



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2547

BUENOS AIRES, 07 ABR 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-2182-13-1 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.



DISPOSICIÓN N° 2547

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 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 Broncoveideoscopio y nombre técnico broncoscopios, Flexibles, 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 23 a 24 y 26 a 56 respectivamente.

DISPOSICIÓN N° 2547



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

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1539-33, 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.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos médicos, 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 N° 1-47-2182-13-1

DISPOSICIÓN N° 2547

PB

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

2547

07 ABR 2015



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

Broncoveoscopios Olympus

Fabricante: Aizu Olympus Co. Ltd., 500, Aza Muranishi, Ooaza-Iidera, Monden-cho, Alzuwakamatsu-Shi, Fukushima, Japón 965-8520.

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

Broncoveoscopio

Olympus

Modelo: Según Corresponda

Serie N°: xxxxxxxx

Fecha de fabricación: MM/AAAA

Condiciones específicas de almacenamiento, Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones De Uso.

Director Técnico: Farm. Fernando Passarelli – MN 12.696

Autorizado por la ANMAT PM-1539-33

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

El presente proyecto de rotulo es aplicable a todos los modelos de **Broncoveoscopio Olympus** mencionados a continuación:

Broncoveoscopio de Alta Resolución EVIS EXERA II BF-Q180,

Broncoveoscopio de diagnóstico EVIS EXERA II BF-P180

Broncoveoscopio Terapéutico EVIS EXERA II BF-1T180.

Broncoveoscopio Terapéutico ACTERA BF-1T150

Broncoveoscopio ACTERA BF-P150

Broncoveoscopio Delgado Hybrid EXERA™ BF-MP160F.

Broncoveoscopio Ultra fino Hybrid EXERA™ BF-XP160F.

Broncoveoscopio Terapéutico EVIS EXERA II BF-1TQ180.

Broncoveoscopio ultra fino EXERA BF-3C160;


Broncoveoscopio con 6.2mm de diámetro EXERA BF-XT160

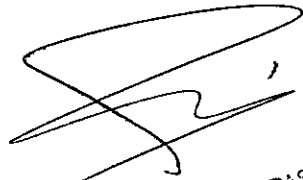
Broncoveoscopio de Alta definición EVIS EXERA III BF-H190

Broncoveoscopio terapéutico de Alta definición EVIS EXERA III BF-1TH190

Broncoveoscopio de Alta Resolución EVIS EXERA III BF-Q190

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


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente


Dr. FERNANDO PASSARELLI
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
MN 12.696



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

Broncoveoscopios Olympus

Fabricante: Aizu Olympus Co., Ltda 500 Muranishi, Niidera, Monden-machi – Aizuwakamatsu-shi, Fukushima 965-8520– Japón.

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

Broncoveoscopio

Olympus

Modelo: Según Corresponda

Serie N°: xxxxxxxx

Fecha de fabricación: MM/AAAA

Condiciones específicas de almacenamiento, Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones De Uso.

Director Técnico: Farm. Fernando Passarelli – MN 12.696

Autorizado por la ANMAT PM-1539-33

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

El presente proyecto de rotulo es aplicable a todos los modelos de **Broncoveoscopio Olympus** mencionados a continuación:

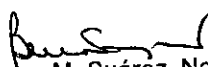
Broncoveoscopio Olympus BF-1TQ170

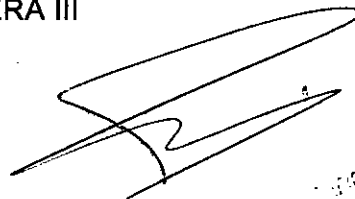
Broncoveoscopio Olympus BF-Q170

Broncoveoscopio Olympus EVIS EXERA III BF-P190

Broncoveoscopio Olympus BF-XP190 EVIS EXERA III

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


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente



DR. FERNANDO PASSARELLI
FARMACIA
M.N. 12.696

2547



Instrucciones de uso

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

Broncoveoscopios Olympus

3.1.- Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

Fabricante:

Modelo	Nombre y dirección del fabricante
Broncoveoscopio de Alta Resolución EVIS EXERA II BF-Q180, Broncoveoscopio de diagnóstico EVIS EXERA II BF-P180 Broncoveoscopio Terapéutico EVIS EXERA II BF-1T180. Broncoveoscopio Terapéutico ACTERA BF-1T150 Broncoveoscopio ACTERA BF-P150 Broncoveoscopio Delgado Hybrid EXERA™ BF-MP160F. Broncoveoscopio Ultra fino Hybrid EXERA™ BF-XP160F. Broncoveoscopio Terapéutico EVIS EXERA II BF-1TQ180. Broncoveoscopio ultra fino EXERA BF-3C160; Broncoveoscopio con 6.2mm de diámetro EXERA BF-XT160 Broncoveoscopio de Alta definición EVIS EXERA III BF-H190 Broncoveoscopio terapéutico de Alta definición EVIS EXERA III BF-1TH190 Broncoveoscopio de Alta Resolución EVIS EXERA III BF-Q190	Aizu Olympus Co. Ltd. 500, Aza Muranishi, Ooaza-Iidera, Monden-cho, Alzuwakamatsu-Shi, Fukushima, Japón 965-8520.
Broncoveoscopio Olympus BF-1TQ170 Broncoveoscopio Olympus BF-Q170 Broncoveoscopio Olympus EVIS EXERA III BF-P190 Broncoveoscopio Olympus BF-XP190 EVIS EXERA III	Aizu Olympus Co., Ltda 500 Muranishi, Niidera, Monden-machi - Aizuwakamatsu-shi, Fukushima 965-8520- Japón

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

Información e Identificación del Producto:

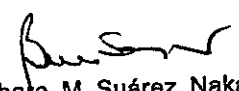
Nombre genérico: Broncoveoscopios

Marca: Olympus

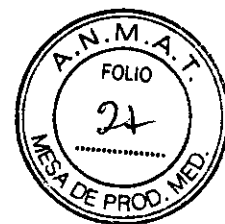
Modelos:

Broncoveoscopio de diagnóstico EVIS EXERA II BF-P180**Broncoveoscopio de Alta Resolución EVIS EXERA II BF-Q180,**

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



Broncoveoscopio Terapéutico EVIS EXERA II BF-1T180.
Broncoveoscopio Terapéutico EVIS EXERA II BF-1TQ180.
Broncoveoscopio ultra fino EXERA BF-3C160;
Broncoveoscopio con 6.2mm de diámetro EXERA BF-XT160
Broncoveoscopio ACTERA BF-P150
Broncoveoscopio Terapéutico ACTERA BF-1T150
Broncoveoscopio de Alta definición EVIS EXERA III BF-H190
Broncoveoscopio terapéutico de Alta definición EVIS EXERA III BF-1TH190
Broncoveoscopio de Alta Resolución EVIS EXERA III BF-Q190
Broncoveoscopio Ultra fino Hybrid EXERATM BF-XP160F.
Broncoveoscopio Delgado Hybrid EXERATM BF-MP160F.
Broncoveoscopio Olympus EVIS EXERA III BF-P190
Broncoveoscopio Olympus BF-XP190 EVIS EXERA III
Broncoveoscopio Olympus BF-1TQ170
Broncoveoscopio Olympus BF-Q170

Director Técnico: Farm. Fernando Passarelli – MN 12.696

Autorizado por la ANMAT PM: 1539-33

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados.

Requerimientos regulatorios

El fabricante ofrece las prestaciones, funciones y especificaciones de los productos mencionados, dándoles al producto la seguridad y eficacia acorde a las normas internacionales.


Seguridad

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

ADVERTENCIA

- Tras utilizar este endoscopio, 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,

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

2547



sección de curvado, sección de control, cable de alimentación o el conector del endoscopio. El endoscopio podría dañarse y el paciente podría sufrir lesiones, quemaduras, 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. De lo 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. De lo contrario el paciente podría sufrir lesiones, hemorragias y/o perforaciones.

- Observe siempre la imagen endoscópica al accionar la sección de curvado, al aspirar, al introducir o extraer la sección de inserción del endoscopio, al girar la sección de inserción o al utilizar accesorios EndoTherapy. De lo contrario el paciente podría sufrir lesiones, hemorragias y/o perforaciones.

- Mientras la imagen está congelada, nunca utilice accesorios EndoTherapy, aspire, inserte o extraiga la sección de inserción, ejecute el control de angulación ni gire la sección de inserción. De lo contrario el paciente podría sufrir lesiones, hemorragias y/o perforaciones.

Nunca inserte, extraiga o gire la sección de inserción del endoscopio con excesiva fuerza o si no dispone de un ángulo de visión óptimo. De lo 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 retire la sección de inserción de forma brusca o a la fuerza. De lo contrario el paciente podría sufrir lesiones, hemorragias y/o perforaciones.

ADVERTENCIA

- 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 operario.

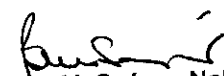
- Aunque la luz de iluminación emitida desde el extremo distal del endoscopio es necesaria para la observación endoscópica, es posible que también provoque la alteración de los tejidos vivos, tales como la desnaturalización de proteínas de tejido vivo y la perforación de los mismos debido a un uso inadecuado. Tenga en cuenta las siguientes advertencias relativas a la iluminación:

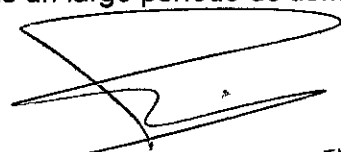
- Ajuste siempre el brillo mínimo requerido. El brillo de la imagen en un monitor puede diferir del brillo real en el extremo distal del endoscopio. Preste atención al ajuste de nivel de brillo, especialmente al manejar la función de obturador electrónico de un videoprocesador. Si utiliza una fuente de luz y un videoprocesador que son compatibles con la función de control automático del brillo de la fuente de luz, asegúrese de utilizar la función de control automático del brillo. Esta función puede ayudar a mantener un nivel de iluminación mejor.

Para más información, consulte el manual de instrucciones de la fuente de luz y del videoprocesador.

- Mantenga siempre una distancia adecuada y necesaria para la correcta visualización mientras utiliza el nivel mínimo de iluminación durante la cantidad mínima de tiempo. Salvo que sea necesario, evite una observación próxima prolongada y no mantenga el extremo distal del endoscopio cerca de las membranas mucosas durante un largo período de tiempo.

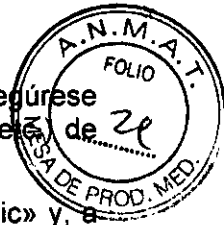
BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T. 30-70753876-3


Bárbara M. Suárez Nakano
vicepresidente



Dr. FERNANDO PASSARELLI
DIRECTOR TÉCNICO
FARM. CENTAURO
M.N. 12.696

2547



- Cuando el endoscopio no vaya a utilizarse durante un largo período de tiempo, asegúrese de apagar la fuente de luz o activar la función de protección de luz (modo standby, etc.) de manera que el endoscopio no esté iluminado de forma innecesaria.

• Introduzca el conector del endoscopio en la fuente de luz hasta que escuche el «clic» y, a continuación, compruebe que el conector está acoplado de forma segura tirando suavemente de él. Una conexión incorrecta dañará el sensor de imagen. Un sensor de imagen dañado no mostrará imágenes y hará que se caliente el extremo distal, lo que podría ocasionar quemaduras al operario y al paciente.

• No conecte el conector del endoscopio mientras los contactos eléctricos están mojados o sucios, ya que se podrían causar descargas eléctricas lo cual provocaría un daño grave al endoscopio y pondría el riesgo la seguridad tanto del paciente como el operario.

• Si durante el procedimiento la imagen endoscópica se hace más oscura, podría indicar que hay sangre o mucosidad adherida en las lentes guía de luz del extremo distal del endoscopio o que las lentes guía de luz se han decolorado. Extraiga el endoscopio inmediatamente del paciente, retire la sangre o mucosidad, y compruebe que las lentes guía de luz no presentan irregularidades para volver a utilizarlo. Si continúa utilizando el endoscopio con las lentes guía de luz obstruidas o decoloradas, la temperatura en el extremo distal podría elevarse y causar lesiones al paciente o al operario, así como quemaduras al paciente.

ADVERTENCIA

• Si la imagen endoscópica no aparece en el monitor, puede ser que el sensor de imagen 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 operario 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.

• Por favor, al realizar la inserción transnasal del endoscopio, siga las siguientes advertencias:

- La forma y el tamaño de la cavidad nasal y su adecuación para la inserción transnasal pueden variar de un paciente a otro. Ningún endoscopio, incluyendo este, puede insertarse siempre transnasalmente en todos los pacientes. Antes de proceder con la operación, asegúrese de que el paciente reúne los requisitos para poder practicarle una inserción transnasal, teniendo en cuenta el tamaño de la cavidad nasal del paciente y el tamaño de la sección de inserción del endoscopio. El paciente podría sufrir lesiones, o el endoscopio podría engancharse, dificultando su extracción.

- La inserción transnasal siempre implica un riesgo de inflamación de la cavidad nasal. Si esto ocurre, la fosa nasal se estrecha y dificulta la extracción del endoscopio. En este caso no fuerce la extracción del endoscopio, ya que podría provocar lesiones al paciente, tales como hemorragias y/o perforaciones.

- La inserción transnasal siempre implica un riesgo de hemorragia en la cavidad nasal. Compruebe que está preparado para posibles hemorragias de este tipo.

Cuando extraiga el endoscopio, observe el interior de la cavidad nasal para asegurarse de que no se han producido hemorragias. Aunque el endoscopio se haya extraído sin provocar hemorragias, no deje que el paciente se suene la nariz con excesiva fuerza, ya que podría provocar una hemorragia.

- Antes de la inserción transnasal, aplique el tratamiento previo adecuado y la lubricación adecuada para dilatar la cavidad nasal del paciente. De lo contrario, el paciente podría sufrir lesiones, o el endoscopio podría engancharse, dificultando su extracción. Cuando aplique el

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

Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente

11

11

2547



tratamiento previo a la intervención con un tubo, inserte este tubo siguiendo el mismo recorrido previsto para la inserción del endoscopio. De lo contrario, el tratamiento no surtirá efecto. Los efectos del lubricante y del agente de tratamiento previo se reducirán a medida que vaya transcurriendo el proceso. En caso necesario, puede aplicar el lubricante o agente de tratamiento previo durante el proceso, por ejemplo, si resulta difícil extraer el endoscopio.

- La inserción transnasal del endoscopio debe realizarse con cuidado. Si nota algún tipo de resistencia durante la inserción, o si el paciente se queja de que siente dolor, detenga la inserción inmediatamente. El paciente podría sufrir lesiones, o el endoscopio podría engancharse, dificultando su extracción.

ADVERTENCIA

- Si resulta imposible extraer el endoscopio insertado transnasalmente, tire del extremo distal del endoscopio hasta sacarlo por la boca, corte el tubo flexible con un corta alambres y, tras comprobar que la sección cortada no provocará lesiones en la cavidad corporal o la cavidad nasal del paciente, extraiga el endoscopio con cuidado. Por ello, no olvide añadir previamente un corta alambres al instrumental que vaya a usar.

- Al utilizar la función de zoom electrónico del videoprocador, nunca inserte, extraiga la sección de inserción del endoscopio ni utilice los accesorios de endoterapia mientras se hace zoom electrónico en la imagen. De lo contrario, el paciente podría sufrir lesiones, hemorragias y/o perforaciones.
- La sección de curvado sólo se dobla en dirección ARRIBA o ABAJO. Para la inserción o la extracción, maneje el endoscopio teniendo en cuenta la dirección de angulación actual de la sección de curvado. Nunca aplique una fuerza excesiva a la DERECHA o la IZQUIERDA cuando inserte o extraiga el endoscopio. De lo contrario, el paciente podría sufrir lesiones, hemorragias y/o perforaciones.

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 desaparezca 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 o retorcer la sección de inserción del endoscopio con demasiada fuerza. La sección de inserción podría resultar dañada.
- 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.
- Si el endoscopio se cae o su extremo distal recibe un fuerte impacto, el endoscopio podría resultar dañado aunque no se pueda encontrar un daño visible en la lente del extremo distal. En este caso, deje de utilizar el endoscopio y póngase en contacto con Olympus.
- 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.
- Durante el transporte o reprocesamiento, no coloque ni presione el conector del endoscopio en la sección de inserción. La sección de inserción podría resultar dañada.

PRECAUCIÓN

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

Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente

Handwritten notes in Arabic script

2547



- Encienda el videoprocador solo cuando el conector del endoscopio esté conectado a la fuente de luz. En especial, compruebe que el videoprocador esté apagado antes de conectar o desconectar el conector del endoscopio. De lo contrario, podría producir daños en el equipo e incluso la destrucción del sensor de imagen.
- Los interruptores de control remoto 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.
- 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 endoscopio 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 endoscopio o apantallar la ubicación.



- Si utiliza un tubo endotraqueal con el endoscopio, seleccione un tubo que proporcione un hueco suficiente entre la sección de inserción del endoscopio y el mismo. Un hueco estrecho puede dificultar la respiración del paciente y/o dañar el endoscopio.
- Antes de insertar el endoscopio con un tubo endotraqueal en el paciente, compruebe que la sección de inserción del endoscopio puede introducirse con suavidad en el tubo endotraqueal moviéndolo hacia delante y detrás a todo lo largo de la sección de inserción y que el tubo no daña el endoscopio. Cualquier saliente puede dañar la cubierta de la sección de curvado o arañar la superficie externa de la sección de inserción. Si va a utilizar lubricación, realice la comprobación anterior antes de aplicarla.
- Para comprobar la interferencia electromagnética de otros equipos (cualquier equipo distinto a este endoscopio o los componentes que componen este sistema) debe observar el sistema para comprobar su funcionamiento normal en la configuración en la que será utilizado.

NOTA

- Estos endoscopios contienen un chip de memoria que almacena información sobre el endoscopio y la transmite al videoprocador.
- Cuando el endoscopio se carga con una fuerte electricidad estática, se puede observar ruido en la imagen endoscópica. Esto no es señal de avería.


3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura

Consulte "Equipo de combinación" para asegurarse de que este instrumento es compatible con el equipo auxiliar utilizado. La utilización de equipos no compatibles puede producir lesiones al paciente o al usuario y/o daños en el sistema.

Este instrumento cumple la norma CEM para equipos electromédicos, edición 2 (IEC 60601-1-2: 2001) y edición 3 (IEC 60601-1-2: 2007). No obstante, cuando está conectado con un instrumento que cumple la norma CEM para equipos electromédicos, edición 1 (IEC 60601-1-2: 1993), todo el sistema cumple la primera edición.

Combinación de equipos

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


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente

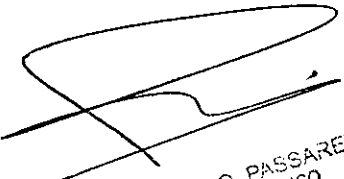
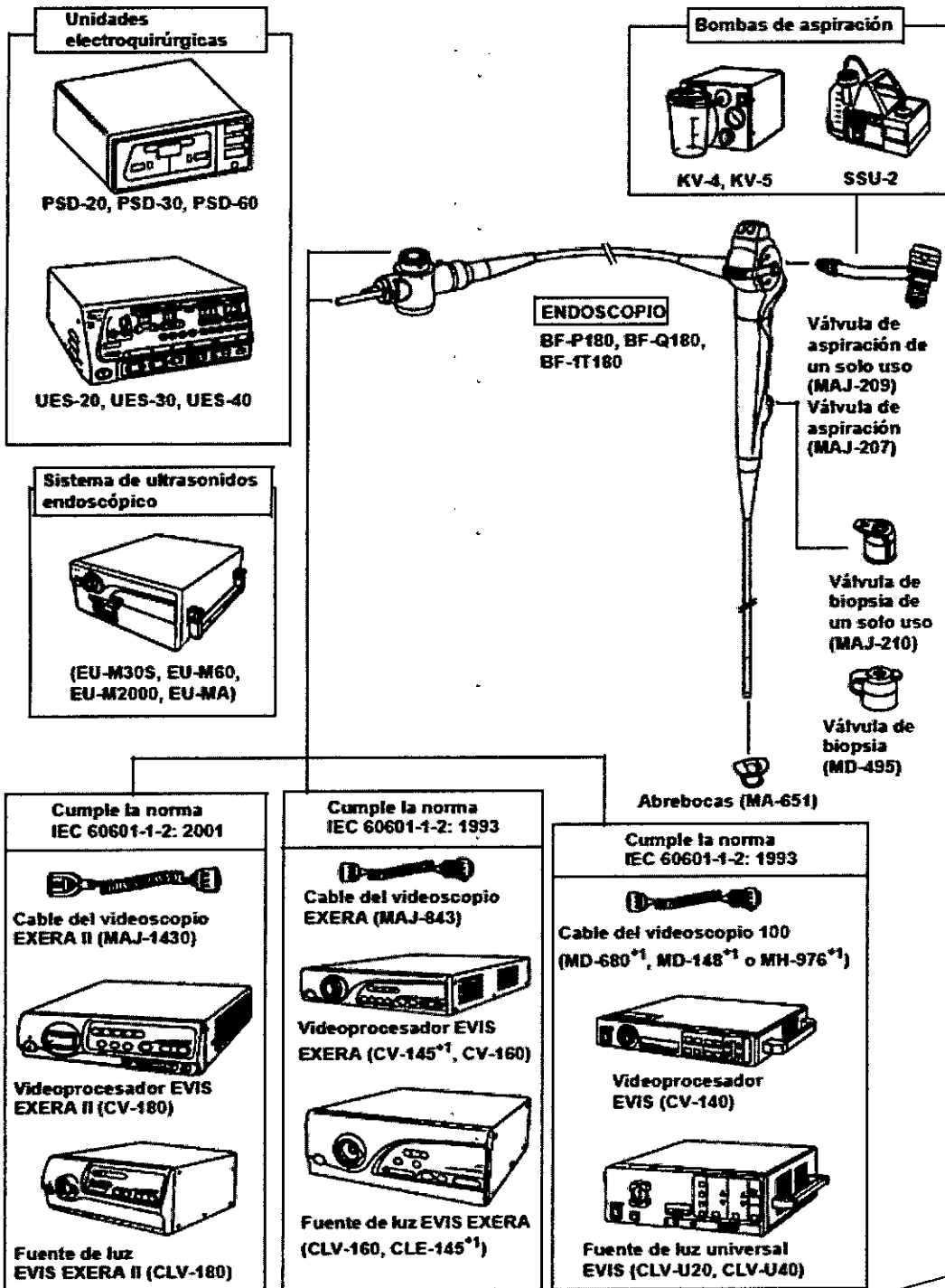

Dr. FERNANDO PASSARELLI
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACEÚTICO
M.N. 12.896

Diagrama del sistema

A continuación se detallan las combinaciones de instrumentos y accesorios aconsejados que pueden utilizarse con este instrumento. Es posible que algunos artículos no se comercialicen en determinadas regiones. También pueden ser compatibles con este instrumento otros productos introducidos posteriormente en el mercado. Para obtener información más detallada al respecto póngase, por favor, en contacto con Olympus

OLYMPUS BF-P180 / OLYMPUS BF-Q180 y OLYMPUS BF-1T180



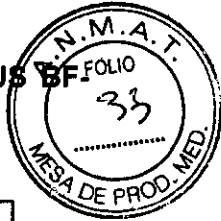
*1 Es posible que estos productos no se comercialicen en determinadas regiones.

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

Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente

Dr. FERNANDO PASARRELLI
DISTRIBUIDOR EXCLUSIVO
TEL. 4311-30
M.N. 12002

2547



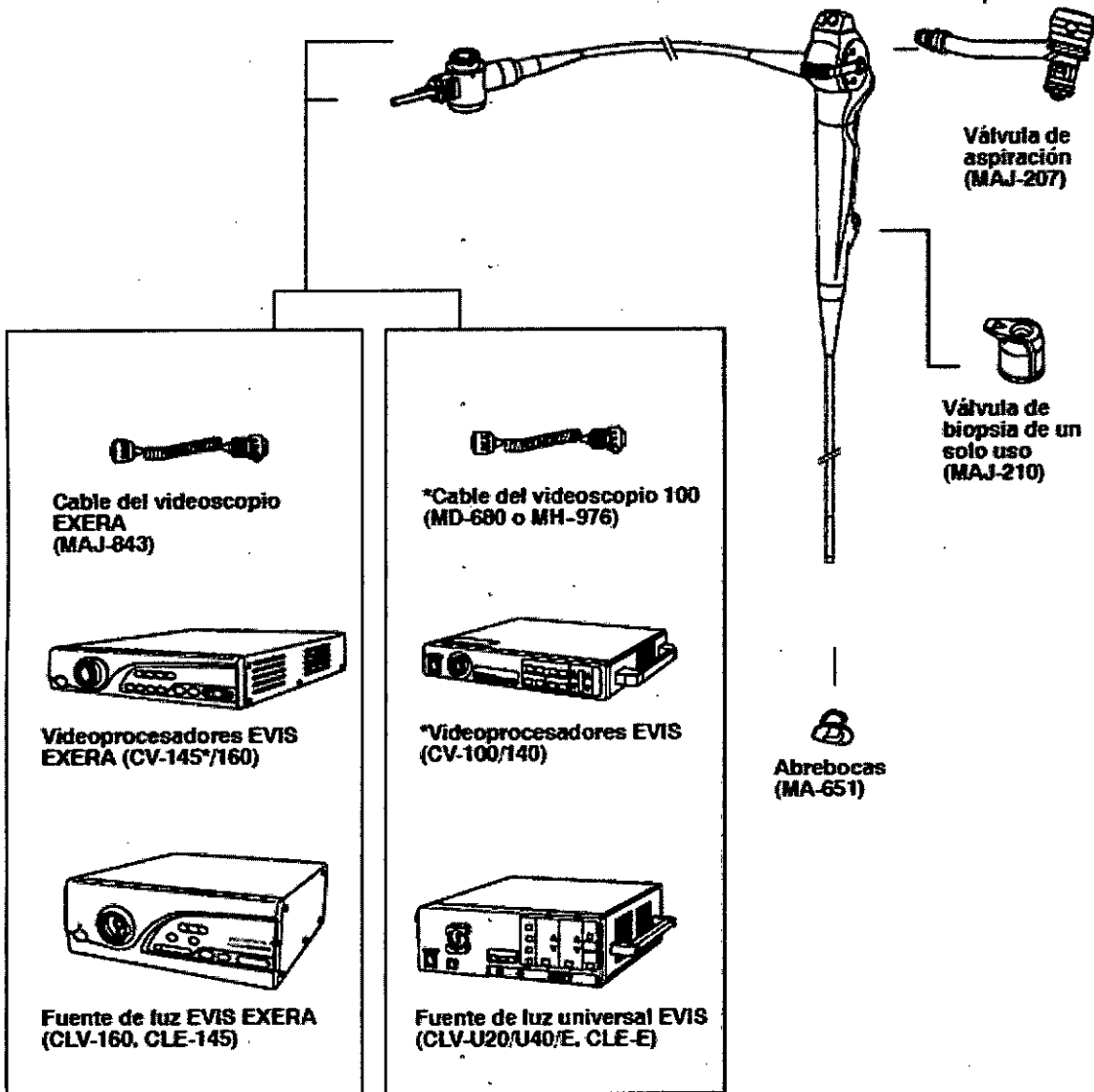
OLYMPUS BF-XT160 / OLYMPUS BF-3C160 / OLYMPUS BF-MP160F y OLYMPUS BF-XP160F

Unidades electroquirúrgicas

UES-10/20/30 PSD-10/20/30

Bombas de aspiración

KV-4/5 SSU-2



* No compatible con el BF-P160, el BF-XT160 ni el BF-3C160

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

Bárbara M. Suárez Nakano
Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente

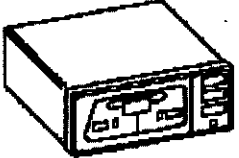
Dr. Fernando S. SARELLI
Dr. FERNANDO SARELLI
D. N.º 12.683
M.N. 12.683

OLYMPUS BF - P150 y OLYMPUS BF - 1T150

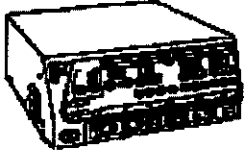
2547



Unidades electroquirúrgicas

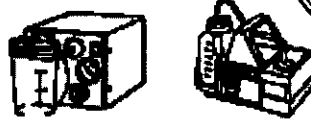


PSD-20, PSD-30, PSD-60

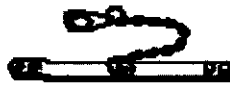


UES-20, UES-30, UES-40

Bombas de succión



KV-4, KV-5 SSU-2

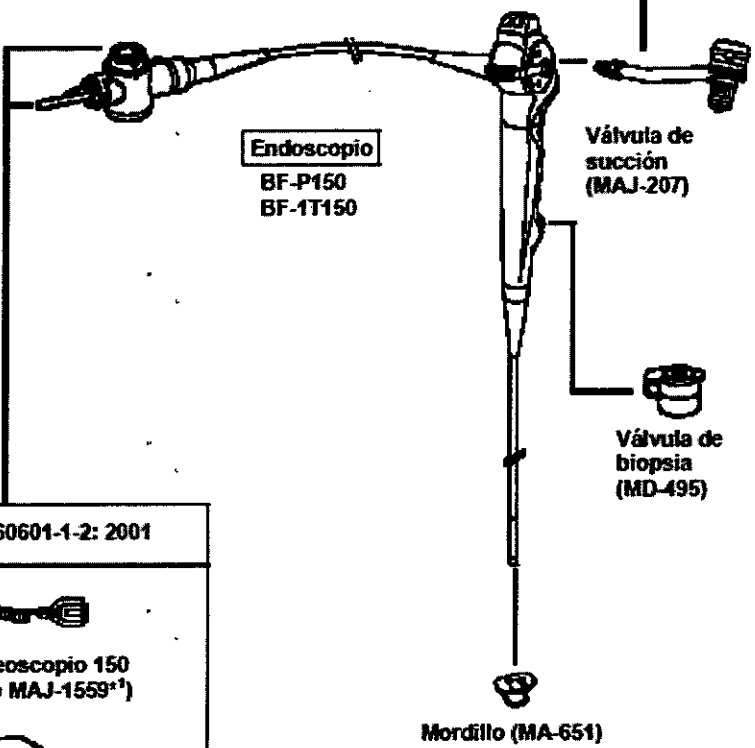


Cadena de la tapa (MAJ-1193)

Centro de ultrasonido endoscópico



(EU-M30S, EU-M60, EU-M2000, EU-MA)



Cumple con IEC 60601-1-2: 2001



Cable del videoscopio 150
(MAJ-1558*1 o MAJ-1559*1)



Centro de sistema de video (CV-150)

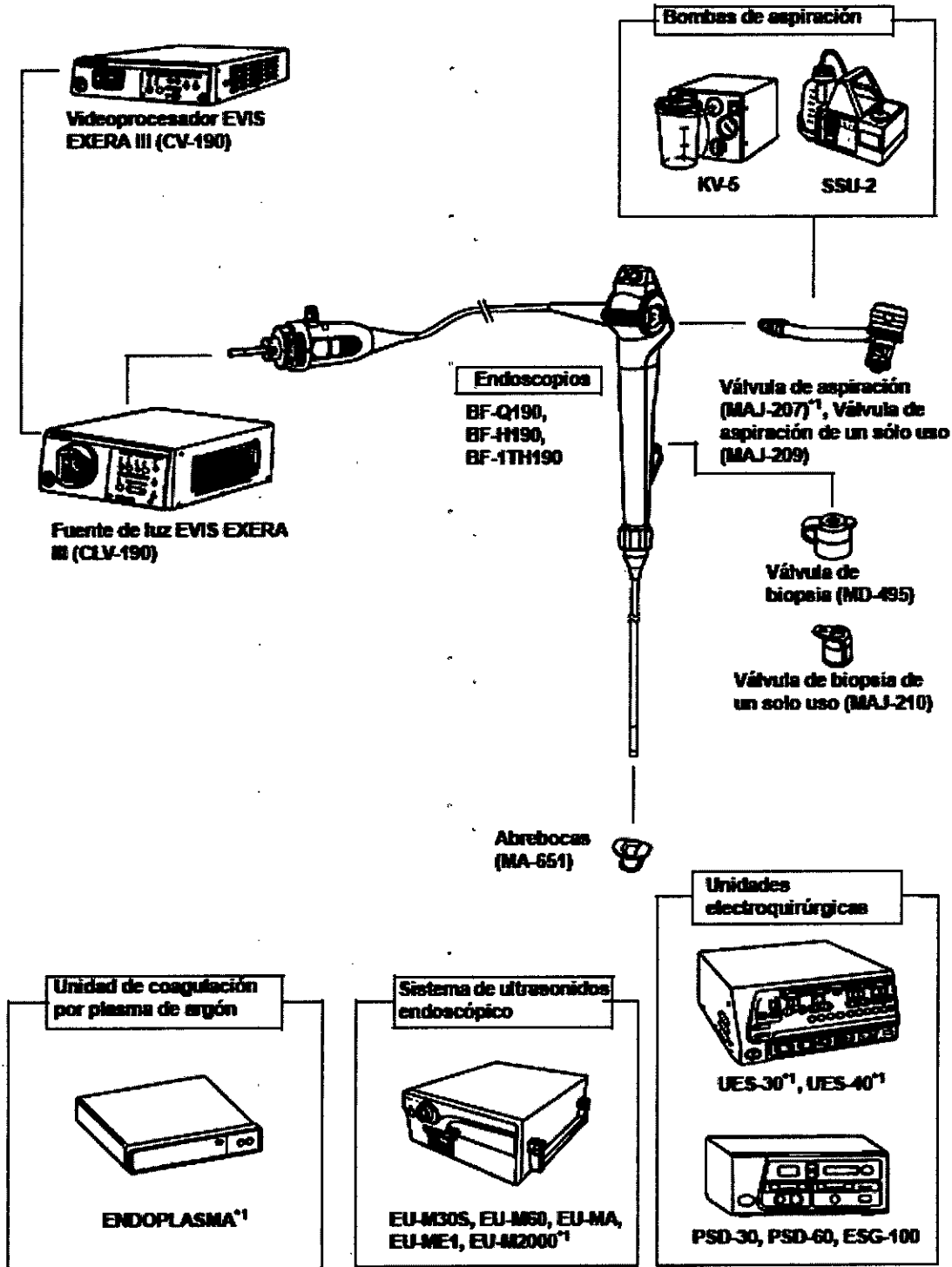
*1 Estos productos pueden no estar disponibles en algunas regiones.

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

Barbara M. Suarez Nakano
Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente

[Handwritten signature]

OLYMPUS BF-Q190 / OLYMPUS BF-H190 y OLYMPUS BF-1TH190



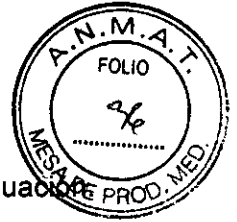
*1 Es posible que estos productos no se comercialicen en determinadas regiones.

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

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

Barbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente

Dr. FERNANDO PASSARELLI
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACEUTICO
M.N. 12.636



Preparación e inspección

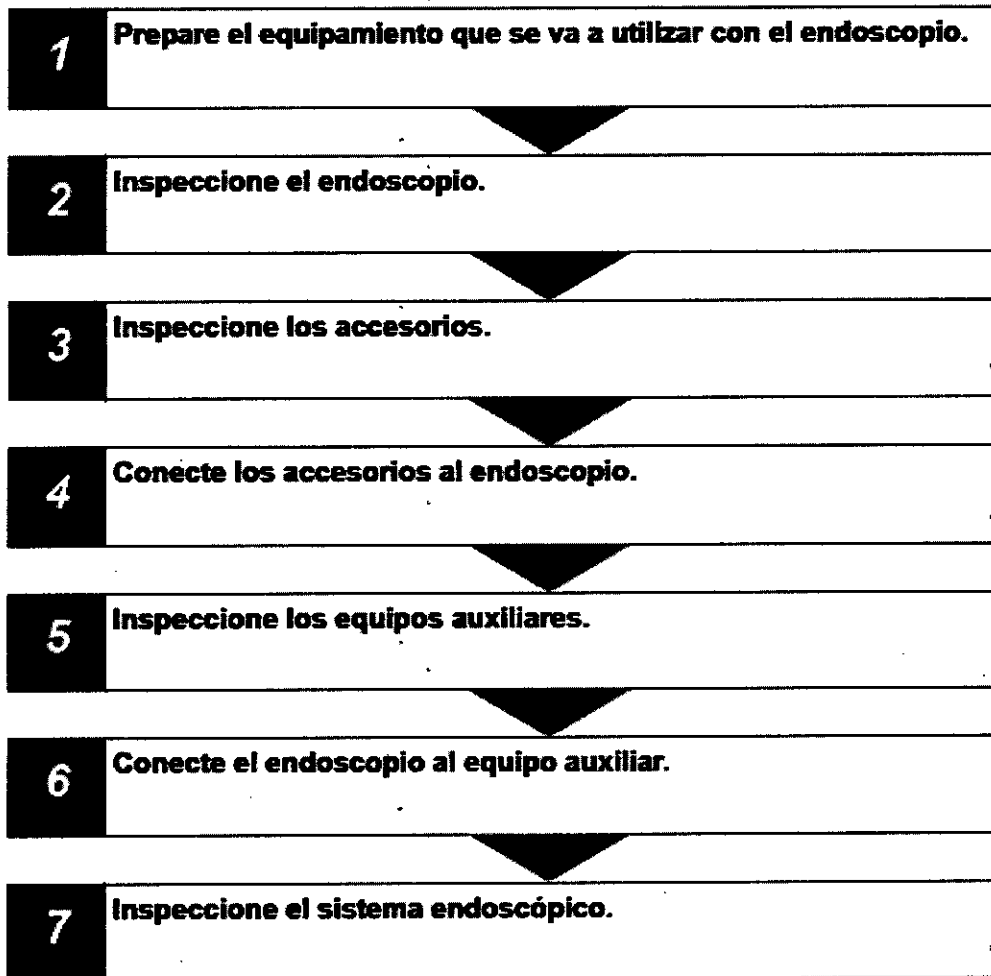
A continuación, se muestra el flujo de trabajo de preparación e inspección.

Prepare e inspeccione el endoscopio antes de cada uso según se describe a continuación.

Compruebe también los accesorios que se utilizan junto con este endoscopio según sus respectivos manuales de instrucciones. Si tras la inspección detecta alguna anomalía, siga las instrucciones del Capítulo «Solución de problemas». Si este endoscopio funciona mal, no lo use. Devuélvalo a Olympus para su reparación tal como se indica en la Sección «Envío del endoscopio para reparar».

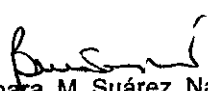
Advertencia


- La utilización de un endoscopio que no funcione adecuadamente puede comprometer la seguridad del paciente y del usuario y producir graves daños al instrumento.
- Este endoscopio no ha sido limpiado, desinfectado o esterilizado antes de su entrega. Antes de usar este equipo por primera vez, reproceselo de acuerdo a las instrucciones dadas en el manual del endoscopio titulado "MANUAL DE REPROCESAMIENTO" en cuya cubierta figura el modelo de su endoscopio.



5.1.1.- Preparación del equipo

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

Prepare los accesorios representados en la Figura 3.1 para cada exploración, (para determinar la compatibilidad véase el "Diagrama del sistema"), así como un equipo de protección, tales como gafas protectoras, mascarilla, protección impermeable y guantes resistentes a sustancias químicas. Consulte los manuales de instrucciones del accesorio correspondiente.

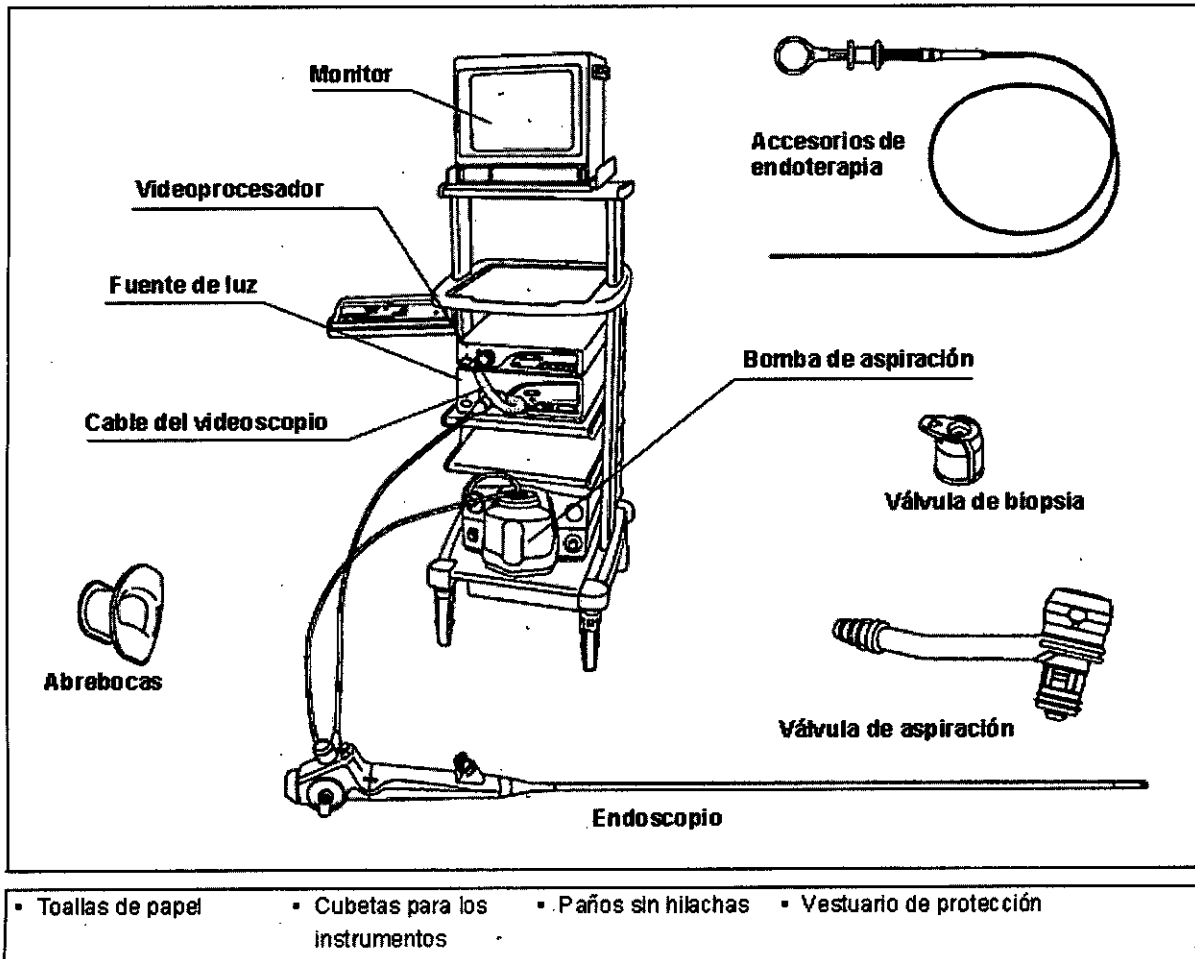


Figura 3.1

Inspección del endoscopio

Limpie y desinfecte o esterilice el endoscopio según las indicaciones del manual de reprocesamiento. Después retire el tapón de estanqueidad del conector del endoscopio.

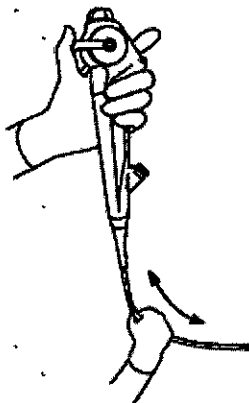
1. Compruebe que ni la sección de control ni el conector del endoscopio presenten excesivos arañazos, deformaciones, piezas sueltas u otras irregularidades.
2. Compruebe que ni el manguito de protección ni el tubo de inserción estén doblados, retorcidos o presenten cualquier otra irregularidad.
3. Compruebe que toda la superficie exterior del tubo de inserción, incluyendo la sección de curvado y el extremo distal, no esté abollada, abombada, desconchada, arañada, agujereada, deformada o doblada, no tenga adherida cuerpos extraños, ni presente desprendimientos u objetos protuberantes o cualquier otra irregularidad.
4. Sujetando el tubo de inserción cuidadosamente con una mano, pase las puntas de los dedos por toda la longitud del tubo de inserción en ambas direcciones. Compruebe que el

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 TÉCNICO
FARMACEUTICO
M.N. 12.633

tubo no presente objetos protuberantes u otras irregularidades. Cerciórese también de que el tubo de inserción no esté anormalmente rígido (véase Figura 3.2).



5. Compruebe que el revestimiento de la sección de curvado no presente ahondamientos, deformaciones, roturas, agujeros o cualquier otra irregularidad.

6. Sujete, sin apretar, la sección de curvado a unos 20 cm del extremo distal.

Empuje y tire con cuidado para asegurarse de que el punto de unión entre la sección de curvado y el tubo de inserción no esté flojo.

7. Compruebe que la lente del objetivo en el extremo distal del tubo de inserción del endoscopio no presente arañazos, roturas, manchas, rendijas alrededor de la lente u otras irregularidades.

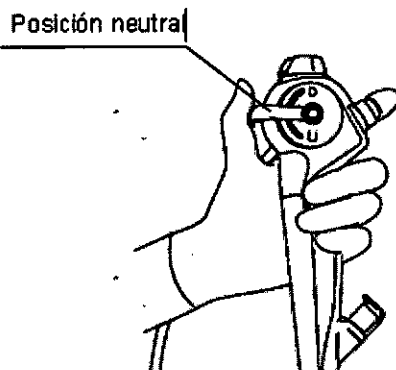
8. Limpie la guía de luz del conector del endoscopio con un paño sin hilachas humedecido con alcohol etílico o isopropílico al 70 %.

Inspección del mecanismo de angulación

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

1. Gire la palanca de control de angulación ARRIBA / ABAJO despacio en cada dirección hasta alcanzar el tope. Asegúrese de que la sección de curvado se mueve suavemente y sin problemas y de que se alcanza la angulación. A continuación coloque la sección de curvado en sus correspondientes posiciones.

2. Gire la palanca de control de angulación ARRIBA / ABAJO despacio hasta la posición neutra. Asegúrese de que la sección de curvado retorna suavemente a una posición más o menos recta (véase Figura 3.3).



Preparación e inspección de los accesorios

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

Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente

Dr. Eugenio J. Pelli
E. J. PELLI
M.N. 12.223

Limpie y desinfecte (o esterilice) la válvula de aspiración (MAJ-207) y la válvula de biopsia (MD-495) según las indicaciones del manual de reprocesamiento del endoscopio.

Inspección de la válvula de aspiración de un solo uso (MAJ-209)

ADVERTENCIA

- Las válvulas de aspiración de un solo uso (MAJ-209) vienen ya esterilizadas. No abra el embalaje hasta el momento de utilizarla.
- No use ningún instrumento si ha pasado la fecha de caducidad que aparece en el embalaje estéril. De lo contrario existe riesgo de infección.
- No trate de reutilizar o esterilizar la válvula de aspiración de un solo uso (MAJ-209). Si lo hace puede dañar el equipo o suponer un riesgo de infección.

NOTA

La válvula -de aspiración de un solo uso (MAJ-209) está diseñada para su uso en endoscopios de las series BF-30, 40, 60, 200, 240, 260, 160 y 180.

1. Compruebe si el embalaje estéril está rayado, mal sellado o dañado por el agua. Si el embalaje estéril presenta alguna irregularidad, puede haber quedado comprometida la esterilidad del instrumento. Use otra pieza en su lugar.
2. Compruebe que se puede pulsar el botón sin excesiva resistencia.
3. Compruebe si la válvula de aspiración está rota o dañada (véase Figura 3.4).

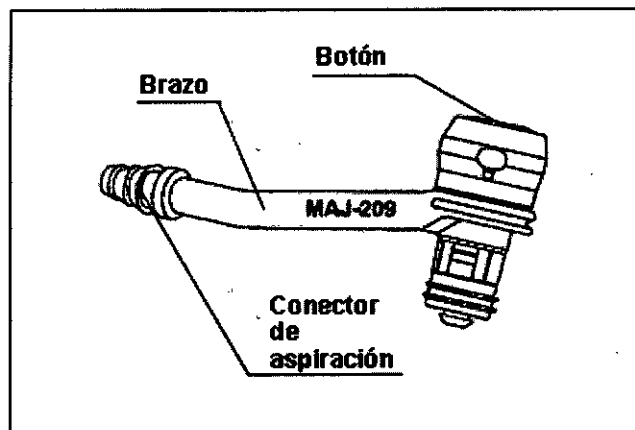


Figura 3.4

Inspección de la válvula de biopsia de un solo uso (MAJ-210)

Advertencia

- Las válvulas de biopsia de un solo uso (MAJ-210) vienen ya esterilizadas. No abra el embalaje hasta el momento de utilizarla.
- No use el instrumento si ha pasado la fecha de caducidad que aparece en el embalaje estéril. De lo contrario existe riesgo de infección.
- No trate de reutilizar o esterilizar la válvula de biopsia de un solo uso (MAJ-210). Si lo hace puede dañar el equipo o suponer un riesgo de infección.

NOTA

La válvula -de biopsia de un solo uso (MAJ-210) está diseñada para su uso en endoscopios de las series BF-30, 40, 60, 200, 240, 260, 160 y 180.

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

Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidenta

Dr. FELIX ANDO PASARELLI
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. 12.698

1. Compruebe si el embalaje estéril está rayado, mal sellado o dañado por el agua. Si el embalaje estéril presenta alguna irregularidad, puede haber quedado comprometida la esterilidad del instrumento. Use otra pieza en su lugar.

2. Compruebe si la válvula de biopsia está rota o dañada (véase Figura 3.5).

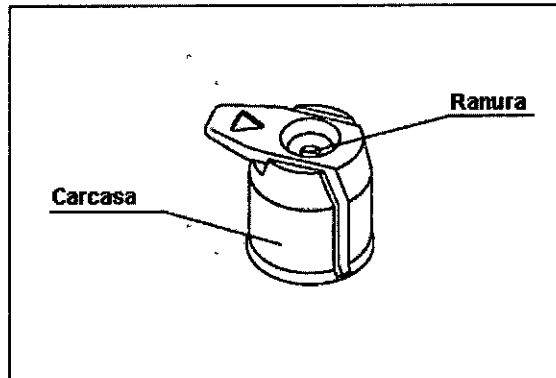


Figura 3.5

Inspección de la válvula de aspiración (MAJ-207)

ADVERTENCIA

No use la válvula de aspiración (MAJ-207) para más de seis procedimientos.

NOTA

La válvula de aspiración de un solo uso (MAJ-207) está diseñada para su uso en endoscopios de las series BF-30, 40, 60, 200, 240, 260, 160 y 180.

1. Asegúrese de que la válvula no esté doblada o rota (véase Figura 3.6).

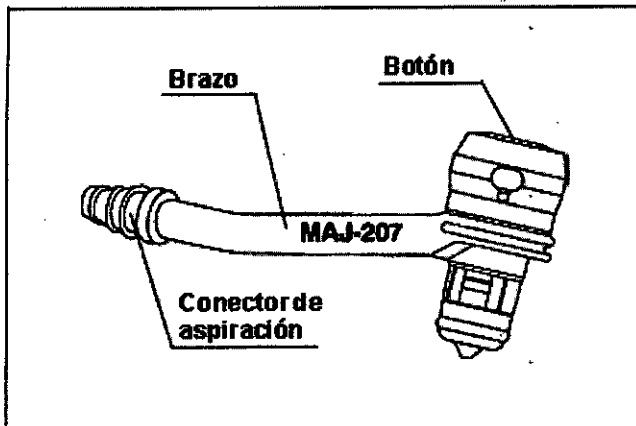



Figura 3.6


2. Compruebe que se puede pulsar el botón sin excesiva resistencia.

Inspección de la válvula de biopsia (MD-495)

ADVERTENCIA

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. 12.696

La válvula de biopsia (MD-495) es desechable y debe ser inspeccionada antes de cada uso. En caso de comprobar que existe alguna irregularidad y / o que la válvula de biopsia esté demasiado gastada utilice una válvula nueva. Una válvula de biopsia dañada o deformada (MD-495) puede disminuir las prestaciones del sistema de aspiración del endoscopio. Además puede salir material orgánico del paciente fuera del endoscopio.

NOTA

La válvula de biopsia de un solo uso (MD-495) está diseñada para su uso en endoscopios de las series BF-30, 40, 60, 200, 240, 260, 160 y 180.

1. Asegúrese de que la válvula de biopsia no esté rota, doblada, deformada ni presente otras irregularidades.
2. Coloque el tapón firmemente sobre el cuerpo principal (véase Figura 3.7).

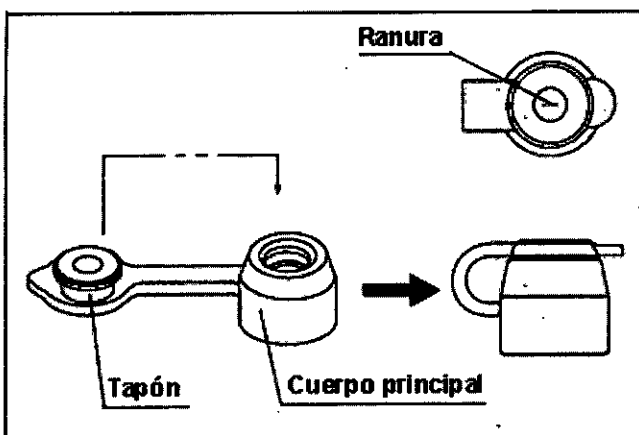


Figura 3.7

Instalación de accesorios en el endoscopio

Conexión de la válvula de aspiración de un solo uso (MAJ-209) y la válvula de aspiración (MAJ-207)

1. Introduzca la válvula de aspiración en el cilindro de aspiración, alinee el brazo del cuerpo principal con la marca blanca del endoscopio (véase Figura 3.9).

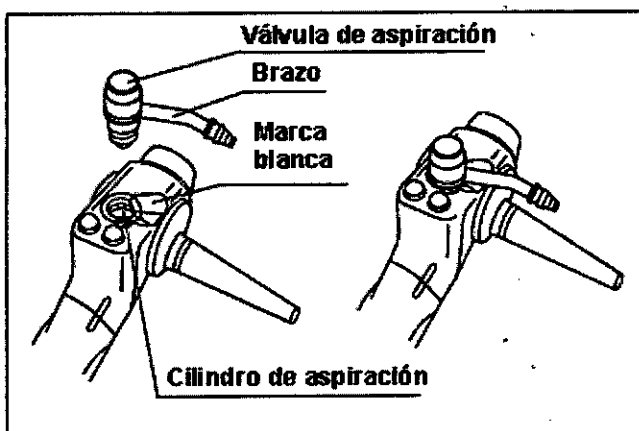


Figura 3.9

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. 12.523

2. Presione la parte superior de la válvula de aspiración con el dedo hasta que pueda oír que ha entrado en su posición. Compruebe que la válvula de aspiración está fija y funciona suavidad (véase Figura 3.9).

NOTA

En ocasiones se puede oír un "clic" antes de que la válvula de aspiración se encuentre completamente asentada en el cilindro de aspiración. Presione firmemente la válvula de aspiración para asegurarse de que se ha asentado completamente en el cilindro de aspiración.

Conexión de la válvula de biopsia de un solo uso (MAJ-210)

ADVERTENCIA

Si la válvula de biopsia de un solo uso (MAJ-210) no está correctamente conectada a la entrada para el canal de biopsia puede reducir las prestaciones del sistema de aspiración del endoscopio y puede causar la salida de material orgánico del paciente fuera del endoscopio.

Instale la válvula de biopsia de un solo uso (MAJ-210) en la entrada para el canal de biopsia con la lengüeta en la dirección que se indica en la ilustración.

Presione la parte superior de la válvula de biopsia hacia abajo en sentido oblicuo para introducirla en la entrada del canal de biopsia hasta que oiga que ha encajado en su sitio (véase Figura 3.10).

NOTA

A bajas temperaturas, la carcasa puede estar rígida y resultar difícil de instalar.

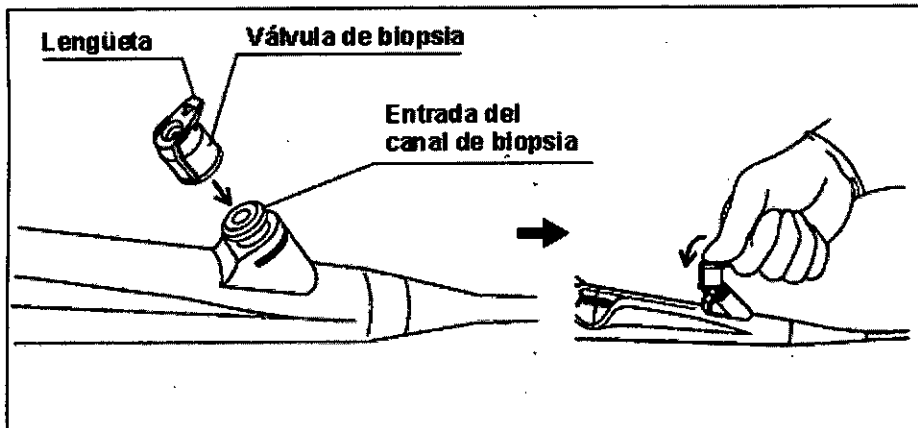


Figura 3.10

Conexión de la válvula de biopsia (MD-495)

ADVERTENCIA

Si la válvula de biopsia (MD-495) no está correctamente conectada a la entrada para el canal de biopsia puede reducir las prestaciones del sistema de aspiración del endoscopio y puede causar la salida de material orgánico del paciente fuera del endoscopio.

Conecte la válvula de biopsia (MD-495) a la entrada para el canal de biopsia del endoscopio (véase Figura 3.11). Asegúrese de que la válvula de biopsia se adapta perfectamente.

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

2547

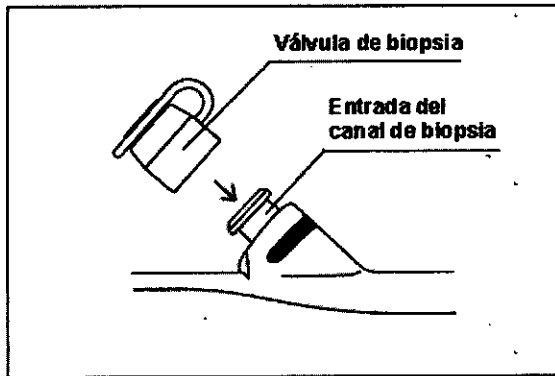


Figura 3.11

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 podría perjudicar sus ojos.
- Generalmente los agentes de reprocesamiento*2 son agresivos y pueden afectar al extremo distal del endoscopio.

Si el efecto va en aumento, puede que aparezca vaho en el interior de la lente y que como consecuencia obtenga una imagen de vídeo con niebla. Cualquier uso del endoscopio bajo estas condiciones, puede ocasionar que se caigan piezas del endoscopio (p. ej. la lente).

Antes de introducir el endoscopio en el paciente, compruebe la imagen de vídeo y asegúrese de que no haya niebla.

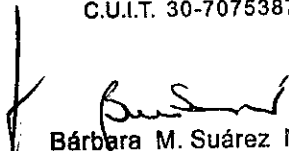
Limpie la superficie exterior de la lente en el extremo distal del endoscopio con un trapo suave. En caso de que encuentre o detecte algún resto de vaho o niebla, no siga utilizando el endoscopio.


1. Antes de la inspección limpie la lente del objetivo con un paño limpio y sin hilachas humedecido con alcohol etílico o isopropílico al 70%.
2. Encienda el videoprocador, la fuente de luz y el monitor (ON) e inspeccione la imagen endoscópica según los manuales de instrucciones correspondientes.
3. Ajuste el nivel de brillo según sea necesario.
4. Mientras observa la palma de su mano, compruebe que la luz de exploración está encendida y que la imagen endoscópica esté exenta de interferencias, borrosidad, niebla ni cualquier otra irregularidad.
5. Angule la sección de curvado y compruebe que la imagen endoscópica no desaparece momentáneamente y no presenta cualquier otra irregularidad.

Manejo

El usuario de este instrumento debe ser un médico o personal sanitario bajo la supervisión directa de un médico, y debe haber recibido formación suficiente en la utilización clínica de técnicas de endoscopia. Por esta razón este manual de instrucciones no contiene ninguna explicación ni información sobre técnicas endoscópicas clínicas. Únicamente ofrece una

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

explicación básica del manejo y de las precauciones necesarias para la utilización del instrumento.

ADVERTENCIA

- Durante el manejo utilice siempre vestuario de protección adecuado para protegerse contra productos químicos peligrosos y sustancias potencialmente infecciosas. Utilice un equipo adecuado que incluya gafas protectoras, mascarilla, vestuario impermeable y guantes resistentes a sustancias químicas de un tamaño adecuado y que sean lo suficientemente largos para evitar que su piel se vea expuesta.
- La temperatura del extremo distal del endoscopio puede sobrepasar una temperatura de 41°C y alcanzar una temperatura de 50°C debido a la fuerte intensidad de la luz en el endoscopio. Una temperatura de superficie superior a 41°C puede producir quemaduras en la mucosa. Por esta razón utilice siempre la mínima intensidad de luz necesaria, el tiempo estrictamente necesario y una distancia apropiada para conseguir una observación adecuada. Evite en lo posible una observación próxima prolongada y no mantenga el extremo distal del endoscopio cercano a las mucosas por un largo período de tiempo.
- Si es posible apague la iluminación del endoscopio antes y / o después de cada exploración. El extremo distal del endoscopio se calienta debido a una iluminación constante lo que puede producir quemaduras al usuario y / o al paciente.
- Encienda (ON) el videoprocesador para activar el control de la función automática de ajuste del brillo de la fuente de luz.

Si el videoprocesador está apagado (OFF) no es posible realizar el control de la función automática de ajuste del brillo de la fuente de luz y la intensidad de la luz queda ajustada a una salida de potencia máxima. En tal caso el extremo distal del endoscopio podría calentarse demasiado y el usuario y / o paciente podrían sufrir quemaduras.

• Nunca introduzca o extraiga el endoscopio bajo ninguna de las siguientes circunstancias. En caso contrario podría causar lesiones al paciente.


- Mientras el accesorio de endoterapia sobresalga del extremo distal del endoscopio.
- Mientras la sección de curvado está en posición de bloqueo.
- Uso de excesiva fuerza o inserción o extracción violenta.
- Si tuviera lugar alguna de las situaciones siguientes durante una exploración, detenga inmediatamente la exploración y extraiga el endoscopio del paciente como se describe en el apartado, "Extracción del endoscopio durante una anomalía".
 - Si se sospecha de la existencia de una anomalía en el funcionamiento del endoscopio.
 - Si la imagen endoscópica en el monitor desaparece o se congela repentinamente.
 - Si la imagen endoscópica en el monitor aparece repentinamente borrosa o nebulosa.
 - Si el mecanismo de control de angulación no funciona correctamente.


Continuar con el uso del endoscopio en estas condiciones puede causar lesiones al paciente.

• Si tiene lugar una imagen endoscópica anormal o una función anómala y el endoscopio vuelve a su condición normal de funcionamiento por sí mismo, ha habido un fallo de funcionamiento. En este caso, deje de usar el endoscopio ya que la anomalía podría volver a tener lugar y el endoscopio podría no volver a su condición normal de funcionamiento. Por lo tanto, detenga la exploración inmediatamente y extraiga el endoscopio lentamente mientras observa la imagen endoscópica. En caso contrario podría causar lesiones al paciente.

Inserción

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. 12.698

Sujeción y manejo del endoscopio

La sección de control del endoscopio está diseñada para ser sostenida con la mano izquierda. La válvula de aspiración puede ser accionada con el dedo índice izquierdo. La palanca de control de angulación ARRIBA / ABAJO puede ser accionada con el pulgar izquierdo. La mano derecha queda libre para manipular el tubo de inserción (véase Figura 4.1).

Advertencia

- Compruebe que el conector de vídeo y sus contactos eléctricos están completamente secos antes de conectar el videoprocador (véase la figura). Si el equipo está mojado, es posible que la imagen endoscópica parpadee o no se visualice.

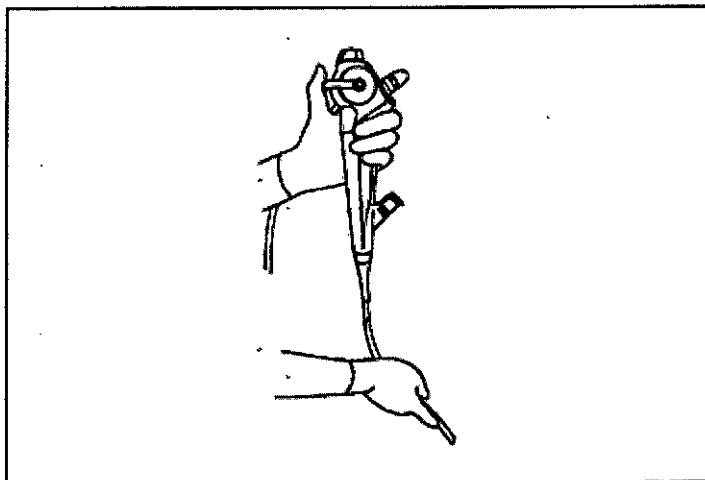


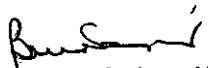
Figura 4.1


Inserción del endoscopio

PRECAUCIÓN

- Se recomienda encarecidamente colocar siempre un abrebocas al paciente con anterioridad a la inserción del endoscopio con el fin de evitar que éste muerda el tubo de inserción accidentalmente durante la exploración.
- No utilice aceite de oliva ni productos que contengan lubricantes a base de petróleo (por ejemplo vaselina). Tales productos pueden provocar una expansión excesiva de la cubierta de la sección de curvado y / o su deterioro.
- El tubo de inserción no debe doblarse cerca del manguito de protección con un radio inferior a 10 cm. El tubo de inserción podría resultar dañado (véase Figura 4.2). Mientras que el videoprocador esté encendido, se puede producir la rotura del CCD. Apague (OFF) el videoprocador antes de conectar o desconectar el endoscopio.
- Conecte el conector de vídeo introduciéndolo completamente en el enchufe. La conexión incorrecta puede aumentar las interferencias en la imagen o puede producir que la imagen endoscópica desaparezca durante la operación.
- Asegúrese de consultar los manuales de instrucciones del equipo auxiliar, incluyendo el cable de la cámara y el endoscopio.

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. 12.698

2547

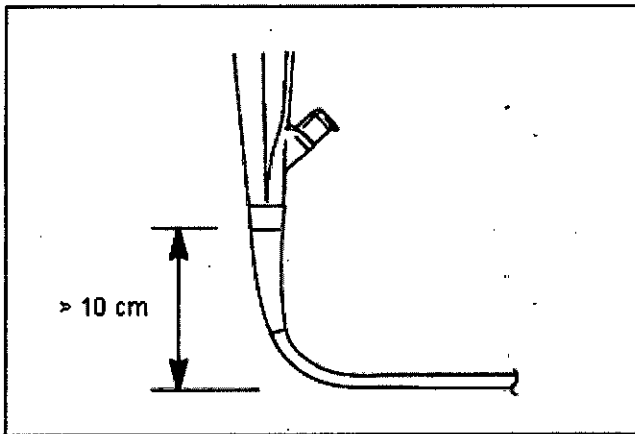
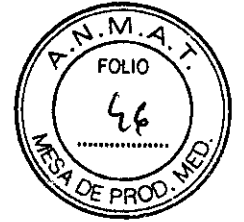


Figura 4.2

1. Si es necesario aplíquelo al tubo de inserción un lubricante soluble en agua adecuado para el uso médico.
2. Coloque el abrebocas entre los dientes o las encías del paciente con la pestaña exterior en el exterior de la boca.
3. Introduzca el extremo distal del endoscopio a través de la abertura del abrebocas, después de la boca a la faringe, mientras observa la imagen endoscópica.

Angulación del extremo distal

PRECAUCIÓN

Evite efectuar una angulación violenta o excesiva, ya que esto somete al cable de la sección de curvado a una elevada carga que podría provocar su alargamiento o desgarrar, lo que afectaría a la correcta función de la sección de curvado.

Accione la palanca de control de angulación adecuadamente para guiar el extremo distal para la inserción y observación.

Introducción de fluidos y aspiración

Inyección de fluidos

PRECAUCIÓN

No presione la válvula de aspiración mientras inyecta fluidos.

De lo contrario los fluidos serán aspirados hacia la bomba de aspiración.

Introduzca de forma segura una jeringa en la ranura de la válvula de biopsia y presione el émbolo.

Aspiración

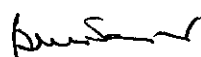
ADVERTENCIA


- Evite aspirar fluidos viscosos o elementos sólidos, pues ello puede ocasionar la obstrucción del canal o de la válvula. En caso de que la válvula de aspiración esté obstruida y no se pueda detener la aspiración, desconecte el tubo de aspiración del conector de aspiración situado en la válvula de aspiración. Desconecte la bomba de aspiración (OFF).

- Al aspirar, instale el tapón de la válvula de biopsia en el cuerpo principal. Si no lo hace, la eficacia del sistema de aspiración del endoscopio puede verse reducida y causar la salida de material orgánico del paciente fuera del endoscopio.

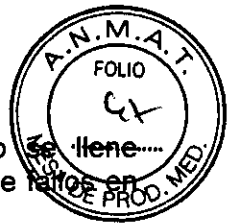
(sólo para la válvula de biopsia (MD-495)).

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

2547



PRECAUCIÓN

Durante la exploración asegúrese de que el vaso colector de aspiración no se llene completamente. Si se aspiran líquidos en un vaso colector lleno pueden producirse fallos en el funcionamiento de la bomba de aspiración.

Presione la válvula de aspiración hacia abajo para aspirar fluidos o desechos excedentes que puedan entorpecer la imagen endoscópica (véase Figura 4.3).

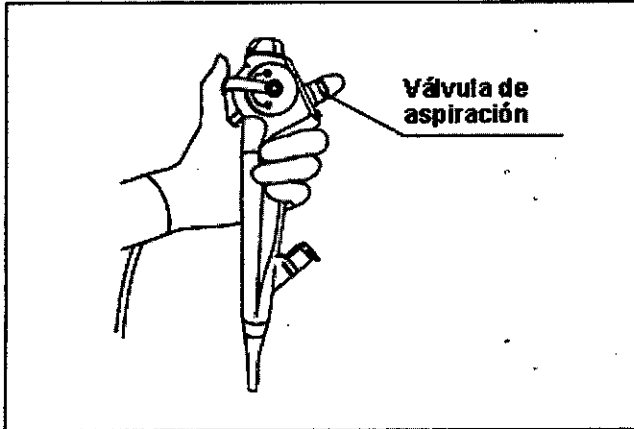


Figura 4.3

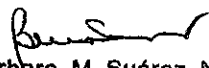
Utilización de los accesorios de endoterapia

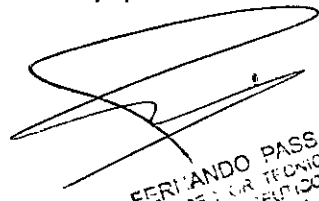
Para obtener información más detallada sobre la combinación del endoscopio con accesorios de endoterapia especiales consulte el "Diagrama del sistema" en el Apéndice y los manuales de instrucciones de los accesorios de endoterapia correspondientes. En los manuales de instrucciones de los accesorios encontrará indicaciones sobre cómo manejarlos adecuadamente.

ADVERTENCIA

- Al usar los accesorios de endoterapia, mantenga el extremo distal del endoscopio a una distancia de las mucosas mayor que la distancia mínima visible del endoscopio, de modo que el accesorio de endoterapia sea siempre visible en la imagen endoscópica. Si el extremo distal del endoscopio se sitúa a una distancia menor de su distancia mínima, la posición del accesorio no será visible en la imagen endoscópica, lo que podría provocar graves lesiones y / o daños en el equipo. La distancia mínima de visibilidad depende del tipo de endoscopio utilizado. Para ello consulte el apartado "Especificaciones".
- Al insertar o retirar un accesorio de endoterapia compruebe si el extremo distal del mismo está cerrado o completamente retraído en la vaina. Inserte o extraiga el accesorio de endoterapia lentamente y derecho en / de la ranura de la válvula de biopsia. De lo contrario la válvula de biopsia podría dañarse o desprender piezas.
- Si la inserción o extracción de los accesorios de endoterapia es dificultosa, enderece la sección de curvado en la medida de lo posible sin perder la imagen endoscópica. Introducir o extraer accesorios de endoterapia con excesiva fuerza puede dañar el canal de biopsia o los accesorios de endoterapia, provocar el desprendimiento de componentes y / o causar lesiones al paciente.
- Si el extremo distal de un accesorio de endoterapia no es visible en la imagen endoscópica, no abra el extremo distal ni extienda la aguja del instrumento. De lo contrario podría causar lesiones, hemorragias y perforaciones al paciente y / o daños en el equipo

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


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente


Dr. FERNANDO PASSARELLI
DIRECTOR TÉCNICO
FAC. DE ODONTOLÓGICO
Mar 12 2003



- En caso de no poder extraer el accesorio de endoterapia del endoscopio cierre el extremo del accesorio de endoterapia o recójalo dentro de su vaina. Después extraiga el endoscopio lentamente del paciente sin dejar de observar la imagen endoscópica. Introducir o extraer accesorios de endoterapia con fuerza excesiva puede dañar el canal de biopsia. Los accesorios de endoterapia y / o causar lesiones al paciente.

- No use el cepillo de limpieza del canal para obtener muestras de tejido citológicas u otros fines terapéuticos o de diagnóstico. Puede producir lesiones o infecciones al paciente y / o dañar el equipo.

PRECAUCIÓN

- Si utiliza unas pinzas de biopsia con aguja asegúrese de que la aguja no esté demasiado doblada. Una aguja demasiado doblada puede sobresalir por las cazoletas cerradas de las pinzas de biopsia. Usar unas pinzas de biopsia en este estado podría dañar el canal de biopsia y / o causar lesiones al paciente.

- Si utiliza un inyector asegúrese de que la aguja no sea deslizada hacia afuera ni retraída por el catéter del inyector hasta que el inyector salga del extremo distal del endoscopio. La aguja podría dañar el canal de biopsia si se extendiera dentro del canal o si el inyector se inserta o se extrae mientras la aguja esté extendida.

NOTA

Al utilizar accesorios de endo-terapia, existe la posibilidad de que la imagen se oscurezca. En tal caso, ajuste el brillo de la fuente de luz.

Inserción de los accesorios de endoterapia en el endoscopio

ADVERTENCIA

No inserte los accesorios de endoterapia de forma violenta o abrupta. De lo contrario el accesorio de endoterapia podría extender del extremo distal del endoscopio abruptamente, lo que podría causar lesiones, hemorragias y / o perforaciones al paciente.

1. Seleccione los accesorios de endoterapia incluidos en el "Diagrama del sistema" del Apéndice que sean compatibles con el instrumento. Asimismo, consulte los manuales de instrucciones de los accesorios de endoterapia.

2. Mantenga la palanca de control de angulación ARRIBA / ABAJO estática.

3. Asegúrese de que el extremo del accesorio de endoterapia esté cerrado o recogido dentro de la vaina e introdúzcalo derecho y lentamente en la ranura de la válvula de biopsia.

PRECAUCIÓN

- No abra la punta del accesorio de endoterapia ni lo extraiga de su vaina mientras se encuentre en el canal de biopsia. De lo contrario podría dañar tanto el canal como el accesorio de endoterapia.

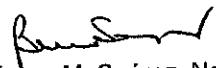
- Mantenga el accesorio de endoterapia cercano a la válvula de biopsia e introdúzcalo lentamente y con avances cortos.

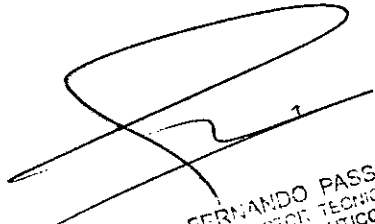
De lo contrario el accesorio de endoterapia podría doblarse o romperse.

4. Mantenga el accesorio de endoterapia a aproximadamente 4 cm de la válvula de biopsia e introdúzcalo lentamente y derecho en la válvula de biopsia con avances cortos mientras observa la imagen endoscópica.

NOTA

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


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente


Dr. FERNANDO PASSARELLI
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.F. 12.895



Cuando la punta del accesorio sobresalga 1 cm por el extremo distal del endoscopio, éste podrá ser observado en la imagen endoscópica.

Extracción del endoscopio

ADVERTENCIA

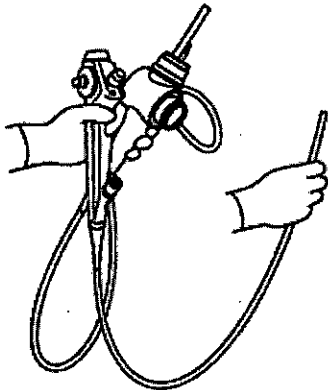
En caso de no poder extraer el endoscopio sin dificultad del paciente, no lo intente violentamente, deje el endoscopio dentro del paciente y póngase en contacto con Olympus inmediatamente. Una extracción violenta del endoscopio puede producirle lesiones al paciente.

- 1 Si está utilizando la función de zoom electrónico del videoprocador, desactívela.
- 2 Apriete la válvula de aspiración para aspirar la sangre, los restos de tejido mucoso y otros desechos acumulados.
- 3 Extraiga el endoscopio con cuidado del paciente observando siempre la imagen endoscópica.
- 4 Retírele el abrebocas al paciente.
- 5 Reprocese el endoscopio y los accesorios tras el procedimiento tal como se indica en el «MANUAL DE REPROCESAMIENTO» con el modelo del endoscopio que figura en la portada.

Transporte del endoscopio

Transporte dentro del hospital

Cuando transporte el endoscopio manualmente, enrolle el cable de alimentación, sujete el conector del endoscopio junto con la sección de control en una mano y el extremo distal del tubo de inserción en la otra mano de forma segura pero sin presionarlo demasiado (véase Figura 4.7).



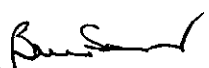
Transporte fuera del hospital

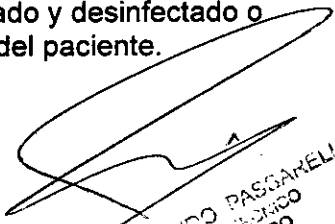
Transporte el endoscopio siempre en su maleta de transporte.

ADVERTENCIA

Siempre limpie, desinfecte o esterilice el endoscopio después de sacarlo de su maleta de transporte antes de volver a usarlo. Si el endoscopio no es limpiado y desinfectado o esterilizado tras el transporte, se pondrá en peligro la seguridad del paciente.

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


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente


DR. FERNANDO PASQUARELLI
Médico Especialista
FARMACÉUTICO
M.N. 12.683

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.
- Para el transporte del endoscopio retire el tapón de estanqueidad, de lo contrario los cambios de presión atmosférica pueden dañar el endoscopio.

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.

Gestión del mantenimiento

La probabilidad de que se produzcan fallos en el endoscopio y los equipos auxiliares aumenta con el número de intervenciones realizadas y/o horas de utilización. Además de la inspección antes de cada intervención, la persona a cargo del mantenimiento de los equipos médicos del hospital debe comprobar periódicamente los puntos especificados en este manual. Si un endoscopio presenta irregularidades no debe utilizarse, sino que debe inspeccionarse siguiendo la Sección «Guía de solución de problemas». Si con la inspección tampoco puede resolver el problema, póngase en contacto con Olympus.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico

No aplica

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos.

No aplica

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

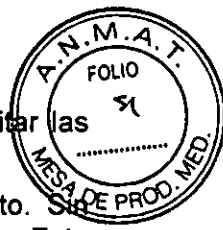
No aplica

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

Reprocesamiento antes del primer uso / reprocesamiento

Este endoscopio no ha sido limpiado, desinfectado o esterilizado antes de su entrega. Antes de usar este equipo por primera vez, reprocésele de acuerdo a las instrucciones dadas en el manual del endoscopio titulado "MANUAL DE REPROCESAMIENTO" en cuya cubierta figura el modelo de su endoscopio.

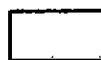
Este endoscopio debe ser reprocesado y almacenado tras su utilización según las indicaciones del manual de reprocesamiento. Un reprocesamiento o almacenaje incorrectos y



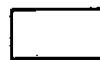
/ o incompletos representan un riesgo de infección y pueden dañar el equipo o limitar las prestaciones del mismo.

Los endoscopios Olympus son compatibles con varios métodos de reprocesamiento. Sin embargo, algunos componentes y accesorios no son compatibles con ciertos métodos. Esto podría producir daños. Por lo tanto, siga las indicaciones al respecto en la tabla que se encuentra a continuación, las recomendaciones de la comisión de control de higiene de su hospital y las directivas hospitalarias locales y nacionales.

	Esterilización por vapor en el autoclave					
	Esterilización con gas ETO					
	Glutaraldehído al 2%-3.2%					
	Alcohol etílico o isopropílico al 70 %					
	Solución detergente					
	Limpieza ultrasónica					
Endoscopio						
Tapón de estanqueidad (MH-553)						
Cepillo de limpieza para el canal (BW-15/7B) Cepillo de limpieza corto (MH-507) Cepillo de limpieza del conector de aspiración (BW-15SH)						
Válvula de aspiración (MAJ-207) Válvula de biopsia (MD-495) Entrada de agua para el canal de aspiración (MAJ-222) Abrebocas (MA-651)						



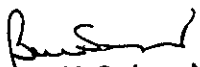
Aplicable

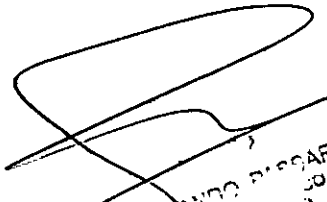


No aplicable

Nota: Los accesorios de endoterapia que se han identificado con las palabras "AUTOCLAVE" o "AUTOCLAVABLE" o bien con una marca verde pueden someterse al autoclave.

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


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente

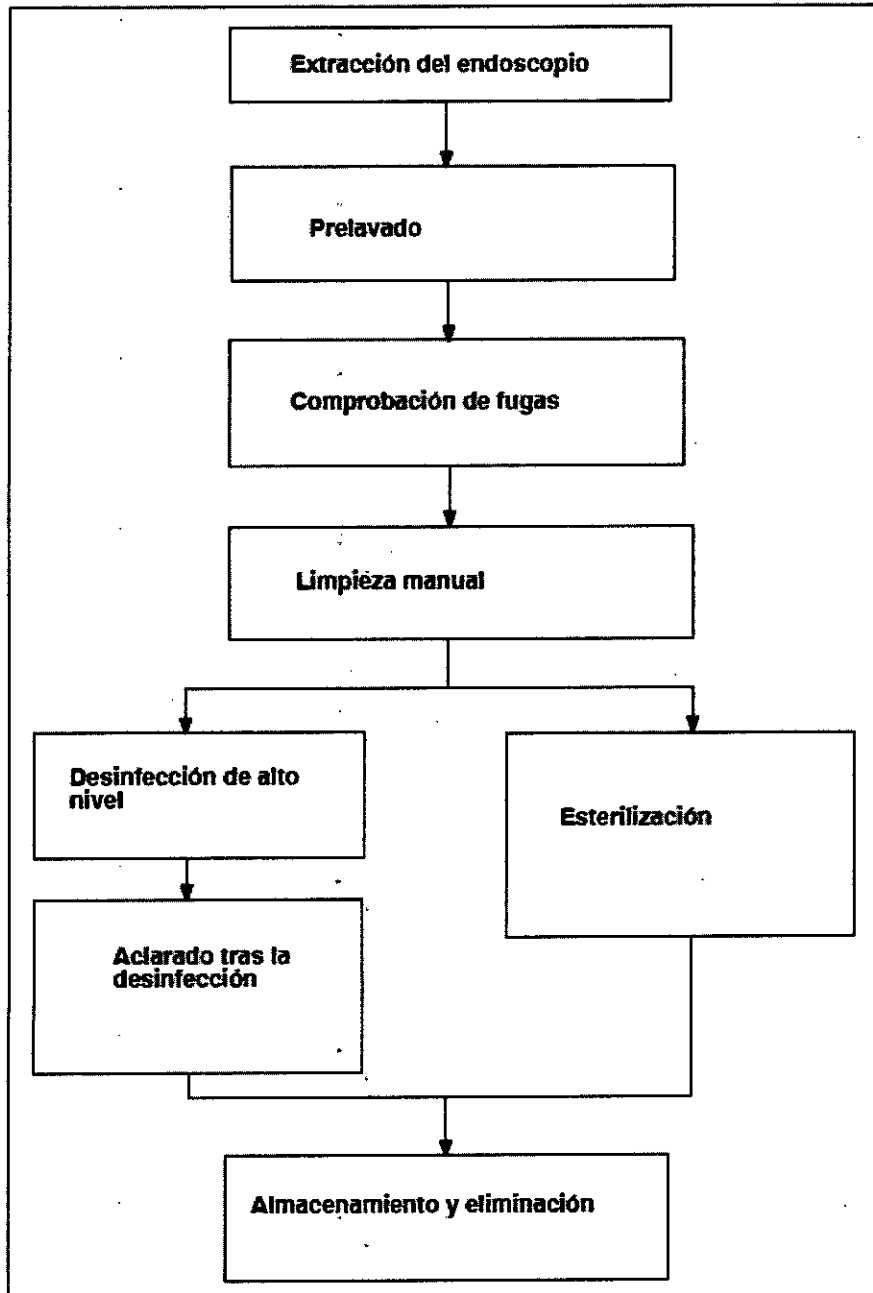

Dr. FERNANDO PIGNARELLI
FAC. 12.638
M.N. 12.638

Procedimientos de limpieza, desinfección y esterilización

2547



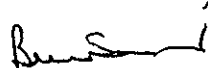
Esquema de reprocesamiento del endoscopio (para mayores detalles vea el manual del endoscopio titulado «MANUAL DE REPROCESAMIENTO»).




3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

No aplica.

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



3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

No aplica

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

Si se observa alguna irregularidad durante la inspección que se describe en el Capítulo «Preparación e inspección», no utilice el endoscopio y resuelva el problema tal como se indica en la Sección «Guía de solución de problemas».

Si el problema no se puede resolver, envíe el endoscopio a Olympus para repararlo tal como se indica en la Sección «Envío del endoscopio para reparar».

Asimismo, si se observa alguna irregularidad al utilizar el endoscopio, deje de utilizarlo inmediatamente y extraiga el endoscopio del paciente tal como se indica en la Sección «Extracción del endoscopio durante una irregularidad».

ADVERTENCIA

- No utilice el endoscopio nunca en un paciente si detecta anomalías. Los daños o irregularidades del endoscopio pueden comprometer la seguridad del paciente o del usuario y dañar seriamente el sistema.
- Si algún componente del endoscopio se desprende dentro del cuerpo del paciente debido a daños o fallos del equipo, deje de utilizar el endoscopio inmediatamente y recupere los componentes de manera apropiada.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

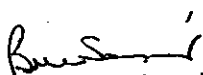
Este instrumento cumple la norma CEM para equipos electromédicos, segunda edición (IEC 60601-1-2: 2001) y edición 3 (IEC 60601-1-2: 2007). No obstante, cuando se conecta a un instrumento que cumple la norma CEM para equipos electromédicos, edición 1 (IEC 60601-1-2: 1993), todo el sistema cumple la primera edición.

- Emisión según CISPR 11: Grupo 1, clase B.

Este modelo está diseñado para su uso en los entornos 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
DIRECCIÓN TÉCNICA
FARMACIA JACO
M.N. 12.693

m Información sobre el cumplimiento de la emisión magnética y entornos electromagnéticos recomendados

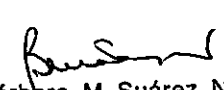


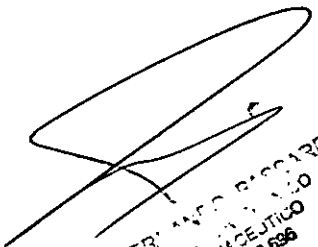
Estándar de emisión	Cumplimiento	Orientación
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	Este instrumento utiliza energía de radiofrecuencia (RF) sólo para sus funciones internas. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy reducidas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones 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 la red conectada 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.

m Información sobre el cumplimiento de la inmunidad electromagnética y entornos electromagnéticos recomendados.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601-1-2	Nivel de cumplimiento	Orientación
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2:	Contacto: $\pm 2, \pm 4, \pm 8$ 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 eléctricas 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.
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.

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


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente


Dr. FERNANDO BACCARELLI
C.I.C. 12.536
FARMACEUTICO
M.N. 12.536



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 (> 95% caída en U _T) durante 0,5 ciclos	Igual que lo indicado a la izquierda	La calidad de la red eléctrica debe equivaler a la de un entorno industrial o sanitario. Si se requiere un funcionamiento continuo del instrumento durante interrupciones de suministro, se recomienda alimentar el instrumento mediante un sistema de suministro de corriente ininterrumpido o una batería.
	40% U _T (60% caída en U _T) durante 5 ciclos		
	70% U _T (30% caída en U _T) durante 25 ciclos		
	< 5% U _T (> 95% caída en U _T) durante 5 segundos		
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: UT es el suministro de corriente principal CA antes de aplicar la tensión de prueba.

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

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601-1-2	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

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 e IEC 60601-1-2: 2007. No obstante, en un entorno 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:

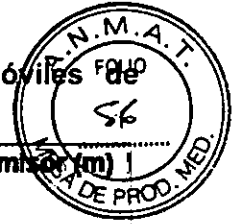


BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T 30-70753876-3

Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente

Dr. F. ...
M.N. 12.023

m 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 $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz – 2,5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
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 portátiles y móviles de comunicación de radiofrecuencia como 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.

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No aplica

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

No aplica

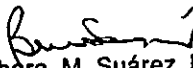
3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

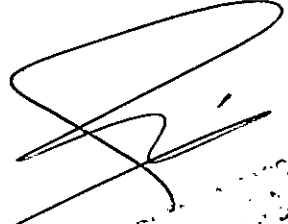
No aplica

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No aplica

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


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente


Dr. FEDERICO A. MANCARELLI
M.N. 12.523



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-2182-13-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2547**, 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: Broncovideoscopio

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-662- broncoscopios, Flexibles, con Video

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: este instrumento está indicado para su uso con videoprocesadores, fuentes de luz, equipos de documentación, monitores, accesorios Endotherapy (como pinzas de biopsia) y otros equipos auxiliares Olympus para la endoscopia y la cirugía endoscópica dentro de las vías respiratorias y el árbol traqueobronquial-.

Modelo/s:

Broncoveoscopio de diagnóstico EVIS EXERA II BF-P180

Broncoveoscopio de Alta Resolución EVIS EXERA II BF-Q180

Broncoveoscopio Terapéutico EVIS EXERA II BF-1T180

Broncoveoscopio Terapéutico EVIS EXERA II BF-1TQ180

Broncoveoscopio ultra fino EXERA BF-3C160

Broncoveoscopio con 6.2mm de diámetro EXERA BF-XT160

Broncoveoscopio ACTERA BF-P150

Broncoveoscopio Terapéutico ACTERA BF-1T150

Broncoveoscopio de Alta definición EVIS EXERA III BF-H190

Broncoveoscopio terapéutico de Alta definición EVIS EXERA III BF-1TH190

Broncoveoscopio de Alta Resolución EVIS EXERA III BF-Q190

Broncoveoscopio Ultra fino Hybrid EXERA ™ BF-XP160F

Broncoveoscopio Delgado Hybrid EXERA ™ BF-MP160F

Broncoveoscopio Olympus EVIS EXERA III BF-P190

Componentes:

Boquilla MA-651

Válvula de succión descartable MAJ-209

Válvula de biopsia descartable MAJ-210

Broncoveoscopio Olympus BF-XP190 EVIS EXERA III

Componentes :

Boquilla MA-651

Válvula de succión descartable MAJ-209

A handwritten signature or mark consisting of a vertical line on the left and a horizontal line on the right, with a small loop in the middle.



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

Válvula de biopsia descartable MAJ-210

Broncovideoscopio Olympus BF-1TQ170

Componentes:

Boquilla MA-651

Válvula de succión descartable MAJ-209

Válvula de biopsia descartable MAJ-210

Broncovideoscopio Olympus BF-Q170

Componentes :

Boquilla MA-651

Válvula de succión descartable MAJ-209

Válvula de biopsia descartable MAJ-210

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-Iidera, Monden-Cho,
Alzuwakamatsu-Shi, Fukushima, Japan 965-8520

Se extiende a Bio Analítica Argentina S.A. el Certificado de Autorización e
Inscripción del PM-1539-33, en la Ciudad de Buenos Aires, a
07 ABR 2015
....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha
de su emisión.

DISPOSICIÓN N° 2547

5

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.