

 $\mathcal{A}.\mathcal{N}.\mathcal{M}.\mathcal{A}.\mathcal{T}$

DISPOSICIÓN Nº 5347

BUENOS AIRES.

2.5 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-7147/14-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Oue 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 la Dirección de Gestión de Información Técnica.

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

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

Oue 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.



 $\mathcal{A}.\mathcal{N}.\mathcal{M}.\mathcal{A}.\mathcal{I}.$

DISPOSICIÓN Nº 5347

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Fujinon-Fujifilm, nombre descriptivo Fuente de Luz para Endoscopía y nombre técnico Fuentes de Luz, para Fibra Óptica, Endoscópicas Flexibles de acuerdo a lo solicitado por Griensu S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6-8 y 9-23 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1073-235, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 6º.- Registrese. Inscribase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la







DISPOSICIÓN Nº 5347

Ministerio de Salud Secretaria de Políticas Regulación e Institutes

Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-7147/14-3

OSF

DISPOSICIÓN Nº 5347

Sub Administrador Nacional A.N.M.A.T.



ANEXO I

Nombre descriptivo: Fuente de Luz para Endoscopía.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-343 – Fuentes de Luz, para Fibra Óptica, Endoscópicas Flexibles.

Marca del producto médico: Fujinon-Fujifilm.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Proporciona iluminación a un endoscopio y suministra aire y agua a las cavidades del cuerpo a través del endoscopio.

Modelo: LL-4450.

Ciclo de vida útil: 10 años.

Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: 1) Fujifilm Corporation. y 2) Fujifilm Techno Products Co., LTD.

Lugar/es de elaboración: 1) 26-30, Nishiazabu 2-Chome, Minato-ku, Tokyo 106-8620, Japón. y 2) Tohoku Factory Hanamaki Site, 2-1-3, Kitayuguchi, Hanamaki-Shi, Iwate 025-0301, Japón.

Expediente Nº 1-47-7147/14-3.

DISPOSICIÓN Nº

5347

Dr. OIIO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional



ANEXO II

X

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

Dr. OTTO A. ORSINGHEI Sub Administrador Nacional





PM: 1073-235.

Legajo Nº: 1073.

WIRADAS

Información de los Rótulos

Fuente de Luz para Endoscopía

N° de serie: XXXX Marca: FUJINON-FUJIFILM

Modelo: LL-4450

Autorizado por la ANMAT PM 1073-235.

Importado por:

GRIENSU S.A.

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

Buenos Aires - Argentina.

Fabricado por:

FUJIFILM TECHNO PRODUCTS CO., LTD

Tohoku Factory Hanamaki Site.

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

Fabricante legal:

FUJIFILM Corporation.

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

POBERTO M. RICCI APODERADO

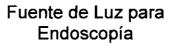
Responsable Técnico: Ing. Marcelo Martín. M.N. 3154.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Figura1: Modelo de Rótulo.

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





PM: 1073-235.

Legajo Nº: 1073.

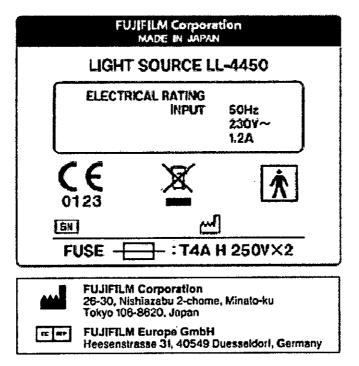


Figura 2.a: Rótulos provistos por el Fabricante (colocados sobre el equipo).

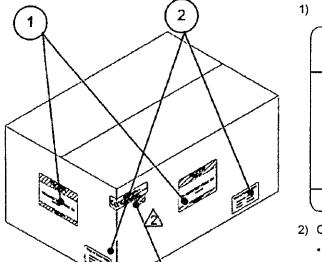
ROBERTO M. RICCI APODERADO Ing. MARCELO O. MARTIN M.N. 3154 DIRECTOR TECNICO



PM: 1073-235.

ENTRADAS

Legajo Nº: 1073.



FUJRFILM

LL-4450(230V) FS 98A E

Sti + SONSD+++

PLEMPRIM Corporation
MADE IN JAMES

- 2) Condiciones de almacenamiento y transporte:
 - Temperatura: 10 ~ 45°C.
 - Humedad relativa: 30 ~ 95%.
 - Presión atmosférica: 70 ~ 106kPa.
- 3) Fabricante.

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

KOBERTO M. RICCI APODERADO



PM: 1073-235.

Legajo Nº: 1073.

INSTRUCCIONES DE USO

3.1 Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección del Fabricante:

FUJIFILM TECHNO PRODUCTS CO., LTD.

Tohoku Factory Hanamaki Site.

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

Fabricante legal:

FUJIFILM Corporation.

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

Razón Social y Dirección (Rótulo del Importador):

GRIENSU S.A.

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

Buenos Aires - Argentina.

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

Identificación del Producto:

Producto: Fuente de Luz para Endoscopía.

Marca: FUJINON-FUJIFILM.

Modelo: LL-4450.

Condiciones de Almacenamiento y Transporte:

Temperatura: 10 ~ 45°C.

Humedad relativa: 30 ~ 95%.

Presión atmosférica: 70 ~ 106kPa.

RÔBERTO M. RICCI

Ing. MARCELO O. MARTIN M.N. 3154

DIRECTOR TECNICO





PM: 1073-235.

Legajo Nº: 1073.

Advertencias y/o precaución transporte (empaque 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 1073-235". Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

3.2 Prestaciones atribuidas por el fabricante

Este dispositivo proporciona iluminación a un endoscopio y suministra aire y agua a las cavidades del cuerpo a través del endoscopio; está diseñado para proporcionar imágenes capturadas por el endoscopio para el procedimiento endoscópico.

3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos

Este producto se utiliza de forma combinada con periféricos. Para evitar descargas eléctricas, utilice solo periféricos que se hayan especificado en el Manual de operación VP-4450HD/LL-4450.

1. Configuración del sistema estándar: La configuración del sistema estándar es la configuración mínima necesaria para una endoscopia general.

GHIENSU S.A.

BERTO M. RICCI APODERADO









PM: 1073-235.

Legajo Nº: 1073.

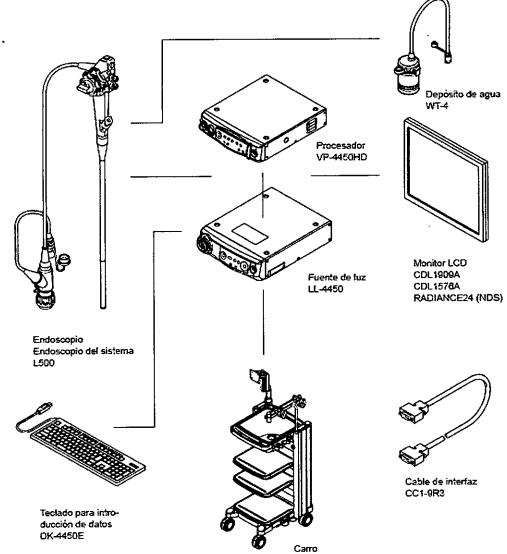


Figura 3.3.1: Configuración del sistema estándar.

- 2. Configuración del sistema ampliada Este sistema se puede ampliar conectando diversos periféricos a la configuración del sistema estándar. La ampliación hace posible lo siguiente.
 - · Tratamiento endoscópico.
 - Ultrasonografía.
 - Impresión de imágenes fijas.
 - · Grabación de imágenes fijas.

POBERTO M. RICCI **APODERADO**





PM: 1073-235.

Legajo Nº: 1073.



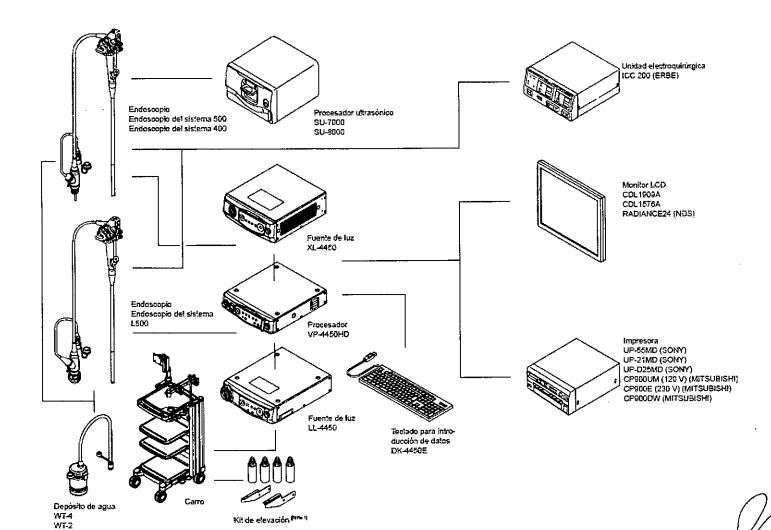


Figura 3.3.2: Configuración del sistema ampliada.

POBERTO M. RICCI APODERADO



PM: 1073-235.

Legajo Nº: 1073.

Accesorios

3.4 Instalación y mantenimiento del Producto Médico

Instalación y conexión del equipo y los periféricos

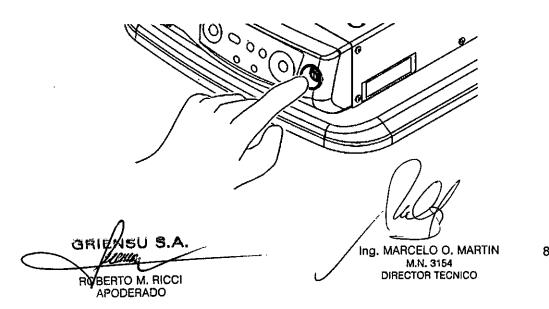
Advertencias:

- 4) Utilice únicamente tensión nominal. Puede provocar incendios o descargas eléctricas.
- 5) Conecte el cable de alimentación directamente a la toma con conexión a tierra. Utilice periféricos que cumplan los estándares de seguridad médica. Puede provocar una descarga eléctrica.
- 6) No utilice el equipo en una atmósfera de gas inflamable. Puede provocar explosiones o incendios.

Instale el sistema siguiendo las indicaciones del Manual de operación VP-4450HD/LL-4450, "Capítulo 3 Instalación del sistema".

Encendido de la luz

(1) Encienda la alimentación de la fuente de luz. El botón de encendido está iluminado. [Nota]: Si la luz está encendida, no mire directamente el haz emitido desde el extremo distal del endoscopio. Puede provocar daños oculares.









PM: 1073-235.

Legajo Nº: 1073.

Figura 3.4.1: Encendido de la Fuente de Luz.

(2) Asegúrese de que el indicador de suministro de aire está apagado.

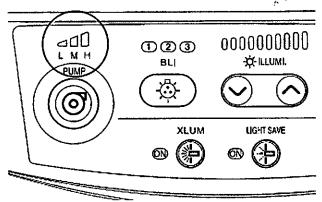


Figura 3.4.2: Verificación de suministro de aire apagado.

(3) Pulse el botón Light: La lámpara ON encima del botón Lamp se ilumina y la luz se enciende. El pictograma del nivel de brillo se ilumina.

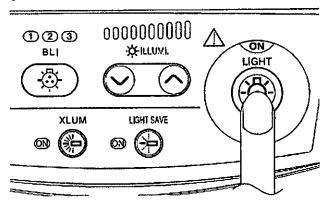
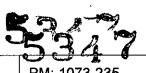


Figura 3.4.2: Pulsado de botón LIGHT para encendido de la luz.

Nota: Dado que este producto está equipado con un dispositivo de emisión de láser integrado, la luz no se enciende cuando el conector del conductor de luz del endoscopio no está conectado a la toma del endoscopio.

Nota: Si el indicador de estado de fuente de luz parpadea mientras la luz se enciende, consulte el apartado "Cuando el indicador de estado de fuente de luz parpadea".

ROBERTO M. RICCI APODERADO





PM: 1073-235.

Legajo Nº: 1073.

Mantenimiento

El equipo se desgastará y deteriorará tras un uso repetido durante un período prolongado.

Cada seis meses, especialistas deben inspeccionar el equipo. También se debe inspeccionar si se detecta algún problema. No desarme ni modifique el equipo.

Para obtener detalles sobre la inspección, consulte con su distribuidor local. Se inspeccionan las funciones de los botones, el suministro de aire y la emisión de luz.

Cuando el indicador de estado de fuente de luz parpadea:

 Cuando el indicador de estado de fuente de luz parpadea durante el procedimiento clínico:

Si la alarma parpadea durante el procedimiento clínico, utilice el endoscopio siguiendo las instrucciones en pantalla, y extráigalo inmediatamente.

Tras el procedimiento clínico, compruebe la fuente de luz siguiendo el procedimiento descrito en "<Cuando el indicador de estado de fuente de luz parpadea cuando está activado>".

Si la luz no se enciende, significa que el suministro de alimentación de la lámpara presenta alguna anomalía. Enderece la parte curva del endoscopio para desbloquear y liberar la perilla de ángulo. Aparte la mano de la perilla y tire del endoscopio lentamente para extraerlo.

[Nota] Para obtener información detallada sobre el uso del endoscopio, consulte el manual de operación correspondiente.

- Cuando el indicador de estado de fuente de luz parpadea cuando está activado: Si la alarma parpadea al encender la luz, considere las siguientes causas posibles.
 - Sobrecalentamiento de la luz.
 - o La vida útil de la luz ha caducado.
 - Fallo del suministro de alimentación de la luz.
 - o Funcionamiento incorrecto de la alarma debido a ruido o a otra causa.

Inspeccione la fuente de luz siguiendo el procedimiento descrito en la página siguiente.

OBERTO M. RICCI APODERADO

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





PM: 1073-235.

Legajo Nº: 1073.

ENTRADP

Si el suministro de alimentación de la luz presenta alguna anomalía, la luz no se enciende.

Enderece la parte curva del endoscopio para desbloquear y liberar la perilla de ángulo.

Aparte la mano de la perilla y tire del endoscopio lentamente para extraerlo.

[Nota] Para obtener información detallada sobre el uso del endoscopio, consulte el manual de operación correspondiente.

- (1) Apague la alimentación del procesador y de la fuente de luz. Transcurridos de 5 a 10 segundos, encienda la alimentación.
- (2) Pulse el botón Light para encender la luz. Si la luz se enciende, el equipo está preparado para el uso. En caso contrario, siga el procedimiento en (3).
- (3) Apague la alimentación de la fuente de luz y el procesador, y vuelva a encenderla. No pulse el botón Light en este punto. El ventilador de refrigeración de la fuente de luz comienza a refrigerar la lámpara principal.
- (4) Refrigérela durante 2 a 3 minutos y pulse el botón Light. Si la luz se enciende, el equipo está preparado para el uso.

3.5 Implantación del Producto Médico

No Corresponde (no es un Producto Médico implantable).

3.6 Riesgos de interferencia recíproca

Este equipo ha sido evaluado como conforme con los límites para los equipos médicos definidos en la norma EN 60601-1-2:2007. Estos límites están concebidos para proporcionar una protección razonable contra interferencias perjudiciales en una instalación médica característica. Sin embargo, es posible que cause interferencias perjudiciales con otros dispositivos situados en las proximidades incluso si se instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones. Además, no existe la seguridad de que no se produzcan interferencias en una instalación en particular. Por consiguiente, en caso de que este equipo cause interferencias perjudiciales con otros dispositivos, lo cual puede determinarse encendiendo

ROBERTO M. RICCI

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



PM: 1073-235.

Legajo Nº: 1073.



y apagando el equipo, se recomienda tratar de corregir esta situación aplicando una o más de las siguientes medidas:

- Cambiar la orientación o la posición de cualquiera de los dispositivos afectados.
- Aumentar la distancia entre dispositivos.
- Consultar al fabricante o al distribuidor del dispositivo.

Es posible que aparezca ruido en el monitor de este equipo debido al efecto de las ondas electromagnéticas. En este caso, desconecte el equipo que emite las ondas electromagnéticas o aleje el dispositivo de este equipo.

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

Precaución: Limpie el equipo de la forma adecuada según lo especificado. No lave la fuente de luz con agua corriente ni la sumerja en desinfectante. No desinfecte ni esterilice la fuente de luz. Puede provocar daños en el equipo.

- Si el equipo tiene polvo o está sucio, límpielo suavemente con un paño suave, como una gasa.
- Para eliminar la suciedad incrustada, limpie suavemente el equipo con una gasa humedecida en una pequeña cantidad de detergente neutro diluido.
- Si hay algún fluido corporal o sangre adherido al panel delantero, límpielo con una gasa empapada en alcohol.
- No limpie la parte interna de la toma del endoscopio. Si presenta polvo o se ensucia, consulte con su distribuidor local. Para obtener información detallada sobre la limpieza, el mantenimiento y la desinfección del endoscopio, consulte el manual de operación correspondiente.

POBERTO M. RICCI APODERADO Ing. MARCELO O. MARTIN M.N. 3154 DIRECTOR TECNICO

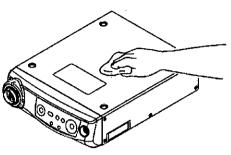


GRIENSU

Fuente de Luz para Endoscopía

PM: 1073-235.

Legajo Nº: 1073.



3.8.1: Limpieza de la Fuente de Luz.

3.9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

Reubicación

Precaución: No someta el conector del conductor de luz del endoscopio a impactos fuertes al golpearlo contra otros objetos, etc. Instale la fuente de luz de modo que no someta el endoscopio conectado a la fuente de luz a impactos fuertes. Cuando utilice una cama eléctrica, etc., evite golpearla contra el conector del conductor de luz del endoscopio conectado a la fuente de luz:

El endoscopio o la fuente de luz podrían dañarse.

Cuando mueva la fuente de luz instalada en el carro, siga el procedimiento siguiente.

- (1) Apague la alimentación de la fuente de luz, el procesador y el carro de antemano. Asegúrese de que el monitor está fijado en el carro.
- (2) Desenchufe el cable de alimentación del carro desde el receptáculo y enróllelo alrededor del mango del lado posterior. Desbloquee las ruedas del carro.
- (3) Mueva el carro con cuidado para evitar vibraciones o impactos en el equipo; preste especial atención a las irregularidades y las pendientes
 - Nota: Mueva el carro entre dos personas.
 - Nota: Tenga especial cuidado para evitar que el monitor y el colgador del endoscopio golpeen otros objetos.
- (4) Bloquee las ruedas del carro en el lugar donde se vaya a reubicar.

ROBERTO M. RICCI

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





PM: 1073-235.

Legajo Nº: 1073.

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

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

3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

Si el equipo no funciona, o si se detecta alguna anomalía durante el funcionamiento, realizar inspecciones y tomar las medidas adecuadas siguiendo esta tabla.

Si el fenómeno persiste, o si no figura en la tabla siguiente, dejar de utilizar el equipo inmediatamente y consultar con el distribuidor local.

Problema	Causa sospechada	Solución		
La activación ("ON") del botón de encendido no activa	El interruptor principal del carro está apagado ("OFF").	Active ("ON") el interruptor principal en el carro.		
el equipo. (El botón de encendido no se	2) La conexión del cable de alimentación no está completa.	Conecte el cable de alimentación correctamente.		
ilumina).	S) El cable de alimentación presenta alguna anomalía.	Compruebe el cable de alimentación.		
	4) El receptáculo presenta alguna anomalía. 5) El fusible está fundido.	4) Compruebe que se aplica la tensión nominal.5) Consulte con el distribuidor		
		local.		
La luz no se enciende aunque se pulse el botón Light.	El endoscopio no está conectado. El interruptor de seguridad de la toma del endoscopio presenta	Conecte el endoscopio de forma segura. Consulte con el distribuidor local.		
	alguna anomalía. 3) La fuente de luz de láser presenta alguna anomalía.	3) Consulte con el distribuidor local.		
La imagen	La conexión del endoscopio no está	Conecte el endoscopio correctamente.		
desaparece durante el examen.	endoscopio no está completa.	Manual de operación VP-4450HD (básico) para LL-4450, "5.2 Conexión del endoscopio y del equipo"		
	2) El sistema funciona de	cquipo		

GRIFUSU S.A.

APODERADO

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

5347



Fuente de Luz para Endoscopía

PM: 1073-235.

Legajo Nº: 1073.

FITRADAS

	forma incorrecta debido a fenómenos como las descargas electrostáticas. 3) La parte interna de la fuente de luz presenta alguna anomalía. 4) El sistema funciona de forma incorrecta debido a condiciones anómalas del suministro de alimentación (como una caída del voltaje).	2) 3) 4) Reinicie el procesador y la fuente de luz. Si no se recupera la imagen, apague el procesador y la fuente de luz, enderece la parte curva y extraiga el endoscopio lentamente. Deje de utilizar el equipo y consulte con su distribuidor local.
No se visualiza una imagen en movimiento después de cancelar la congelación de imagen durante el examen.	El sistema funciona de forma incorrecta debido a fenómenos como cargas estáticas.	Reinicie el procesador y la fuente de luz. Si no se recupera la imagen, apague el procesador y la fuente de luz, enderece la parte curva y extraiga el endoscopio lentamente.
La imagen pierde el color súbitamente durante el examen.	1) El sistema funciona de forma incorrecta debido a fenómenos como las descargas electrostáticas. 2) El cable de señal de vídeo está roto o ha sufrido un cortocircuito.	1) 2) Reinicie el procesador y la fuente de luz. Si no se recupera la imagen y es imposible continuar con el examen, apague el procesador y la fuente de luz, enderece la parte curva y extraiga el endoscopio lentamente.
La luz se apaga durante el examen	1) El interruptor de seguridad de la toma del endoscopio presenta alguna anomalía. 2) La fuente de luz de láser presenta alguna anomalía.	1) 2) Si una imagen desaparece durante el examen, reinicie el procesador y la fuente de luz. Si no se recupera la imagen, apague el procesador y la fuente de luz, enderece la parte curva y extraiga el endoscopio lentamente. Deje de utilizar el equipo y consulte con el distribuidor local.
Las imágenes se muestran oscuras.	1) La conexión del endoscopio no está completa. 2) El nivel de brillo es aproximadamente - 4. 3) El modo de iris está	1) Conecte el endoscopio correctamente. Manual de operación VP-4450HD (básico) para LL-4450, "5.2 Conexión del endoscopio y del equipo" 2) Ajuste el nivel de brillo a aproximadamente 0. 3) Ajuste el modo de iris en "Ave".

ROBERTO M. RICCI APODERADO

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

5347



Fuente de Luz para Endoscopía

PM: 1073-235.

Legajo Nº: 1073.

ENTRADAS

	ajustado en "Peak".	Manual de operación VP-4450HD (básico) para LL-4450, "5.13 Selección del modo de iris"
	4) El sistema funciona de forma incorrecta debido a fenómenos como las descargas electrostáticas.	4) 5) Reinicie el procesador y la fuente de luz.
	5) La parte interna de la fuente de luz presenta alguna anomalía.	Si no se recupera la imagen, apague el procesador y la fuente de luz, enderece la parte curva y extraiga el endoscopio lentamente. Deje de utilizar el equipo y consulte con el distribuidor local.
Las zonas resaltadas de las imágenes son demasiado brillantes.	1) El modo de iris está ajustado en "Ave".	1) Ajuste el modo de iris en "Peak". Manual de operación VP-4450HD (básico) para LL-4450, "5.13 Selección del modo de iris"
	2) El nivel de brillo es aproximadamente +5. 3) El sistema funciona de forma incorrecta debido a, por ejemplo, descargas electrostáticas.	2) Ajuste el nivel de brillo a aproximadamente 0. 3) 4) Reinicie el procesador y la fuente de luz.
	4) La parte interna de la fuente de luz presenta alguna anomalía.	Si no se recupera la imagen, apague el procesador y la fuente de luz, enderece la parte curva y extraiga el endoscopio lentamente. Deje de utilizar el equipo y consulte con el distribuidor local.
No se puede suministrar aire y agua.	1) La bomba de suministro de aire está apagada ("OFF"). 2) La tapa del depósito de agua no se ha cerrado completamente.	1) Pulse el botón <i>Pump</i> para establecer la presión de aire en "HI", "MID" o "LOW". 2) Cierre bien la tapa.
	 3) Demasiada agua en el depósito de agua. 4) El depósito de agua está vacío. 5) No está conectado firmemente al endoscopio. 	3) Vierta agua hasta el 80% de la capacidad del depósito de agua.4) Vierta agua en el depósito de agua.5) Conecte bien el conector.
No se puede realizar la aspiración.	La unidad de aspiración no funciona.	Encienda ("ON") la unidad de aspiración.

GRYENSU S.A.

MOBERTO M. RICCI APODERADO Ing. MARCELO O. MARTIN M.N. 3154 DIRECTOR TECNICO





PM: 1073-235.

Legajo Nº: 1073.

2)	ΕI	tubo	de	aspiración	2)
está doblado.					aspi
					está

Compruebe que el tubo de piración no esté doblado. Si lo á, enderece la parte curva.

está desconectado.

3) El tubo de aspiración 3) Conecte el tubo de aspiración.

[Nota] Reinicio: Apague el procesador y la fuente de luz y espere al menos 5 segundos. Vuelva a encender el procesador y la fuente de luz y, a continuación, encienda la luz pulsando el botón Light.

[Nota] Para obtener información detallada sobre el uso del endoscopio, consulte el manual de operación correspondiente.

3.12 Precauciones

- 1. Preparación e inspección: Antes de utilizar este producto, prepare uno de reserva en previsión de accidentes inesperados como, por ejemplo, fallos del equipo. Si no dispone de uno de reserva, es posible que no pueda continuar con los procedimientos endoscópicos. Asegúrese de comprobar el equipo antes de su uso con arreglo a los procedimientos indicados en el manual de operación, para evitar accidentes imprevistos y sacar el máximo provecho de las posibilidades del equipo. En concreto, los errores en imágenes pueden provocar un diagnóstico falso. No utilice el equipo si presenta alguna anomalía.
- 2. Combinación de equipos: Este producto se utiliza de forma combinada con periféricos. Para evitar descargas eléctricas, utilice solo periféricos que se hayan especificado en el Manual de operación VP-4450HD/LL-4450, "2.1 Uso combinado del equipo".
- 3. Mantenimiento: El equipo se desgastará y deteriorará tras un uso repetido durante un período prolongado. Cada seis meses, especialistas deben inspeccionar el equipo. También se debe inspeccionar si se detecta algún problema. No desarme ni modifique el equipo. Para obtener detalles sobre la inspección, consulte con el distribuidor local.
- 4. Temperatura del extremo distal: Cuando el endoscopio proyecte luz de alto brillo durante un tiempo prolongado, la temperatura del extremo distal puede superar los 41 °C. Cuando cuelgue el endoscopio en el colgador del carro, apague la luz.

DBERTO M. RICCI APODERADO

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





PM: 1073-235.

Legajo Nº: 1073.



- 5. Manipulación del endoscopio: Use guantes de goma al manipular un endoscopio para evitar infecciones y descargas electrostáticas.
- 6. Para evitar un funcionamiento incorrecto debido a rayos: Conecte el equipo a la fuente de alimentación adecuada para las estructuras e instalaciones del hospital o la clínica.

3.13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

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

3.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico

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

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



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

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

3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico

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

3.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

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

APODERADO

Ing. MARCELÓ O. MARTIN M.N. 3154 18

DIRECTOR TECNICO



ANEXO III **CERTIFICADO**

Expediente Nº: 1-47-7147/14-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición 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: Fuente de Luz para Endoscopía.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-343 - Fuentes de Luz, para Fibra Óptica, Endoscópicas Flexibles.

Marca del producto médico: Fujinon-Fujifilm.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Proporciona iluminación a un endoscopio y suministra aire y agua a las cavidades del cuerpo a través del endoscopio.

Modelo: LL-4450.

Ciclo de vida útil: 10 años.

Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias. Nombre del fabricante: 1) Fujifilm Corporation. y 2) Fujifilm Techno Products

Co., LTD.

Lugar/es de elaboración: 1) 26-30, Nishiazabu 2-Chome, Minato-ku, Tokyo 106-8620, Japón. y 2) Tohoku Factory Hanamaki Site, 2-1-3, Kitayuguchi, Hanamaki-Shi, Iwate 025-0301, Japón.

Se extiende a Griensu S.A. el Certificado PM-1073-235, en la Ciudad de Buenos

la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 5347