios periféricos que se adjuntan a continuación (ver imagen 3.3.1). Toda la información necesaria para la correcta combinación de estos productos es detallada en el ítem 9 de esta sección. A modo de ejemplo se muestra la conexión de algunos de los modelos de videocolonoscopios en combinación con el Procesador compatible. Este tipo de combinación es similar en los demás modelos (ver *Especificaciones Técnicas* en el ítem 1 de INFORME TÉCNICO).


GRIENSU S.A.
 ROBERTO M. RICCI
 APODERADO


 Ing. KAZUO SUGITARA
 M.N. 4613
 DIRECTOR TÉCNICO



GRIENSU

Videocolonoscopio

PM:1073-186

Legajo N°: 1073.

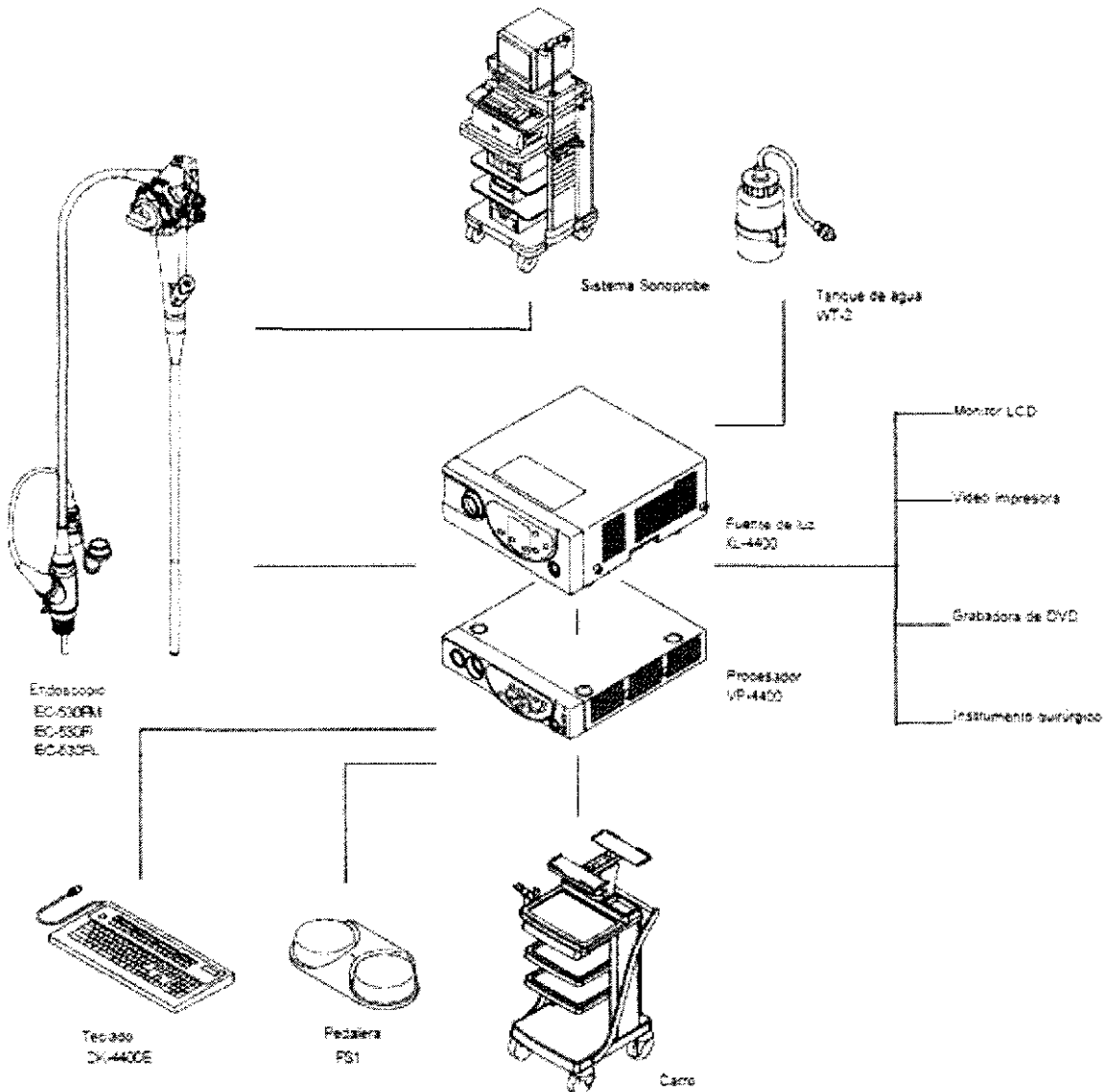


Figura 3.3.1: Combinación de videocolonoscopio con periféricos y Procesador compatible.

3.4 Instalación del Producto Médico


3.4.1 Inserción y observación

- 1) Instruir al paciente para tomar una postura aplicada para la inserción del endoscopio (ver figura 3.4.1.1).

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO

Ing. KAZUO SUGIURA
M.N. 4613
DIRECTOR TÉCNICO

	Videocolonoscopio	4912 PM:1073-186.
		Legajo N°: 1073.

- 2) Desbloquear la porción curva girando hacia arriba/ abajo la palanca de bloqueo y hacia izquierda/ derecha la perilla de bloqueo en la dirección de F ► hasta que estos paren (ver figura 3.4.1.2).
- 3) Encender la energía del procesador y la lámpara (ver figura 3.4.1.3).
- 4) Aplicar algún lubricante (ver "precauciones y contraindicaciones") en la porción de inserción como es requerido (ver figura 3.4.1.4).
- 5) Insertar el extremo distal del endoscopio desde el ano hacia el recto mientras se realiza la observación (ver figura 3.4.1.5). Controlar el brillo por medio del botón de nivel de brillo de la fuente de luz.
- 6) Detener el centrado en el botón de aire/ agua con un dedo para suministrar aire al tracto digestivo (ver figura 3.4.1.6). La membrana mucosa se tornará claramente visible.
- 7) Llevar el extremo distal del endoscopio hacia la región de interés doblando hacia arriba-abajo e izquierda-derecha mediante la perilla de ángulo (ver figura 3.4.1.7).
Para succión de mucus: Poner el extremo distal del endoscopio en la laguna de mucus y apretar el botón de succión (ver figura 3.4.1.8).

Si la superficie de la lente está nublada con mucus o si la imagen está oscurecida: Lavar la superficie de la lente presionando el botón de suministro de agua. Cuando el lavado es completo, remover el agua de la superficie de la lente mediante golpe de aire y succión (ver figura 3.4.1.9).

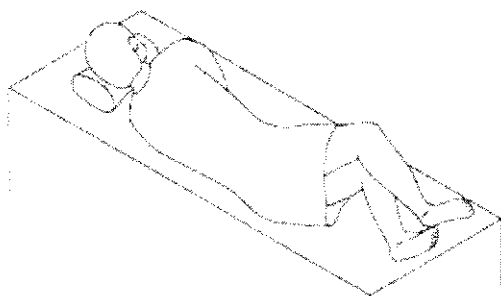


Figura 3.4.1.1: Postura para inserción de endoscopio.

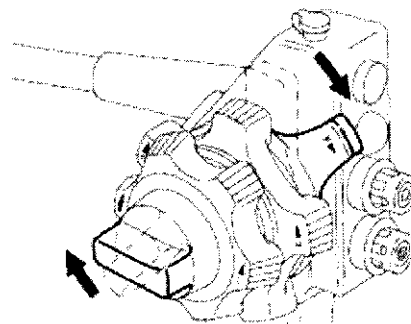




Figura 3.4.1.2: Desbloqueo de la porción curva.

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
 APODERADO


Ing. KAZUO SUGIURA
 M.N. 4613
 DIRECTOR TECNICO



GRIENSU

Videocolonoscopio

PM:1073-186.

Legajo N°: 1073.

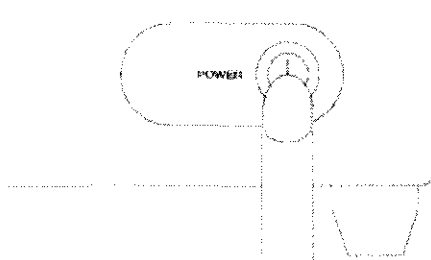


Figura 3.4.1.3: Encendido de Procesador y lámpara.

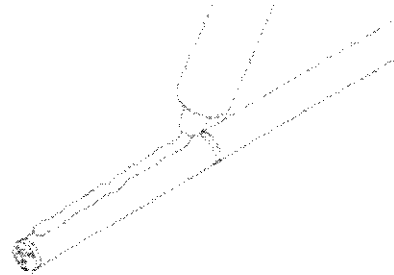


Figura 3.4.1.4: Aplicación de lubricante.

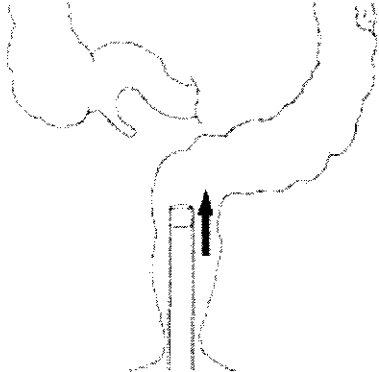


Figura 3.4.1.5: Inserción del endoscopio en el ano hacia el recto.

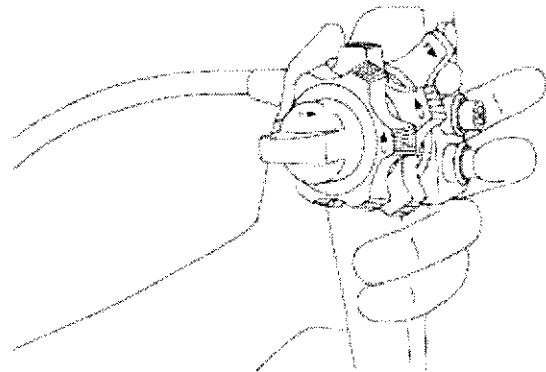


Figura 3.4.1.6: Botón de centrado para visualización de membrana mucosa.

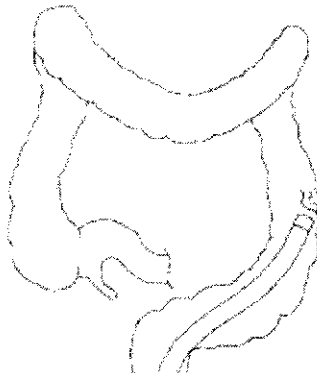


Figura 3.4.1.7: Manipulación del extremo distal del endoscopio.

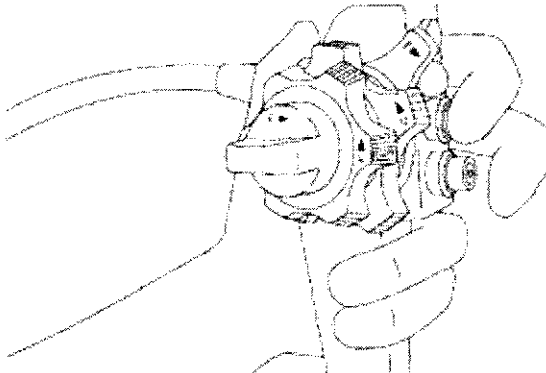


Figura 3.4.1.8: Procedimiento para succión de mucus.

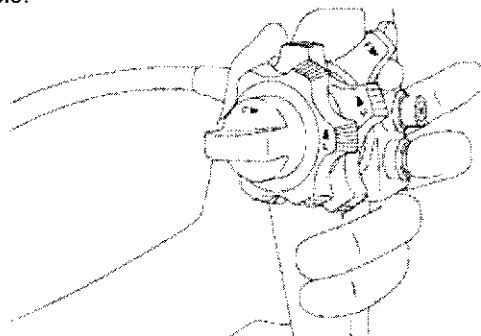


Figura 3.4.1.9: procedimiento para quitado de mucus de la lente.

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO

Ing. RAZUO SUGIURA
M.N. 4613
DIRECTOR TECNICO



GRIENSU

Videocolonoscopio

PM: 1073-1869

Legajo N°: 1073.

3.4.2 Realización de biopsia

- 1) Direccionar el extremo distal del endoscopio hacia el sitio donde a realizar la biopsia.
- 2) Chequear apertura y cierre del fórceps. Insertar el fórceps en la entrada destinada a tal fin (ver figura 3.4.2.1), mientras se realiza la observación.
- 3) Cuando el extremo distal del fórceps se encuentra dentro del campo visual, detener la inserción temporalmente.
- 4) Acercar el fórceps hacia el sitio de la biopsia lentamente (ver figura 3.4.2.2).
- 5) Extraer la muestra de tejido mediante manipulación de perilla de ángulo y permitiendo entrada y salida del fórceps (ver figura 3.4.2.3).
- 6) Retirar el fórceps lentamente y quitar la muestra de tejido (ver figura 3.4.2.4).

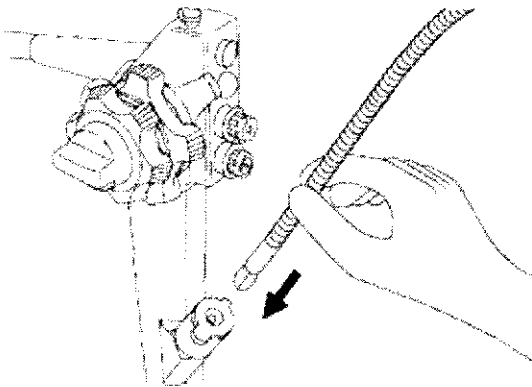


Figura 3.4.2.1: Inserción de fórceps en la entrada.

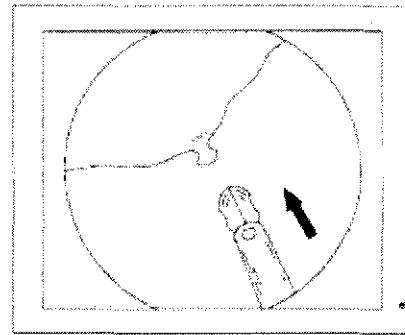


Figura 3.4.2.2: Dirección del fórceps al sitio de biopsia.

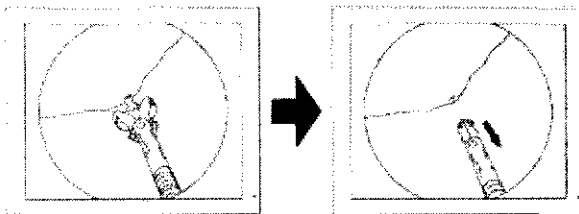


Figura 3.4.2.3: Tomado de muestra de tejido.

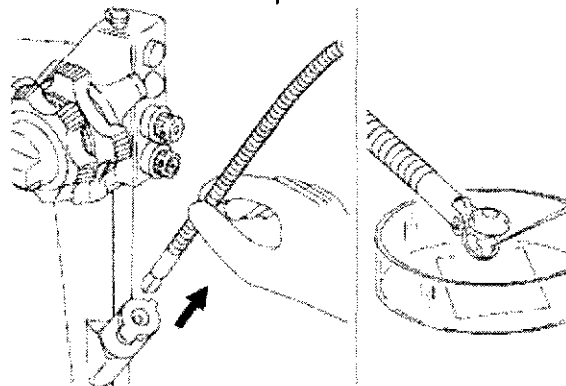



Figura 3.4.2.4: Retirada de fórceps y quitado de muestra.

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO

Ing. KAZUO SUGIURA
M.N. 4613
DIRECTOR TÉCNICO

	Videocolonoscopio	4912 PM:1073-186.
		Legajo N°: 1073.

3.5 Implantación del Producto Médico

No Corresponde (no es un Producto Médico Implantable).

3.6 Riesgos de interferencia recíproca

Este equipo ha sido probado y se encuentra bajo cumplimiento con los límites para dispositivos médicos definidos en EN 60601-1-2:2001. estos límites son designados para proveer una protección razonable contra interferencia dañina en una instalación médica típica. Sin embargo, es posible que cause interferencia dañina a otros dispositivos que se encuentran en el entorno cercano a este, si es instalado y usado de acuerdo a las instrucciones. Además, no hay garantía de que estas interferencias no ocurran en una instalación en particular. Por eso, si el equipos causa interferencia dañina a otros dispositivos, que puede determinarse apagando y encendiendo el equipo, el operador será el encargado de corregir la interferencia mediante una o mas de las siguientes medidas:

- Cambiar la posición u orientación de cualquiera de los dispositivos afectados.
- Incrementar la separación entre los dispositivos.
- Consultar al Fabricante o distribuidor del dispositivo.

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


No Corresponde.


3.8 Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización

3.8.1 Primer Lavado

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


GRIENSU S.A.
ROBERTO M. RICCI
APODERADO


Ing. KAZUO SUGIYRA
M.N. 4613
DIRECTOR TÉCNICO

 GRIENSU	Videocolonoscopio	PM:1073-186* 1 20
		Legajo N°: 1073.

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

3.8.1.2 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.

3.8.1.3 Lavado del Canal de Aspiración:

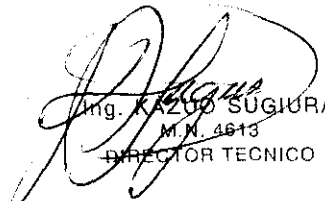
- 1) Colocar el extremo distal del endoscopio dentro del fluido de limpieza y oprimir el botón de aspiración para que succione el fluido de limpieza durante 10 segundos.
- 2) Con el botón de aspiración oprimido, sacar el extremo distal del endoscopio fuera del fluido de limpieza para que succione el 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.


3.8.2 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.


GRIENSU S.A.
 ROBERTO M. RICCI
 APODERADO


 Ing. KAZUO SUGIURA
 M.N. 4613
 DIRECTOR TECNICO

 GRIENSU	Videocolonoscopio	PM:1073-186.
		Legajo N°: 1073.

- 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.

3.9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

- 1) Instalar el endoscopio cuando la energía del procesador está apagada o cuando el botón de inspección está naranja. Insertar el conector LG hasta que este haga tope.
- 2) Quitar el casquillo de protección del zócalo al cual será conectado el endoscopio.
- 3) Conectar el endoscopio. Dependiendo del modelo, la conexión es a presión o girando la punta en sentido horario (ver figura 3.9.1).
- 4) Enganchar el tanque de suministro de agua lleno, en el carro.
- 5) Conectar el conector del tanque de suministro de agua al endoscopio (ver figura 3.9.2).


GRIENSU S.A.
 ROBERTO M. RICCI
 APODERADO


 Ing. KAZUO SUGIURA
 M.N. 4613
 DIRECTOR TÉCNICO

	Videocolonoscopio	4912 PM: 1073-186.
		Legajo N°: 1073.

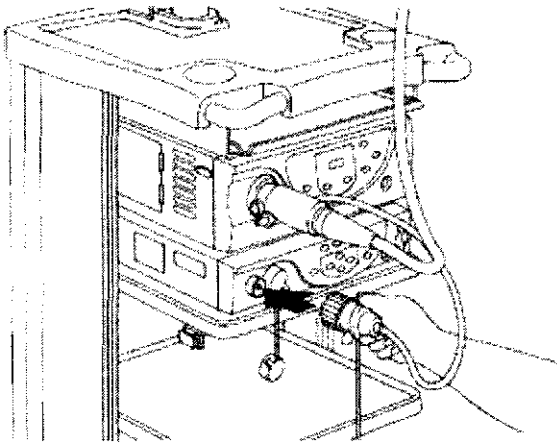


Figura 3.9.1: Conexión de endoscopios.

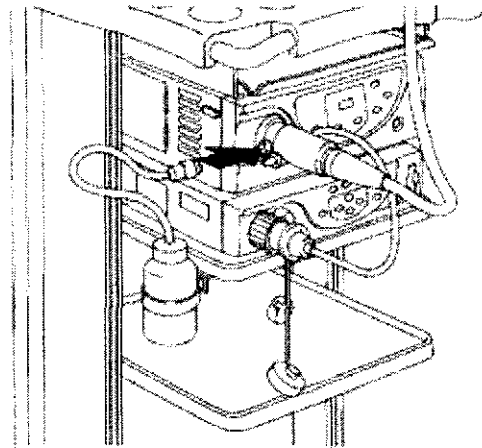


Figura 3.9.2: Conexión de tanque de suministro de agua.

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

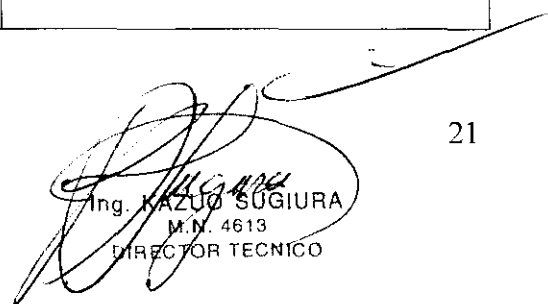
No Corresponde (el Producto Médico no emite radiaciones con fines médicos).


3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

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 esta enroscadas completamente	Enroscar las dos perillas que sujetan la lámpara fuertemente
	Tanto la lámpara principal como la de emergencia está quemadas	Reemplazar las lámparas

GRIENSU S.A.

 ROBERTO M. RICCI
 APODERADO


 Ing. KAZUO SUGIURA
 M.N. 4613
 DIRECTOR TECNICO

 GRIENSU	Videocolonoscopio	PM:1073-186.
		Legajo N°: 1073.

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
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	
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	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


GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO

Ing. KAZUO SUGIURA
M.N. 4613
DIRECTOR TECNICO

22

4912
184

 GRIENSU	Videocolonoscopio	PM:1073-186.
		Legajo N°: 1073.


una examinación	El cable de señal de video se ha quemado o cortado	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
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

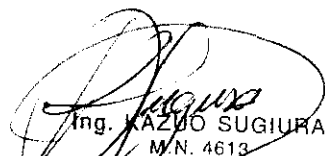
3.12 Precauciones


- La luz en el extremo distal del Endoscopio puede causar quemaduras: No permitir que el extremo distal toque una misma parte por más de 5 minutos.
- No se debe aplicar spray de xilocaina en la porción de inserción, esto podría causar deterioro en la superficie externa.
- No se debe usar aceite como lubricante para inserción.
- No girar ni doblar fuertemente la porción flexible con las manos. Esto podría causar una falla.

Las precauciones que deben adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a:

- Exposiciones a campos magnéticos: *No Corresponde.*
- Influencias eléctricas externas: Los equipos accesorios conectados a deben ser los equipos eléctricos para uso médico certificados por IEC 60601-1. Además, todas las configuraciones mostradas en el Manual de Operación deben cumplir con la norma del sistema IEC60601-1-1, Requisitos de Seguridad para los sistemas eléctricos para uso médico. Cualquier persona quien conecte un equipo adicional para configurar un sistema médico se responsabiliza del criterio de que el sistema cumple con los requisitos de IEC60601-1-1.
- Descargas electrostáticas:


GRIENSU S.A.
 ROBERTO M. RICCI
 APODERADO


 Ing. KAZUO SUGIURA
 M.N. 4613
 DIRECTOR TÉCNICO

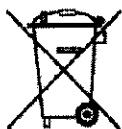
 GRIENSU	Videocolonoscopio	4912 PM:1073-186.
		Legajo N°: 1073.

- La incorrecta conexión de instrumentos electroquirúrgicos causará accidente por sacudida eléctrica o quemaduras. Conectar correctamente los instrumentos quirúrgicos de acuerdo con las instrucciones del manual de operación.
- El endoscopio 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 el manual de operación.
- Presión o variaciones de presión: *No Corresponde.*
- Aceleración a fuentes térmicas de ignición: *No Corresponde.*

3.13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

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

3.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico



Este símbolo en el equipo, en el Manual de Operación y/o en el empaquetado, indica que este Producto no debe ser tratado como basura doméstica, y debe ser tratado como equipo eléctrico y electrónico. Se debe consultar con autoridades locales para conocer los puntos de deshechos de equipos eléctrico y electrónico o comunicarse con el distribuidor si se quiere deshacer de este Producto.

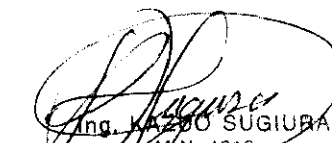
3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico

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

3.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

No Corresponde (No es un Producto Médico de medición).


GRIENSU S.A.
 ROBERTO M. RICCI
 APODERADO


 Ing. KAZUO SUGIURA
 M.N. 4613
 DIRECTOR TÉCNICO



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

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA
REVOLUCION DE MAYO"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-8617/09-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ...4912... 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: VIDEOCOLONOSCOPIOS

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-665 - Colonoscopios, con Video

Marca: FUJINON

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Endoscopio del tracto digestivo mas bajo, con la finalidad de observación, diagnóstico y tratamiento endoscópico del recto e intestino largo en instituciones médicas bajo supervisión médica.

Modelo/s: EC-530FI Videocolonoscopio estándar - MEDIO

EC-530FL Videocolonoscopio estándar - LARGO

EC-530FM Videocolonoscopio estándar - CORTO

EC-530WM Videocolonoscopio estándar - CORTO

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

Nombre del fabricante: FUJINON CORPORATION

Período de vida útil: 10 años.

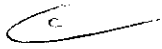
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: FUJINON CORPORATION

Lugar/es de elaboración: 1-324 Uetake, Kita-ku - Saitama City, Saitama 331-9624, Japón.

Se extiende a GRIENSU SA el Certificado PM-1073-186, en la Ciudad de Buenos Aires, a **26 AGO 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°



4912



DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.