



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

6133

BUENOS AIRES, 31 JUL 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-2220-13-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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

LV

↓



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 6133

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Olympus, nombre descriptivo Duodenovideoscopio y nombre técnico Duodenoscopios con Video, de acuerdo con lo solicitado por Bio Analítica Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 130 y 132 a 164 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1539-24, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **6133**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada , notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-2220-13-0

DISPOSICIÓN Nº

dm

6133


DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
SECRETARÍA N° 1868/2015
A.N.M.A.T.

6733

31 JUL 2015



PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)

TJF-150 ACTERA DUODENOVideoscopio
EVIS EXERA DUODENOVideoscopio TERAPEUTICO TJF-160VF
EVIS EXERA II DUODENOVideoscopio W/NBI TJF-Q180V

Fabricante: Aizu Olympus Co. Ltd., 500, Aza Muranishi Ooaza-Iidera, Monden-cho – Alzuwakamatsu-Shi, Fukushima - Japón

Importador: Bio Analítica Argentina S.A. Av. Boedo 1813, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

MODELO: según corresponda

PRODUCTO: Duodenovideoscopio

MARCA: OLYMPUS

Número de serie: xxxxxx

Condiciones específicas de almacenamiento: Ver Instrucciones de Uso.

Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones De Uso.

Director Técnico: Farm. Fernando Passarelli – MN 12.696

Autorizado por la ANMAT PM-1539-24

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

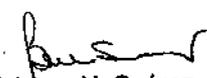
El presente proyecto de rotulo es aplicable a todos los modelos de Duodenovideoscopios OLYMPUS mencionados a continuación:

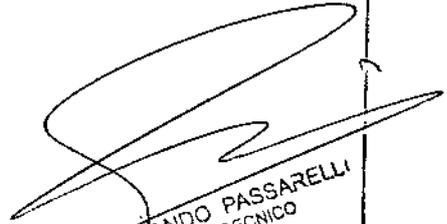
OLYMPUS TJF Tipo 150

EVIS EXERA OLYMPUS TJF Tipo 160VF

EVIS EXERA II DUODENOVideoscopio W/NBI TJF-Q180V

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T 30-70753876-3


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente


Dr. FERRANDO PASSARELLI
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. 12.696

6133



Instrucciones de uso
ANEXO III B Disposición ANMAT N° 2318/02 (to 2004)

TJF-150 ACTERA DUODENOVideoscopio
EVIS EXERA DUODENOVideoscopio TERAPEUTICO TJF-160VF
EVIS EXERA II DUODENOVideoscopio W/NBI TJF-Q180V

1.- Fabricante:

Aizu Olympus Co., Ltda 500, Aza Muranishi Ooaza-Iidera, Monden-cho – Alzuwakamatsu-Shi, Fukushima - Japón

1.1.- Importador: Bio Analítica Argentina S.A., Av. Boedo 1813, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

2.- Información e Identificación del Producto:

PRODUCTO: Duodenovideoscopio

MODELO:

TJF-150 ACTERA DUODENOVideoscopio.

EVIS EXERA DUODENOVideoscopio TERAPEUTICO TJF-160VF

EVIS EXERA II DUODENOVideoscopio W/NBI TJF-Q180V.

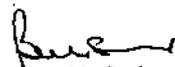
MARCA: OLYMPUS

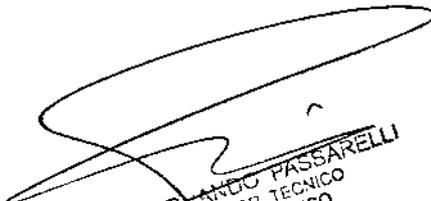
2.1.- Inspección de los Contenidos del Paquete

Verifique que todos los elementos de la caja coincidan con los componentes mencionados más adelante. Controle que ningún componente esté dañado. Si el instrumento está dañado, falta un componente o tiene alguna duda, no utilice el equipo; entre en contacto inmediatamente con Olympus. Este instrumental no se ha desinfectado o esterilizado antes de su empaque.

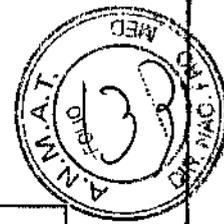
Antes de utilizar este instrumento por primera vez, reproceselo según las instrucciones del manual que acompaña al endoscopio, el "MANUAL DE REPROCESAMIENTO" en cuya portada aparece el modelo del endoscopio.

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T. 30-70753876-3

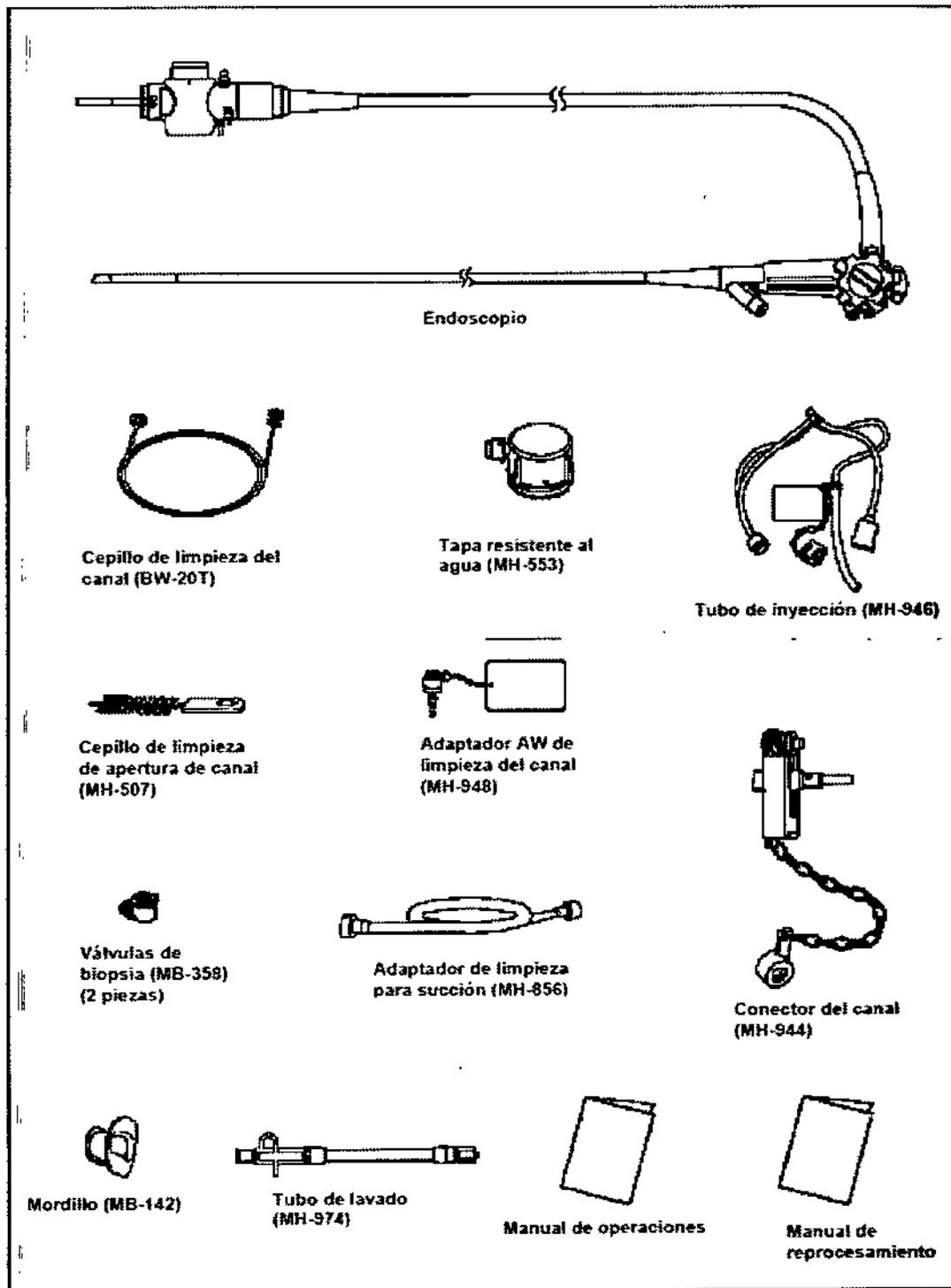

Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente


Dr. FERNANDO PASSARELLI
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. 12.696

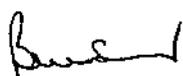
6133

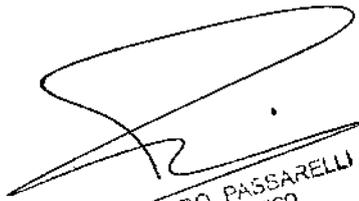


TJF-150 ACTERA DUODENOVideoscopio:

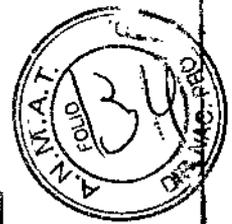


BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T. 30-70753876-3

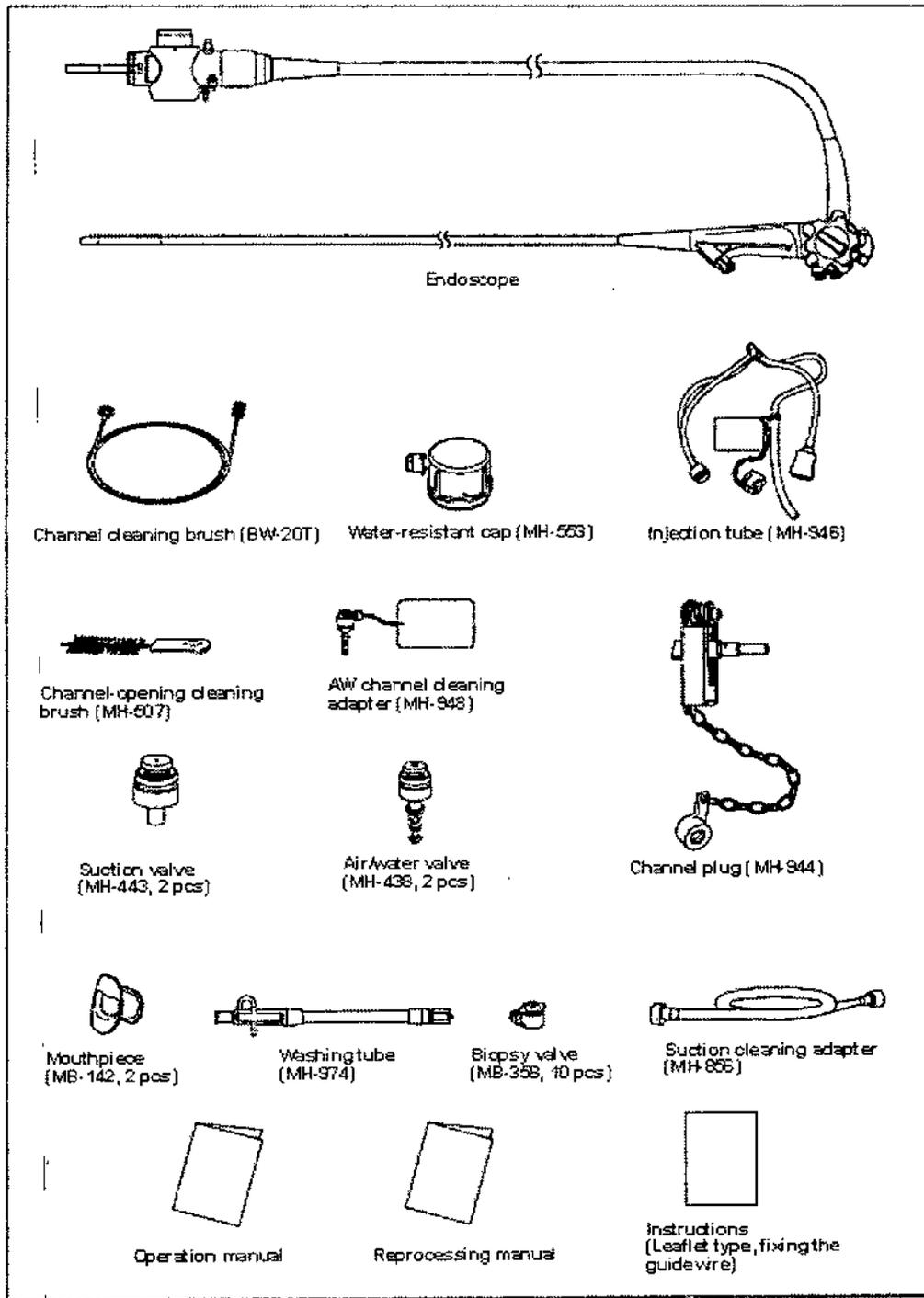

Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente


Dr. FERNANDO PASSARELLI
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACEUTICO
M.N. 12.696

6133



EVIS EXERA DUODENOVideoscopio TERAPEUTICO Tjf-160VF



BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T. 30-70753876-3

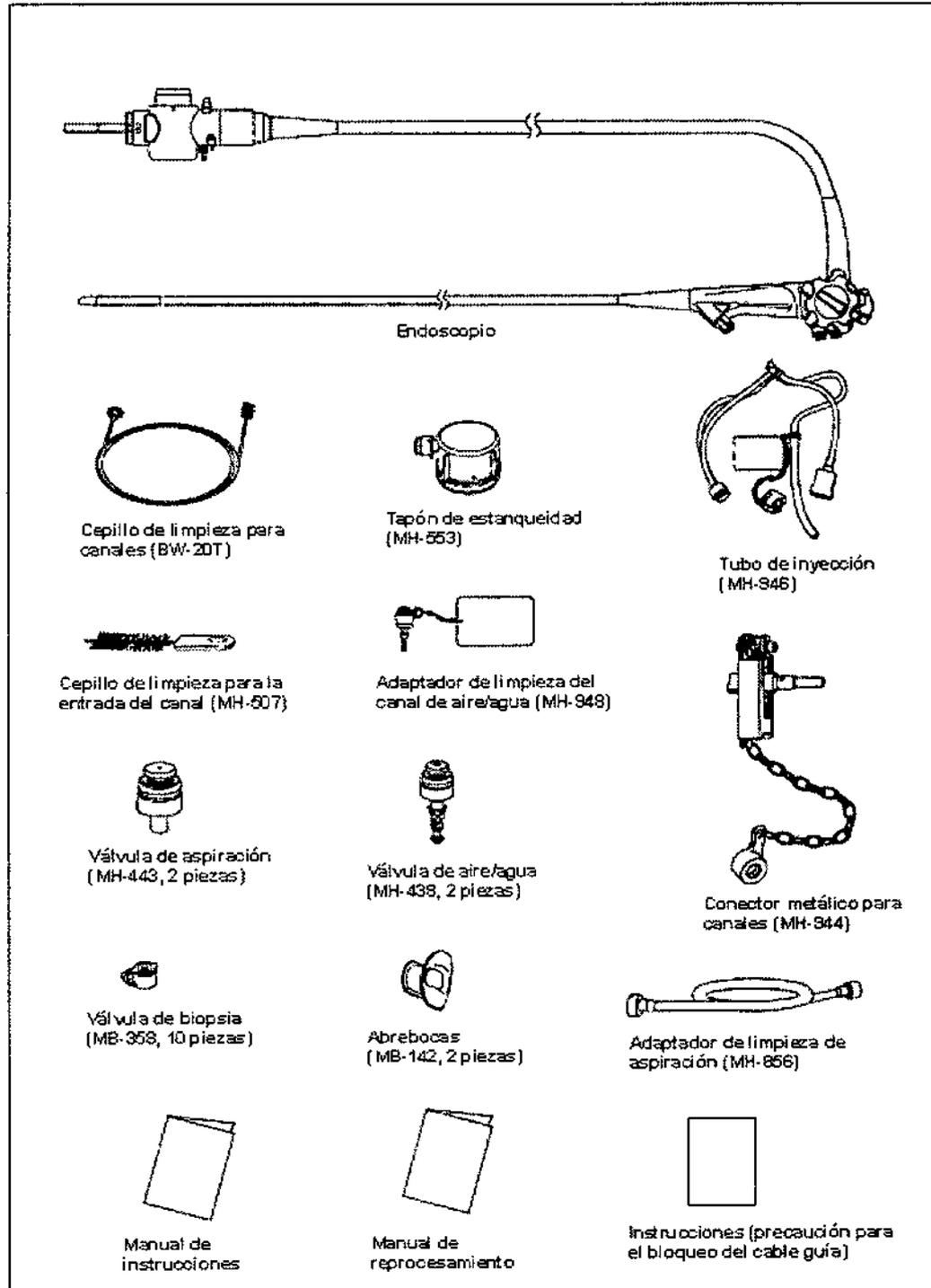
Barbara M. Suárez Nakano
Barbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente

Dr. Fernando Passarelli
Dr. FERNANDO PASSARELLI
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. 12.698

0133



EVIS EXERA II DUODENOVideoscopio W/NBI T.JF-Q180V



BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T. 30-70763876-3

Barbara M. Suarez Nakano
Barbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente

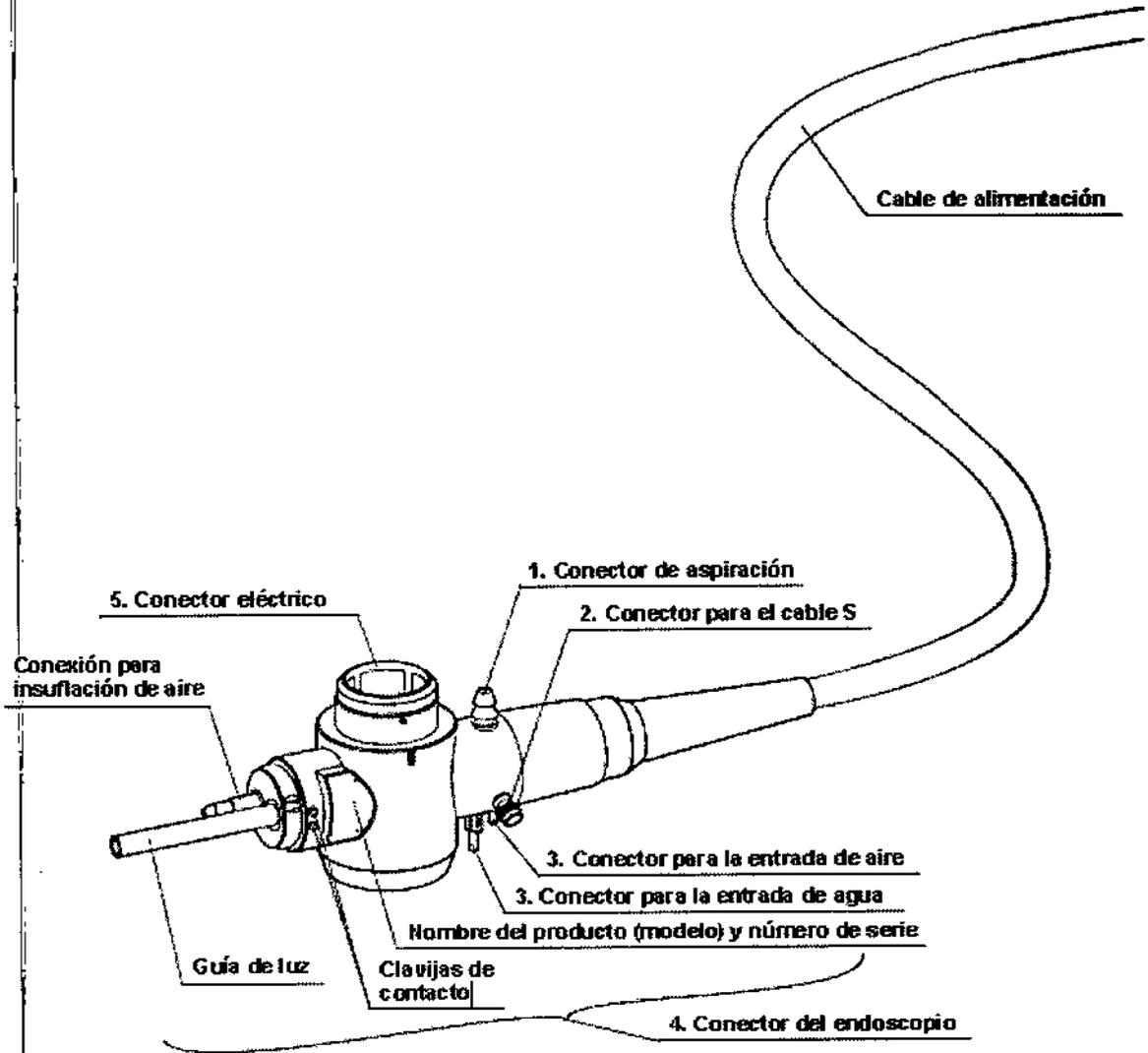
Dr. Fernando Passarelli
Dr. FERNANDO PASSARELLI
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACEUTICO
M.N. 12.696

6133

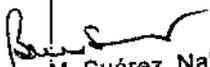


2.2. Terminología y especificaciones del instrumento

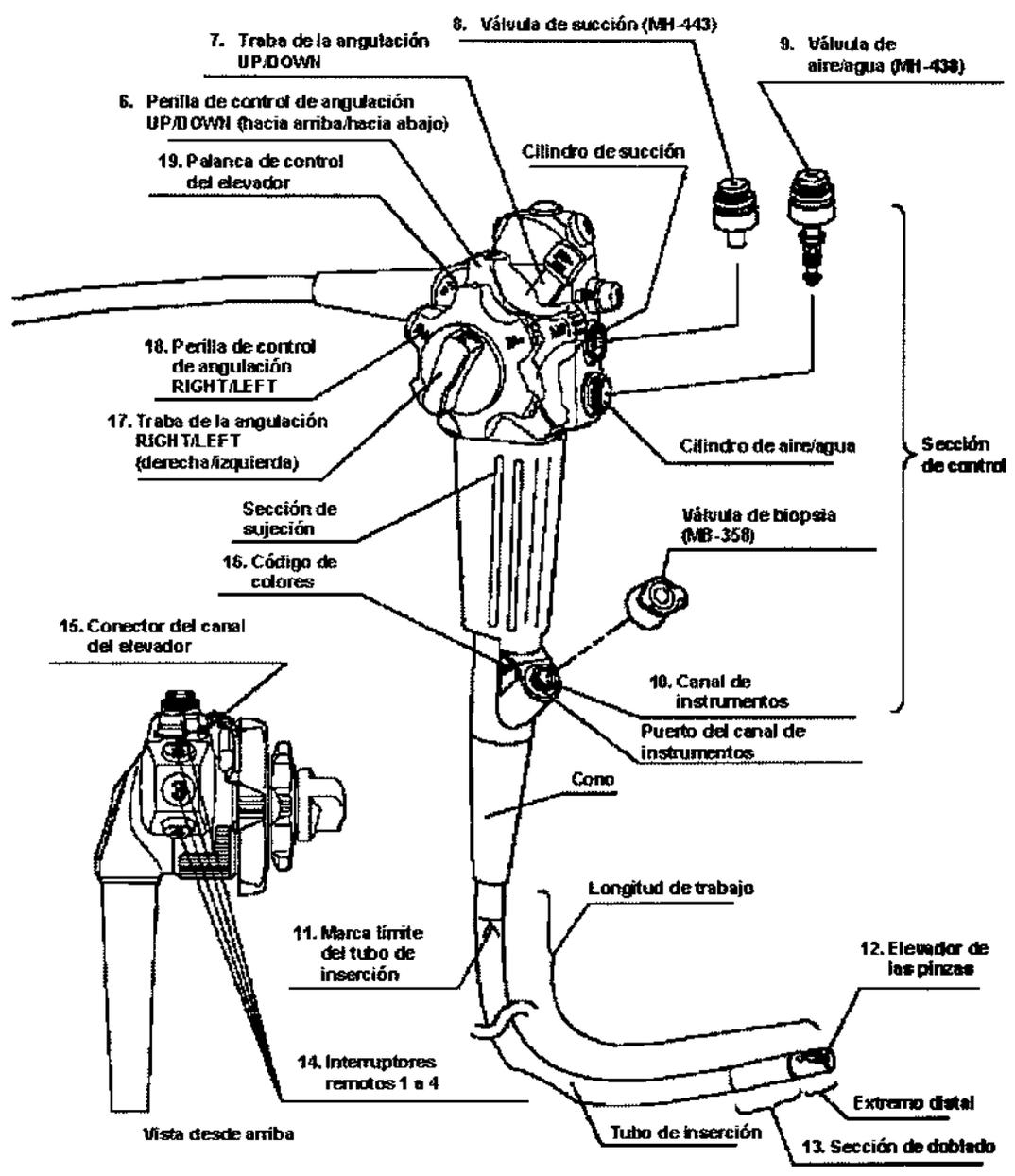
TJF-150 ACTERA DUODENOVideoscopio y EVIS EXERA DUODENOVideoscopio
TERAPEUTICO TJF-160VF



BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T. 30-70753876-3


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente


Dr. FERNANDO PASSARELLI
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. 12.696



Funciones del endoscopio

1. **Conector de succión:** Conecta el endoscopio al tubo de succión de la bomba de succión.
2. **Montura del conector del cable S:** Conecta el endoscopio con la unidad electroquirúrgica de Olympus a través del cable S. El cable S conduce la corriente desde el endoscopio hasta la unidad electroquirúrgica. Para conectar el cable S consulte el manual de instrucciones de la unidad electroquirúrgica.
3. **Conectores de suministro de aire y agua:** Conecta el endoscopio al contenedor de agua a través del tubo del contenedor, para suministrar agua al extremo distal del endoscopio.
4. **Conector del endoscopio:** Conecta el endoscopio a la toma de salida del centro de sistema de video CV-150 y transmite luz desde el centro de sistema de video CV-150 al endoscopio.
5. **Conector eléctrico:** Conecta el endoscopio al centro de sistema de video CV-150 a través del cable de video. El endoscopio contiene un chip de memoria que almacena

BIO ANALITICA ARGENTINA S.R.L.
 C.U.I. 150-00000000-0

 Bárbara M. Suárez Nakano
 Vicepresidente

Dr. FERNANDO PASSARELLI
 DIRECTOR TÉCNICO
 FARMACÉUTICO
 M.N. 12.696



información acerca del mismo y se la transmite al centro de sistema de video CV- 150. Para más detalles, consulte el manual de instrucciones del centro de sistema de video CV-150.

6. Perilla de control de angulación UP/DOWN (hacia arriba/hacia abajo): Cuando se mueve la perilla en dirección "▲U", la sección de doblado se mueve hacia ARRIBA (UP), cuando se mueve la perilla en dirección "D▲", la sección de doblado se mueve hacia ABAJO (DOWN).

7. Traba de la angulación UP/DOWN: Si se mueve la traba en la dirección "F▶" se libera la angulación. Si se mueve la traba en dirección opuesta se trabará la sección de doblado en la posición deseada.

8. Válvula de succión (MH-443): Esta válvula se mantiene hundida para activar la succión. La válvula se utiliza para retirar cualquier líquido, desecho, gas o aire del cuerpo del paciente.

9. Válvula de aire/agua (MH-438): El agujero de esta válvula está tapado para insuflar aire y la válvula está hundida para suministrar agua para el lavado del lente. Puede utilizarse también para suministrar aire para remover cualquier fluido o desecho adherido al lente objetivo.

10. Canal de instrumentos: El canal de instrumentos funciona como:

- canal para la inserción de accesorios de endoterapia
- canal de succión
- canal de suministro de líquidos (con una jeringa a través de la válvula de biopsia)

11. Marca límite del tubo de inserción: Esta marca muestra el punto máximo hasta el que debe insertarse el endoscopio dentro del cuerpo del paciente.

12. Elevador de las pinzas: El elevador mueve los accesorios de endoterapia cuando se opera la palanca de control del elevador.

13. Sección de doblado: Esta sección mueve el extremo distal del endoscopio cuando se operan las perillas de control de angulación UP/DOWN y RIGHT/LEFT.

14. Interruptores remotos 1 a 4: Las funciones de los interruptores remotos 1 a 4 pueden seleccionarse en el centro de sistema de video CV-150. Si selecciona esas funciones, consulte también el manual del centro de sistema de video CV-150.

15. Conector del canal del elevador: Este conector se utiliza para conectar el tubo de lavado con el fin de limpiar y desinfectar el canal del elevador.

16. Código de colores (naranja): El endoscopio puede utilizarse con accesorios de endoterapia que tengan el mismo código de color. Para más información acerca de la integración del endoscopio con ciertos accesorios de endoterapia, consulte el "Diagrama general del sistema" en el Apéndice y los manuales de instrucciones de los accesorios.

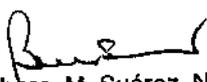
17. Traba de la angulación RIGHT/LEFT (derecha/izquierda): Si se mueve la traba en la dirección "F▶" se libera la angulación. Si mueve la traba en dirección opuesta se trabará la sección de doblado en la dirección deseada.

18. Perilla de control de angulación RIGHT/LEFT: Cuando se mueve la perilla en la dirección "R▲", la sección de doblado se mueve hacia la DERECHA (RIGHT), cuando se mueve la perilla en la dirección "▲L", la sección de doblado se mueve hacia la IZQUIERDA (LEFT).

19. Palanca de control del elevador: Cuando se mueve esta palanca en la dirección " U", el elevador de las pinzas se levanta. Cuando la palanca se mueve en la dirección opuesta, el elevador de las pinzas baja.

BIOANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T. 30-70753876-3

✓

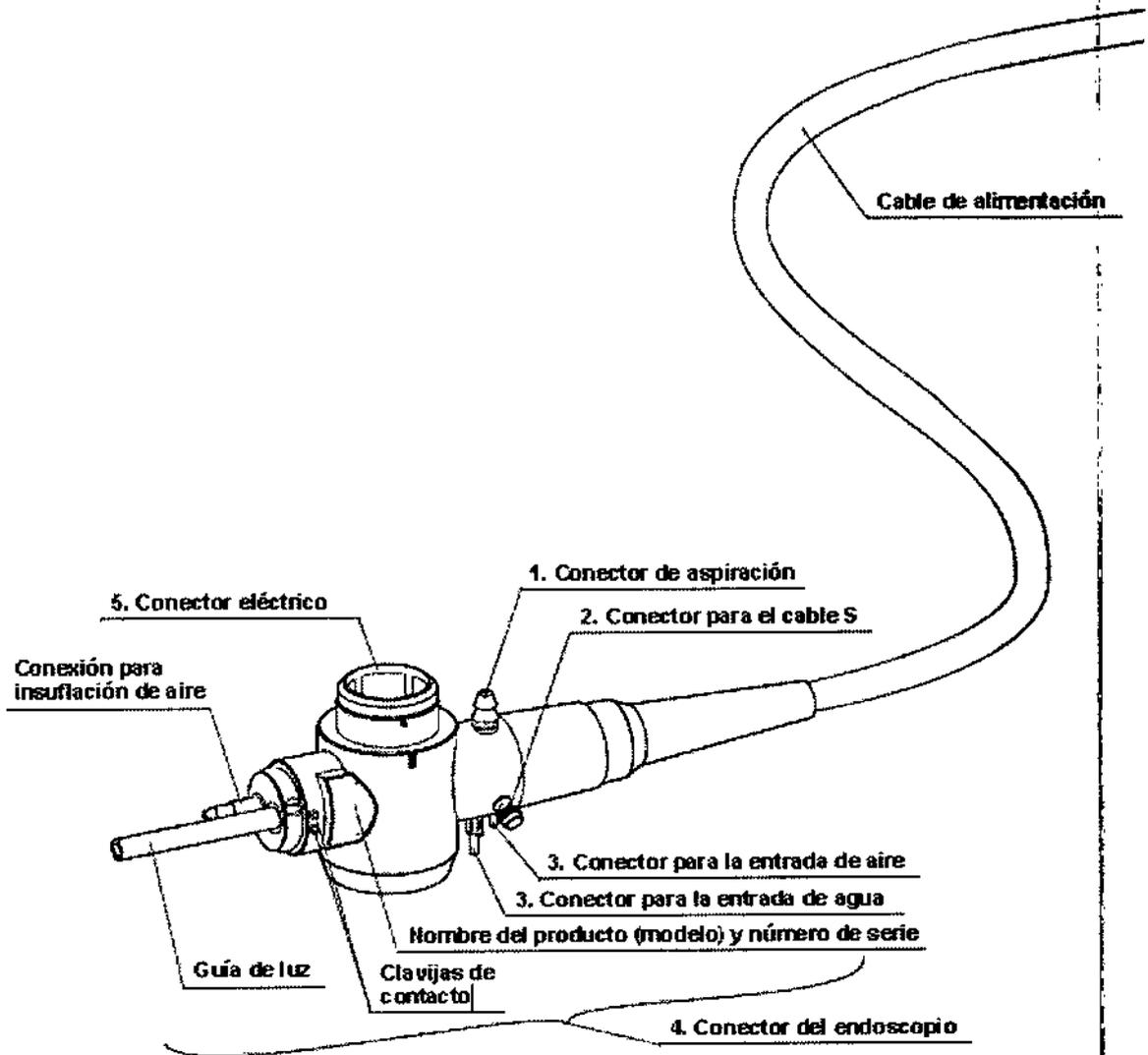

Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente


Dr. FERNANDO PASSARELLI
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACEUTICO
M.N. 12.696

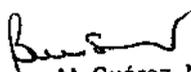
61331



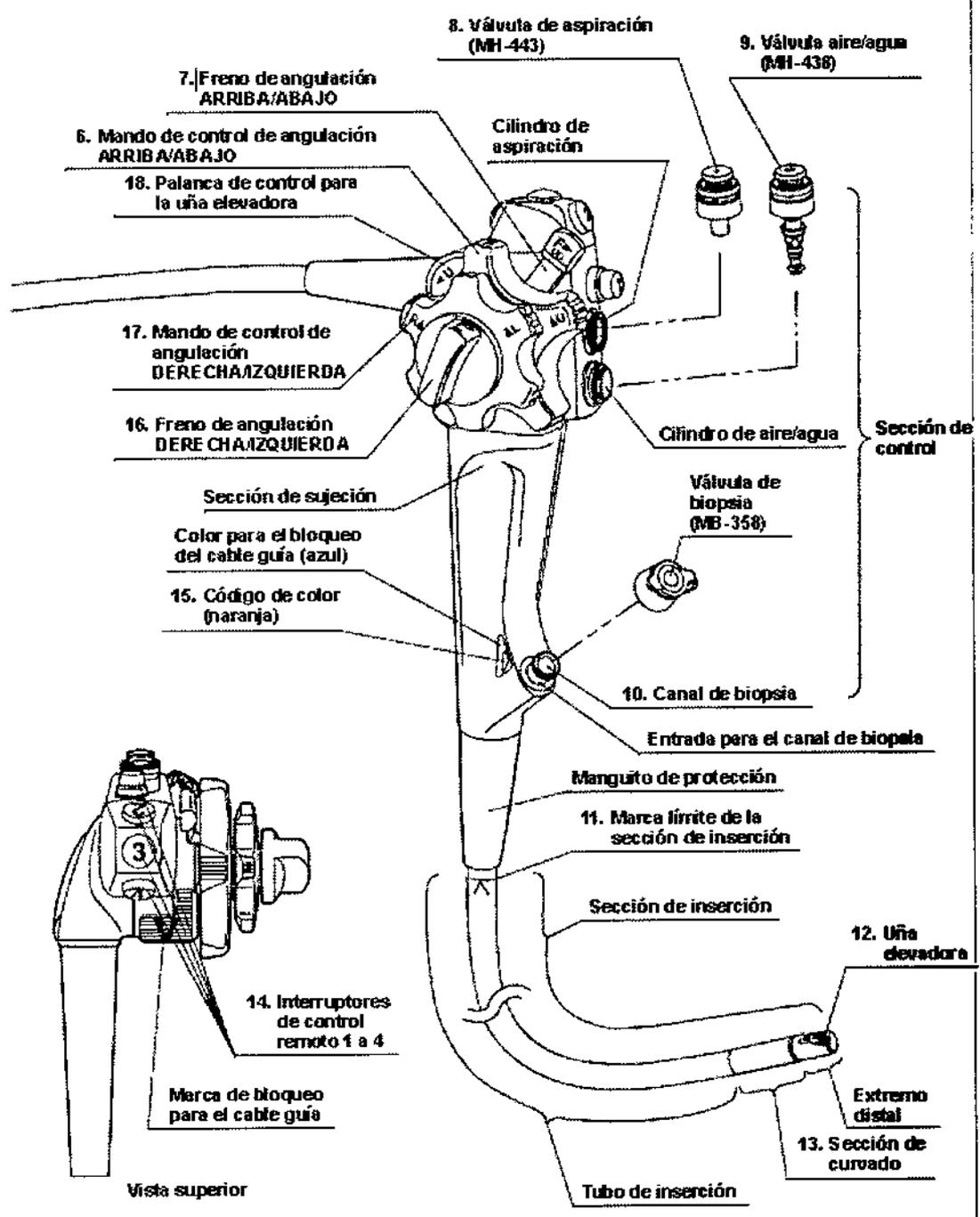
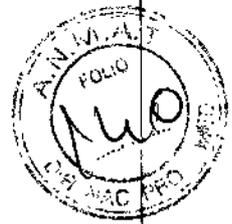
EVIS EXERA II DUODENOVideoscopio W/NBI T JF-Q180V



BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T. 30-70753876-3


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente


Dr. FERNANDO PASSARELLI
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. 12.896



Funciones del endoscopio

1. **Conector de aspiración:** Conecta el endoscopio con el tubo de aspiración de la bomba de aspiración.
2. **Conector para el cable S:** Conecta el endoscopio con la unidad de electrocirugía Olympus mediante el cable S. El cable S transmite corriente de fuga desde el endoscopio hasta la unidad de electrocirugía. Para conectar el cable S consulte el manual de instrucciones de la unidad de electrocirugía. Al utilizar el endoscopio con la unidad electroquirúrgica ESG-100, no es necesario utilizar el cable S.

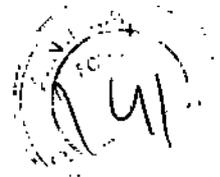
BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T. 30-70753876-3

Conecte la pieza de sujeción de la cadena del tapón de estanqueidad a este conector cuando se requiera.

Bárbara M. Suárez Nakano
Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente

Dr. Fernando Passarelli
Dr. FERNANDO PASSARELLI
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. 12.596

6133



3. Conector para la entrada de agua y conector para la entrada de aire: Conecta el endoscopio a la botella de agua mediante el tubo de la botella de agua con el fin de suministrar agua al extremo distal del endoscopio.

4. Conector del endoscopio: Une el endoscopio con el conector de salida de la fuente de luz y transmite luz desde la fuente de luz hasta el endoscopio.

5. Conector eléctrico: Conecta el endoscopio al videoprocador mediante el cable del videoscopio. El endoscopio dispone de un chip de memoria que almacena información sobre el endoscopio y la transmite al videoprocador CV-180, CV-160. Para más información consulte el manual de instrucciones de CV-180, CV-160.

6. Mando de control de angulación ARRIBA/ABAJO: Girando este mando en dirección "▲ U" la sección de curvado se desplaza hacia ARRIBA, girando el mando en dirección "D▲ " la sección de curvado se desplaza hacia ABAJO.

7. Freno de angulación ARRIBA/ABAJO: Desplazando el freno de angulación en dirección "F► " se libera la angulación. Desplazando el freno en dirección contraria la sección de curvado quedará bloqueada en cualquier posición deseada.

8. Válvula de aspiración (MH-443): Esta válvula es presionada hacia abajo para activar la aspiración. La válvula se utiliza para eliminar cualquier fluido, residuos, flatulencias o aire del paciente.

9. Válvula aire/agua (MH-438): Tape el orificio de esta válvula para inyectar aire; presione la válvula hacia abajo para suministrar agua para la limpieza de la lente. La válvula también puede ser utilizada para el suministro de aire para eliminar líquidos o cualquier residuo que haya quedado incrustado en la lente del objetivo.

10. Canal de biopsia: El canal de biopsia sirve como:

- Canal para la introducción de accesorios EndoTherapy
- Canal de aspiración
- Canal para el suministro de líquidos (mediante una jeringa a través de la válvula de biopsia)

11. Marca límite de la sección de inserción: Esta marca indica el punto máximo hasta el que el endoscopio puede ser introducido en el paciente.

12. Uña elevadora: El elevador desplaza los accesorios EndoTherapy cuando se acciona la palanca de control para la uña elevadora.

Además, el elevador se usa para facilitar la función de bloqueo del cable guía mientras se inserta/extrae el accesorio EndoTherapy de tipo dirigido por cable.

13. Sección de curvado: Esta sección mueve el extremo distal del endoscopio cuando se accionan los mandos de control de angulación ARRIBA/ABAJO y DERECHA/IZQUIERDA.

14. Interruptores de control remoto 1 a 4: Las funciones de los interruptores remotos 1 a 4 pueden ser seleccionadas en el videoprocador. Consulte el manual de instrucciones del videoprocador para ajustar estas funciones.

15. Código de color (naranja): El endoscopio puede ser utilizado con los accesorios EndoTherapy con el mismo código de color. Para obtener información más detallada sobre la combinación del endoscopio con accesorios EndoTherapy específicos, consulte "Diagrama del sistema" en Apéndice y los manuales de instrucciones de los accesorios compatibles.

16. Freno de angulación DERECHA/IZQUIERDA: Desplazando este freno en dirección "F► " se libera la angulación. Desplazando el freno en dirección contraria la sección de curvado quedará bloqueada en cualquier posición deseada.

BIOANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T. 30-70753876-3

Bárbara M. Suárez Nakano
upresidente

Dr. FERNANDO PASSARELLI
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. 12.696

0333



17. Mando de control de angulación DERECHA/IZQUIERDA: Girando el mando en dirección "R▲" la sección de curvado se desplaza hacia la DERECHA, y girándolo en dirección "▲L" la sección de curvado se desplaza hacia la IZQUIERDA.

18. Palanca de control para la uña elevadora: Cuando la palanca se desplaza en la dirección "◀U", la uña elevadora se levanta. Cuando la palanca se gira en sentido contrario, la uña elevadora desciende.

3.- Condiciones de almacenamiento, transporte y funcionamiento:

Entorno de transporte, almacenamiento y de funcionamiento

Condiciones ambientales	Temperatura ambiente	10 – 40°C
	Humedad relativa	30 – 85%
	Presión atmosférica	700 – 1060 hPa
Entorno de transporte y almacenamiento	Temperatura ambiente	De -47 a 70 °C
	Humedad relativa	10 – 95%
	Presión atmosférica	700 – 1060 hPa

Almacenamiento del endoscopio

ADVERTENCIA

- Mantenga el endoscopio y los accesorios reprocesados después de la limpieza y desinfección o esterilización lejos de equipamiento contaminado. Si el endoscopio o los accesorios limpios se contaminan entre exploraciones, podrían constituir un riesgo de infección para el paciente y/o el personal que realice la siguiente exploración.
- Para evitar la contaminación del endoscopio y los accesorios reprocesados, asegúrese de mantener el armario de almacenamiento limpio.
- El armario de almacenamiento debe estar limpio, seco y bien ventilado, y debe mantenerse a temperatura ambiente.
- No almacene el endoscopio expuesto a la luz directa del sol, a altas temperaturas, a humedad o a radiación X o ultravioleta. Podría resultar dañado o constituir un riesgo de infección.
- No almacene el endoscopio en la maleta de transporte. Ésta es adecuada exclusivamente para el transporte. El almacenaje rutinario del endoscopio en un lugar húmedo y no aireado, como es la maleta de transporte, puede representar un riesgo de infección.

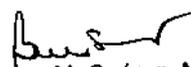
PRECAUCIÓN

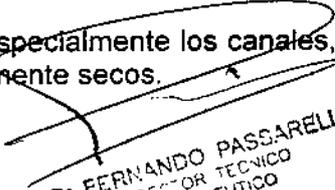
Cuando almacene el endoscopio asegúrese de que la uña elevadora no asoma por el extremo distal, ya que en caso contrario podría golpearse contra otros objetos y sufrir daños.

1. Desconecte todos los accesorios (la válvula de aire/agua, la válvula de aspiración, el tapón de estanqueidad y la cubierta distal) del endoscopio.

2. Asegúrese de que las superficies exteriores del endoscopio (especialmente los canales, el extremo distal, la lente y los contactos eléctricos) estén completamente secos.

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
 C.U.I.T. 30-70753876-3


 Bárbara M. Suárez Nakano
 Vicepresidente


 Dr. FERNANDO PASSARELLI
 DIRECTOR TÉCNICO
 FARMACEUTICO
 M.N. 12.096

6 1 3 3



3. Desplace los frenos de angulación del endoscopio en la dirección "F▶".
4. Cuelgue el endoscopio en el armario de forma que el extremo distal cuelgue libremente. Asegúrese de que el tubo de inserción cuelgue lo más vertical y estirado posible.

Almacenamiento de las partes reutilizables y el equipo de reprocesamiento

1. Asegúrese de que todas las partes reutilizables y el equipo de reprocesamiento estén secos.
2. Almacene todas las partes reutilizables en el armario de almacenamiento. Asegúrese de que no se tocan entre sí durante el almacenamiento.
3. Almacene todo el equipo de reprocesamiento en un recipiente adecuado y colóquelo en el armario de almacenamiento.

Transporte del endoscopio

- **Transporte dentro del hospital**

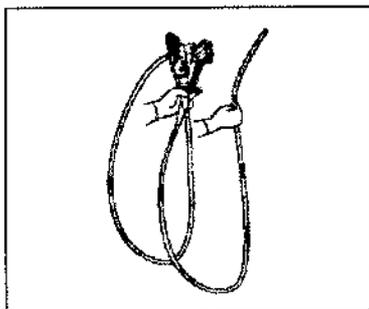
PRECAUCIÓN

Al transportar el endoscopio, sujete el conector del endoscopio con firmeza. Sujetar solamente el cable o el cono universal podría dañar el endoscopio.

NOTA

Llevar el conector del endoscopio al lado de las perillas de control de angulación hace más fácil sujetar el conector del endoscopio y la sección de control con una mano. (Ver Figura)

Cuando transporte el endoscopio en la mano, enrosque el cable universal, sostenga el conector del endoscopio con la sección de control en una mano y en la otra, el extremo distal del tubo de inserción, con firmeza pero a la vez suavemente y sin apretarlo.



Transporte fuera del hospital

Transporte el endoscopio siempre en su maleta de transporte.

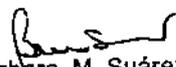
ADVERTENCIA

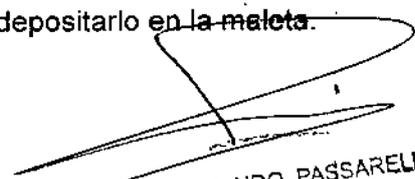
Siempre limpie, desinfecte o esterilice el endoscopio después de sacarlo de su maleta de transporte. Si el endoscopio no se limpia y se desinfecta o esteriliza puede suponer un riesgo de infección.

PRECAUCIÓN

- La maleta de transporte no puede desinfectarse, limpiarse ni esterilizarse. Por lo tanto hay que limpiar y desinfectar o esterilizar el endoscopio antes de depositarlo en la maleta.

BIOANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T. 30-70753876-3


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente


Dr. FERNANDO PASSARELLI
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACEUTIGO
M.N. 12.638

6



• Para evitar los daños en el endoscopio provocados por los cambios de la presión del aire, retire el tapón de estanqueidad cuando transporte el endoscopio.

• Antes de introducir el endoscopio en la maleta de transporte, compruebe siempre que la uña elevadora no está levantada.

Colocar el endoscopio en la maleta de transporte la uña elevadora está levantada puede dañar el endoscopio.

4.- Preparación e inspección

Antes de cada caso, prepare e inspeccione este instrumento como se indica más adelante. Revise cualquier otro equipo que vaya a utilizar con este instrumento tal y como se indica en sus respectivos manuales de instrucciones. Si luego de la inspección se sospecha alguna irregularidad, siga las instrucciones que se describen en el capítulo "Solución de problemas". Si observa un mal funcionamiento del instrumento, no lo utilice. Devuélvalo a Olympus para su reparación de acuerdo con la Sección "Devolución del endoscopio para su reparación".

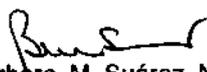
• La utilización de un endoscopio que no funciona bien puede comprometer la seguridad del paciente o del operador y puede causar daños severos en el equipo.

• Este instrumento no se ha limpiado, desinfectado o esterilizado antes de empacarlo. Antes de utilizar este instrumento por primera vez, reprocéselo según las instrucciones determinadas en el manual que acompaña al endoscopio, el "MANUAL DE REPROCESAMIENTO", en cuya portada aparece el modelo del endoscopio.

4.1.- Preparación del equipo

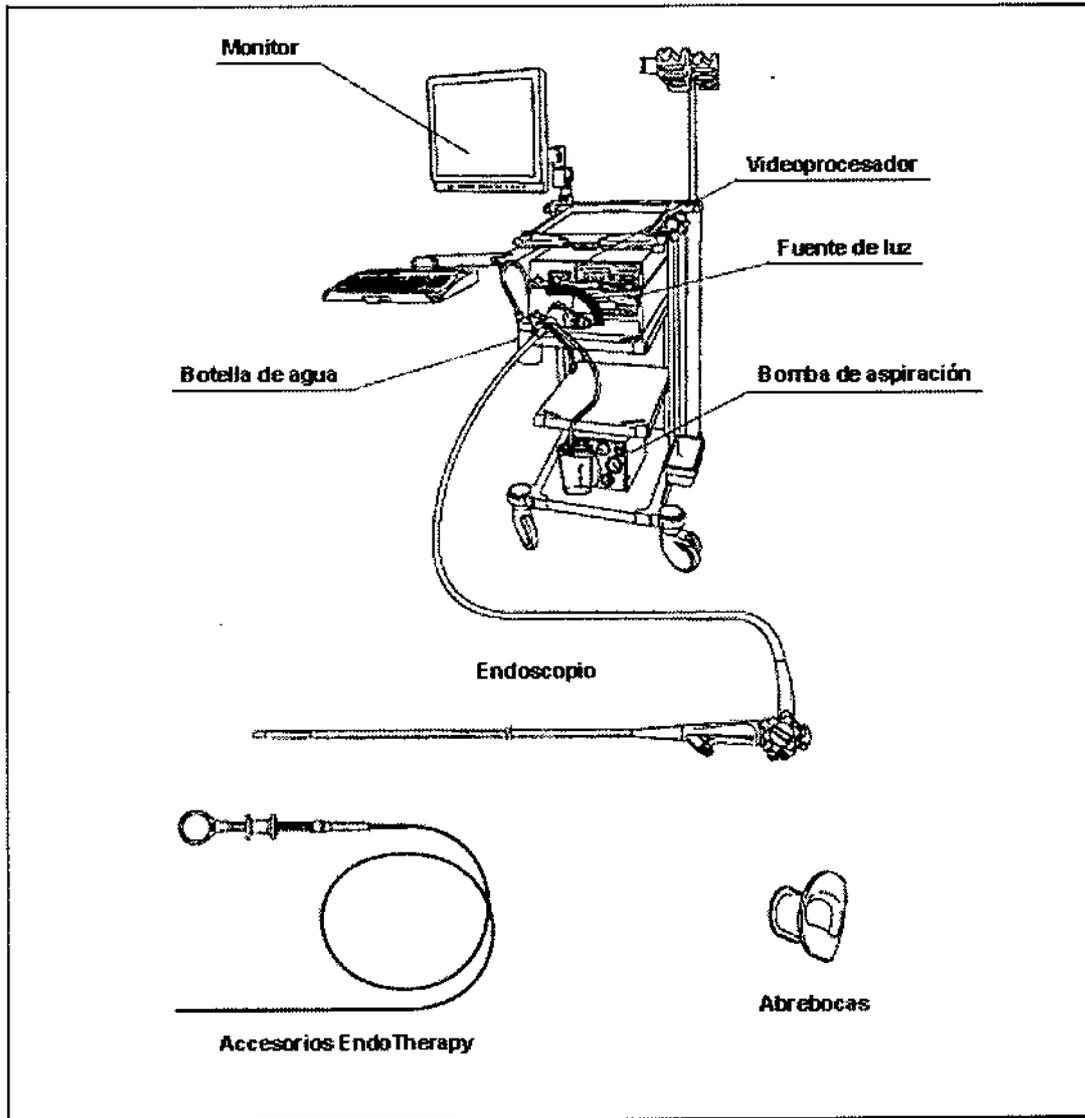
Prepare el equipo que se muestra en la figura mas abajo y el equipo de protección personal, como gafas protectoras, mascarilla, prendas impermeables y guantes resistentes a sustancias químicas, de la talla adecuada y con la longitud suficiente para que su piel no quede expuesta. Consulte los manuales de instrucciones del accesorio correspondiente.

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T. 30-70753876-3


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente



Dr. FERNANDO PASSARELLI
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. 12.892



- Toallas de papel
- Bandejas
- Trapo de tela sin pelusa
- Equipo de protección personal

4.2.- Inspección del endoscopio

Limpie y desinfecte o esterilice el endoscopio tal como se describe en el "MANUAL DE REPROCESAMIENTO" en cuya portada se nombra el modelo correspondiente.

Luego retire la cubierta resistente al agua del conector del endoscopio.

Inspección del endoscopio

1. no tengan grietas, deformaciones, partes flojas u otras irregularidades.
2. Verifique el cono y el tubo de inserción que se encuentra cerca del mismo, para ver que no haya dobleces u otras irregularidades.
3. Revise la superficie externa de todo el tubo de inserción, incluso la sección de doblado y el extremo distal para comprobar que no tenga abolladuras, bultos, protuberancias, grietas, agujeros, arrugas, cambios, torceduras, adhesión de cuerpos extraños, partes sueltas, u otros sobresalientes u otras irregularidades.

BIOANALITICA ARGENTINA S.A.
c. objetos sobresalientes

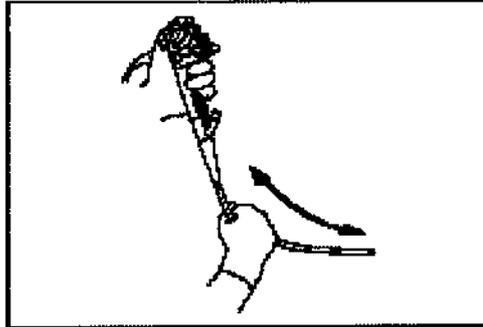
Barbara M. Suarez Nakano
Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente

Dr. Fernando Passarelli
Dr. FERNANDO PASSARELLI
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. 12.696

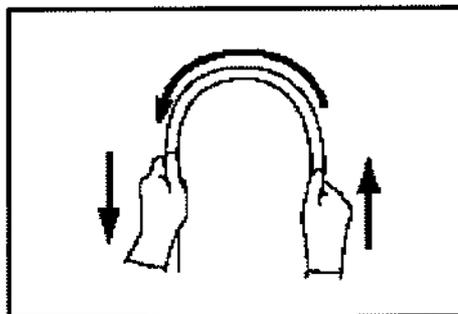
3073



4. Tome el tubo de inserción cuidadosamente con una mano, y pase suavemente los dedos por todo el largo del tubo de inserción en ambas direcciones. Asegúrese de que ningún objeto o cable metálico sobresale del tubo de inserción. Confirme también que el tubo de inserción no esté anormalmente rígido.



5. Tome el tubo de inserción con ambas manos y dóblelo formando un semicírculo. Luego mueva las manos y confirme que todo el tubo de inserción puede torcerse suavemente para formar un semicírculo, y que es flexible.



6. Sostenga suavemente el punto medio de la sección de doblado a unos 20 cm del extremo distal. Tire y empuje suavemente para asegurarse de que no se han deteriorado las uniones entre la sección de doblado y el tubo de inserción.

7. Revise el lente objetivo y la guía de luz en el extremo distal del tubo de inserción del endoscopio y compruebe que no hay rayones, roturas, manchas u otras irregularidades.

8. Revise la cánula de aire/agua en el extremo distal del tubo de inserción del endoscopio y verifique que no haya zonas hinchadas, bultos o abolladuras anormales u otras irregularidades.

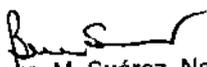
Inspección del mecanismo de angulación

Realice las siguientes comprobaciones mientras la sección de curvado está recta.

ADVERTENCIA

Si el freno de angulación ARRIBA/ABAJO y/o DERECHA/IZQUIERDA y sus mandos de control están flojos y/o no se mueven con facilidad o bien la sección de curvado no se angula con facilidad, puede ser que el mecanismo de angulación esté dañado. En este caso no utilice el endoscopio ya que podría resultar imposible enderezar la sección de curvado durante la exploración.

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T. 30-70753876-3

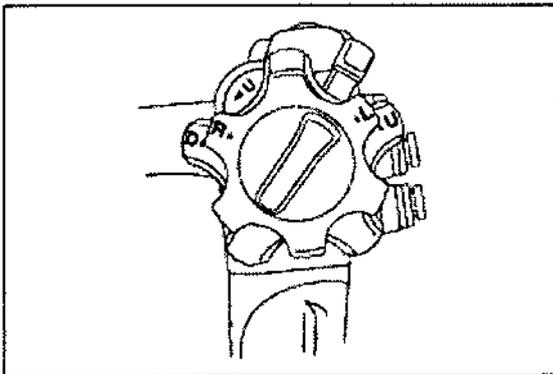

Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente


Dr. FERNANDO PASSARELLI
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. 12.696



Comprobación del correcto funcionamiento

1. Asegúrese de que ambos frenos de angulación ARRIBA/ABAJO y DERECHA/IZQUIERDA se desplacen completamente en la dirección "F▶".
2. Gire los mandos de control de angulación ARRIBA/ABAJO y DERECHA/IZQUIERDA lentamente en cada dirección hasta al tope y devuélvalos a sus posiciones neutrales. Asegúrese de que la sección de curvado se mueva suavemente y sin problemas y de que se alcance la máxima angulación y de que la sección de curvado retorne a su posición neutral.
3. Al colocar los mandos de control de angulación a su posición neutral tal y como se muestra en la figura, asegúrese de que la sección de curvado retorna a una posición aproximadamente recta



Inspección del mecanismo de angulación ARRIBA/ABAJO

1. Desplace completamente el freno de angulación ARRIBA/ABAJO en sentido contrario a la marca "F▶". A continuación accione el mando de angulación ARRIBA/ABAJO en dirección "▲U" o "D▲", hasta el tope.
2. Asegúrese de que el ángulo de la sección de curvado esté casi estabilizado cuando suelte el mando de angulación ARRIBA/ABAJO.
3. Asegúrese de que la sección de curvado se endereza al girar el freno de angulación ARRIBA/ABAJO completamente en la dirección "F▶" y soltar el mando de angulación ARRIBA/ABAJO.

Inspección del mecanismo de angulación DERECHA/IZQUIERDA

1. Desplace completamente el freno de angulación DERECHA/IZQUIERDA en sentido contrario a la marca "F▶". A continuación accione el mando de angulación DERECHA/IZQUIERDA en dirección "R▲" o "▲L", hasta el tope.
2. Asegúrese de que el ángulo de la sección de curvado esté casi estabilizado cuando suelte el mando de angulación DERECHA/IZQUIERDA.
3. Asegúrese de que la sección de curvado se endereza al girar el freno de angulación DERECHA/IZQUIERDA en la dirección "F▶" y al soltar el mando de angulación DERECHA/IZQUIERDA.

Inspección del mecanismo de la uña elevadora

Realice las siguientes comprobaciones mientras la sección de curvado está recta.

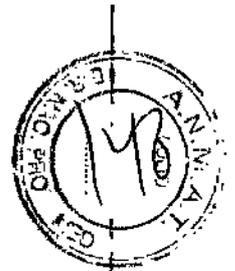
Comprobación del correcto funcionamiento

1. Mueva lentamente la palanca de control para la uña elevadora en sentido contrario a la dirección "▲U" hasta el tope.

BIOMANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T. 30-70753876-3

Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente

Dr. FERNANDO PASSARELLI
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. 12.686



2. Mientras observe la uña elevadora en el extremo distal de la sección de inserción desplace lentamente la palanca de control para la uña elevadora hasta el tope en dirección "◀ U". Cerciórese de que la palanca funcione con suavidad y de que la uña elevadora se levante suavemente. Compruebe también si la uña elevadora permanece estacionaria si es empujada por atrás mientras esté manteniendo inmóvil la palanca de control para la uña elevadora (véase la figura 3.5).

3. Mueva lentamente la palanca de control para la uña elevadora en sentido contrario a la dirección "◀U" hasta el tope. Cerciórese de que la palanca funcione con suavidad y de que la uña elevadora baje suavemente (véase la figura 3.5).

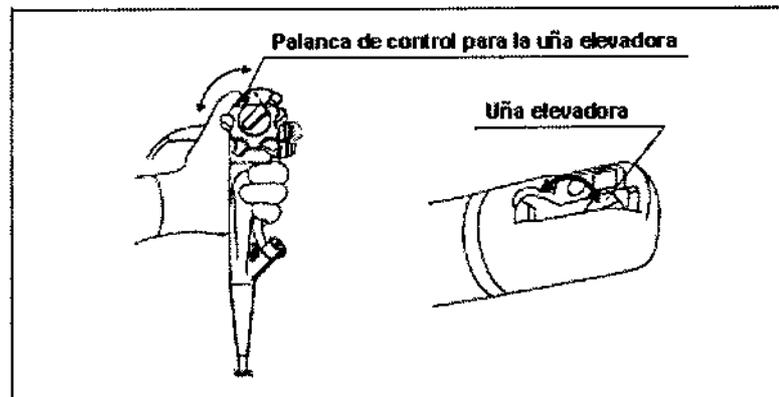


Figura 3.5

4.3.- Preparación e inspección de los accesorios

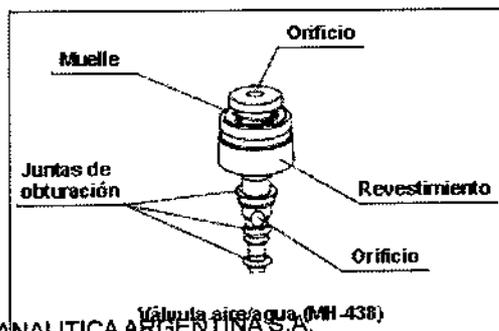
Limpie y desinfecte o esterilice la válvula de aire/agua, la válvula de aspiración y la válvula de biopsia según las indicaciones del "MANUAL DE REPROCESAMIENTO" en cuya cubierta se indica el modelo de su endoscopio.

Inspección de la válvula de aire/agua y de la válvula de aspiración

ADVERTENCIA

Asegúrese de que el orificio superior de la válvula de aire/agua no esté obturado (véase la figura 3.6). Si el orificio está obturado se produce una inyección continua de aire lo que podría causar dolor, hemorragia y/o perforación al paciente.

1. Asegúrese de que los orificios de las válvulas no estén obstruidos (véase las figuras 3.6 y 3.7).
2. Asegúrese de que las válvulas no estén deformadas o rotas (véase las figuras 3.6 y 3.7).
3. Compruebe que las juntas de obturación de la válvula de aire/agua no estén arañadas o rotas (véase la figura 3.6).



BIOANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T. 30-70753876-3
Figura 3.6

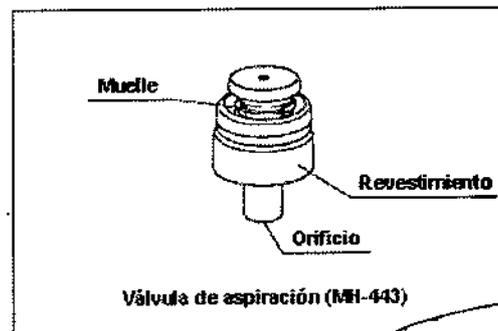


Figura 3.7

Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente

Dr. FERNANDO PASSARELLI
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
C.N. 12.696

Inspección de la válvula de biopsia

ADVERTENCIA

La válvula de biopsia es un consumible y debe ser inspeccionada antes de cada uso, tal y como se indica.

Sustitúyala por una válvula nueva si observa alguna irregularidad durante la inspección. Una válvula que presenta irregularidades, anomalías o deterioro puede reducir la eficacia del sistema de aspiración del endoscopio y así provocar fugas o la salpicadura de material orgánico procedente del paciente con el subsiguiente riesgo de infección.

1. Asegúrese de que la ranura y el orificio de la válvula de biopsia no presenten roturas, grietas, deformación, decoloración u otros deterioros (véase la figura 3.8).

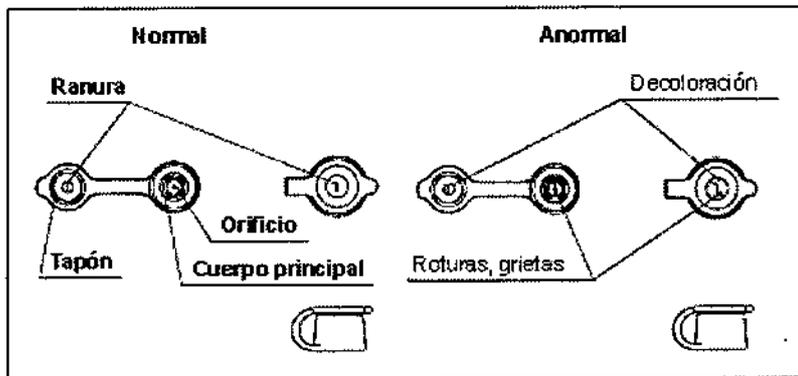


Figura 3.8

2. Coloque el tapón firmemente sobre el cuerpo principal (véase la figura 3.9).

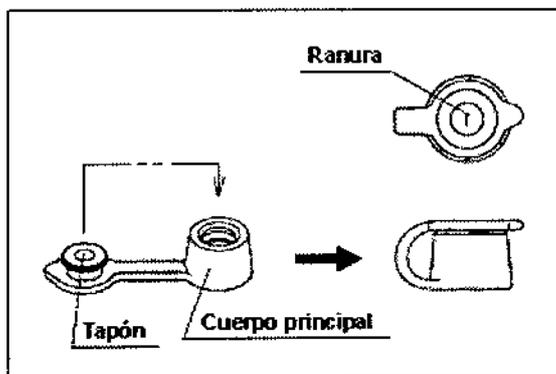


Figura 3.9

Inspección del abre bocas

PRECAUCIÓN

No utilice un abre bocas que esté dañado, deformado o presente otras irregularidades. Podría causar lesiones al paciente y/o daños al equipo.

NOTA

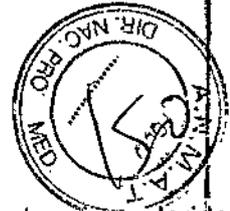
Colocar el abre bocas al paciente con anterioridad a la exploración previene que éste muerda y/o dañe la sección de inserción del endoscopio.

1. Asegúrese de que el abre bocas no presente roturas, deformaciones o decoloración (véase

BIO MÉRICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T. 30-70753876-3

Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente

Dr. FERNANDO PASSARELLI
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACEUTICO
M.N. 12.696



2. Utilizando los dedos, compruebe que no existan arañazos, roturas u otras irregularidades en las superficies del abreboocas (véase la figura 3.10).

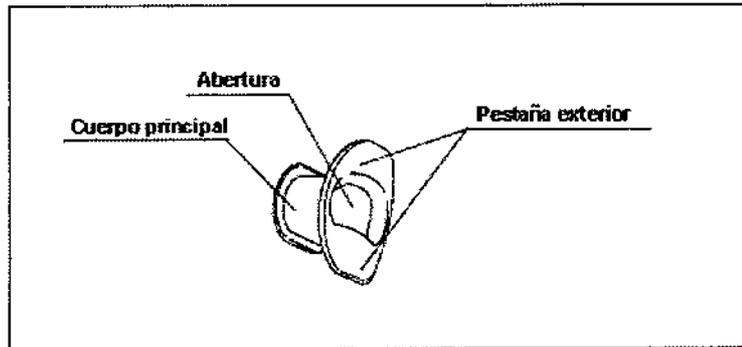


Figura 3.10

4.4.- Instalación de accesorios en el endoscopio

PRECAUCIÓN

No es necesario lubricar las válvulas de aire/agua y de aspiración. Los lubricantes pueden causar la dilatación de las juntas de obturación de las válvulas, lo que afectaría negativamente a la función de las válvulas.

Instalación de la válvula de aspiración

1. Alinee los dos vástagos metálicos situados en la parte inferior de la válvula de aspiración con los dos orificios situados en el cilindro de aspiración.
2. Instale la válvula de aspiración en el cilindro de aspiración del endoscopio (véase las figuras 3.11 y 3.12). Asegúrese de que la válvula se adapta correctamente sin que el revestimiento se abombe. Asegúrese también de que no sea posible girar la válvula

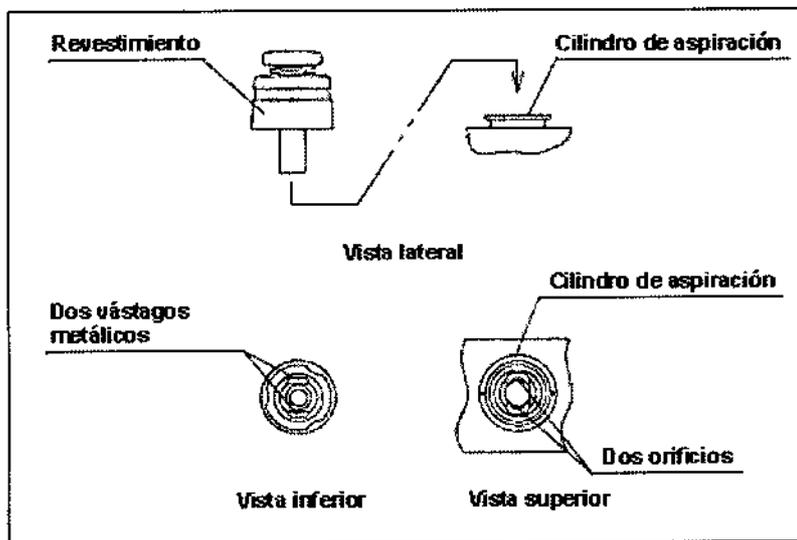


Figura 3.11

Instalación de la válvula de aire/agua

1. Coloque la válvula de aire/agua en el cilindro de aire/agua del endoscopio (véase la figura 3.12).

2. Asegúrese de que la válvula se adapta correctamente sin que el revestimiento se abombe.

BIO ANALITICOS ARGENTINA S.A.
C.U.I.T. 30-70753876-3

Barbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente

Dr. FERNANDO PASSARELLI
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACEUTICO
M.N. 12.695

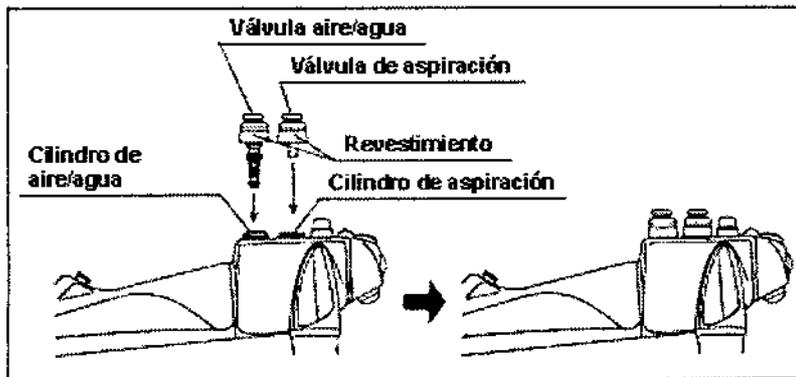


Figura 3.12

Instalación de la válvula de biopsia

ADVERTENCIA

Si una válvula de biopsia no está correctamente conectada a la entrada para el canal de biopsia puede reducir la eficacia del sistema de aspiración del endoscopio y puede causar la salida o la salpicadura de material orgánico del paciente, incrementando el riesgo de infección.

Instale la válvula de biopsia en la entrada para el canal de biopsia del endoscopio (véase la figura 3.13). Asegúrese de que la válvula de biopsia se adapta perfectamente

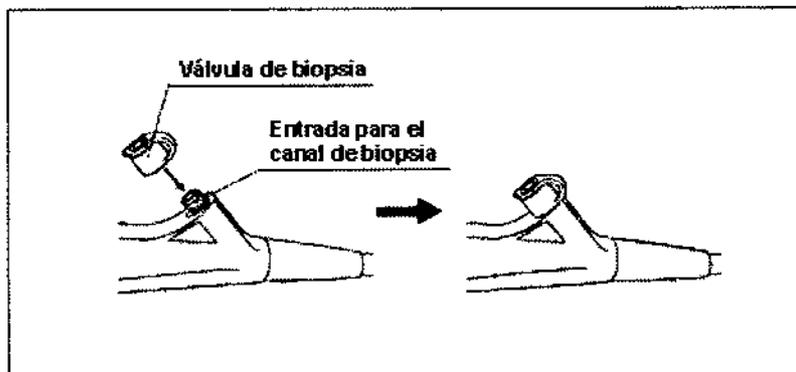


Figura 3.13

4.5.- Inspección y conexión de los equipos auxiliares

Inspección de los equipos auxiliares

PRECAUCIÓN

- Conecte el depósito de agua al soporte previsto para ello situado en el trolley (carro) o en la fuente de luz. Si conecta el depósito de agua en cualquier otro punto podría gotear agua del tubo para el suministro de agua del depósito, lo que puede causar un mal funcionamiento del equipo.
- Tenga cuidado de que no gotee agua del adaptador de conexión del depósito de agua al desinstalar el adaptador del endoscopio. Las gotas de agua podrían mojar el equipo y causar problemas en su funcionamiento.

Prepare e inspeccione la fuente de luz, el videoprocesador, el monitor, el depósito de agua, la bomba de aspiración y los accesorios EndoTherapy según se indica en sus respectivos manuales de instrucciones.

BIOANALITICA ARGENTINA S.R.L.
C.U.I.T. 30-70753876-3

Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente

Dr. FERNANDO PASSARELLI
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. 12.696



Conexión de equipos auxiliares al endoscopio

ADVERTENCIA

Conecte firmemente el tubo de aspiración de la bomba de aspiración al conector de aspiración de la sección de conexión del endoscopio. Si el tubo de aspiración no se instala correctamente podrían gotear residuos del tubo, lo que puede suponer un riesgo de infección, causar daños en el equipo y/o reducir su capacidad de aspiración.

1. Si hubiera equipo auxiliar conectado, desconéctelo.
2. Introduzca el conector del endoscopio completamente en el tubo de salida de la fuente de luz.
3. Coloque el canal de alimentación de agua del depósito de agua en el conector de alimentación de agua del conector del endoscopio en un ángulo de 90° y presiónelo hasta el tope (véase la figura 3.14 (1)).
4. Gire el adaptador de conexión del depósito de agua 90° en sentido horario para alinear el canal de alimentación de aire con el conector de alimentación de aire en el conector del endoscopio (véase la figura 3.14 (2)).
5. Vuelva a presionar el adaptador de conexión del depósito de agua hasta el tope (véase la figura 3.14 (3)).
6. Asegúrese de que el adaptador de conexión para el depósito de agua encaja correctamente y no se puede girar (véase la figura 3.14 (4)).

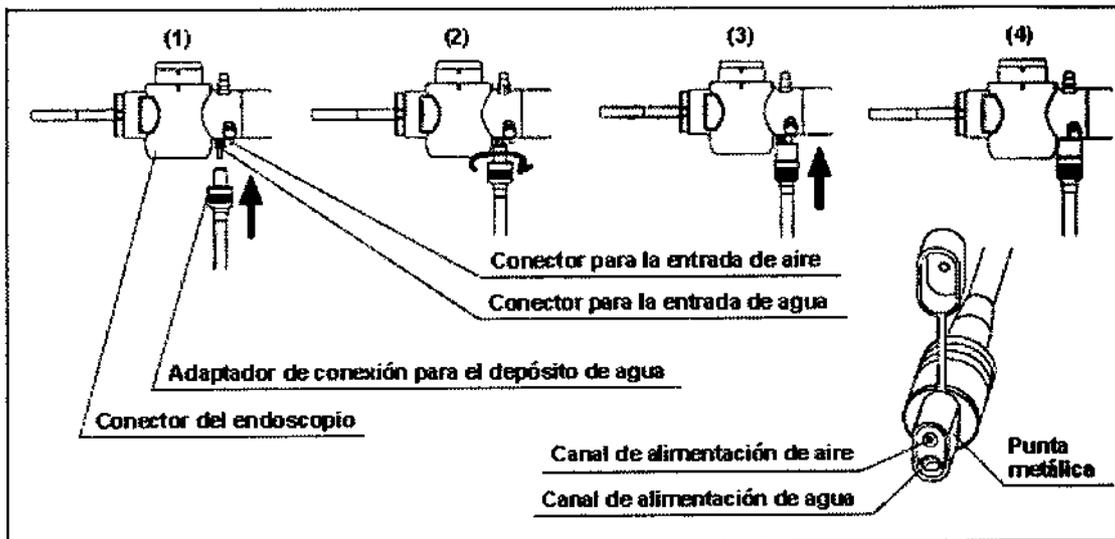


Figura 3.14

7. Alinee la marca situada en el cable del videoscopio EXERA, EXERA II, o 100 con la marca 1 situada en el conector del endoscopio y presiónelo hasta el tope (véase la figura 3.15).

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T. 30-70753876-3

Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente

Dr. FERNANDO PASSARELLI
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACEUTICO
M.N. 12.696

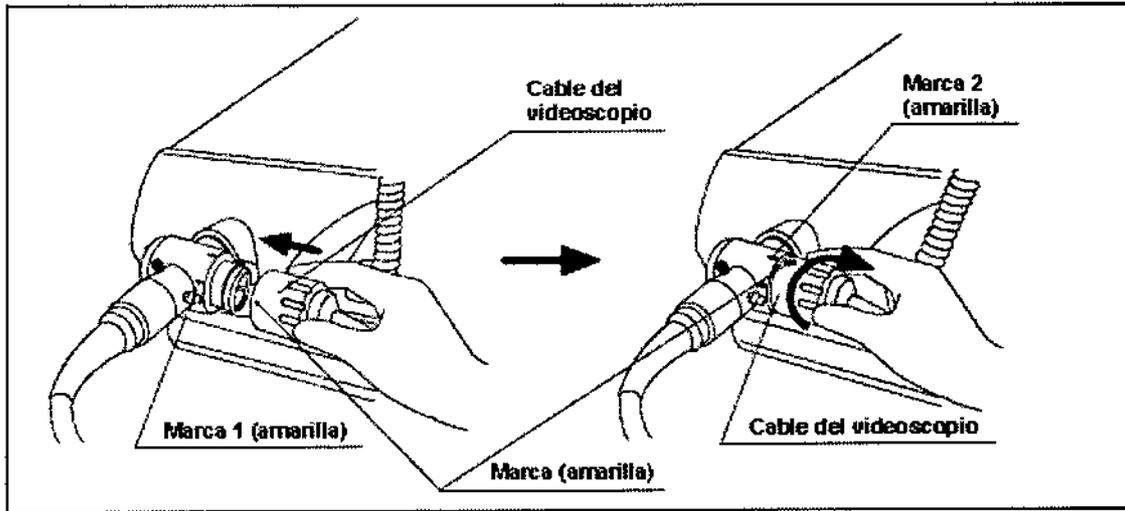
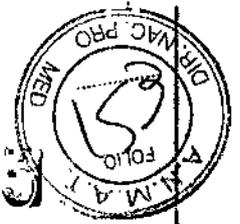


Figura 3.15

8. Gire el conector del cable del videoscopio hacia la marca 2 hasta el tope (véase la figura 3.15).
9. Asegúrese de que la marca situada en el cable del videoscopio esté alineada con la marca 2 situada en el conector del endoscopio.
10. Conecte el tubo de aspiración de la bomba de aspiración al conector de aspiración del conector del endoscopio (véase la figura 3.16).

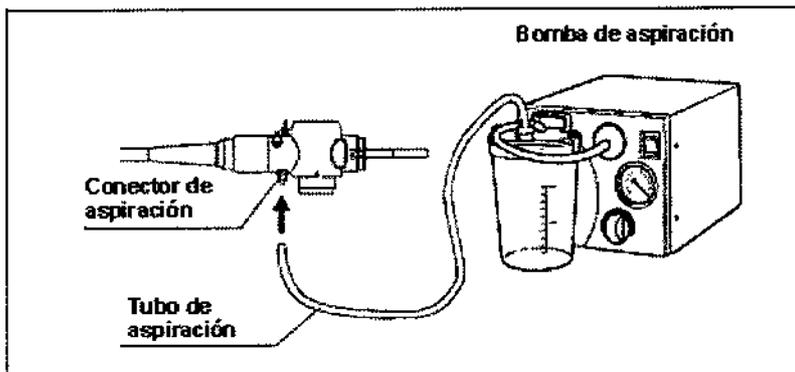


Figura 3.16

4.6.- Inspección del sistema endoscópico

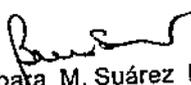
Inspección de la imagen endoscópica

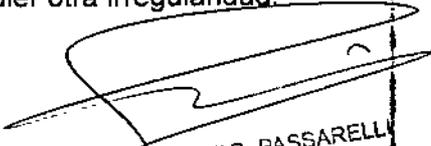
ADVERTENCIA

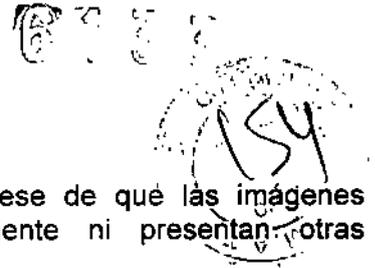
No mire directamente en el extremo distal del endoscopio mientras esté encendida la luz de exploración. En caso contrario podrían producirse lesiones oculares.

1. Encienda el videoprocesador, la fuente de luz y el monitor e inspeccione la imagen endoscópica WLI y NBI como se indica en sus manuales de instrucciones correspondientes.
2. Asegúrese de que salga luz del extremo distal del endoscopio.
3. Mientras observa la palma de su mano, asegúrese de que la imagen endoscópica WLI y NBI no aparece borrosa, no presenta ruido, niebla ni cualquier otra irregularidad.

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T. 30-70753876-3


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente


Dr. FERNANDO PASSARELLI
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACEÚTICO
M.N. 12.686



4. Coloque el endoscopio en posiciones anguladas y asegúrese de que las imágenes endoscópicas WLI y NBI no desaparecen momentáneamente ni presentan otras irregularidades.

NOTA

Si no puede ver el objeto claramente limpie la lente del objetivo con un paño limpio y sin hilachas humedecido con alcohol etílico o isopropílico al 70%.

Inspección de los interruptores remotos

ADVERTENCIA

Se debe comprobar el correcto funcionamiento de todos los interruptores de control remoto, incluso si no está previsto utilizarlos. La imagen endoscópica puede congelarse o se pueden presentar otras irregularidades durante la exploración que pueden causar lesiones, hemorragias y/o perforaciones.

Presione cada uno de los interruptores de control remoto y asegúrese de que la función asociada se realiza correctamente.

Inspección de la función de insuflación de aire

1. Ajuste el regulador de aire de la fuente de luz a "High" según las indicaciones del manual de instrucciones de la fuente de luz.
2. Sumerja el extremo distal de la sección de inserción en agua estéril unos 10 cm y asegúrese de que no salen burbujas de aire cuando no se acciona la válvula de aire/agua.
3. Cubra con el dedo el orificio de la válvula de aire/agua y asegúrese de que salgan burbujas de aire continuamente por la pipeta de aire/agua.
4. Retire el dedo del orificio de la válvula de aire/agua y asegúrese de que no salgan más burbujas por la pipeta de aire/agua.

Inspección de la función de aspiración

ADVERTENCIA

- Si la válvula de aspiración no funciona con suavidad, desmóntela y vuelva a montarla o sustitúyala por una nueva.

Si el endoscopio se utiliza con una válvula de aspiración que no funcione debidamente, puede ser imposible detener la aspiración, hecho que puede causar lesiones al paciente. Si la válvula de aspiración nuevamente montada o reemplazada tampoco funciona debidamente, puede ser que el endoscopio tenga alguna anomalía; no lo siga utilizando y póngase en contacto con Olympus.

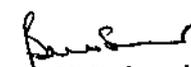
- Si la válvula de biopsia presenta fugas, reemplácela. Una válvula de biopsia con fugas puede reducir la eficacia del sistema de aspiración del endoscopio y así provocar fugas o salpicaduras de fluidos o residuos de material orgánico procedente del paciente con el subsiguiente riesgo de infección.

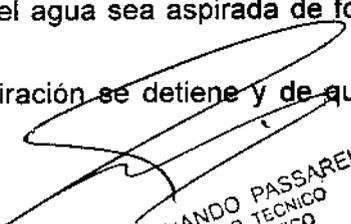
1. Coloque el depósito de agua estéril a la misma altura que el endoscopio.

Ajuste la presión de aspiración para la inspección al mismo nivel como para la intervención.

2. Sumerja el extremo distal de la sección de inserción en agua estéril con la entrada del canal de biopsia del endoscopio a la misma altura que el nivel de agua en el depósito de agua. Presione la válvula de aspiración y asegúrese de que el agua sea aspirada de forma continua al vaso colector de la bomba de aspiración.

3. Coloque el depósito de agua estéril a la misma altura que el endoscopio. Presione la válvula de aspiración. Asegúrese de que la aspiración se detiene y de que la válvula vuelve a su posición original.


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente


Dr. FERNANDO PASSARELLI
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. 12.696



4. Apriete la válvula de aspiración y aspire agua durante un segundo. A continuación, suelte la válvula de aspiración durante un segundo. Repita este procedimiento varias veces y asegúrese de que la válvula de biopsia no presente escapes de agua.

5. Extraiga el extremo distal del endoscopio del agua. Apriete la válvula de aspiración y aspire aire durante unos segundos para eliminar los restos de agua que hayan quedado en el canal de aspiración y biopsia.

5.- Funcionamiento

ADVERTENCIA

Este instrumento debe ser utilizado por un médico o por personal médico bajo la supervisión de un médico y debe haber recibido suficiente entrenamiento en las técnicas de endoscopia clínica. Por lo tanto, este manual no explica ni trata sobre procedimientos clínicos de endoscopia. Sólo describe el funcionamiento y las precauciones básicas que deben tomarse con relación al funcionamiento de este instrumento.

- Utilice equipo de protección personal para protegerse de sustancias químicas peligrosas y de material potencialmente infeccioso durante el procedimiento. Utilice un equipo de protección personal adecuado, tal como anteojos protectores, máscaras para el rostro, prendas resistentes a la humedad y guantes resistentes a sustancias químicas que sean del tamaño adecuado y lo suficientemente largos como para que su piel no esté expuesta.

- La temperatura del extremo distal del endoscopio puede exceder los 41°C (106°F) y llegar a los 50°C (122°F) debido a la intensa iluminación endoscópica. Las temperaturas de superficie mayores a 41°C (106°F) pueden ocasionar quemaduras en las mucosas. Siempre utilice el nivel de iluminación mínimo, la menor cantidad de tiempo y la distancia adecuada necesarios para una visualización adecuada. Siempre que sea posible, evite detenerse en un punto, y no deje el extremo distal del endoscopio cerca de la membrana mucosa durante un tiempo prolongado.

- Siempre que sea posible, evite dejar el endoscopio iluminado antes y/o después de un examen. La iluminación continua hará que el extremo distal del endoscopio se caliente y esto puede causar quemaduras en el operador o en el paciente.

- Encienda el centro de sistema de vídeo para que se active la función de brillo automático de la fuente de luz. Cuando el centro de sistema de vídeo se encuentra apagado, la función de brillo automático de la fuente de luz se mantiene desactivada, y la intensidad de la luz se fija en el nivel máximo. En este caso, el extremo distal del endoscopio puede calentarse y causar quemaduras en el operador o en el paciente (excepto para CV-150 o si se utiliza una fuente de luz distinta a CLV-160, CLV-U40). El uso prolongado del endoscopio en estas condiciones puede causar heridas, hemorragias y/o una perforación en el paciente.

- Nunca inserte o retire el endoscopio en ninguna de las siguientes circunstancias. De lo contrario, el paciente puede sufrir lesiones, hemorragias y/o una perforación.

- Mientras el accesorio de endoterapia se extiende desde el extremo distal del endoscopio.

- Mientras la sección de doblado se encuentra bloqueada en posición.

- La inserción o la retirada con excesiva fuerza o la inserción o retirada forzada.

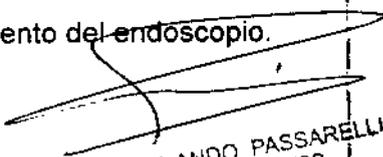
- Inserción o retiro mientras el elevador de las pinzas está levantado.

- Si cualquiera de los siguientes fenómenos ocurre durante el examen suspéndalo de inmediato y retire el endoscopio del paciente tal y como se describe en la Sección "Retirada del endoscopio en caso de anormalidad".

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A

6. Si se sospecha que haya alguna anomalía en el funcionamiento del endoscopio.


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente


Dr. FERNANDO PASSARELLI
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACEUTICO
11 N. 12.696



- Si la imagen endoscópica en el monitor de vídeo desaparece o se congela inesperadamente.
- Si la perilla del control de angulación está trabada.
- Si el mecanismo de control de angulación no funciona adecuadamente.
- Si observa una imagen o una función anormal en el endoscopio y ésta se corrige rápidamente es probable que el endoscopio tenga un mal funcionamiento. El uso continuo de este endoscopio puede hacer que la anomalía ocurra nuevamente y es probable que esta vez no vuelva a su estado normal. En este caso, detenga el examen de inmediato y retire el endoscopio lentamente mientras observa la imagen endoscópica. De lo contrario, el paciente puede sufrir lesiones, hemorragias y/o una perforación.
- Si el elevador de las pinzas no puede bajarse mientras se utiliza un accesorio de endoterapia, suspenda el procedimiento inmediatamente y entre en contacto con Olympus para mantenerlo en condiciones.

Ajuste el brillo de la fuente de luz al nivel mínimo necesario para poder llevar a cabo la exploración de forma segura. En caso de utilizar el endoscopio durante un largo período de tiempo o con una intensidad de brillo casi máxima es posible que aparezca vapor en la imagen endoscópica. Esto es producido por la evaporación de material orgánico (sangre, humedad de heces etc.) que se origina debido al calor producido por la guía de luz cerca de las lentes guía de luz.

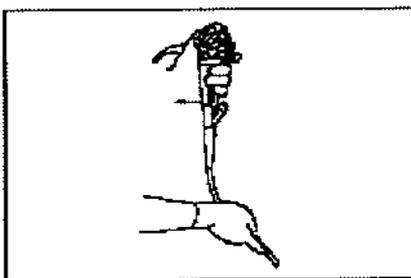
En caso de que este vapor entorpeciera la exploración extraiga el endoscopio, limpie el extremo distal con un paño sin hilachas y humedecido con alcohol etílico o isopropílico al 70%, vuelva a introducir el endoscopio y prosiga con la exploración.

- El tono de color y el brillo del modo de observación NBI son diferentes al modo de observación WLI. Utilice el modo de observación NBI sólo cuando haya entendido completamente sus características.

Inserción

Sostener y manipular el endoscopio

La sección de control del endoscopio ha sido diseñada para que se sostenga con la mano izquierda. Las válvulas agua/aire y de succión se operan con el dedo índice izquierdo. La perilla de control de angulación UP/DOWN y la palanca de control del elevador pueden operarse utilizando el dedo pulgar izquierdo. La mano derecha está libre para manipular el tubo de inserción y la perilla de control de angulación RIGHT/LEFT



Inserción del endoscopio

Mantenga la palanca de control del elevador en dirección completamente opuesta a "◀U" mientras coloca o retira el endoscopio del paciente. Si la palanca de control del elevador se encuentra por completo en la dirección "◀U" y el elevador de las pinzas está levantado al retirar el endoscopio en/del paciente, puede causar lesiones.

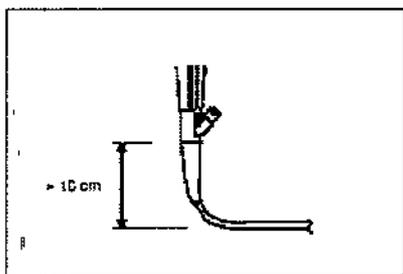
BIOANALITIS ARGENTINA S.A.
C.U.I.T 30-70753876-3

Barbara M. Suarez Nakano
Barbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente

Dr. Fernando Passarelli
Dr. FERNANDO PASSARELLI
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M N 12.696



- Para evitar que el paciente muerda accidentalmente el tubo de inserción durante el examen, se recomienda la colocación de un mordillo en la boca del paciente antes de insertar el endoscopio.
- Para evitar que el paciente pierda su prótesis dental accidentalmente, verifique que se la haya quitado antes del examen.
- No coloque aceite de oliva ni productos que contengan lubricantes con base de petróleo (p. ej. vaselina). Estos productos pueden hacer que la cubierta de la sección de doblado se estire o se deteriore.
- No permita que el tubo de inserción se doble a menos de 10cm de la unión del cono. El tubo de inserción puede dañarse.



1. Mueva la palanca de control del elevador en dirección opuesta a "◀U" hasta que se detenga.
2. De ser necesario, aplique un lubricante de uso medicinal, soluble en agua, en el tubo de inserción.
3. Coloque el mordillo entre los dientes o encías del paciente, con el reborde externo hacia afuera de la boca.
4. Inserte el extremo distal del endoscopio a través de la apertura del mordillo, luego desde la boca hacia la faringe, mientras observa la imagen endoscópica.

No inserte el tubo de inserción en la boca más allá de la marca límite del tubo de inserción.

Angulación del extremo distal

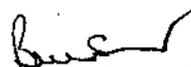
Evite una angulación forzada o excesiva, dado que esto produce un peso en el cable que controla la sección de doblado. Esto puede causar que el cable se estire o se rompa, lo cual podría afectar el movimiento de la sección de doblado.

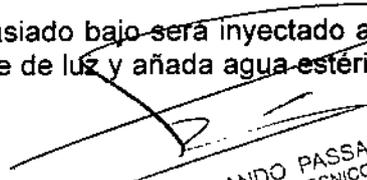
1. Opere las perillas de control de angulación como corresponda para guiar el extremo distal para la inserción y la observación.
 2. Las trabas de la angulación del endoscopio se utilizan para mantener el extremo distal angulado en posición.
- Cuando un accesorio de endoterapia pasa a través del canal de instrumentos mientras la angulación se encuentra trabada, el ángulo del extremo distal puede variar. Cuando sea necesario mantener la angulación en posición, sostenga las perillas de control de angulación en su lugar con la mano.
 - Cuando opere la traba de angulación UP/DOWN o RIGHT/LEFT, con el dedo mantenga la perilla de control de angulación inmóvil. Si no lo hace, la angulación cambiará.

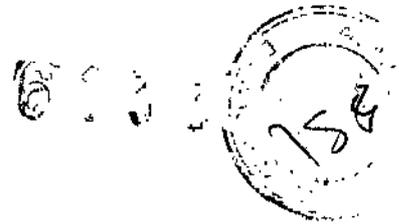
Suministro y succión de agua/aire

- Si el nivel de agua estéril en la botella de agua es demasiado bajo será inyectado aire, no apague el regulador de aire de la fuente de luz y añada agua estéril hasta la marca superior de nivel del depósito de agua.

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
C.O.I. 30.770.538


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente


Dr. FERNANDO PASSARELLI
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. 12.698

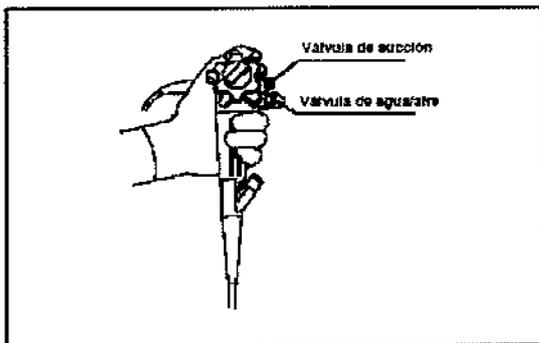


- Si la insuflación de aire/agua no se detiene, apague (OFF) el regulador de flujo de aire situado en la fuente de luz y sustituya la válvula de aire/agua.
- Antes de utilizar una jeringa para inyectar líquido a través de la válvula de biopsia, quite el tapón de la válvula del cuerpo principal. Luego inserte la jeringa directamente en la válvula e inyecte el líquido. Si el tapón no sale y/o la jeringa no se introduce de manera recta, la válvula de biopsia puede dañarse, lo que podría reducir la eficacia del sistema de succión del endoscopio, y podría provocar fugas o salpicar los desechos o fluidos del paciente, lo que representa un riesgo en el control de las infecciones.
- Si la válvula de biopsia se deja destapada durante el procedimiento, puede provocar fugas o salpicar los desechos o fluidos del paciente, lo que representa un riesgo en el control de las infecciones. Cuando la válvula se encuentre destapada, coloque un pedazo de gasa esterilizada sobre ella para evitar fugas.

Si el endoscopio está frío, se puede formar condensación en la superficie del lente objetivo, y la imagen endoscópica puede verse borrosa. En este caso, aumente la temperatura del agua estéril en el contenedor de agua a 40 – 50°C (104 – 122°F) y luego use el endoscopio.

Suministro de agua/aire

1. Cubra el agujero de la válvula de agua/aire para suministrar aire desde la cánula de agua/aire del extremo distal.
2. Presione la válvula de agua/aire para suministrar agua en el lente objetivo



○ Succión

• Evite aspirar materiales sólidos o fluidos densos; el canal de instrumentos, el canal de succión o la válvula de succión pueden obstruirse. Si la válvula de succión se obstruye y no se puede detener la succión, desconecte el tubo de succión del conector de succión en el conector del endoscopio.

Apague la bomba de succión, desconecte la válvula de succión y retire el material sólido o los líquidos espesos.

• Al aspirar, mantenga la presión de la succión en el menor nivel necesario para realizar el procedimiento. Una presión de succión excesiva puede causar la aspiración y/o lesiones en la membrana mucosa. Además, los fluidos del paciente podrían derramarse o salpicarse desde la válvula de biopsia, lo que representa un riesgo en el control de las infecciones.

• Al aspirar, coloque la tapa en el cuerpo principal de la válvula de biopsia. Si la válvula de biopsia está destapada puede reducirse la eficacia del sistema de aspiración del endoscopio, y podría dejar pasar o salpicar los desechos o fluidos del paciente, lo que representa un riesgo en el control de las infecciones.

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
Durante el procedimiento, asegúrese de que la botella de succión no se llene completamente. Aspirar líquidos en una botella llena puede hacer que la bomba no funcione correctamente.

Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente

Dr. FERNANDO PASSARELLI
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. 12.696

6 7 3 3



Presione la válvula de succión para aspirar el exceso de líquido u otros desechos que oscurezcan la imagen endoscópica.

Llevar a cabo el suministro de aire y la succión al mismo tiempo a veces facilita la eliminación de las gotas de agua de la superficie del lente objetivo.

Observación de la imagen endoscópica

ADVERTENCIA

No confíe únicamente en el modo de imagen NBI para la detección primaria de lesiones o para tomar una decisión respecto a un diagnóstico potencial o una intervención terapéutica.

Puede obtener información más precisa sobre el ajuste de brillo en el manual de instrucciones de la fuente de luz.

Extracción del endoscopio

ADVERTENCIA

Si la sangre se adhiere de forma imprevista a la superficie de la sección de inserción del endoscopio extraído, compruebe el estado del paciente cuidadosamente.

1. Si está utilizando la función de aumento de imagen del videoprocador CV-180, desactívela.
2. Desplace la palanca de control para la uña elevadora en sentido opuesto a la dirección "◀U" hasta el tope.
3. Apriete la válvula de aspiración y aspire el aire, la sangre, los restos de tejido mucoso, así como otros desechos acumulados.
4. Desplace los frenos de angulación ARRIBA/ABAJO e DERECHA/IZQUIERDA a su posición "F▶" para liberar el freno.
5. Extraiga el endoscopio con cuidado del paciente observando siempre la imagen endoscópica. Retírele el abrebocas al paciente.

6.- Advertencias y precauciones de seguridad

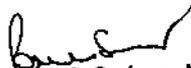
Tenga en cuenta las siguientes advertencias y precauciones de seguridad al utilizar el instrumento. Esta información se deberá complementar con las advertencias y precauciones que aparezcan en cada capítulo.

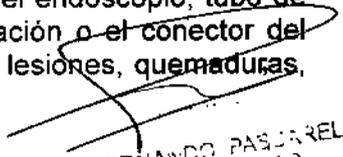
ADVERTENCIA

- Tras utilizar este instrumento, reprocésele y guárdelo de acuerdo con las instrucciones dadas en el manual del endoscopio titulado "MANUAL DE REPROCESAMIENTO" en cuya cubierta figura el modelo de su endoscopio. Si se utilizan instrumentos que no han estado correctamente guardados o que se han reprocesado de forma incorrecta o incompleta, podría provocarse contaminación cruzada y/o infecciones al paciente.
- Antes de realizar la endoscopia retire todos los objetos metálicos (reloj, gafas, collares) del paciente. Si durante la intervención se requiere una cauterización de alta frecuencia, el paciente podría sufrir quemaduras en las zonas próximas a los objetos metálicos si los llevara.
- No golpee, tire, ni deje caer el extremo distal del endoscopio, tubo de inserción, sección de curvado, sección de control, cable de alimentación o el conector del endoscopio.

Tampoco doble, tire ni tuerza con excesiva fuerza el extremo distal del endoscopio, tubo de inserción, sección de curvado, sección de control, cable de alimentación o el conector del endoscopio. El uso incorrecto del endoscopio podría dañarse y el paciente podría sufrir lesiones, quemaduras,

BIOANALITICA ARGENTINA S.A.
C.O.I.P. 0509163763


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente


Dr. FERNANDO PASARELLI
Médico Gastroenterólogo
C.O.M.E. 1223



hemorragias y/o perforaciones. También existe el peligro de que se desprendan partes del endoscopio en el cuerpo del paciente.

- Nunca realice el control de angulación violenta o bruscamente. Nunca realice tirones, torsiones o giros violentos de la sección de curvado. En caso contrario el paciente podría sufrir lesiones, hemorragias y/o perforaciones. Además puede ser imposible enderezar la sección de curvado durante una exploración.
- No introduzca ni extraiga la sección de inserción del endoscopio con la sección de curvado bloqueada en posición. En caso contrario el paciente podría sufrir lesiones, hemorragias y/o perforaciones.
- Observe siempre la imagen endoscópica al accionar la sección de curvado o al inyectar aire, al aspirar y al introducir o extraer la sección de inserción del endoscopio o al utilizar los accesorios EndoTherapy. En caso contrario el paciente podría sufrir lesiones, hemorragias y/o perforaciones.
- Mientras la imagen está congelada no accione la sección de curvado, no inyecte aire ni aspire, no introduzca o extraiga la sección de inserción del endoscopio ni utilice accesorios EndoTherapy. En caso contrario el paciente podría sufrir lesiones, hemorragias y/o perforaciones.
- No introduzca ni retire la sección de inserción de forma brusca o a la fuerza. En caso contrario el paciente podría sufrir lesiones, hemorragias y/o perforaciones.
- Si resulta difícil introducir el endoscopio, no lo introduzca con fuerza, sino interrumpa la endoscopia. Una inserción forzada puede producir lesiones, hemorragias y/o perforaciones al paciente.
- No introduzca ni extraiga la sección de inserción del endoscopio ni utilice accesorios EndoTherapy si está observando una imagen en el modo de aumento. De lo contrario, el paciente podría sufrir lesiones, hemorragias y/o perforaciones (si se está utilizando el modo de aumento de imágenes del videoprocesador).
- La guía de luz del conector del endoscopio está muy caliente inmediatamente después de haberla desconectado de la fuente de luz; no la toque. De lo contrario podría producir quemaduras al paciente o al usuario.
- Si la imagen endoscópica no aparece en el monitor, puede ser que el CCD haya sido dañado. Apague el videoprocesador inmediatamente. Una continuación del suministro de corriente calentaría el extremo distal del endoscopio lo que podría producir quemaduras al usuario y/o al paciente.
- No confíe únicamente en el modo de imagen NBI para la detección primaria de lesiones o para tomar una decisión respecto a un diagnóstico potencial o una intervención terapéutica.

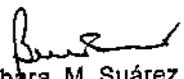
PRECAUCIÓN

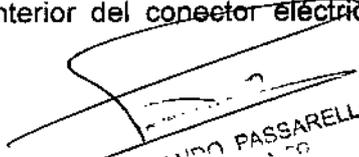
- No tire del cable de alimentación durante una exploración.

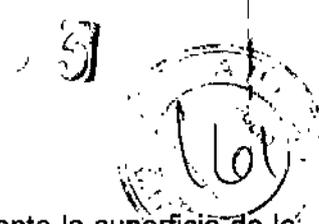
De lo contrario el conector del endoscopio podría desconectarse del conector de salida de la fuente de luz y hacer así que se pierda la imagen endoscópica.

- No enrolle el tubo de inserción ni el cable de alimentación con un diámetro inferior a 12 cm, de lo contrario podría dañar el instrumento.
- No intente doblar la sección de inserción del endoscopio con demasiada fuerza. De lo contrario ésta podría resultar dañada.
- No toque los contactos eléctricos que están en el interior del conector eléctrico. De lo contrario el conector eléctrico o el sistema CCD podría sufrir daños.

BIOANALITICA DEL SISTEMA S.A.
C.U.I.T. 30-70753876-3


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente


Dr. FEDERICO PASSARELLI
Dirección
FARMACIA
M.N. 12.654



- Evite golpear el extremo distal de la sección de inserción, especialmente la superficie de la lente del objetivo situada en el extremo distal. De lo contrario pueden producirse anomalías en el sistema óptico.
- No tuerza ni doble la sección de curvado con las manos. De lo contrario el sistema podría sufrir daños.
- No presione la sección de curvado con demasiada fuerza, de lo contrario la cubierta de la misma podría expandirse excesivamente o resultar dañada, pudiendo así producirse fugas.
- Encienda el videoprocesador sólo cuando el cable del videoscopio esté conectado tanto al videoprocesador como al conector eléctrico del endoscopio. En particular, compruebe que el videoprocesador está apagado antes de conectar o desconectar el cable del videoscopio del conector eléctrico del endoscopio. De lo contrario podría producir daños en el equipo e incluso la destrucción del CCD.
- Los interruptores remotos del endoscopio no pueden ser desmontados de la sección de control. No apriete o tire de los interruptores con excesiva fuerza, ya que podrían romperse y/o causar fugas de agua.
- Si el interruptor de control remoto 1 no retorna a la posición OFF después de haberlo pulsado fuertemente, tire de él hacia arriba con cuidado hasta que retorne a la posición OFF.
- No golpee ni doble las clavijas de contacto eléctricas situadas en el conector del endoscopio. En caso contrario la conexión a la fuente de luz podría verse afectada surgiendo así errores de contacto.
- Este instrumento puede estar afectado por interferencias electromagnéticas cerca de equipos marcados con el siguiente símbolo u otros equipos portátiles y móviles de comunicación de RF (radiofrecuencia) tales como teléfonos móviles. Si se producen interferencias electromagnéticas puede que deban tomarse medidas de mitigación, como reorientar o cambiar de sitio el instrumento o apantallar la ubicación.



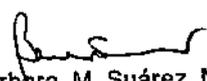
- Para comprobar la interferencia electromagnética de otros equipos (cualquier equipo distinto a este instrumento o los componentes que componen este sistema) debe observar el sistema para comprobar su funcionamiento normal en la configuración en la que será utilizado.

7.- Precauciones que deban adoptarse en caso de exposición a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, etc.

Compatibilidad electromagnética

Este modelo está diseñado para su uso en los ambientes electromagnéticos especificados más abajo. El usuario y el personal médico deben cerciorarse de utilizarlo sólo en dichos entornos.

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T. 30-70753876-3


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente



Dr. FERNANDO PASSARELLI
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. 12.628





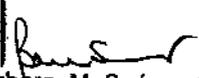
Información sobre el cumplimiento de la emisión magnética y ambientes electromagnéticos recomendados

Estándar de emisión	Cumplimiento	Orientación
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	Este instrumento utiliza energía de radiofrecuencia (RF) sólo para sus funciones internas. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy reducidas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones radiadas CISPR 11	Clase B	Las emisiones de RF de este instrumento son muy reducidas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones conducidas del terminal principal CISPR 11		
Emisión de oscilaciones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	Las emisiones de oscilaciones armónicas de este instrumento son muy reducidas y no es probable que causen problemas en el suministro de corriente comercial común conectado a este instrumento.
Fluctuaciones de tensión/emisiones de perturbaciones IEC 61000-3-3	Cumple	Este instrumento estabiliza su propia variabilidad de radiofrecuencia y no interfiere p. ej. con la iluminación.

Información sobre el cumplimiento de la inmunidad electromagnética y ambientes electromagnéticos recomendados

Prueba de inmunidad	IEC 60601-1-2 nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Orientación
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto: $\pm 2, \pm 4, \pm 6$ kV Aire: $\pm 2, \pm 4, \pm 8$ kV	Igual que lo indicado a la izquierda	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas que producen poca carga estática. Si los suelos están revestidos con material sintético que tiende a producir carga estática, la humedad relativa del aire debe ser al menos del 30 %.
Ráfaga/transiente rápida eléctrica IEC 61000-4-4	± 2 kV para las líneas de suministro de corriente ± 1 kV para las líneas de entrada/salida	Igual que lo indicado a la izquierda	La calidad de la red eléctrica debe equivaler a la de un entorno industrial (suministro original a las instalaciones) o sanitario típico.

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T. 30-70753876-3


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente



Dr. FERNANDO PASSANELLI
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACEUTICO
M.N. 12.696



inmunidad a onda de choque IEC 61000-4-5	Modo diferencial: $\pm 0,5, \pm 1$ kV Modo común: $\pm 0,5, \pm 1, \pm 2$ kV	Igual que lo indicado a la izquierda	La calidad de la red eléctrica debe equivaler a la de un entorno industrial o sanitario típico.
Inmunidad a las caídas de tensión, microcortes y variaciones de tensión en líneas de acometida de suministro de corriente IEC 61000-4-11	< 5% U_T (\geq 95% caída en U_T) durante 0,5 ciclos <hr/> 40% U_T (60% caída en U_T) durante 5 ciclos <hr/> 70% U_T (30% caída en U_T) durante 25 ciclos <hr/> < 5% U_T (\geq 95% caída en U_T) durante 5 segundos	Igual que lo indicado a la izquierda	La calidad de la red eléctrica debe equivaler a la de un entorno industrial o sanitario típico. Si se requiere un funcionamiento continuo del instrumento durante interrupciones de suministro, se recomienda alimentar el instrumento mediante un sistema de alimentación ininterrumpido o una batería.
Campo magnético (50/60 Hz) inducido IEC 61000-4-8	3 A/m	Igual que lo indicado a la izquierda	Se recomienda que, durante la utilización de este instrumento, se mantenga alejado a una distancia suficiente de cualquier equipo que funcione con altos niveles de corriente.

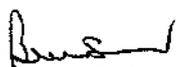
NOTA

U_T es el suministro de corriente principal CA antes de aplicar la tensión de prueba.

Precauciones y ambiente electromagnético recomendado referentes a equipos portátiles y móviles de comunicación de radiofrecuencia, tales como teléfonos móviles

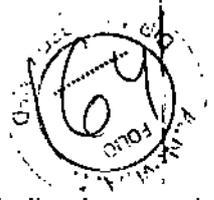
Prueba de inmunidad	IEC 60601-1-2 nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Orientación
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms (150 kHz – 80 MHz)	3 V (V_1)	Fórmula para la distancia de separación recomendada ($V_1=3$ según el nivel de cumplimiento) $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m (80 MHz – 2,5 GHz)	3 V/m (E_1)	Fórmula para la distancia de separación recomendada ($E_1=3$ según el nivel de cumplimiento) $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz – 2,5 GHz

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T 30-70753876-3


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente


Dr. FERNANDO PASSARELLI
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. 12.654

6133



NOTA

- Siendo "P" la máxima potencia de salida del transmisor en vatios (W) indicada por el fabricante del transmisor y "d" la distancia de separación recomendada en metros (m).
- Este dispositivo cumple con los requisitos de la norma IEC 60601-1-2: 2001. No obstante, en un ambiente electromagnético que exceda su nivel de ruido, pueden producirse interferencias electromagnéticas en el instrumento.
- Este instrumento puede estar afectado por interferencia electromagnética si se encuentra cerca de equipos de electrocirugía de alta frecuencia y/u otros equipos señalados con el siguiente símbolo:



Distancia de separación recomendada entre equipos portátiles y móviles de comunicación de radiofrecuencia y este instrumento

Potencia de salida máxima del transmisor P (W)	Distancia de separación en función de la frecuencia del transmisor (m) (calculada como $V_1=3$ y $E_1=3$)		
	150 kHz – 80 MHz	80 MHz – 800 MHz	800 MHz – 2,5 GHz
	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

NOTA

Estas orientaciones no pueden tener validez en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

No utilice equipos de radiocomunicación o teléfonos móviles más cerca de cualquier parte de este instrumento (incluyendo los cables), que la distancia de separación recomendada que se calcula basándose en la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor

7.- Director Técnico: Farm. Fernando Passarelli – MN 12.696

8.- Autorizado por la ANMAT PM: 1539-24

9.- Mantenimiento

Para mantener el equipo en perfecto estado de funcionamiento, Olympus recomienda someter el equipo endoscópico de Olympus (endoscopios, reprocesadores, fuentes de luz, etc.) a una inspección por parte de un técnico especializado y autorizado de Olympus al menos una vez al año.

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T 30-70753876-3

Barbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente

Dr. FERNANDO PASSARELLI
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. 12.696



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-2220-13-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6133**, y de acuerdo con lo solicitado por Bio Analítica Argentina S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Duodenovideoscopio.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-654 Duodenoscopios, con Video.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Olympus.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Este instrumento ha sido diseñado para su uso con videoprocesadores, fuentes de luz, equipos de documentación, monitores, accesorios de endoterapia (como pinzas de biopsia) y otros equipos auxiliares Olympus para la endoscopia y la cirugía endoscópica en el duodeno.

Modelo/s:

TJF-150 Actera Duodenovideoscopio.

Evis Exera Duodenovideoscopio Terapéutico TJF-160VF

Evis Exera II Duodenovideoscopio W/NBI TJF-Q180V

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

Nombre del fabricante: Aizu Olympus Co., Ltda.

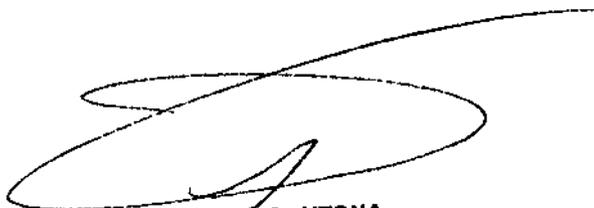
Lugar/es de elaboración: 500, Aza Muranishi Ooaza-lidera, Monden-cho - Alzuwakamatsu-Shi, Fukushima - Japón.

Se extiende a Bio Analítica Argentina S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1539-24, en la Ciudad de Buenos Aires, a **31 JUL 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

6133

↓


DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1360/2015
A.N.M.A.T.