



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 2020

BUENOS AIRES, 30 ABR 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-8380-09-1 del Registro, de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que 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.

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

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

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

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

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

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



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 2020

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

Por ello;

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

ARTICULO 1º - Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca FUJINON, nombre descriptivo Procesador de imágenes y Fuente de Luz para videoendoscopia y nombre técnico Procesadores de Imágenes de Video, para Endoscopia 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.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 21 y 23-39 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1073-183, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° **2020**

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-8380-09-1

DISPOSICIÓN N°

2020

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



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

USE ONLY IN

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **2020**

Nombre descriptivo: Procesador de imágenes y Fuente de Luz para videoendoscopia.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18.034 – Procesadores de Imágenes de Video, para Endoscopia.

Marca de (los) producto(s) médico(s): FUJINON

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: para ser utilizados en combinación con endoscopio, monitor, grabador y varios periféricos para observación, diagnóstico, tratamiento endoscópico y grabación de imagen.

Modelo: VP-4400HD ⁽¹⁾ (Procesador), XL-4400HD ⁽²⁾ (Fuente de Luz), VP-4400 ⁽³⁾ (Procesador), XL-4400 ⁽⁴⁾ (Fuente de Luz), EPX-2500 ⁽⁵⁾ (Procesador y Fuente de Luz integrados) y EPX-2200 ⁽⁶⁾ (Procesador y Fuente de Luz integrados).

Condicion de venta: Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínico.

Nombre del fabricante: 1) FUJINON CORPORATION (Modelos ^{(1), (2), (3), (5)}) y 2) KODAIHITEC Co. Ltd. (Modelos ^{(4), (6)}).

Lugar/es de elaboración 1) 1-324 Uetake, Kita-ku - Saitama City, Saitama 331-9624, Japón y 2) 1-9-7, Shibaura Minato-Ku, Tokio 105-0023, Japón.

2020

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



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II


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

.....**2020**.....

(Handwritten mark)

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



	Procesador de imágenes para videoendoscopia	PM: 1073-183
		Legajo Nº. 1073

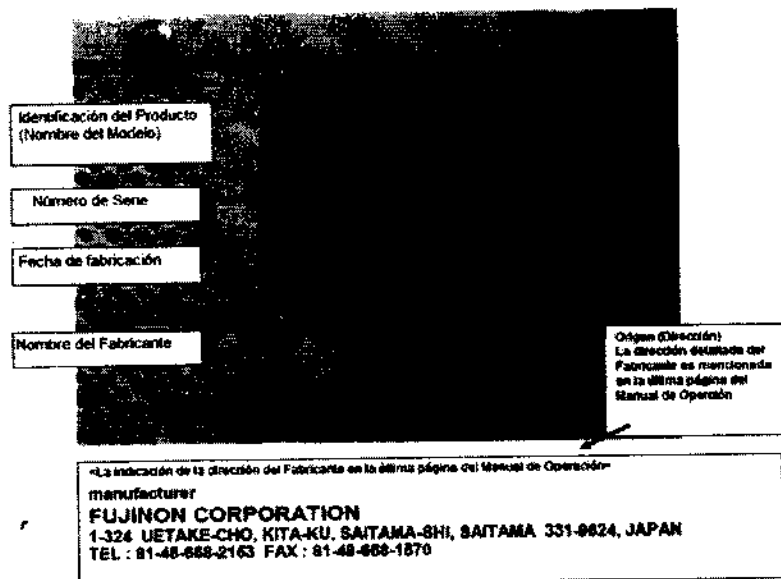


Fig. 3.1.1: Rótulo provisto por el Fabricante.

En Rótulo del Importador:

Producto: Procesador de imágenes para videoendoscopia.

Marca: Fujinon.

Modelo: (Ver cuadro de modelos).

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

Requerimientos de Alimentación del Sistema:

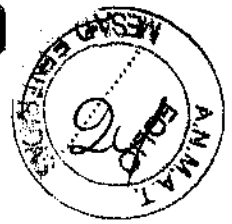
Tensión de línea: 100 [VCA] a 127 [VCA] (50Hz).
220 [VCA] a 240 [VCA].


Frecuencia de línea: 50 [Hz] a 60 [Hz].

Condiciones de almacenamiento y transporte del Sistema:

Temperatura ambiente: -10 [°C] a 45 [°C].

2020



 GRIENSU	Procesador de imágenes para videoendoscopia	PM: 1073-183
		Legajo N°. 1073

Humedad relativa: 30% a 95% (excepto que haya condensación).

Presión atmosférica: 700 a 1060 [hPa].

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

2.9. *Advertencias y/o precaución transporte* (etiqueta de embalaje)



Referencias:
NO EXPONER A LLUVIA
ESTE LADO ARRIBA
MANIPULAR CON CUIDADO
FRAGIL

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


2.11. Responsable técnico Griensu SA legalmente habilitado
Ing. Kazuo Sugiura. M. N. 4613.

2.12. Número de Registro del Producto Médico: PM-1073-183

3.2 Requisitos esenciales de seguridad y eficacia


3.2.1 Seguridad en el uso del Producto Médico

- Chequeo del equipo: Para evitar accidentes inesperados, se debe realizar la conexión del equipo (ver "Montaje final del Producto Médico") y la manipulación del mismo como es especificado en las Instrucciones de Uso.
- Combinación de aparatos: El equipo es utilizado en combinación con periféricos. Para evitar descargas eléctricas, no se deben usar periféricos que no sean los especificados por el Fabricante. El Manual de Operación destina un capítulo a tal fin.


BIOING ARIANA BIZAI
MN 5374
CODIRECTOR TÉCNICO


GRIENSU S.A.
ANGEL E. MACHADO
APODERADO



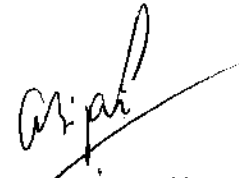
	Procesador de imágenes para videoendoscopia	PM: 1073-183
		Legajo N°.1073

- c) **Mantenimiento:** Si el equipo no es utilizado por un largo periodo puede producirse un deterioro en el mismo. Debe ser inspeccionado por un especialista una vez cada seis meses o cuando la lámpara haya sido usada mas de 300 horas. Además, cuando las anomalías son detectadas en el equipos, se le debe dar un chequeo similar al antes mencionado.
- d) **Temperatura en el extremo distal:** Cuando el endoscopio proyecta la luz en brillo alto por un tiempo extendido, la temperatura puede exceder los 41 [°C] en el extremo distal. Apagar la lámpara cuando se deposita el endoscopio en el carro.
- e) **Interferencia electromagnética:** Este equipo ha sido probado y se encuentra bajo cumplimiento con los límites para dispositivos médicos definidos en EN 60601-1-2:2001. estos límites son designados para proveer una protección razonable contra interferencia dañina en una instalación médica típica. Sin embargo, es posible que cause interferencia dañina a otros dispositivos que se encuentran en el entorno cercano a este, si es instalado y usado de acuerdo a las instrucciones. Además, no hay garantía de que estas interferencias no ocurran en una instalación en particular. Por eso, si el equipos causa interferencia dañina a otros dispositivos, que puede determinarse apagando y encendiendo el equipo, el operador será el encargado de corregir la interferencia mediante una o mas de las siguientes medidas:

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

3.2.2 Información sobre emisión electromagnética


El equipo ha sido ideado para ser utilizados en el ambiente electromagnético especificado a continuación. El operador de este producto debe asegurarse que este es usado en el ambiente especificado.


 ARIANA ARIANA BIZAI
 MN 5374
 CODIRECTOR TÉCNICO


 GRIENSU S.A.
 ANGEL E. MACHADO
 APODERADO

2020

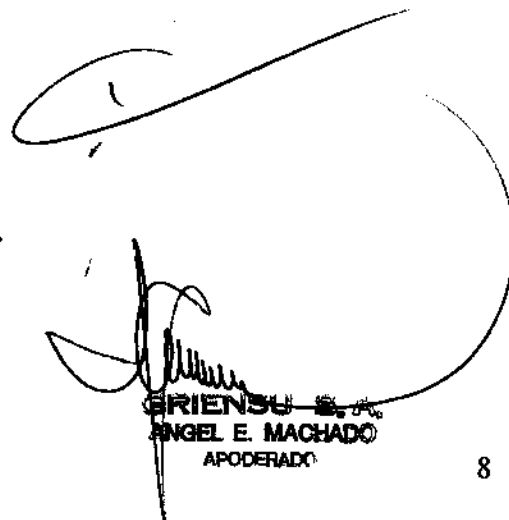


 GRIENSU	Procesador de imágenes para videoendoscopia	PM: 1073-183
		Legajo N°.1073

Emisión estándar	Cumplimiento	Consejo
Emisiones RF CISPR 11	Grupo I	Este Producto utiliza energía de radio frecuencia (RF) solo para su función interna. Por eso, estas emisiones de radio frecuencia son muy bajas y es poco probable que causen alguna interferencia en la cercanía del equipo.
Emisiones irradiadas CISPR 11	Clase A	Este Producto ha sido diseñado para ser utilizado en instalaciones médicas y comerciales. Si este Producto es utilizado en establecimientos domésticos, pueden ocurrir interferencias electromagnéticas en cualquier equipo.
Emisiones armónicas EN 61000-3-2	Clase A	
Fluctuación / parpadeo en emisiones de voltaje EN 61000-3-3	No Aplicable	En estos casos, se recomienda utilizar este Producto de acuerdo con los consejos de seguridad enumerados en la sección 3.2.1




BIOING ARIANA BIZAI
 MN 5374
 CODIRECTOR TÉCNICO



GRIENSU S.A.
 ANGEL E. MACHADO
 APODERADO

7020

24

	Procesador de imágenes para videoendoscopia	PM: 1073-183
		Legajo N°.1073

3.2.3 Información sobre cumplimiento de inmunidad electromagnética y consejos


Prueba de inmunidad	Nivel de prueba EN 60601-1-2	Nivel de cumplimiento	Consejo
Descargas electroestáticas EN 61000-4-2	± 6kV: contacto ± 8kV: aire	Igual que izquierda	El piso debe ser de madera, concreto o azulejo cerámico. Si los pisos son cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de cuando menos del 30%.
Transición rápida / golpe eléctrico EN 61000-4-4	± 2kV: para energía de suministro de línea ± 1kV: para líneas de entrada / salida	Igual que izquierda	La energía principal debe ser la típica de comercio u hospital
Aumento repentino EN 61000-4-5	± 1kV: modo diferencial ± 2kV: modo común	Igual que izquierda	La energía principal debe ser la típica de comercio u hospital
Descensos de voltaje, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en la energía suministrada por la línea de entrada EN 61000-4-11	< 11.5V (> 218.5V descenso) Por 0.5 ciclo 92V (138V descenso) Por 5 ciclo 161V (69V descenso) Por 25 ciclo < 11.5V (> 218.5V descenso) Por 5 segundos	Igual que izquierda	La energía principal debe ser la típica de comercio u hospital. Si el usuario del producto requiere una operación continuada durante las interrupciones de la energía principal, se recomienda que este producto sea energizado desde un suministro de energía ininterrumpido o batería.
Energía de frecuencia (50 / 60 [Hz]) de campo magnético EN 61000-4-8	3 A/m	Igual que izquierda	Se recomienda utilizar este Producto manteniendo la suficiente distancia de cualquier equipo que opere con altas corrientes.


Ariana Bizai
 BIOING ARIANA BIZAI
 MN 5374
 CODIRECTOR TÉCNICO

Angel E. Machado
 GRIENSU S.A
 ANGEL E. MACHADO
 APODERADO

2020

28

	<p>Procesador de imágenes para videoendoscopia</p>	PM: 1073-183
		Legajo N°.1073

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba EN 60601-1-2	Nivel de cumplimiento	Consejo
<p>RF conducida EN 61000-4-6</p> <p>RF irradiada EN 61000-4-3</p>	<p>3Vrms 150kHz to 80MHz</p> <p>3V/m 80MHz to 2.5GHz</p>	<p>3V[V_i]</p> <p>3V/m[E_i]</p>	<p>Los equipos de RF portátiles y móviles deben ser usados no más cerca de cualquier parte de este Producto, incluyendo cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable al transmisor de frecuencia.</p> <p>Distancia de separación recomendada</p> $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ a } 800 [\text{MHz}]$ $d = \left[\frac{7}{V_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 [\text{MHz}] \text{ a } 2,5 [\text{GHz}]$ <p>Donde "P" es la máxima medición de potencia de salida del transmisor en watts (W) acorde con el fabricante del transmisor y "d" es la distancia de separación en metros (m) recomendada.</p> <p>Este Producto cumple con los requerimientos de EN 60601-1-2: 2001.</p> <p>Sin embargo las interferencias electromagnéticas pueden ocurrir en este producto bajo un ambiente electromagnético que exceda estos niveles de ruido.</p> <p>La interferencia electromagnética puede ocurrir en las cercanías con la parte del equipo marcado con el siguiente símbolo</p> 

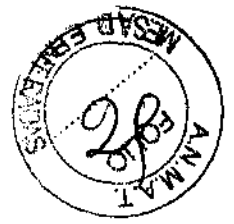
Asjad


BIOING ARIANA BIZAI
MN 5374
CODIRECTOR TÉCNICO

[Signature]

GRIENSU S.A.
ANGEL E. MACHADO
APODERADO

2020



	<p>Procesador de imágenes para videoendoscopia</p>	PM: 1073-183
		Legajo N° 1073

3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos

El Producto Médico es usado en combinación con el sistema de endoscopia, monitor LCD, carro e impresora.

También se utiliza en combinación con una unidad de electrocirugía que cumpla con los estándares.

A continuación se detalla las conexiones entre un modelo (EPX-2500) de Procesador de imágenes para videoendoscopia (procesador y fuente de luz integrados) con otros productos médicos:

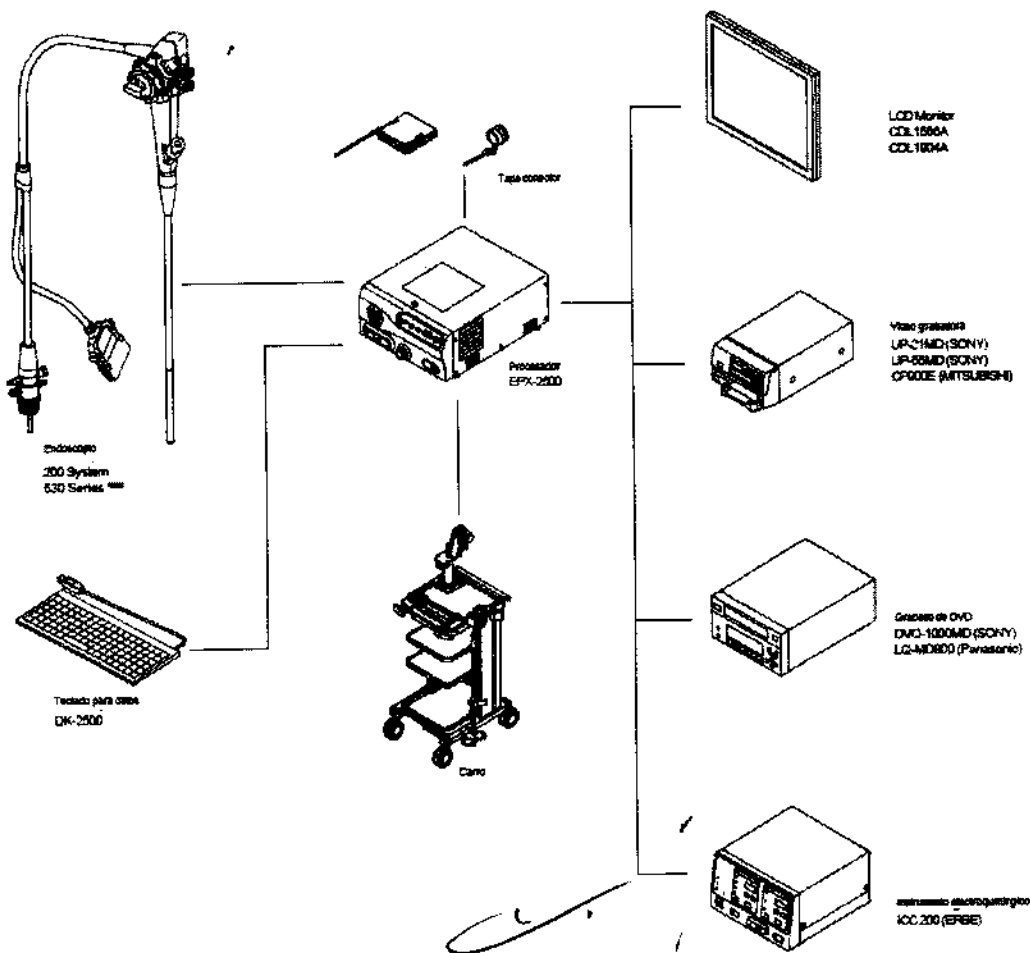



Figura 3.3.1: Instalación del Procesador de imágenes para videoendoscopia (con procesador y fuente de luz integrado) con otros productos médicos.

Arripi
 BIOING ARIANA BIZAI
 MN 5374
 CODIRECTOR TÉCNICO

Angel E. Machado
 GRIENSU S.A.
 ANGEL E. MACHADO
 APODERADO

2020



	Procesador de imágenes para videoendoscopia	PM: 1073-183
		Legajo Nº.1073

A continuación se detalla las conexiones entre un modelo (EPX-4400HD y el EPX-4400) de Procesador de imágenes para videoendoscopia (procesador y fuente de luz No integrados) con otros productos médicos:

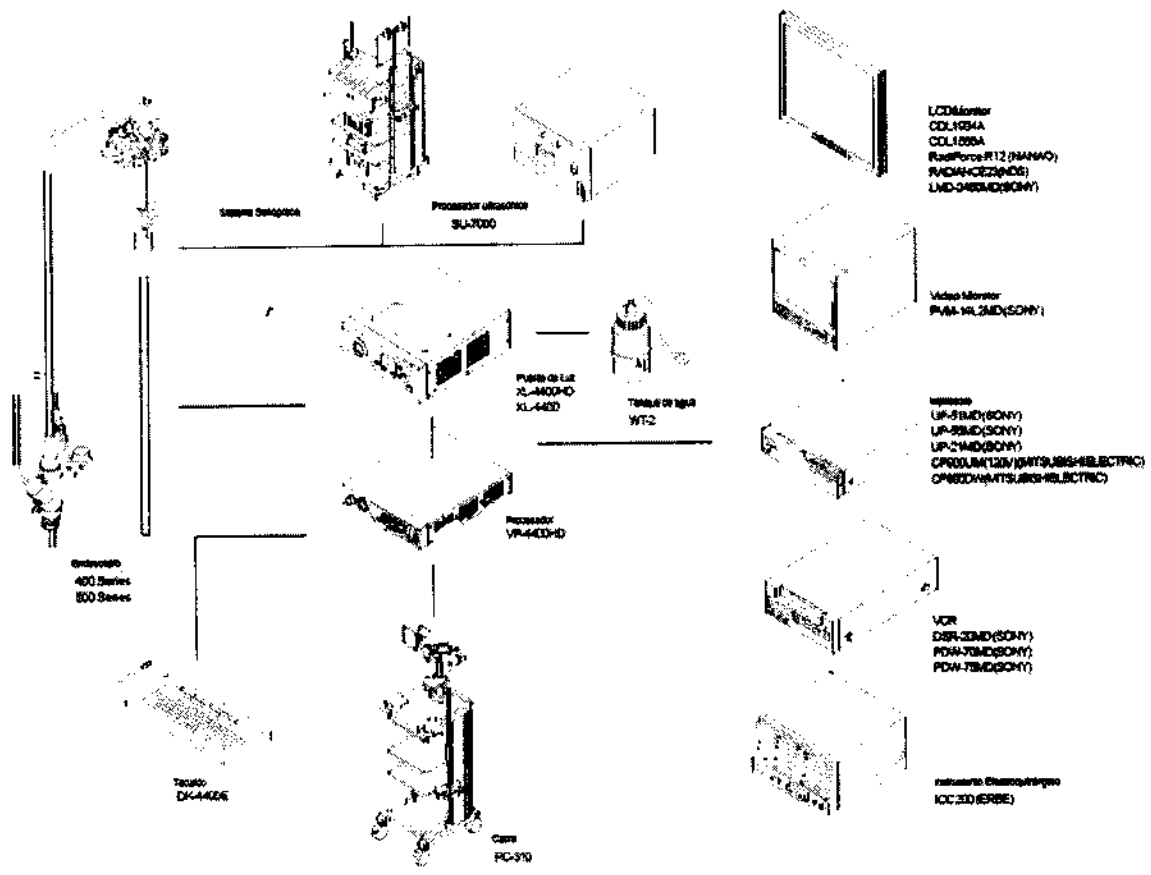


Figura 3.3.1.2: Instalación del Procesador de imágenes para videoendoscopia (procesador y fuente de luz No integrado) con otros productos médicos.

3.4 Instalación del Producto Médico

La instalación del Procesador de imágenes para videoendoscopia con otros productos médicos se hace como se especifica en el ítem 3.


Si la batería está descargada, quizás impida el funcionamiento del reloj desplegado en el monitor (el reloj puede retrasar).

Bizai
 BIOING ARIANA BIZAI
 MN 5374
 CODIRECTOR TÉCNICO

Machado
 GRIENSU S.A.
 ANGEL E. MACHADO
 APODERADO

2020



	Procesador de imágenes para videoendoscopia	PM: 1073-183
		Legajo N°. 1073

Si el procesador ha estado en desuso por mas de tres meses, se debe encenderlo, para que cargue la batería, durante tres horas (durante este tiempo no se debe conectar el endoscopio ni encender la lámpara).

3.4.1 Instalación del endoscopio y tanque de agua

- 1) Instalar el endoscopio cuando la energía del procesador está apagada o cuando el botón de inspección está naranja. Insertar el conector LG hasta que este haga tope.
- 2) Quitar el casquillo de protección del zócalo al cual será conectado el endoscopio.
- 3) Conectar el endoscopio. Dependiendo del modelo, la conexión es a presión o girando la punta en sentido horario (ver figura 3.4.1.1).
- 4) Enganchar el tanque de suministro de agua lleno, en el carro.
- 5) Conectar el conector del tanque de suministro de agua al endoscopio (ver figura 3.4.1.2).

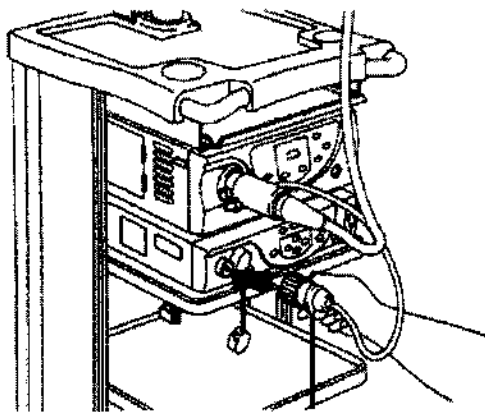


Figura 3.4.1.1: Conexión de endoscopios.

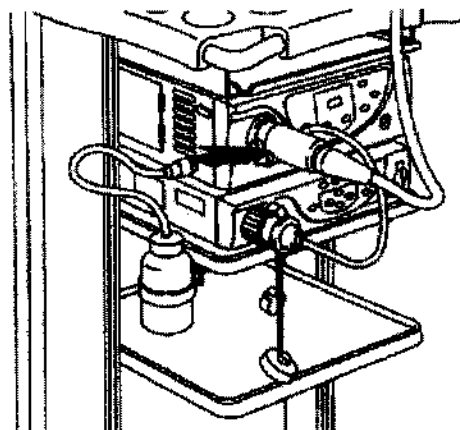


Figura 3.4.1.2: Conexión de tanque de suministro de agua.

3.4.2 Instalación de la fuente de luz


- 1) Encender la energía del carro y la de la fuente de luz (ver figura 3.4.2.1). El botón indicador de energía parpadeará.
- 2) Se debe asegurar que el indicador del suministro de aire esté encendido.
- 3) Chequear la intensidad de luz de la lámpara. Todos los modelos indican el brillo y el tiempo acumulado de utilización de la lámpara.

Ariana Bizai
 BIOING ARIANA BIZAI
 MN 5374
 CODIRECTOR TÉCNICO

Angel E. Machado
 GRIENSU S.A.
 ANGEL E. MACHADO
 APODERADO

2020



	<p>Procesador de imágenes para videoendoscopia</p>	PM: 1073-183
		Legajo N° 1073

- 4) Encender la energía del procesador.
- 5) Presionar el botón indicador de lámpara que enciende la fuente de luz (ver figura 3.4.2.2).
- 6) Se debe alejar el extremo distal del endoscopio en el aire, se procede a presionar el botón de aire / agua, asegurarse que el agua sale de la boquilla y verificar en la dirección en la cual lo hace (ver figura 3.4.2.3).
- 7) Seguidamente, se debe colocar el extremo distal del endoscopio en un recipiente con agua, cerrar el agujero central en el botón de aire / agua, asegurarse que el aire sale de la boquilla. Luego, quitar el dedo del agujero y asegurarse de que el aire no sale por la boquilla (ver figura 3.4.2.4).
- 8) Se debe aplicar la mano sobre el extremo distal del endoscopio, asegurarse que el indicador de nivel de intensidad lumínica varía con se le aleja y acerca la mano de dicho extremo.

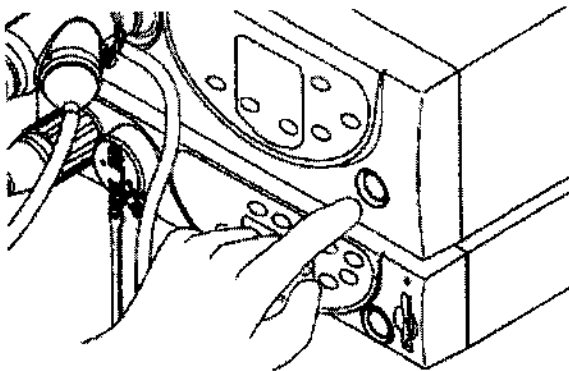


Figura 3.4.2.1: Encendido de fuente de Luz.

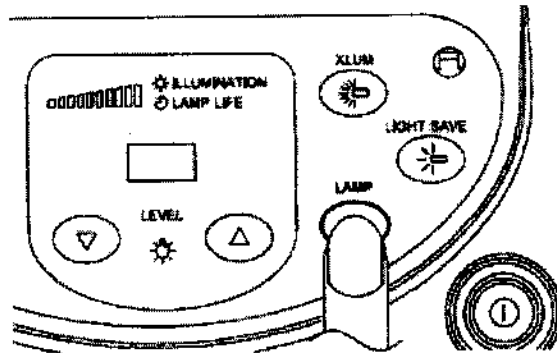


Figura 3.4.2.2: Encendido de lámpara.

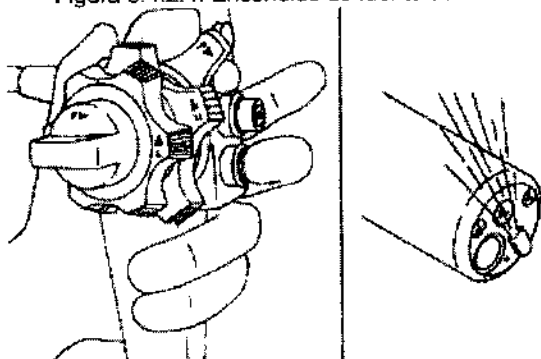


Figura 3.4.2.3: Verificación de salida de agua.

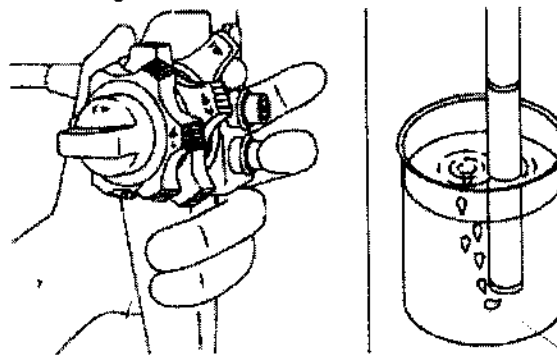



Figura 3.4.2.4: Verificación de salida de aire.

Ariana
 BIOING ARIANA BIZAI
 MN.5374
 CODIRECTOR TÉCNICO

Angel E. Machado
 GRIENSU S.A.
 ANGEL E. MACHADO
 ASESORADO

 <p>GRIENSU</p>	<p>Procesador de imágenes para videoendoscopia</p>	PM: 1073-183
		Legajo N°.1073

3.4.3 Instalación del procesador

- 1) Se debe asegurar que los datos aparecen en la pantalla de monitoreo. Caso contrario debe presionarse el botón "display".
- 2) Aplicar la mano sobre el extremo distal del endoscopio y asegurarse que la imagen de la mano es mostrada en la pantalla.
- 3) Presionar la tecla "F" del endoscopio para congelar la imagen y asegurarse que esto sucede.

A partir de este momento el sistema está listo para ser utilizado en las prestaciones atribuidas por el Fabricante (Ver INFORME TÉCNICO).

3.5 Implantación del Producto Médico

No Corresponde (el Producto Médico no es implantable).

3.6 Riesgos de interferencia recíproca

El usuario del equipo puede colaborar en la prevención de interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre el equipo de transmisión RF portátil y móvil (Transmisor) y este producto como es recomendado a continuación. De acuerdo con la máxima potencia de salida del equipo de comunicaciones:


Tasa máxima de potencia de salida del transmisor P[W]	Distancia de separación en relación con la frecuencia del transmisor (m)		
	150 [kHz] hasta 80 [MHz] $d = 1.2\sqrt{P}$	80 hasta 800 [MHz] $d = 1.2\sqrt{P}$	800 [MHz] hasta 2.5GHz $d = 1.2\sqrt{P}$
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

Ariana Bizaí
 BIOING ARIANA BIZAI
 MN 5374
 CODIRECTOR TÉCNICO

Angel E. Machado
 GRIENSU S.A.
 ANGEL E. MACHADO
 APODERADO

2000



	Procesador de imágenes para videoendoscopia	PM: 1073-183
		Legajo N°.1073

3.7 Limpieza, acondicionamiento, desinfección y esterilización

Si se omiten las siguientes precauciones podrían causar fallas en el equipo:

- Se debe limpiar de la forma especificada.
- No tocar los puntos de contacto eléctrico directamente con la mano.
- No esparcir agua o desinfectantes sobre el cuerpo del equipo.
- No realizar desinfección y esterilización inmerciendo el equipo en líquidos químicos o por gas.

Podría causar corrosión:

- No trapear los puntos de contacto con ningún otro líquido mas que alcohol.

Limpieza

Cuando el equipo está sucio o polvoriento, se debe utilizar un trapo suave, como por ejemplo una gamuza.

Para limpiar la suciedad pesada, se debe trapear el mismo suavemente con una pieza de gamuza humedecida con una pequeña cantidad de solución detergente neutro diluida, como muestra la figura 3.7.1.

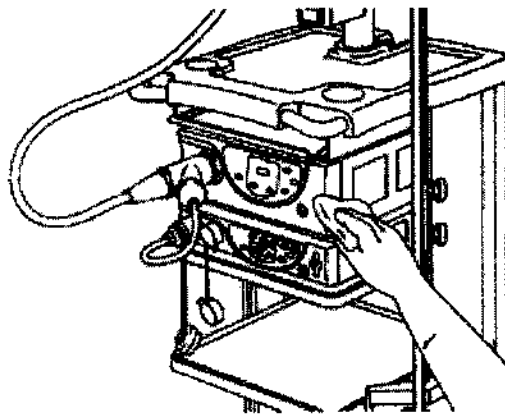



Figura 3.7.1: Limpieza del equipo.

Ampil
 BIOING ARIANA BIZAI
 MN 5374
 CODIRECTOR TÉCNICO

[Signature]
 GRIENSU S.A.
 ANGEL E. MACRADO
 APODERADO

2020



 GRIENSU	Procesador de imágenes para videoendoscopia	PM: 1073-183
		Legajo Nº. 1073

3.8 Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional

Traslado del Producto Médico

- 1) Se debe apagar la fuente luz, procesador y carro para avanzar. Asegurarse de que el monitor se encuentre fijado al carro.
- 2) Desenchufar el cable del carro desde el receptáculo y enroscarlo alrededor de la manija del carro. Luego destrabar las ruedas del carro (ver figura 3.8.1).
- 3) Mover el carro suavemente para no generarle vibración ni impacto al equipo, prestando especial atención a los choques y cuidado de las puntas. Se recomienda la utilización de dos personas para el traslado del equipo (ver figura 3.8.2).
- 4) Luego de que el equipo ha sido trasladado completamente, trabar las ruedas del carro.

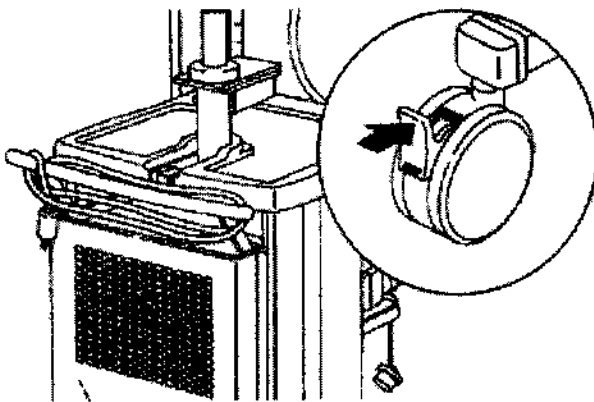


Figura 3.8.1: Desconexión del equipo y trabado de ruedas.

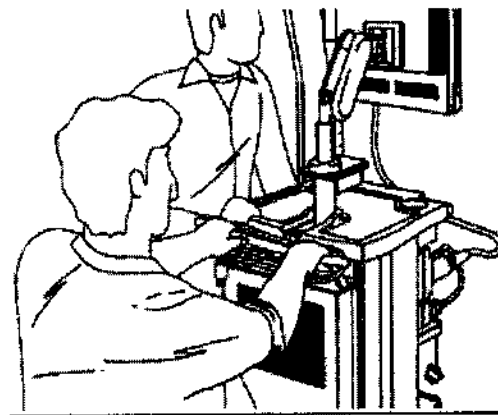
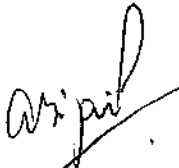


Figura 3.8.2: Traslado del equipo.


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

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


BIOING ARIANA BIZAI
MN 5374
CODIRECTOR TÉCNICO


BRIENSU S.A.
ANGEL E. MACHADO
APODERADO



	<p>Procesador de imágenes para videoendoscopia</p>	PM: 1073-183
		Legajo N°.1073

3.10 Contraindicaciones y precauciones

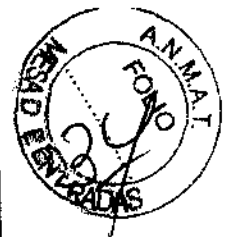
- Antes de conectar / desconectar del endoscopio, se debe apagar la energía del procesador o presionar el botón de inspección y asegurarse que el botón se torne naranja para prevenir falla o error.
- Conectar el endoscopio con humedad en los contactos causará una falla o mal funcionamiento, por ejemplo, imágenes defectuosas.
- Se debe llenar el tanque de suministro de agua con agua esterilizada y cambiarla periódicamente.
- Para evitar accidentes inesperados, se debe realizar la conexión del equipo y la manipulación del mismo como es especificado en las Instrucciones de Uso.
- Para evitar descargas eléctricas, no se deben usar periféricos que no sean los especificados por el Fabricante. El Manual de Operación destina un capítulo a tal fin.
- Cuando el endoscopio proyecta la luz en brillo alto por un tiempo extendido, la temperatura puede exceder los 41 [°C] en el extremo distal. Apagar la lámpara cuando se deposita el endoscopio en el carro.


3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

Fenómeno	Posible causa	Acción a ser tomada
El equipo no está activado a pesar de que el botón de energizado está encendido	La tecla de energía principal en el carro está apagada	Encender la tecla de energía principal del carro
	El cable de alimentación está defectuoso	Verificar el cable de alimentación
	El receptáculo está defectuoso	Verificar que el cambio de voltaje ha sido aplicado
La luz no se enciende cuando el botón de la lámpara es presionado	El fusible está quemado	Se debe contactar con el servicio técnico o el agente de venta al cual se la ha adquirido el equipo
	El cobertor donde está alojada la lámpara no ha sido cerrado completamente	Enroscar las dos perillas que sujetan el cobertor de la lámpara fuertemente
	Las perillas que ajustan la lámpara no esta enroscadas completamente	Enroscar las dos perillas que sujetan la lámpara fuertemente

Aspiral
 BIOING ARIANA BIZAI
 MN-5374
 CODIRECTOR TÉCNICO

[Signature]
 GRIENSU S.A.
 ANGEL E. MACHADO
 APODERADO




 GRIENSU	Procesador de imágenes para videoendoscopia	PM: 1073-183
		Legajo N°.1073

	Tanto la lámpara principal como la de emergencia está quemadas	Reemplazar las lámparas
La imagen no aparece	El endoscopio no está completamente conectado	Conectar el endoscopio correctamente (ver "Instalación del Producto Médico")
	La energía del monitor está apagada	Encender la energía del monitor
	La entrada del monitor no ha sido seleccionada correctamente	Seleccionar la entrada en concordancia con la línea conectada a INPUT
	El monitor no está conectado	Conectar el monitor vía el cable
	La tarjeta de memoria está siendo leída en este instante	Presionar la tecla ESC para salir de la imagen de la pantalla
Las imágenes mostradas están oscuras	El endoscopio está conectado incompletamente	Conectar el endoscopio correctamente (ver "Instalación del Producto Médico")
	El nivel de brillo está cerca de - 8	Seleccionar el nivel de brillo cerca de 0
	El modo Iris está en PEAK	Cambiar el modo Iris a AVE
El área de la imagen de luz alta está muy brillante	El modo Iris está en AVE	Cambiar el modo Iris a PEAK
	El nivel de brillo está cerca de + 8	Seleccionar el nivel de brillo cerca de 0
Una imagen desaparece durante la examinación	El endoscopio no está completamente conectado	Conectar el endoscopio correctamente (ver "Instalación del Producto Médico")
	El sistema ha fallado debido a por ejemplo cargas electroestáticas	Reiniciar ^{NOTA} el procesador y la fuente de luz. Si no se recupera la imagen y es imposible continuar con la examinación, apagar el procesador y la fuente de luz, y luego retirar la porción curvada para abrir y liberar el ángulo de la perilla. Retirar el endoscopio lentamente
	El cable de señal de video se ha quemado o cortado	
Una imagen en vivo no puede ser mostrada después de que una imagen congelada ha sido cancelada durante la examinación	El sistema ha fallado debido a por ejemplo cargas electroestáticas	Reiniciar ^{NOTA} el procesador y la fuente de luz. Si no se recupera la imagen y es imposible continuar con la examinación, apagar el procesador y la fuente de luz, y luego retirar la porción curvada para abrir y liberar el ángulo de la perilla. Retirar el endoscopio lentamente


 BIOING ARIANA BIZAI
 MN 5374
 CODIRECTOR TÉCNICO


GRIENSU S.A.
ANGEL E. MACHADO
 APODERADO

38

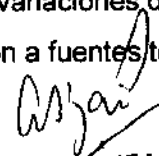
	Procesador de imágenes para videoendoscopia	PM: 1073-183
		Legajo N°.1073


Una imagen se descolora de repente durante una examinación	El sistema ha fallado debido a por ejemplo cargas electroestáticas	Reiniciar ^{NOTA} el procesador y la fuente de luz. Si no se recobra la imagen y es imposible continuar con la examinación, apagar el procesador y la fuente de luz, y luego retirar la porción curvada para abrir y liberar el ángulo de la perilla. Retirar el endoscopio lentamente
	El cable de señal de video se ha quemado o cortado	
No puede operarse el teclado	El conector del teclado no ha sido conectado	Conectar el conector del teclado
Los periféricos no operan	La energía de los equipos periféricos no está encendida	Encender la energía de los equipos periféricos
	Los equipos periféricos no están conectados	Conectar los equipos periféricos vía cable

3.12 Compatibilidad electromagnética

Precauciones:


- Exposiciones a campos magnéticos: Si el equipo causa interferencia dañina a otros dispositivos, que puede determinarse apagando y encendiendo el equipo, el operador será el encargado de corregir la interferencia mediante una o más de las siguientes medidas:
 - Cambiar la posición u orientación de cualquiera de los dispositivos afectados.
 - Incrementar la separación entre los dispositivos.
 - Consultar al Fabricante o distribuidor del dispositivo.
- Influencias eléctricas externas: La energía principal debe ser la típica de comercio u hospital. Si el usuario del producto requiere una operación continuada durante las interrupciones de la energía principal, se recomienda que este producto sea energizado desde un suministro de energía ininterrumpido o batería.
- Descargas electroestáticas: El piso debe ser de madera, concreto o azulejo cerámico. Si los pisos son cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de cuando menos del 30%.
- Presión o variaciones de presión: *No Corresponde.*
- Aceleración a fuentes térmicas de ignición: *No Corresponde.*


 BIOING ARIANA BIZAI
 MN 5274
 CODIRECTOR TÉCNICO


 GRIENSU S.A.
 ANGEL E. MACHADO
 APODERADO

2020



 GRIENSU	Procesador de imágenes para videoendoscopia	PM: 1073-183
		Legajo N° 1073

3.13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

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

3.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico



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


3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico

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

3.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición


No Corresponde (el producto Médico no ha sido diseñado como producto médico de medición).


ARÍANA ARIANA BIZAI
MN 5374
DIRECTOR TÉCNICO


GRIENSU S.A.
ANGEL E. MACHADO
APODERADO

2020



	Procesador de imágenes para videoendoscopia	PM: 1073-183
		Legajo N°.1073

Procesador de imágenes para videoendoscopia
Producto autorizado por ANMAT PM -1073 - 183 . Legajo N°: 1073
Importado por: GRIENSU S.A. Julio A. Roca 636 – Pisos 10, 11 y 12.C1067ABO Buenos Aires – Argentina
Responsable Técnico: Ing. kazuo Sugiura MAT. N° 4613
Fabricado por: *FUJINON CORPORATION 1-324 Uetake; Kita-ku. Saitama City; Saitama 331-9624; Japón.
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fig. 2.1.1: Proyecto de Rótulo.

* La dirección del Fabricante puede variar según el modelo (ver ítem 3.1 Razón social y Dirección (Rótulo del Fabricante))

BIOING ARIANA BIZAI
MN 5374
CODIRECTOR TÉCNICO

GRIENSU S.A.
ANGEL E. MACHADO
APODERADO



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-8380/09-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2.020** y de acuerdo a lo solicitado por Griensu 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: Procesador de imágenes y Fuente de Luz para videoendoscopia.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18.034 – Procesadores de Imágenes de Video, para Endoscopia.

Marca de (los) producto(s) médico(s): FUJINON

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: para ser utilizados en combinación con endoscopio, monitor, grabador y varios periféricos para observación, diagnóstico, tratamiento endoscópico y grabación de imagen.

Modelo: VP-4400HD ⁽¹⁾ (Procesador), XL-4400HD ⁽²⁾ (Fuente de Luz), VP-4400 ⁽³⁾ (Procesador), XL-4400 ⁽⁴⁾ (Fuente de Luz), EPX-2500 ⁽⁵⁾ (Procesador y Fuente de Luz integrados) y EPX-2200 ⁽⁶⁾ (Procesador y Fuente de Luz integrados).

Condición de venta: Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínico.

Nombre del fabricante: 1) FUJINON CORPORATION (Modelos ⁽¹⁾, ⁽²⁾, ⁽³⁾, ⁽⁵⁾) y 2) KODAIHITEC Co. Ltd. (Modelos ⁽⁴⁾, ⁽⁶⁾).

Lugar/es de elaboración 1) 1-324 Uetake, Kita-ku - Saitama City, Saitama 331-9624, Japón y 2) 1-9-7, Shibaura Minato-Ku, Tokio 105-0023, Japón.

Se extiende a Griensu S.A. el Certificado PM 1073-183, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...~~3.0... ABR..2010~~..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°



2020



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