



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

DISPOSICIÓN Nº 8688

BUENOS AIRES, 22 DIC 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-6903/11-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

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

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

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



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

DISPOSICIÓN Nº 8688

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 Mirocam, nombre descriptivo Sistema de cápsula endoscópica y nombre técnico Cámaras, Endoscópicas, de acuerdo a lo solicitado por Barraca Acher Argentina S.R.L., 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 9 a 10 y 12 a 60 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-696-554, 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. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al



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

DISPOSICIÓN Nº 8688

Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-6903/11-2

DISPOSICIÓN Nº

ejb

8688


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**8688**.....

Nombre descriptivo: Sistema de Cápsula Endoscópica

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-748 - Cámaras,
Endoscópicas

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: el sistema permite la captura, almacenamiento,
procesamiento y visualización de imágenes del aparato digestivo.

Modelo/s:

Cápsula Endoscópica MIROCAM:

MC 1000-C

Receptor de la Cápsula Endoscópica MIROCAM:

MR 1000-R

Software MIROVIEW - MIROCAM:

MIROVIEW V1.0

Período de vida útil: Un (1) año (Cápsula Endoscópica MiroCam)

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones
sanitarias

Nombre del fabricante: IntroMedic Co, Ltd

Lugar/es de elaboración: Suite 1104, E&C Venture Dream Tower 6- Cha, 197-
28 Guro-Dong, Guro-Gu, Seúl, Corea del Sur, 152-719.

Expediente N° 1-47-6903/11-2

DISPOSICIÓN N°

ejb

8688

Dr. OITO A. URSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

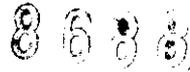


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº
.....**8.688**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Rótulo

Cápsula Endoscópica MiroCam®



Modelo:

Fabricado por:

IntroMedic Co, Ltd

Dirección (incluyendo Ciudad y País):
Suite 1104, E&C Venture Dream Tower 6- Cha,
197-28 Guro-Dong, Guro-Gu
Seúl- Corea 152-719

Importado por:

BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.

Doblas 1510. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

Producto de un solo uso

Dispositivo Tipo BF

Fecha de fabricación: AAAA/ MM

Fecha de caducidad: AAAA/ MM

Nro de serie:

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.

Condiciones de almacenamiento y transporte:

Temperatura: +10°C - +40°C
Humedad Relativa: 45% - 75%
Presión Atmosférica: 700hPa to 1060hPa

Condición de Venta:

Director Técnico: Ana Puigvert

Autorizado por la ANMAT PM- 696- 554

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.

JUAN GONZALEZ MAUREIRA
REGISTRADO

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

8688

Rótulo

Receptor de la Cápsula Endoscópica MiroCam®



Modelo:

Fabricado por:
IntroMedic Co, Ltd
Dirección (incluyendo Ciudad y País):
Suite 1104, E&C Venture Dream Tower 6- Cha,
197-28 Guro-Dong, Guro-Gu
Seúl- Corea 152-719

Importado por:
BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.
Doblas 1510. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

Nro de serie:

Fecha de fabricación: AAAA/ MM
Dispositivo Tipo BF

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.

Condiciones de almacenamiento y transporte:

Temperatura: +10°C - +40°C
Humedad Relativa: 45% - 75%
Presión Atmosférica: 700hPa to 1060hPa

Condición de Venta:

Director Técnico: Ana Puigvert

Autorizado por la ANMAT PM- 696- 554

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.

JUAN GONZÁLEZ MAUREIRA
APODERADO

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

8688



INSTRUCCIONES DE USO

Sistema de Cápsula Endoscópica MiroCam®

Fabricado por:

IntroMedic Co, Ltd

Dirección (incluyendo Ciudad y País):
Suite 1104, E&C Venture Dream Tower 6- Cha,
197-28 Guro-Dong, Guro-Gu
Seúl- Corea 152-719

Importado por:

BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.

Doblas 1510. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

Condición de Venta:

Director Técnico: Ana Puigvert

Autorizado por la ANMAT PM- 696- 554

DESCRIPCIÓN

Está conformado por tres grandes partes componentes:

- **Cápsula Endoscópica MiroCam®** captura imágenes del aparato digestivo humano y las envía al Receptor MiroCam®. Contiene fuente de luz, cámara, transmisor y batería
- **Receptor de la Cápsula Endoscópica MiroCam®:** recibe, almacena las imágenes y las graba.
- **Software de procesamiento de imágenes MiroView™:** que procesa y muestra las imágenes para el diagnóstico

1- CONTRAINDICACIONES

- No recomendado para pacientes con diagnóstico o sospecha de obstrucciones del tracto gastrointestinal, perforaciones, estenosis o fístulas.
- No recomendado para pacientes con dificultad para ingerir comidas o píldoras (disfagia).
- No recomendado para pacientes con dificultades para la comunicación.
- No recomendado para pacientes con indigestión o vaciamiento gástrico lento.
- No recomendado para pacientes que pudieran ser afectados por la radiación electromagnética, como por ejemplo mujeres embarazadas, infantes y pacientes con enfermedades cardíacas o epilepsia.
- No recomendado para pacientes con diverticulosis en el intestino delgado.

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.

JUAN GONZÁLEZ MAUREIRA
APODERADO

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

- No recomendado para pacientes a quienes un profesional médico recomendó que no se realicen el procedimiento.
- No recomendado para pacientes con marcapasos y/o desfibriladores.
- No recomendado para pacientes menores de 18 años.



2- PRECAUCIONES

- No realice el procedimiento si la cápsula o el embalaje están dañados
- Si el indicador de batería en el receptor muestra que la misma no está con carga completa, no inicie el procedimiento de endoscopia. La batería podría agotarse durante el procedimiento y las imágenes podrían no guardarse correctamente
- NO mastique la cápsula al ingerirla
- El paciente no debe tocar el receptor durante el procedimiento. Esto podría causar la pérdida de los datos de imágenes.
-
- La numeración de los sensores y cables de datos, debe coincidir con el área especificada. Por favor respete la secuencia de numeración según las instrucciones de uso.
- Siga las instrucciones de seguridad incluidas en el manual así como las precauciones clínicas sugeridas por el personal médico.
- Asegúrese de que el entorno esté libre de campos electromagnéticos.
- Asegúrese de que el entorno esté libre de ruido y vibraciones.
- No lleve adelante el procedimiento mientras esté utilizando otros equipamientos, dispositivos o productos.
- Las instrucciones para el uso de los sensores DEBEN ser respetadas.
- NO utilizar en pacientes con marcapasos o desfibriladores.
- No utilice la cápsula si el paquete no está sellado.
- No reutilice una cápsula usada, es desechable.
- Los usuarios DEBEN haber leído y entendido el Manual del Usuario. ÚNICAMENTE personal entrenado y profesionales médicos calificados, así como representantes autorizados de IntroMedic Co., Ltd pueden operar el sistema.
- Es responsabilidad del usuario que este Manual de Usuario esté en todo momento junto al equipo.
- NO cargue la batería recargable del receptor mientras estén conectados al mismo los cables de datos y los sensores.
- Manténgase alejado de lugares con niveles altos de radicación de radiofrecuencias (alta tensión, plantas de energía, RMI, cobertores eléctricos, etc.) durante su procedimiento de endoscopia de cápsula (podría resultar en efectos secundarios graves requiriendo cirugía de urgencia).
- En caso de síntomas de dolor abdominal, vómitos, fiebre, problemas cardíacos o atoramiento durante el procedimiento de la endoscopia de cápsula, por favor dé aviso a su médico.
- Verifique permanentemente la conexión de entre el receptor y los cables de datos.
- Sustancias extrañas como agua, líquidos de limpieza, líquidos desinfectantes, etc. pueden dañar el equipamiento.
- ÚNICAMENTE personal autorizado puede realizar reparaciones. Nunca intente abrir tapas, paneles o cubiertas.
- NO pliegue ni enrosque los cables de datos. Protéjalos de esfuerzos mecánicos (Ej: ruedas o tacos de mesas).

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.

JUAN GONZALEZ MAUREIRA
PRODEPARO

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

8688



- Los daños o lesiones producidos en los sensores o en los cables de datos, pueden poner en riesgo la seguridad. Los componentes dañados deben ser reparados **INMEDIATAMENTE**.
- **NO** manipule fluidos en la vecindad del sistema.
- Cuando se utilice un carro no provisto con el sistema asegúrese de que las ruedas estén trabadas para evitar desplazamientos no deseados del mismo.
- **NO** utilice el sistema en lugares húmedos o polvorientos.
- **NO** opere el equipo con las manos húmedas.
- Evite usar el equipo en ambientes húmedos y de temperaturas extremas.
- **NO** deje el equipo ni realice procedimientos en lugares como: áreas expuestas a la luz solar directa, áreas cercanas a calefactores, áreas cercanas a materiales químicos o gases y áreas pobremente ventiladas.
- **NO** desconecte el cable de alimentación tirando del mismo. Hágalo desde el conector. Esto previene cortocircuitos, desconexiones o daños en el cable.
- Verifique que el voltaje de la alimentación externa provista concuerde con el voltaje requerido por el sistema. Verifique los requerimientos de voltaje y frecuencia en el adaptador AC/DC.
- Verificar que todos los terminales de conexión estén sujetos de forma segura al sistema.
- Coloque en OFF la llave de alimentación antes de conectar los sensores.
- **NO** descarte los sensores, cables y conectores con los residuos normales. **HÁGALO** de manera separada como desecho industrial o médico.
- Descarte las baterías respetando la regulación para desechos industriales. **NO** lo haga como desechos generales.
- **NO** lleve a cabo procedimientos en forma simultánea con otros procedimientos que usen productos o equipamiento médico.
- **NO** fume al menos en las 12 horas previas al procedimiento.
- **NO** aplique loción corporal antes del procedimiento.
- **NO** muerda la cápsula.
- Evite la práctica de actividad física excesiva durante el procedimiento de endoscopia.
- 2 horas después de la ingesta de la cápsula, los pacientes pueden beber agua, y 4 horas después pueden ingerir alimentos líquidos.
- Mientras esté en curso el procedimiento, no entre en contacto físico con otra persona llevando a cabo el mismo procedimiento.
- Durante la operación del receptor, **NO** toque o humedezca al mismo.
- Únicamente utilice las baterías provistas y nunca remueva las baterías del receptor durante el procedimiento.
- Durante la transferencia de los datos recibidos hacia la PC, evite desconectar el USB. Esto podría dañar los datos del paciente.
- **NO** utilice el sistema con propósitos no médicos.
- **NO** conecte el cable USB al receptor mientras el cable de datos del mismo y los sensores estén aún conectados.
- **NO** cargue el receptor mientras el cable de datos del mismo y los sensores estén aún conectados.
- Conecte el cable USB al receptor sólo luego de haberlo montado en el cargador.
- **NO** instale programas adicionales en las estaciones de trabajo utilizadas para la visualización y el diagnóstico de imágenes de pacientes. (Ej.: computadoras que tienen instalado el software MiroView™).
- Las cápsulas y los sensores son residuos médicos y deberían ser desechados cumpliendo las normativas locales o la directiva WEEE para el desecho de residuos.

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.

JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814



- ÚNICAMENTE utilice la cápsula, el receptor, los cables de datos y los sensores en condiciones ambientales médicas.
- NO toque la alimentación AC con las manos húmedas.
- NO abra la bolsa del receptor o toque el mismo fuera del hospital

3- ADVERTENCIAS

a. Advertencias de Seguridad

- NO opere el equipamiento en cercanías de generadores, usinas eléctricas, dispositivos de rayos X y estaciones de radiodifusión donde se pueden generar altos niveles de radiación electromagnética que puede causar malfuncionamiento del equipamiento.
- Antes de encender el sistema verifique las condiciones ambientales para la operación del sistema de endoscopia de cápsula MiroCam®.
- NO utilice MiroCam® en conjunto con dispositivos o procedimientos médicos que involucren corrientes eléctricas
- En caso de que el sistema haya sido movido desde una habitación fría hacia una templada, se deberían esperar algunas horas antes de encenderlo permitiendo el balanceo de la temperatura y la evaporación de la humedad condensada (riesgo de fugas de corriente).
- Asegúrese, por seguridad eléctrica que los equipos periféricos (PC externa, monitor, impresora, etc) estén conectados a un tomacorrientes de pared con alimentación independiente y correcta puesta a tierra. También asegúrese que dicho equipamiento periférico esté autorizado para uso médico.
- NO toque el domo de la cápsula.
- Esta cápsula toma imágenes por un lapso de 11 hs, luego del cual es excretada en forma natural dentro de las 24 hs. Si esto no sucede, contacte a su medico.

b. Advertencias sobre Manejo del Receptor

- No se podrán obtener señales de imagen correctas si los sensores no están en contacto directo con la piel. Puede ser necesario el rasurado de algunas áreas en los pacientes masculinos.
- Sólo utilice baterías provistas por IntroMedic. El uso de baterías inapropiadas puede causar daños severos en el receptor.
- Recargue las baterías del receptor MiroCam® únicamente con el cargador provisto por IntroMedic. El uso de adaptadores y cargadores inapropiados puede causar severos daños.
- Evite que los terminales metálicos de la batería entren en contacto con objetos conductores o con el cuerpo humano. Esto podría causar daño o choque eléctrico y la falla de las baterías.
- No utilice baterías con daños visibles en su superficie. El uso de baterías dañadas podría causar el derrame de los contenidos de la batería.

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.

JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814



- Mantenga las baterías alejadas del fuego para evitar el riesgo explosión.
- Manipule las baterías con cuidado para evitar impactos fuertes en las mismas. Estos podrían dañar las baterías.
- No exponga las baterías a los líquidos. Esto podría causar daños severos en las mismas

4- Condiciones Ambientales para la Operación

- Temperatura: +10°C - +40°C
- Humedad Relativa: 45% - 75%
- Presión Atmosférica: 700hPa to 1060hPa

Si el equipamiento ha sido traído desde un ambiente frío hacia un ambiente templado, la activación inicial debe llevarse a cabo luego de algunas horas de aclimatación, permitiendo el ajuste y balance de la temperatura y la evaporación de la humedad condensada.

-NO opere el equipamiento en cercanía de fuentes de calor, fuertes campos eléctricos o magnéticos (cerca de un transformador), o cerca de instrumentos que generen señales de HF.

-NO utilice MiroCam® en conjunto con dispositivos o procedimientos médicos que involucren corrientes eléctricas.

-No utilice la unidad a una distancia menor a 1m de equipamientos de terapia de onda corta o microondas. Esto podría producir inestabilidad en las imágenes capturadas.

-Este es un dispositivo clase B de acuerdo a los estándares EN60601-1-2. Este equipamiento puede causar interferencias en áreas residenciales. En tal caso, el propietario u operador del mismo podría ser emplazado para tomar las medidas necesarias para evitar este problema o compensar los daños.

5- MANTENIMIENTO- Limpieza del Receptor— Post Procedimiento

- Desconecte el cable de datos de la unidad receptora.
- La cápsula y los sensores no deberán ser reutilizados.
- Para limpiar el receptor y la estación de trabajo MiroCam®, humedezca un paño suave con agua tibia o con un limpiador comercial no abrasivo y limpie ligeramente la superficie exterior. No permita que ningún líquido entre en contacto con los conectores de alimentación o de datos ni con las llaves. La limpieza del sistema y accesorios debe realizarse al menos una vez a la semana.
- NO sumerja el sistema de endoscopia MiroCam® ni sus accesorios en líquido ni utilice limpiadores abrasivos o corrosivos para su limpieza. No rocíe ni vierta ningún líquido sobre el sistema ni sus accesorios. NO utilice solventes

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.
 JUAN GONZALEZ MAUREIRA
 APC

ANA PUIGVERT
 BIOINGENIERA
 M.N. 105814



orgánicos como laca, diluyente, etileno y óxido ya que podrían dañar el equipamiento. Evite que ingresen sustancias extrañas al sistema principal durante la limpieza. Cuando limpie los cables de datos, no utilice herramientas de limpieza como cepillos o papel de lija

- SIEMPRE opere el equipamiento bajo condiciones ambientales sanitarias.
- NO utilice calor o gas para la desinfección de la cápsula.

NOTAS:

Recarga de la batería

- La batería debe ser recargada luego de cada procedimiento.
- La batería puede ser recargada individualmente o en conjunto con la unidad receptora.
- La batería debe ser recargada con el cargador de baterías.
- Si se insertan dos baterías en el cargador, las mismas se cargaran de manera consecutiva (no simultánea).

6- Preparación del Paciente

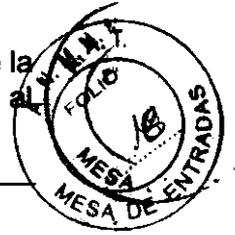
- Día previo al procedimiento de endoscopia:
 - Almuerzo: El paciente puede comer normalmente al mediodía, seguida por dieta líquida de acuerdo a la recomendación del médico.
 - El paciente deberá ayunar al menos durante las 12 horas previas al procedimiento, pudiendo sólo beber agua (no comida u otras preparaciones como leche o café).
 - El paciente no deberá tomar ninguna medicación en las dos horas previas a la ingestión de la cápsula endoscópica.
 - Los pacientes masculinos podrían necesitar rasurarse en las áreas del cuerpo indicadas por el médico o enfermero.
 - El paciente deberá suspender la utilización de suplementos de hierro una semana antes del procedimiento de endoscopia de cápsula.
 - Los pacientes diabéticos deberán seguir las indicaciones del médico en relación a las dosis de insulina a aplicarse.
 - Se recomienda que el médico prescriba al paciente algún laxante como el PEG (polietilenglicol) o fosfato de sodio. El paciente deberá ingerir el laxante 12 horas antes del procedimiento.
 - En el día del procedimiento, el paciente deberá usar ropa cómoda y suelta. No debería usar ropa de una pieza.
 - No aplicarse lociones o perfumes antes del procedimiento.
- Día del procedimiento de endoscopia:
 - Al arribar al hospital, el paciente deberá llenar un formulario de autorización del examen y registrarse.
- Luego de la ingestión de la cápsula:
 - El paciente deberá abstenerse de ingerir cualquier comida o bebida dentro de las dos horas posteriores a la ingestión de la cápsula endoscópica. Luego de dos horas podrá ingerir agua.
 - El paciente podrá comenzar con comida liviana luego de las 4 horas. Cuando el examen se haya completado, el paciente podrá comenzar con las comidas normales.

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.

JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

- 01635
- En caso de dolor abdominal, náusea o vómito luego de la ingestión de la cápsula MiroCam®, el paciente deberá dar aviso de inmediato al médico o personal de enfermería.



INSTRUCCIONES DE USO

1- CÓMO REALIZAR UNA ENDOSCOPIA DE CÁPSULA

1.1 Comentarios

- Este capítulo describe cómo operar y controlar el sistema de endoscopia de cápsula MiroCam®.
- La instalación y operación inicial deben ser realizadas por personal técnico autorizado por IntroMedic.

1.2 Advertencias de Seguridad

▲ **ADVERTENCIA** Antes de encender el sistema verifique las condiciones ambientales para la operación del sistema de endoscopia de cápsula MiroCam®.

⚠ **PRECAUCIÓN** En caso de que el sistema haya sido movido desde una habitación fría hacia una templada, se deberían esperar algunas horas antes de encenderlo permitiendo el balanceo de la temperatura y la evaporación de la humedad condensada (riesgo de fugas de corriente).

⚠ **PRECAUCIÓN** Asegúrese, por seguridad eléctrica que los equipos periféricos (PC externa, monitor, impresora, etc) estén conectados a un tomacorrientes de pared con alimentación independiente y correcta puesta a tierra. También asegúrese que dicho equipamiento periférico esté autorizado para uso médico.

⚠ **PRECAUCIÓN** NO toque el domo de la cápsula.

⚠ **PRECAUCIÓN** Si el indicador SIG del receptor se enciende de color amarillo luego de ingerir la cápsula, contacte inmediatamente al médico.

⚠ **PRECAUCIÓN** Si el indicador SIG del receptor no se enciende de color verde cuando el paciente sostiene la cápsula por las bandas doradas, detenga inmediatamente el procedimiento.

▲ **NOTA** Si las imágenes del intestino delgado no son capturadas durante el procedimiento, asegúrese de que la cápsula haya sido excretada por el paciente y realice el procedimiento nuevamente.

1.3 Preparación del Estudio

Los siguientes pasos (3.3.1 a 3.3.4) explican el proceso para inicializar el receptor y cargar los datos del paciente para el procedimiento de endoscopia de cápsula.

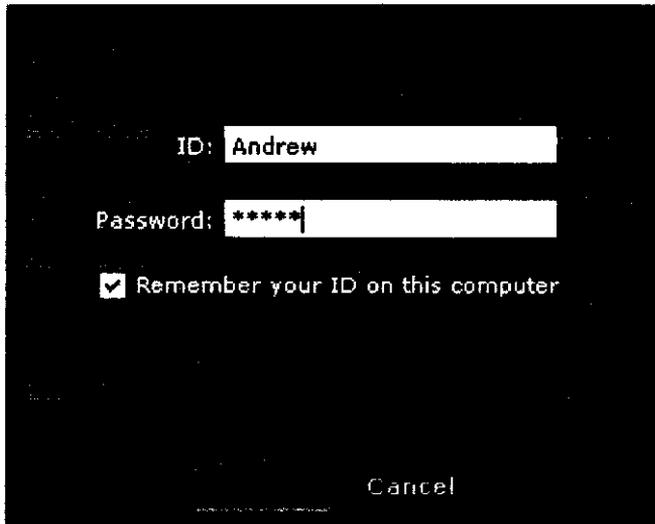
BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.

JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

1.3.1 Inicio del Sistema

- Encienda la estación de trabajo MiroCam®.
- Click en el ícono  para iniciar la aplicación MiroView™.
- Ingrese nombre de usuario y contraseña y click en .



ID: Andrew

Password: *****

Remember your ID on this computer

Cancel

▲ **ADVERTENCIA** Antes de encender el sistema verifique el rango de entrada de alimentación de la estación de trabajo.

1.3.2 Inicialización del Receptor

- Conecte el conector más pequeño del cable USB a la unidad receptora.
- Conecte el conector más grande del cable USB a la estación de trabajo.
- Encienda la unidad receptora.
- Click en el ícono  en MiroView™.
- Click en el ícono  en el ángulo superior derecho de MiroView™.
- Una vez finalizado el formateo de la unidad receptora, ingrese la información del paciente y haga click en el botón .

▲ **NOTA** Antes de hacer click en el botón  en MiroView™, conecte el cable USB a la unidad receptora.

▲ **ADVERTENCIA** Cuando se inicializa la unidad receptora, se pierden permanentemente todos los datos previamente almacenados en ella.

1.3.3 Preparación del Receptor

- Conecte la batería a la unidad receptora.

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

- Inserte los pins del lado trasero de la unidad receptora en los slots de la batería.
- Presione la batería contra el recepto hasta que quede fijada al mismo.
- Coloque en ON la llave de encendido de la unidad receptora.
- Verifique si la batería está con carga completa en el indicador de batería (BAT) en el lado superior de la unidad receptora. Si la luz está en verde, la carga está completa. Si no está en verde, proceda a cargar la batería.
- Verifique el indicador de inicialización (INI) en el lado superior de la unidad receptora. Antes de comenzar el procedimiento, la luz debe estar verde.
- Conecte el cable de datos a la unidad receptora.

INDICADOR	DESCRIPCIÓN
SIG	Indica el estado de la señal originada en la cápsula Verde: Se detecta señal desde la cápsula Amarillo: No se detecta señal desde la cápsula
INI	Indica el estado de inicialización de la unidad receptora Verde: Receptor inicializado Amarillo: Receptor no inicializado
BAT	Indica el estado de carga de la batería Verde: Carga completa Amarillo: Sin carga

**ADVERTENCIA**

NO inicie el procedimiento si la batería no está con carga completa (indicador en verde). Podrían perderse los datos del paciente.

1.4 Preparación del Paciente

Comunique al paciente las siguientes instrucciones para el procedimiento de endoscopia de cápsula.

1.4.1 Preparación del Paciente

- Día previo al procedimiento de endoscopia:
 - Almuerzo: El paciente puede comer normalmente al mediodía, seguida por dieta líquida de acuerdo a la recomendación del médico.
 - El paciente deberá ayunar al menos durante las 12 horas previas al procedimiento, pudiendo sólo beber agua (no comida u otras preparaciones como leche o café).
 - El paciente no deberá tomar ninguna medicación en las dos horas previas a la ingestión de la cápsula endoscópica.
 - Los pacientes masculinos podrían necesitar rasurarse en las áreas del cuerpo indicadas por el médico o enfermero.
 - El paciente deberá suspender la utilización de suplementos de hierro una semana antes del procedimiento de endoscopia de cápsula.

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814



- Los pacientes diabéticos deberán seguir las indicaciones del médico en relación a las dosis de insulina a aplicarse.
 - Se recomienda que el médico prescriba al paciente algún laxante como el PEG (polietilenglicol) o fosfato de sodio. El paciente deberá ingerir el laxante 12 horas antes del procedimiento.
 - En el día del procedimiento, el paciente deberá usar ropa cómoda y suelta. No debería usar ropa de una pieza.
 - No aplicarse lociones o perfumes antes del procedimiento.
- Día del procedimiento de endoscopia:
 - Al arribar al hospital, el paciente deberá llenar un formulario de autorización del examen y registrarse.
 - Luego de la ingestión de la cápsula:
 - El paciente deberá abstenerse de ingerir cualquier comida o bebida dentro de las dos horas posteriores a la ingestión de la cápsula endoscópica. Luego de dos horas podrá ingerir agua.
 - El paciente podrá comenzar con comida liviana luego de las 4 horas. Cuando el examen se haya completado, el paciente podrá comenzar con las comidas normales.
 - En caso de dolor abdominal, náusea o vómito luego de la ingestión de la cápsula MiroCam®, el paciente deberá dar aviso de inmediato al médico o personal de enfermería.

1.5 Colocación de Sensores e Ingestión de la Cápsula

A continuación, un procedimiento detallado para ejecutar correctamente el procedimiento de endoscopia de cápsula.

1.5.1 Conectando los Sensores

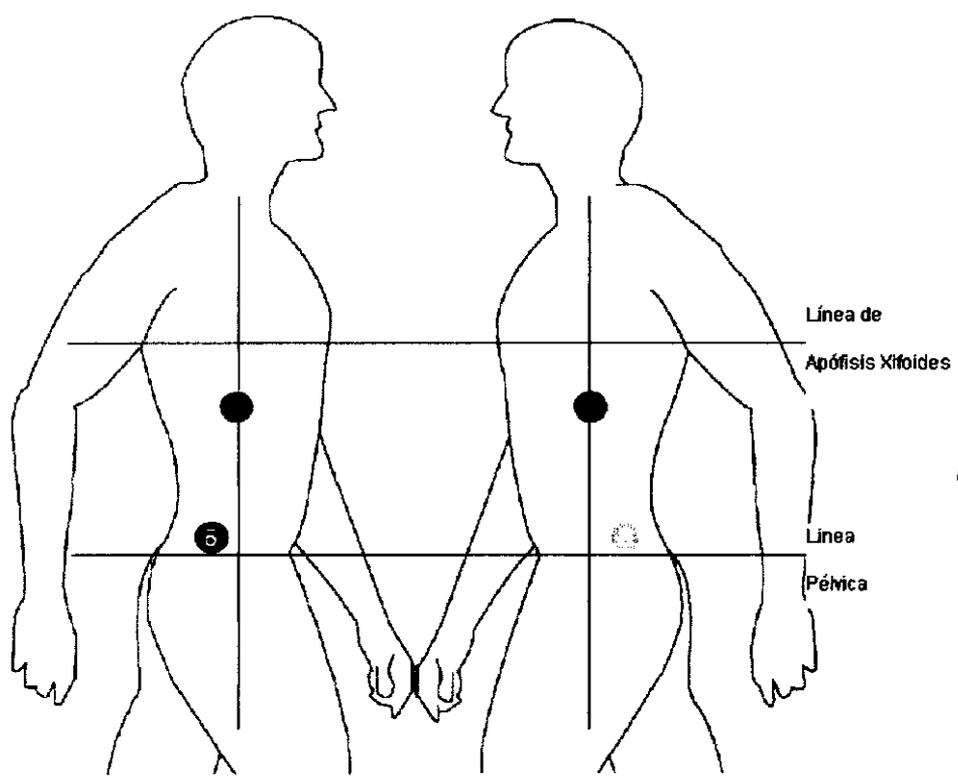
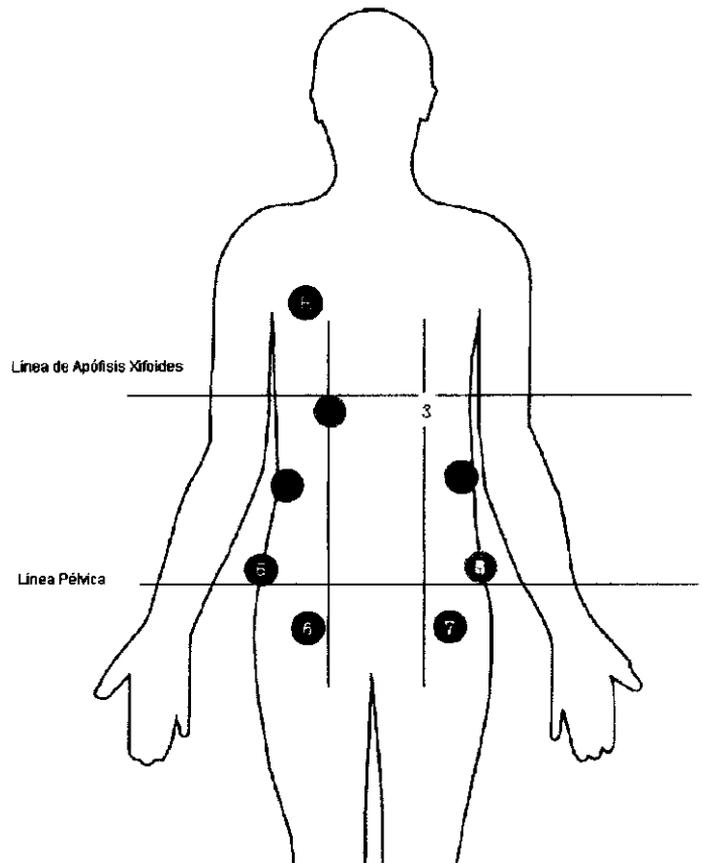
Luego de unir los sensores a los cables, adhiéralos a cada área como se muestra a continuación.

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.

JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

8 5 3 0 1



ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

- Adhiera los sensores de acuerdo al número en el cable de datos.

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

8688



- Ubique el centro entre el ombligo y la apófisis xifoides. Desde este punto central, adhiera el sensor en el punto distal sobre el flanco derecho del cuerpo del paciente.
- Coloque el sensor en la línea de la apófisis xifoide directamente por debajo de la clavícula derecha.
- Coloque el sensor en la línea de la apófisis xifoide directamente por debajo de la clavícula izquierda.
- Ubique el centro entre el ombligo y la apófisis xifoides. Desde este punto central, adhiera el sensor en el punto distal sobre el flanco izquierdo del cuerpo del paciente.
- Localice el sensor en la línea pélvica derecha, 2 cm por debajo del sensor #1.
- Localice el sensor en la línea inguinal derecha, 2 cm hacia afuera del sensor #2.
- Localice el sensor en la línea inguinal derecha, 2 cm hacia afuera del sensor #3.
- Localice el sensor en la línea pélvica derecha, 2 cm por debajo del sensor #4.
- Localice el sensor directamente por debajo de la clavícula derecha.



PRECAUCIÓN

La numeración de los sensores y cables de datos, debe coincidir con el área especificada. Por favor respete la secuencia de numeración.



PRECAUCIÓN

Para prevenir el enredo de los cables de datos durante el procedimiento, organícelos y colóquelos correctamente en el bolso porta cables.



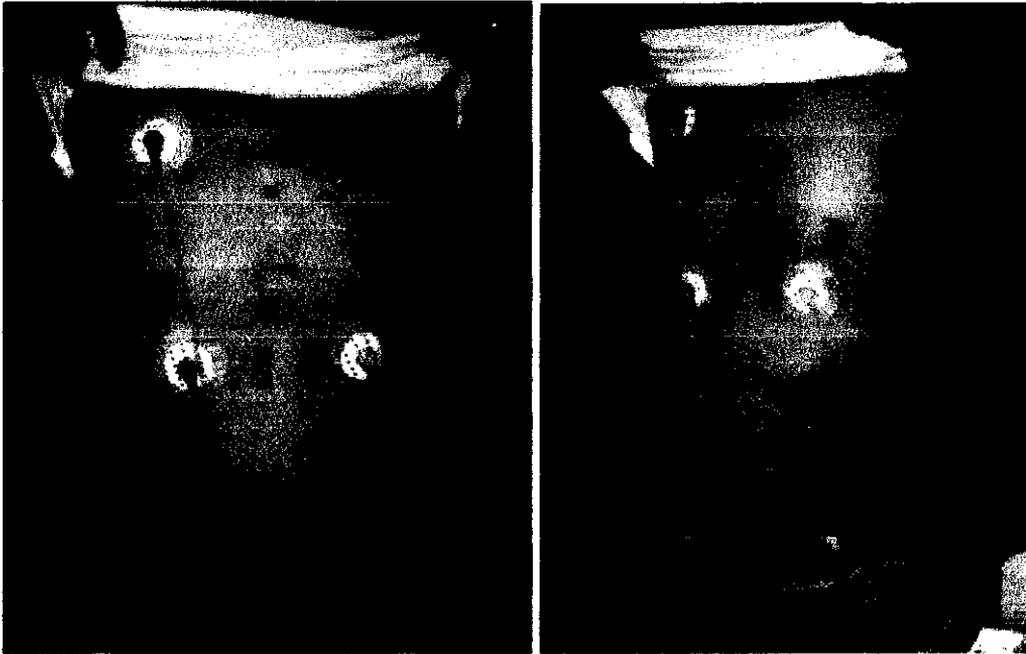
ADVERTENCIA

No se podrán obtener señales de imagen correctas si los sensores no están en contacto directo con la piel. Puede ser necesario el rasurado de algunas áreas en los pacientes masculinos.

Las imágenes a continuación, muestran los sensores adheridos en las ubicaciones correctas.

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

ANA PUGVERT
BIOINGENIER.
M.N. 105814



1.5.3 Extrayendo la Cápsula del Embalaje

Mientras mantiene el paquete de cara hacia abajo, retire la cobertura esterilizada del paquete.



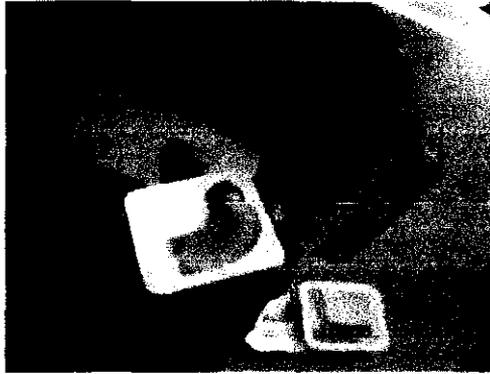
1.5.4 Retirando el Estuche

De vuelta el embalaje, el estuche MiroCam® se deslizará hacia afuera del embalaje. Mientras sostiene el estuche, abra la tapa.

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.

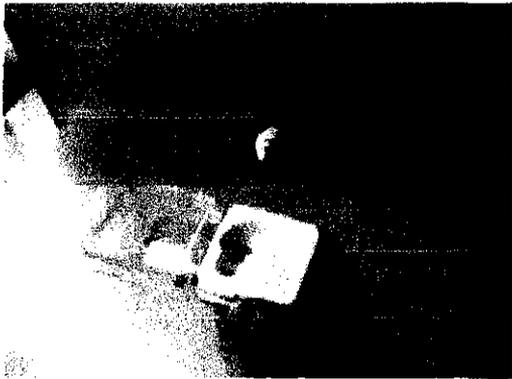
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODEP. INC

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814



3.5.5 Extrayendo la Cápsula

Sujete la cápsula con la mano derecha y extráigala del molde. No toque el domo de la cápsula.



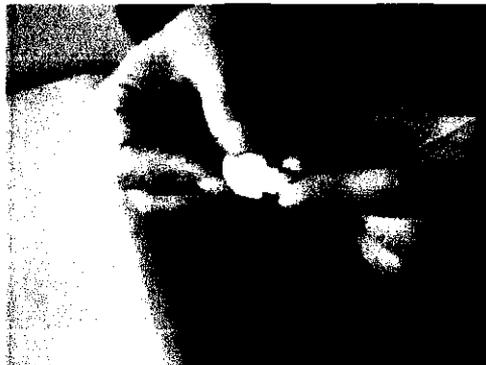
- Asegúrese de que el embalaje de la cápsula no esté dañado. La cápsula debería estar destellando al extraerla de la cápsula.



PRECAUCIÓN

No realice el procedimiento si la cápsula o el embalaje están dañados.

- Verifique que el frente de la cápsula esté destellando al extraerla de la caja.

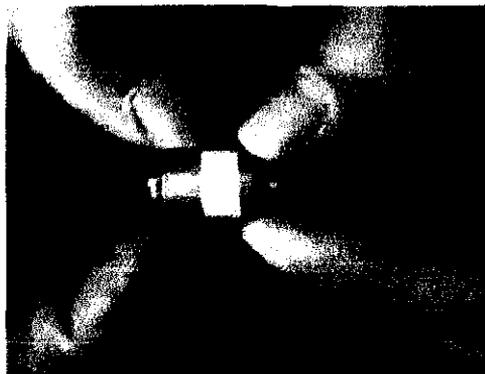


- Luego de lavarse las manos, los pacientes deberían agarrar la porción dorada de la cápsula con los dedos índice y pulgar de ambas manos.

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.

JUAN GONZÁLEZ MAUREIRA
MODEFADO

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814



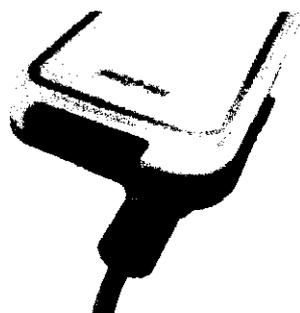
▲ **NOTA**

Luego de encender el receptor, si no se recibe una señal dentro de los 50 seg, (el indicador SIG no se enciende de color verde), el indicador SIG destellará en color naranja y el receptor emitirá un sonido de advertencia (beep, beep). Esto ocurrirá hasta que se reciba una señal, o el receptor sea apagado. En este caso, deberá iniciar el procedimiento de inmediato, o apagar el receptor hasta que se den las condiciones para iniciar el procedimiento.

1.5.6 Verificando la Operación del Receptor y la Recepción de Señal

Luego de que el paciente sostenga la cápsula como se detalló en el apartado anterior, el indicador de señal (SIG) en el receptor se enciende en color verde y se genera una melodía que indica la detección de la señal. Si el indicador de señal se enciende en amarillo, no se está recibiendo señal desde la cápsula.

- Encienda el receptor.
- Verifique con el indicador de batería (BAT) que la misma esté con carga completa. Dicho indicador debería estar encendido en color verde.
- Verifique que el indicador de inicialización (INI) muestre que el receptor fue correctamente inicializado. Dicho indicador debería estar encendido en color verde.
- Conecte el cable de datos al receptor MiroCam®.
- Luego que el paciente toma la cápsula por las bandas doradas opuestas, verifique que el indicador SIG se encienda en color verde y que se genere la melodía de indicación de detección de señal.



BRA. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN CARLOS MAUREIRA

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

⚠ **PRECAUCIÓN**

Si el indicador de batería en el receptor muestra que la misma no está con carga completa, no inicie el

procedimiento de endoscopia. La batería podría agotarse durante el procedimiento y las imágenes podrían no guardarse correctamente.

1.5.7 Ingeriendo la Cápsula

Luego de chequear que el indicador de señal en el receptor esté encendido en color verde, ingiera la cápsula con agua.



PRECAUCIÓN

NO mastique la cápsula al ingerirla.

3.5.8 Verificando y Ubicando el Receptor Sobre el Paciente

- Luego de ingerir la cápsula, asegúrese que el indicador SIG esté encendido en color verde.
- Coloque el receptor en el bolso.
- Organice los elementos contenidos en el bolso de manera que no se enreden los cables.
- Ajuste los cables y coloque los excedentes en el bolso.
- Ajuste la longitud de la tira del bolso si es necesario.

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.

GONZALEZ MAUREIRA
COORDADORA

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814



- El procedimiento de endoscopia de cápsula estará terminado luego de 11 horas.

PRECAUCIÓN

El paciente no debe tocar el receptor durante el procedimiento. Esto podría causar la pérdida de los datos de imágenes.

PRECAUCIÓN

Durante el procedimiento, el indicador SIG debería estar encendido de color verde. Si el mismo se enciende en color naranja por un período mayor a los 15 minutos, comenzará a destellar y a emitir una señal sonora de advertencia (beep, beep).

En este caso, verifique el cable de datos asegurándose de que esté correctamente conectado y verifique los sensores para asegurarse que estén bien fijados al cuerpo.

1.6 Subiendo las Imágenes

Una vez que el procedimiento de endoscopia de cápsula se haya completado, suba los datos de imágenes desde el receptor hacia la estación de trabajo e inicie el diagnóstico usando la aplicación MiroView™.

1.6.1 Transfiriendo y Verificando los Datos de Imágenes

- Encienda la estación de trabajo.

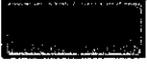
BCA, ACHER ARGENTINA S.R.L.

JOHN GONZALEZ MAUREIRA
INGENIERO

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

8688



- Click en el ícono  en el escritorio de la estación de trabajo para abrir la aplicación MiroView™.
- Cuando aparezca la ventana de autenticación (login), ingrese usuario y contraseña y luego haga click en el botón .
- Conecte el extremo más pequeño del cable USB al receptor.
- Conecte el extremo más grande del cable USB a la estación de trabajo.
- Haga click en el botón  en la aplicación MiroView™.
- Haga click en el botón  en el extremo superior derecho de MiroView™.
- Cuando los datos de imágenes en el receptor hayan sido transferidos exitosamente a la estación de trabajo, haga click en el botón  en el extremo superior derecho de MiroView™.
- Seleccione las imágenes del paciente y luego haga click en el botón  para visualizarlas.

1.7 Manejo del Receptor – Post Procedimiento

1.7.1 Limpieza

- Desconecte el cable de datos de la unidad receptora.
- La cápsula y los sensores no deberán ser reutilizados.
- Para limpiar el receptor y la estación de trabajo MiroCam®, humedezca un paño suave con agua tibia o con un limpiador comercial no abrasivo y limpie ligeramente la superficie exterior. No permita que ningún líquido entre en contacto con los conectores de alimentación o de datos ni con las llaves. La limpieza del sistema y accesorios debe realizarse al menos una vez a la semana.



PRECAUCIÓN

NO sumerja el sistema de endoscopia MiroCam® ni sus accesorios en líquido ni utilice limpiadores abrasivos o corrosivos para su limpieza. No rocíe ni vierta ningún líquido sobre el sistema ni sus accesorios. NO utilice solventes orgánicos como laca, diluyente, etileno y óxido ya que podrían dañar el equipamiento. Cuando limpie los cables de datos, no utilice herramientas de limpieza como cepillos o papel de lija.

1.7.2 Cargando la Batería

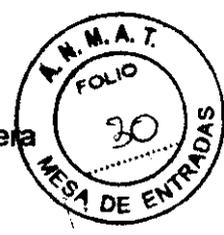
- La batería debe ser recargada luego de cada procedimiento.
- La batería puede ser recargada individualmente o en conjunto con la unidad receptora.
- La batería debe ser recargada con el cargador de baterías.

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.

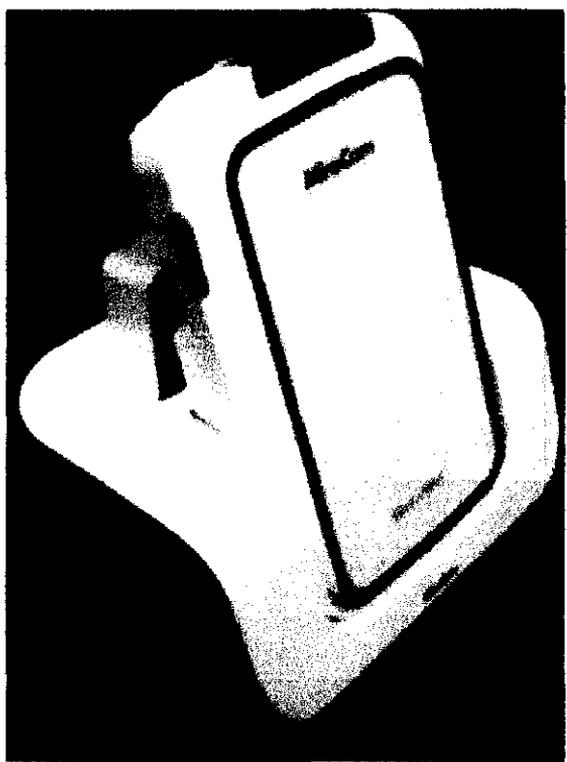
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
INGENIERO

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

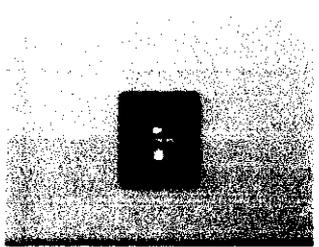
8688



- Si se insertan dos baterías en el cargador, las mismas se cargaran de manera consecutiva (no simultánea).



- Conecte el cable de DC del transformador al cargador de batería.



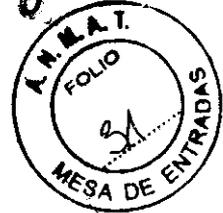
- Conecte el cable de AC al transformador.
- Conecte el cable de AC a la red eléctrica.
- Indicadores luminosos del cargador:
 - La batería se está cargando cuando la luz verde está destellando.
 - La batería está con carga completa cuando se encienda la luz azul fija.
 - La batería no se está cargando si la luz amarilla está encendida.
 - Nota: La segunda batería en el cargador iniciará su recarga sólo cuando haya finalizado la carga de la primera

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.

JUAN GONZALEZ MAUREIRA
PODERADO

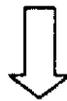
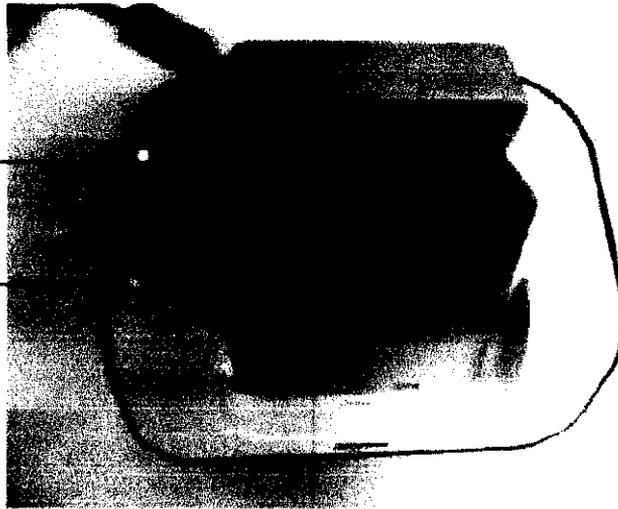
ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

8688



En Espera

Cargando



Cargando

Carga Completa



▲ ADVERTENCIA

Si el indicador luminoso del cargador de batería está destellando en amarillo hay un falso contacto. Por favor desconecte la batería del cargador e inténtelo nuevamente.

▲ ADVERTENCIA

Sólo utilice baterías provistas por IntroMedic. El uso de baterías inapropiadas puede causar daños severos en el receptor.

▲ ADVERTENCIA

Recargue las baterías del receptor MiroCam® únicamente con el cargador provisto por IntroMedic. El uso de adaptadores y cargadores inapropiados puede causar severos daños.

BCA. AZHER ARGENTINA S.R.L.

JUAN GONZALEZ MAUREIRA
PROCEDIDO

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814



- ▲ ADVERTENCIA** Evite que los terminales metálicos de la batería entren en contacto con objetos conductores o con el cuerpo humano. Esto podría causar daño o choque eléctrico y la falla de las baterías.
- ▲ ADVERTENCIA** No utilice baterías con daños visibles en su superficie. El uso de baterías dañadas podría causar el derrame de los contenidos de la batería.
- ▲ ADVERTENCIA** Mantenga las baterías alejadas del fuego para evitar el riesgo de explosión.
- ▲ ADVERTENCIA** Manipule las baterías con cuidado para evitar impactos fuertes en las mismas. Estos podrían dañar las baterías.
- ▲ ADVERTENCIA** No exponga las baterías a los líquidos. Esto podría causar daños severos en las mismas.
-
-

4. INSTRUCCIONES DE USO DEL SOFTWARE

MiroView™ 1.0

MiroView™ 1.0 es un programa de software que se utiliza para el diagnóstico de enfermedades en el intestino delgado a través de la toma de imágenes obtenidas a partir de la cápsula MiroCam®.

4.1 Antes de la utilización de MiroView™ 1.0

MiroView™ tendrá que ser pre-instalado en las estaciones de trabajo. Haga un Clic en el símbolo correspondiente en el escritorio para comenzar MiroView™.

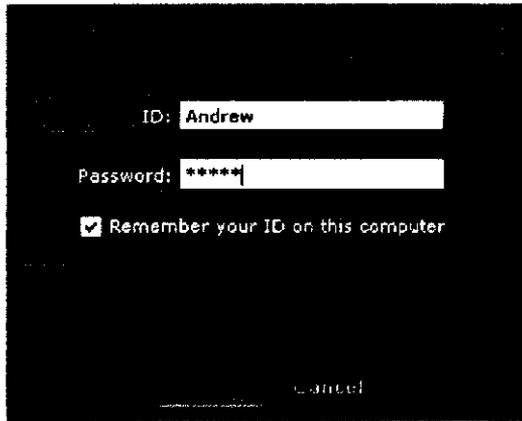
4.1.1 Comienzo de MiroView™ 1.0

- Encienda la estación de trabajo.
- Haga un clic en el símbolo  que se encuentra en el escritorio para comenzar MiroView™.

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN BONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

ANA PUIGVERT
BIINGENIERA
M.N. 105814

8666



■ Cuando la pantalla para iniciar la sesión aparece, escriba el ID del usuario y la contraseña y presione el botón **Log in** para acceder a MiroView™.



PRECAUCIÓN Antes de comenzar el sistema, corrobore el grado de energía de la estación de trabajo.



NOTA Si se olvidó la contraseña, contáctese con su administrador de sistemas o con un representante local de IntroMedic.

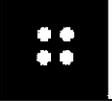
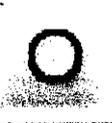
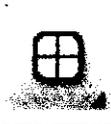
4.1.2 Símbolos de Funciones de MiroView™

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Establece la conexión con el receptor y abre la ventana de control del mismo.		Abre la ventana de reportes para crear un reporte de endoscopia de cápsula de un paciente.
	Abre la ventana de información del paciente		Abre la ventana para exportar la información de imagen para un paciente específico.
	Abre la ventana para revisar un paciente específico.		Abre la ventana para hacer un respaldo de la información de imágenes de un paciente específico.
	Selecciona y guarda la imagen que se está visualizando.		Coloca una marca en la imagen que está siendo visualizada.
	Visualiza la imagen anterior.		Visualiza la imagen próxima.
	Visualiza la imagen capturada anterior.		Visualiza la próxima imagen capturada.

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.

JUAN BONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

ANA PUGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

	Reproduce las imágenes secuencialmente.		Reproduce las imágenes secuencialmente en orden inverso.
	Detiene la reproducción de las imágenes.		Muestra las imágenes en pantalla completa
	Muestra las imágenes dispuestas en cuadrículas.		Reproduce todas las imágenes.
	Reproduce sólo las imágenes seleccionadas a través de la función Quick Mode		Reproduce las imágenes capturadas a través de la función Suspected GI Bleeding (Sospecha de Sangrado Gastrointestinal)
	Muestra las imágenes de la bandeja de capturas por grupo.		Muestra todas las imágenes de la bandeja de capturas.
	Agrega un círculo a la imagen capturada cuando se está editando la misma.		Agrega una flecha a la imagen capturada cuando se está editando la misma en el modo Reporte.
	Borra la flecha o el círculo insertados al editar la imagen capturada.		Selecciona un color para ser usado en una imagen durante la creación de un reporte.
	Cancela la última acción aplicada a una imagen durante la creación de un reporte.		Re-hace un cambio cancelado durante la creación de un reporte.
	Indica que está siendo creado un reporte para el paciente seleccionado.		Indica que ha sido creado un reporte para el paciente seleccionado.
	Indica que ha sido exportada la información de imagen para el paciente seleccionado.		Indica que ha sido resguardada la información de imagen para el paciente seleccionado.
	Cierra la sesión de MiroView™	Whole list	Muestra la lista completa de pacientes.

4.1.3 Menús de MiroView™

Carpetas del menú	
Save (Guardar)	Guarda cambios (captura imágenes, comentarios, etc) en la base de datos
Backup(Hacer copia de Seguridad)	Guarda una copia de seguridad de la información del paciente y de la carpeta de datos de imagen (carpetas completas)
Restore... (Restaurar)	Restaura la información del paciente y la carpeta de datos de imagen en el MiroView™ (desde la carpeta de copia)

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.

JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

ANA PUIGVERT
EIOINGENIERA
M.N. 105814



	de seguridad)
Export (Exportar)	Guarda las imágenes capturadas, videos y/o reportes del paciente en el espacio de almacenamiento designado (USB, etc)
Export for MicroView Express (Exportar del MicroView Express)	Exporta la información del paciente y las carpetas de datos de imagen del MicroView™ Express
Import for MicroView Express (Importar del MicroView Express)	Importa la información del paciente y las carpetas de datos de imagen del MicroView™ Express
Preview (Ver vista previa)	Muestra la vista previa de la imagen a imprimir
Print Report (Imprimir informes)	Imprime el informe actual del paciente
Save as PDF File (Guardar como archivo PDF)	Convierte el informe en un archivo PDF
Print check list (Ver lista de control del sistema de impresión)	Muestra la lista de comprobación del sistema de impresión
Printer options (Ver opciones de la impresora)	Muestra la configuración de la impresora
Close (Cerrar)	Cierra el Software MicroView™

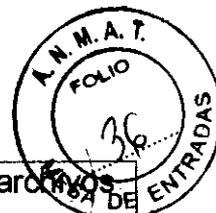
Herramientas del Menú	
Settings (Configuración)	Configura el Software MiroView™
View history of changes (Ver el historial de cambios)	Muestra los cambios históricos)
View personal info (Ver la información personal del paciente)	Muestra la información del paciente
Delete (borrar)	Borra el archivo seleccionado de la lista
Reload (Actualizar)	Actualiza la lista de los archivos del paciente
Play mode (Ver modo de reproducción)	Cambia el modo de reproducción
Show compare window (Mostrar el resultado de la comparación de ventanas)	Muestra ventanas de comparación
Show position window (Mostrar la posición de las ventanas)	Muestra ventanas de posicionamiento

4.1.4

Lista en pantalla	
<<F5>>	Actualiza la lista
↓↑ or la rueda del mouse	Mueve el cursor hacia arriba o hacia debajo de la lista
<<Enter>>	Selecciona un archivo de la lista para su revisión

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.
 JUAN GONZALEZ MAUREIRA
 APODERADO

ANA PUIGVERT
 EIOINGENIERA
 M.N. 105814



<<Home>>	Va a la primera página de los archivos de los pacientes
<<END>>	Va a la última página de los archivos de los pacientes
<< PGUP>>	Mueve una página en la dirección de los archivos más antiguos
<<PGDN>>	Mueve una página en la dirección de los archivos más nuevos
<<CTRL>> + << PGUP>>	Mueve diez páginas en la dirección de los archivos más antiguos
<<CTRL>> + <<PGDN>>	Mueve diez páginas en la dirección de los archivos más nuevos

Revisión en pantalla	
<<Space>> (While Playing)(en reproducción)	Inicia o pone en pausa el vídeo mientras que está en el modo de reproducción
↑	Aumenta la velocidad de las imágenes
↓	Disminuye la velocidad de las imágenes
Mouse Wheel rueda del mouse	Desplaza hacia adelante o hacia atrás imagen por imagen
<<CTRL>> + <<PGUP/PGDN>>	Salta hacia adelante o hacia atrás para ver las próximas diez imágenes capturadas
<<CTRL>> + <<direction arrows>> or <<CTRL>>+ mouse wheel	Mueve hacia una imagen capturada anteriormente o posteriormente
<<LShift>> + ←/→ (LShift+ wheel up/dn)	Mueve hacia una imagen sub-capturada anteriormente o posteriormente
<<CTRL>>+<<+>>	Se expande para mostrar todas las imágenes sub-capturadas
<<CTRL>>+<<->>	Ocultas todas las imágenes sub-capturadas

Herramientas de dibujo (se utiliza en la ventana de Comparación y en el modo de informes)	
<<Delete>> (After selecting a or more diagram)	Elimina una flecha o un círculo seleccionado
<<CTRL>> + <<Delete>>	Elimina una flecha o un círculo
<<CTRL>> + <<Z>>	Des-hace
<<CTRL>> + <<LSHIFT>> + <<Z>>	Re-hace

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.
 JUAN GONZALEZ MAUREIRA
 APODERADO

ANA PUIGVERT
 BIOINGENIERA
 M.N. 105814



4.1.5 Diseño básico de la pantalla

① ② ③ ④ ⑤ ⑥



- ① Receiver (Receptor) Conecte con el receptor y cambie a la pantalla control.
- ② List (Lista) Cambie a una la pantalla en donde están los datos del paciente en el sistema MiroCam®.
- ③ Review (Revisión) Cambie a una pantalla en donde se puedan revisar las imágenes para el paciente seleccionado.
- ④ Report (Informe) Cambie a una pantalla en donde se pueda crear un informe para el paciente seleccionado.
- ⑤ Export (Exportar) Cambie a una pantalla en donde los datos de las imágenes del paciente seleccionado puedan exportadas.
- ⑥ Whole List (Lista completa) Vea la lista completa de los pacientes que se encuentran en la estación de trabajo.
- ⑦ Active Item (Símbolos activos) En la lista completa de los pacientes, los pacientes en amarillo son los que están siendo diagnosticados y los símbolos en gris son los eliminados.

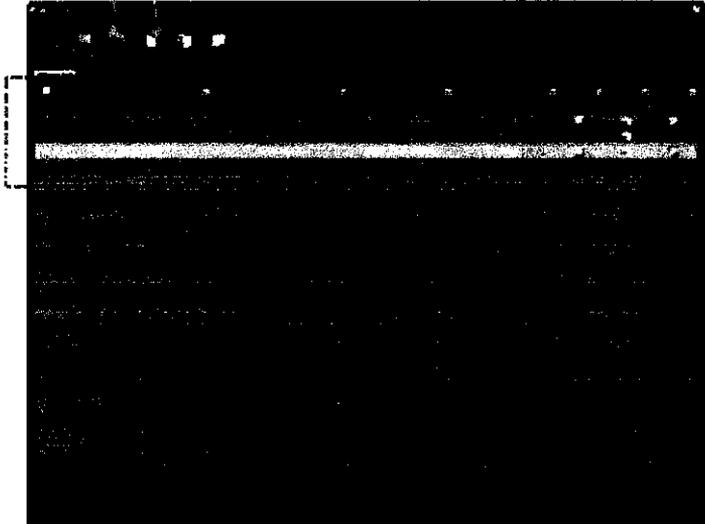
BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.
 JUAN GONZALEZ MAUREIRA
 APODERADO

ANA PUIGVERT
 BIOINGENIERA
 M.N. 105814

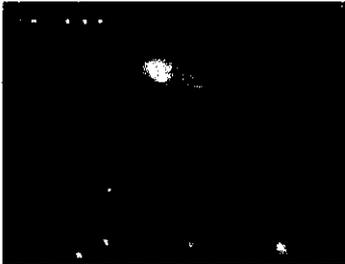


▲ **NOTA** En la lista completa de la pantalla de pacientes, use la función de revisión, de examen o la función de copia de seguridad haciendo clic en el botón derecho del mouse (ratón).

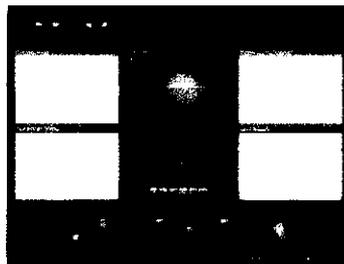
① ②



① Vista de la revisión



② Vista del reporte



4.1.6 Procedimiento básico

- En la lista de pacientes, seleccione el paciente que desee y pulse el botón  para revisar los datos del paciente seleccionado.
- Presione el botón  para reproducir las imágenes.
- Presione el botón  para detener la reproducción de las imágenes.
- Presione el botón  para guardar la imagen actual en el cuadro de captura.
- Presione el botón  para crear e imprimir el informe del paciente a diagnosticar.

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

ANA PUIGVERT
EIOINGENIERA
M.N. 105814



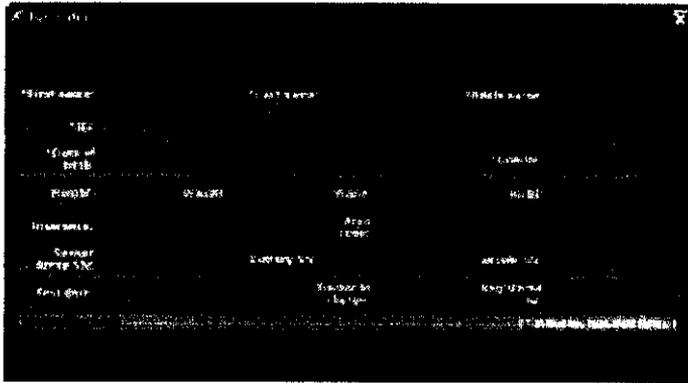
- Presione el botón  para cargar la información desde el receptor o para iniciar el receptor.

4.2 Aplicación e iniciación de los pacientes

Antes de comenzar la ingesta de la cápsula endoscópica, ejecute MiroView™ 1.0 para registrarse (aplicar) e iniciar el receptor para el paciente.

4.2.1 Secuencia de operación

- Inicie la unidad del receptor
 - Presione el botón .



- Conecte el cable USB del receptor al receptor.

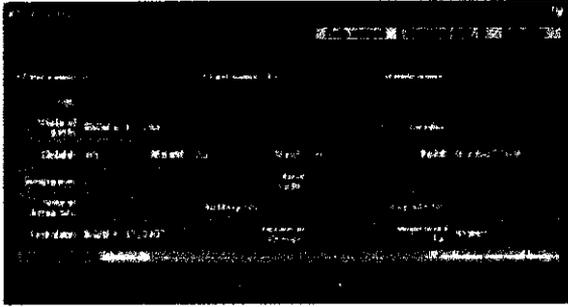


- Presione el botón  para continuar

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.

JUAN GONZALEZ MAURERA
PODERADO

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814



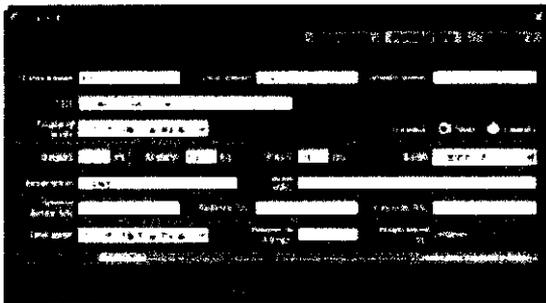
- La pantalla de iniciación aparecerá



- Haga un clic en el botón Yes para comenzar
- Cuando la barra de progreso esté completa y el mensaje de "completo" aparezca, la inicialización se ha completado.



- Presione el botón  e ingrese la información básica del paciente.



- Complete todos los campos y haga un clic en el botón . El receptor está preparado para su uso.

- Cargue la información de la imagen para el paciente

- Presione el botón .



BCA, ACHER ARGENTINA S.R.L.

JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814



- Conecte el cable USB del receptor al receptor



- Presione el botón  y espere hasta que la pantalla siguiente aparezca.



- Cuando la barra de progreso esté completa y el mensaje de "completo" aparezca, la inicialización se ha completado.
- Reproduzca y diagnostique la información de las imágenes del paciente
 - Seleccione el paciente deseado de la lista de pacientes.
 - Presione el botón .
 - Presione el botón  para reproducir y diagnosticar la información de las imágenes.
- Imprima el informe del paciente
 - Presione el botón .
 - Cree un informe
 - Imprima el informe

⚠ ADVERTENCIA La instalación y la operación inicial del sistema deben ser realizadas por personal de servicio autorizado de IntroMedic. Siga los pasos descritos en el Manual de Servicio.

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.
 JUAN GONZÁLEZ MAUREIRA
 APODEFADO

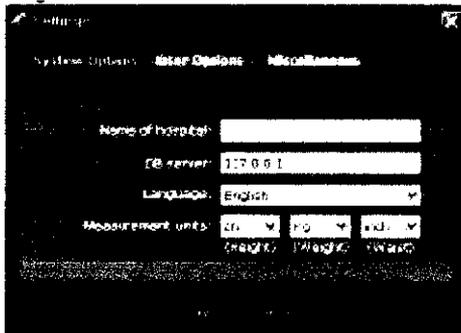
ANA PUIGVERT
 BIOINGENIERA
 M.N. 105814



⚠ ADVERTENCIA Antes de iniciar el procedimiento, asegúrese de que las condiciones del medio ambiente sean las adecuadas, como se describe en el Manual del Usuario.

4.2.2 Configuración de MiroView™ 1.0

- La configuración del menú se selecciona del menú Herramientas

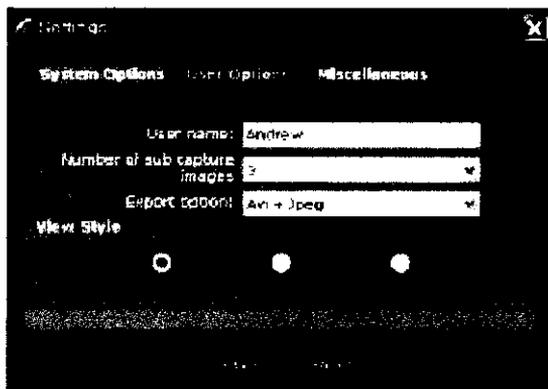


- Nombre del hospital: Ingrese el nombre del hospital
- Servidor de base de datos: Dirección de la IP para utilizar una base de datos (servidor PostgreSQL).

Consulte con el personal de TI para utilizar correctamente esta opción.

- Idioma: Seleccione el idioma preferido.
- Unidades de medida: Seleccione las unidades de medida preferida.

- Solapa optativa del usuario dentro del menú

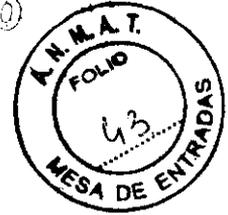


- Nombre de usuario: Cambie el nombre del médico que aparece en la parte superior derecha de la ventana del software MiroView™ 1.0.
- Número de imágenes sub-capturadas: seleccione el número de imágenes sub-captured (0-9).
- Opción de exportar: Seleccione el tipo de archivos de informes destinados a la exportación: avi + jpeg, solamente avi o solamente jpeg. Seleccionando "All" ("Todos") incluye todos los archivos (tanto los incluidos como los no incluidos en el informe).

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.

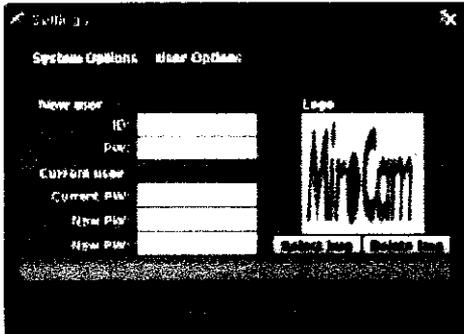
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814



- Estilos de visualización: Seleccione el estilo de visualización preferido.

- Varias solapas dentro del menú de configuración

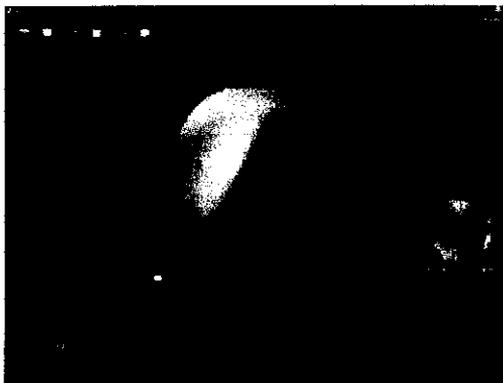


- Nuevo usuario: Cree una nueva identificación. Sólo el usuario principal puede utilizar esta función.
- Usuario actual: Cambie la contraseña del usuario actual.
- Seleccione la imagen: guarde una imagen del logo para insertar en el informe.
- Se debe utilizar un tamaño de imagen apropiada de archivo.
- Elimine la imagen: Elimine la imagen del logo.

▲ **NOTA** Para aplicar los cambios en el menú Configuración, el usuario debe cerrar y volver a iniciar el MiroView™ 1.0.

4.3 Visualización de la configuración

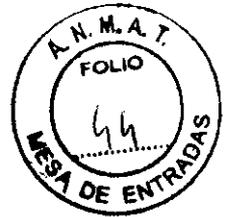
- Pantalla única
 - Haga un clic en el símbolo ■ de la esquina superior derecha del MiroView™ 1.0.
 - Aparecerá la pantalla única, lo que permite la visualización de una sola imagen.



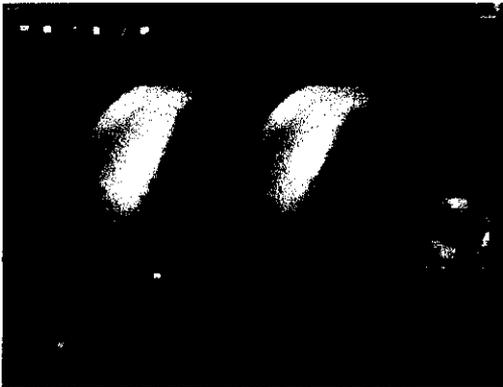
BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.

JUAN GONZALEZ MAUREIRA
PRODERADO

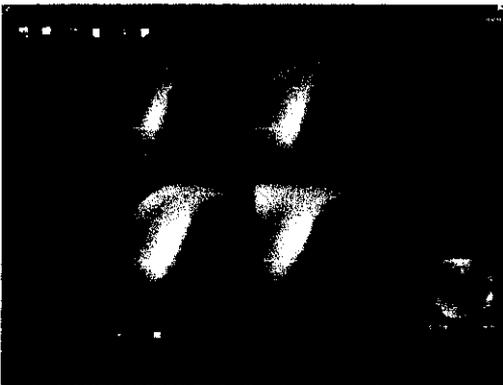
ANA FUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814



- Pantalla doble
 - Haga un clic en el símbolo  de la esquina superior derecha del MiroView™ 1.0.
 - Aparecerá la pantalla doble, lo que permite la visualización de una pantalla doble al mismo tiempo.
 - En esta pantalla, las imágenes se muestran alternativamente en cada panel.



- Vista cuádruple
 - Haga un clic en el símbolo  de la esquina superior derecha del MiroView™ 1.0.
 - Aparecerá la pantalla con vista cuádruple, lo que permite la visualización de cuatro imágenes a la vez.
 - En esta pantalla, las imágenes se muestran alternativamente en cada panel.



 **PRECAUCIÓN** Debido a que la velocidad de reproducción varía dependiendo del tipo de vista, utilice la vista que sea la más cómoda y adecuada para el diagnóstico.

- Zoom (Aumento)

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.

JUAN GONZALEZ MAUREIRA
PRODERADO

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814



- Haga un clic en el símbolo  de la esquina superior derecha del MiroView™ 1.0.
- Aparecerá el zoom de la pantalla, permitiendo a la vez, la visualización de la

Imagen en zoom.



4.3.1 Visualización del modo de configuración

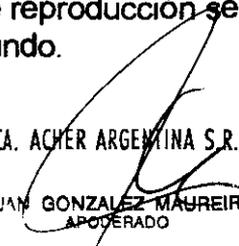
- Haga un clic en el símbolo  de la esquina superior derecha del MiroView™ 1.0. para ver las imágenes en el modo de reproducción normal, en donde todas las imágenes se despliegan.
- Haga un clic en el símbolo en e l símbolo  de la esquina superior derecha del MiroView™ 1.0. para ver las imágenes en el modo de reproducción breve, en donde las imágenes seleccionadas se muestran en base a sus similitudes. Este modo saltará las imágenes que son iguales.

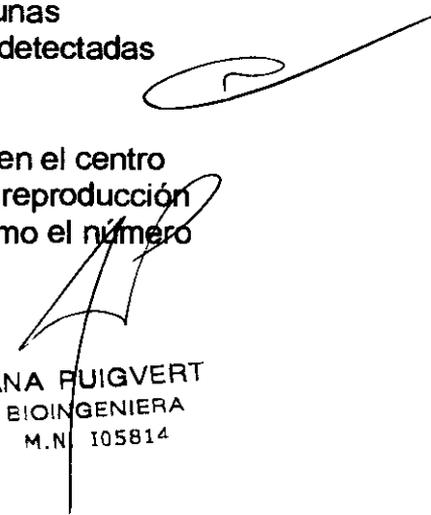
⚠ PRECAUCIÓN El modo de vista rápido no muestra todas las imágenes, por lo que no está destinado a diagnosticar. Utilice el modo de reproducción normal para el diagnóstico.

- Haga un clic en el símbolo  de la esquina superior derecha del MiroView™ 1.0 para usar la función SGIB (sospecha de sangrado gastrointestinal) y para ver las imágenes que contienen sospecha de sangrado.

⚠ PRECAUCIÓN Debido a que el modo SGIB sólo muestra las imágenes seleccionadas por el software, es posible que haya algunas imágenes o áreas del sangrado gastrointestinal (GI) que no sean detectadas por el software.

- Use la barra de la velocidad de reproducción de imágenes en el centro de la pantalla MiroView™ 1.0 para ajustar la velocidad de reproducción de las imágenes. La velocidad de reproducción se mide como el número de imágenes mostradas por segundo.

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.

 JUAN GONZALEZ MAUREIRA
 APODERADO


 ANA PUIGVERT
 BIOINGENIERA
 M.N. 105814



Use el símbolo de control en el centro de la pantalla MiroView™ 1.0 para especificar cómo se muestran las imágenes.

-  Imagen que se muestra luego del progreso de la cápsula.
-  Imagen que se muestra por el progreso de la cápsula en orden inverso
-  Muestra el cuadro de imágenes siguiente
-  Muestra el cuadro de imágenes previo
 -  Muestra el cuadro anterior
 -  Muestra la siguiente imagen capturada
-  Muestra la imagen capturada anteriormente

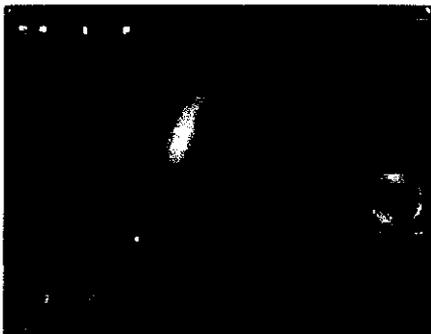
4.3.2 Configuración y utilización del cuadro de captura

- Guarde la información en el cuadro de captura

Al hacer clic en el botón  en la esquina superior derecha de MiroView™ 1.0 se muestra el área que corresponde a la imagen actual en la barra de tiempo y se guarda el grupo de imágenes para el área del cuadro de captura.



Use el botón de captura () para guardar la imagen. Las imágenes se muestran en el cuadro de captura.



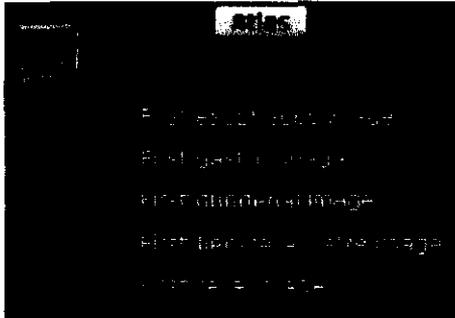
- Guarde la información en el cuadro de captura

JUAN GONZALEZ MAUREIRA
 APODERADO
 BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.

ANA PUIGVERT
 BIOINGENIERA
 M.N. 105814

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.
 JUAN GONZALEZ MAUREIRA
 APODERADO

Haga un clic en el símbolo  en el centro de la pantalla MiroView™ 1.0 para especificar el punto de partida de cada área del tracto gastrointestinal. Las imágenes para cada área del tracto gastrointestinal se muestran en la barra de tiempo y se guardan en el cuadro de captura.



- Especifique la posición de la reproducción

Arrastre y suelte la posición de la barra de control en la barra de tiempo para colocar una imagen a mostrar en el centro de la pantalla.



- Visualice las imágenes guardadas

El grupo de las imágenes capturadas y las imágenes magnificadas se pueden visualizar en el cuadro de captura. Las imágenes grabadas no se puede ver en la pantalla cuádruple.

Use la flecha hacia la izquierda o derecha para ver las imágenes guardadas desde el principio hasta el final.

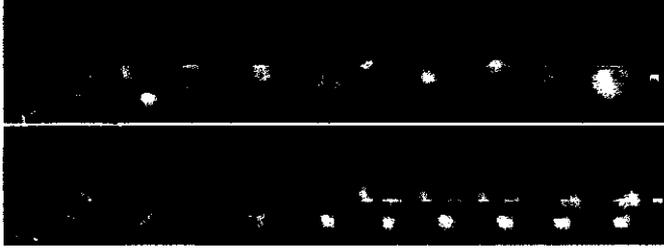


▲ **NOTA** Uso de la rueda del mouse (ratón)

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

ver la "imagen siguiente" y muévela hacia arriba para ver la "imagen anterior". Durante la reproducción, se puede visualizar la imagen siguiente o anterior utilizando la rueda del mouse.



Utilice la barra de detección de SGIB (sospecha sangrado gastrointestinal) que se encuentra en la parte superior de la barra de tiempo para recuperar las imágenes con sospecha de sangrado.

4.3.3 Configuración y uso de la función de seguimiento

- Haga un clic en el botón  en el centro inferior de la pantalla.



- La ruta seguida por una cápsula se mostrará en 2D basada en anatomía humana real.



4.3.4 Configuración y utilización de ventanas de comparación

La imagen actual se puede comparar con las imágenes existentes de otros pacientes en la ventana de comparación para identificar fácilmente la enfermedad patológica o anomalías.

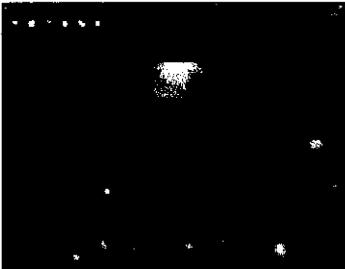
BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.
 JUAN GONZALEZ MAURIELA
 APODERADO

ANA PUIGVERT
 BIOINGENIERA
 M.N. 105814

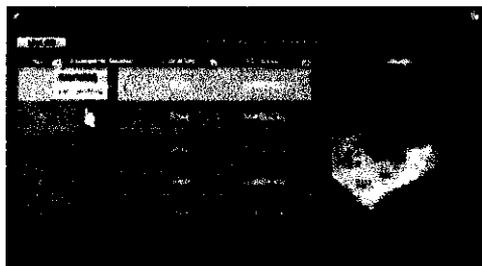
- Haga un clic en el botón [REDACTED] en la parte derecha de la pantalla



- Haga un clic en el botón List en la ventana de comparación



- Los datos de la imagen que se mostrarán en la ventana de comparación pueden ser seleccionados y ordenados.



- La función [REDACTED] puede ser utilizada para comparar las ventanas.



- En la ventana de comparación, se puede colocar o quitar marcas de círculos o flechas para resaltar un área específica.



BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.

JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

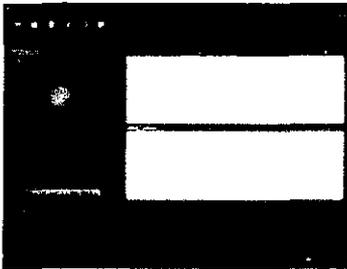
4.4 Cree un reporte

Después de revisar las imágenes, se tiene que crear un informe del diagnóstico del paciente. Acceda a través del símbolo

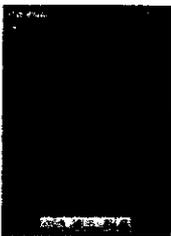
4.4.1 Edite el reporte

- Haga un clic en el símbolo en la esquina superior izquierda de MiroView™ 1.0.
- Introduzca la información del paciente y los hallazgos en el procedimiento

en los casilleros correspondientes del texto, elija un cuadro de texto que desee en la solapa. La solapa se puede modificar. Haga un clic en el símbolo para añadir y nombrar un cuadro de texto en la solapa.



- Se puede seleccionar una imagen específica y entrar los comentarios relacionados en el cuadro de texto. Haga doble clic en el botón izquierdo del mouse para seleccionar la imagen.
- Si es necesario, ponga una marca de la enfermedad patológica en la imagen capturada.



- Añade un círculo
- Añade una flecha
- Borra una marca añadida
- Cambia el color de una marca
- deshace la última acción hecha
- Rehace la última acción hecha

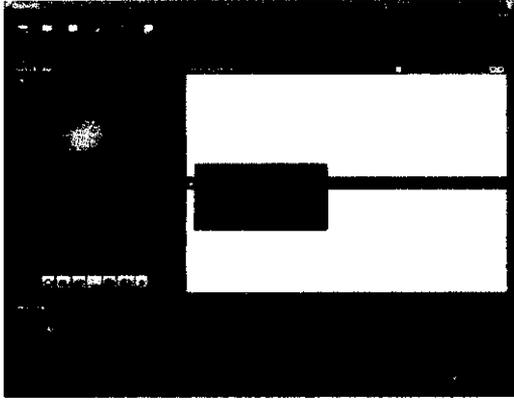
- Marque la opción de aprobación definitiva en la esquina inferior derecha.

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.

 JUAN GONZALEZ MAUREIRA
 APODERADO

ANA PUIGVERT
 BIOINGENIERA
 M.N. 105814

8688



- Presione el botón  para guardar el reporte creado.
- Presione el botón  para imprimir el informe del paciente seleccionado.



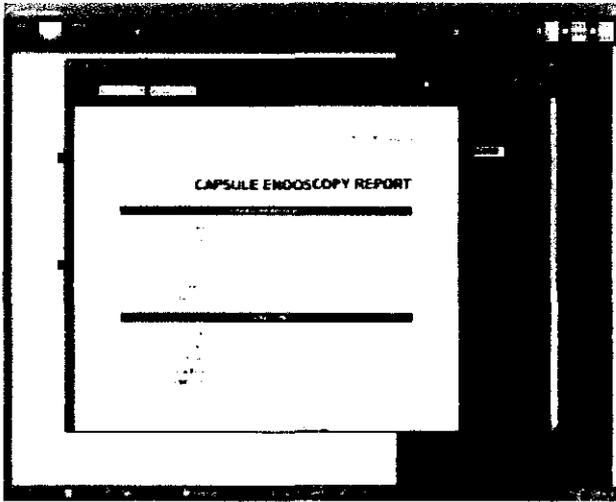
⚠ PRECAUCIÓN Si no está marcada la aprobación definitiva, el informe no puede ser utilizado como un certificado de examen médico. Sin embargo, si se comprueba el informe, éste pasa a ser un examen médico certificado que no se puede modificar.

4.4.2 Configuración

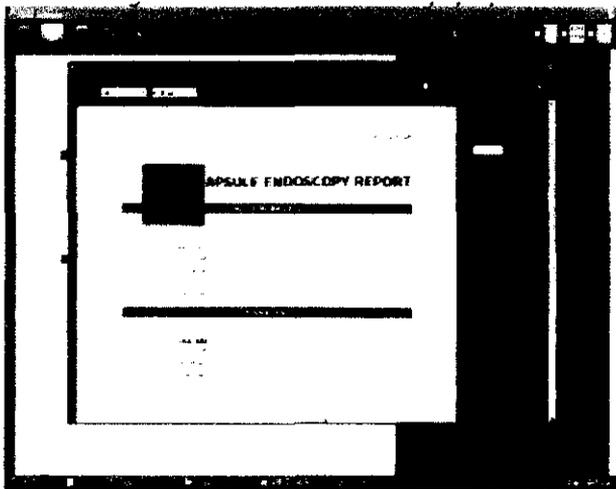
- Presione el botón  para cambiar la configuración.

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MALHEIRA
ABERADO

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814



- Presione el botón derecho del mouse para ver el menú emergente.



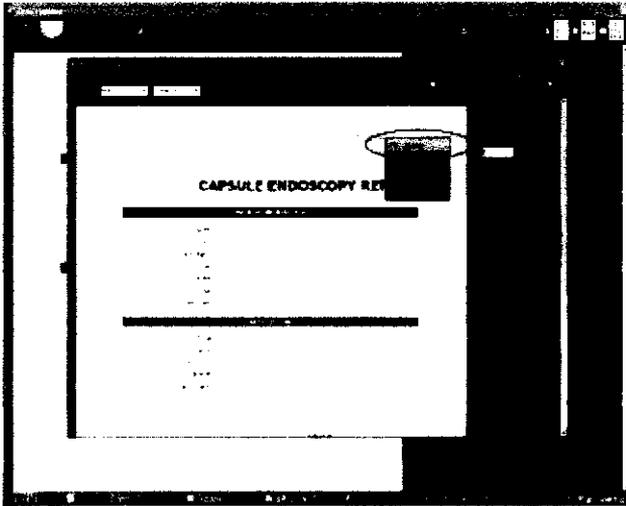
- Presione el botón derecho del mouse en la línea de texto que desee modificar.

Aparecerá un menú pop-up y seleccione "Editar Leyenda" para cambiar el texto.

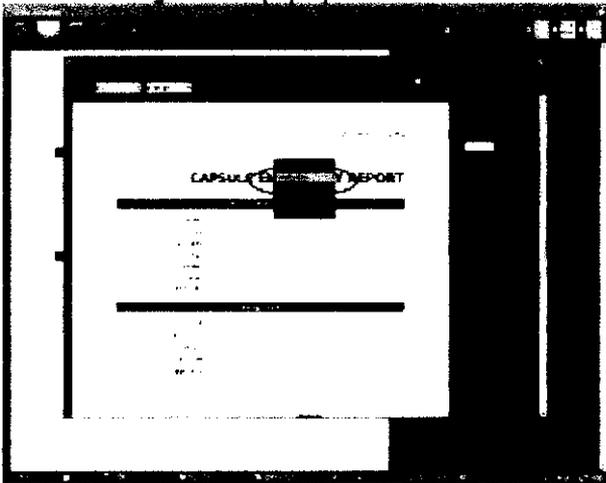
BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.

JUAN GONZALEZ MAUREIRA
PODERADO

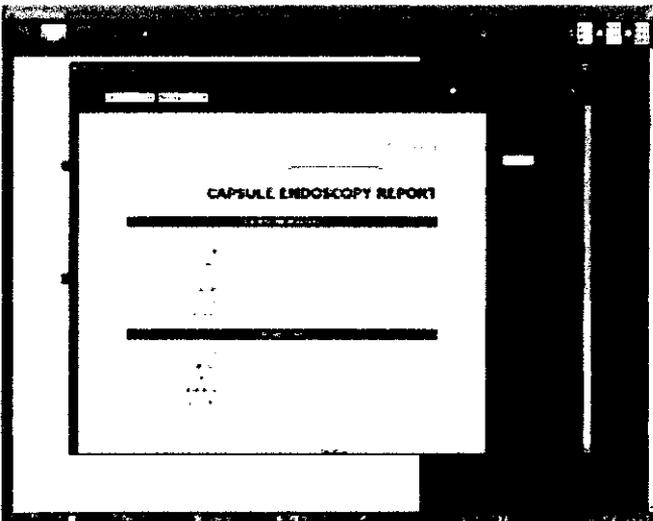
ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814



- Añada imágenes o logotipos al informe:
 - Haga un clic en "Añadir imagen" en el menú pop-up.



- Aparece un área rectangular

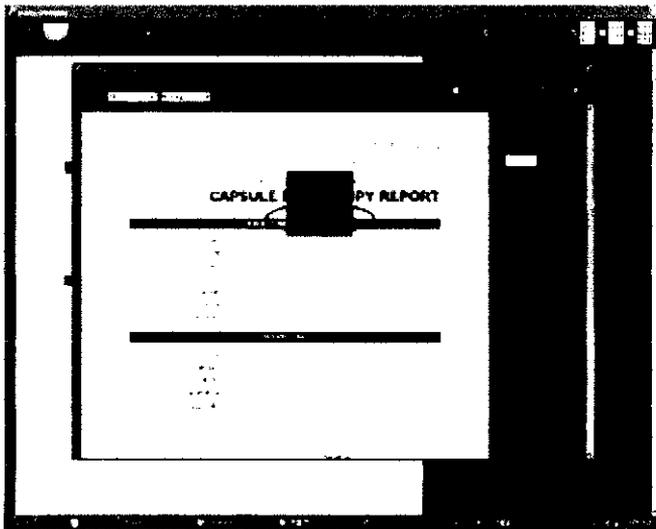


[Handwritten signature]
ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

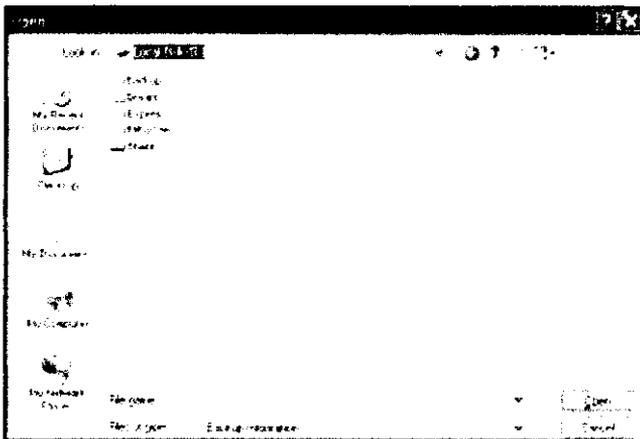
BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.

JUAN BONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

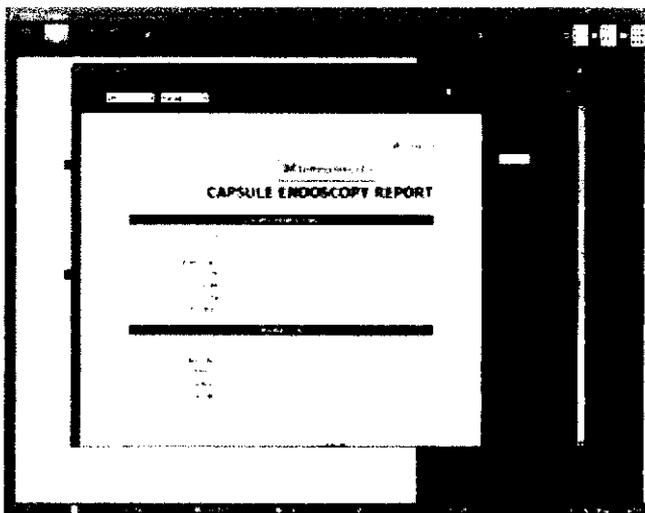
- Haga un clic en el botón derecho del mouse en el área rectangular.
Haga un clic en "Seleccionar imagen".



- Seleccione la imagen deseada o el logo a insertar.



- El cuadro de la imagen se puede cambiar de tamaño y trasladarse a la a la ubicación deseada.



[Handwritten signature]

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.

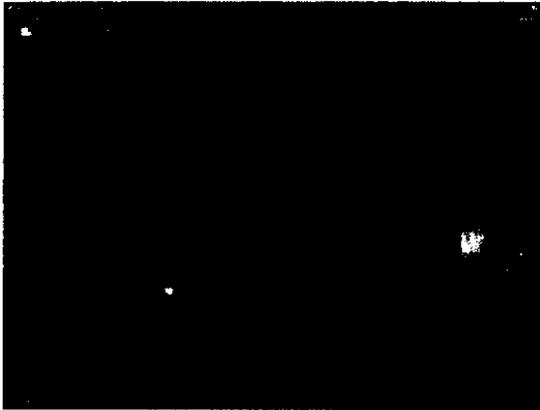
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

4.5 Atlas

Para referencia, el Atlas de imágenes MiroCam ® proporciona una colección amplia de imágenes de enfermedades patológicas y de la anatomía normal. Los usuarios pueden acceder al Atlas DB a través de la función "Atlas" en el menú Ayuda.

4.5.1 Acceso al Atlas

- Ejecute el "Atlas" desde en menú de ayuda



- Seleccione la imagen por categorías con el botón de la izquierda.



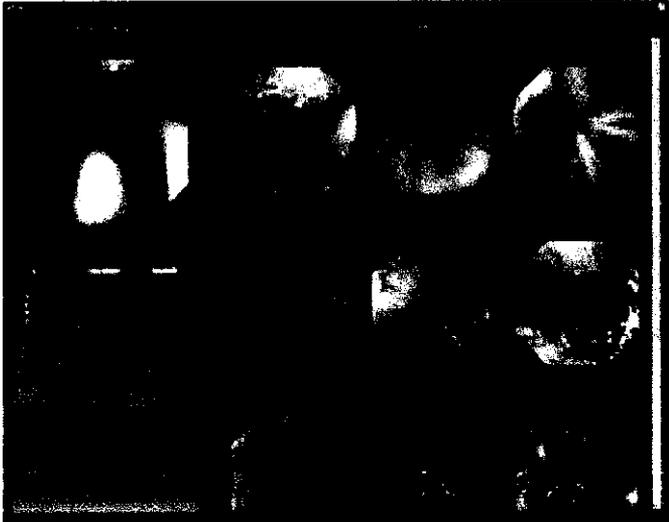
- Haga un clic en una imagen del Atlas para añadir la ventana de comparación en el modo Revisión

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.

JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

8688



 **PRECAUCION** Mi Atlas DB no está disponible en MiroView™ Express, pero sí en MiroView™ 1.0.

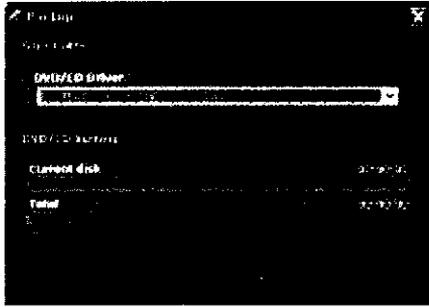
4.6 Copia de seguridad de los datos del paciente

4.6.1 Copia de seguridad de los datos del paciente

- Se puede hacer una copia de seguridad de los datos enteros de las imágenes del paciente seleccionado en un DVD, un disco duro externo o una memoria flash USB.
- Seleccione un paciente para hacer una copia de seguridad desde la lista de MiroView™ 1.0 y haga un clic en el símbolo .

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAURRIRA
APROBADO

ANA PUGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 805814



- Haga un clic en el símbolo  y a continuación, mueva y guarde los datos de imagen en un DVD. Si es necesario, inserte un DVD adicional y continúe con el guardado de los datos.

⚠ PRECAUCION Aparecerá el número de DVDs necesarios para una copia de seguridad. Compruebe el número de DVDs disponibles y haga un clic en el símbolo.

▲ NOTA Se recomienda un DVD de 4.7G para tener resultados óptimos de una copia de seguridad.

4.6.2 Exporte los datos de imágenes

- Las imágenes seleccionadas y los archivos de informes del paciente pueden ser exportados a un CD / DVD, un disco duro externo o una memoria flash USB.
- Seleccione un paciente para hacer una copia de seguridad de la lista del paciente en MiroView™ 1.0 y haga clic en el símbolo .



- Haga un clic en el símbolo de grabación y luego mueva y guarde los datos de la imagen en un DVD.
- Si es necesario, inserte un DVD adicional y continuar con el guardado de datos.

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.

JUAN GONZALEZ MAURITIA
APODERADO

ANA PUIGVERT
EIOINGENIERA
M.N. 105814

⚠ PRECAUCIÓN Aparecerá el número de DVDs necesarios para una copia de seguridad. Compruebe el número de DVDs disponibles y haga un clic en el símbolo .

⚠ PRECAUCIÓN Se debe utilizar el mismo tipo de CD o DVD para hacer una copia de seguridad. Si la copia de seguridad falla, se debe comenzar de nuevo desde el comienzo.

4.6.3 Exporte los datos de imágenes

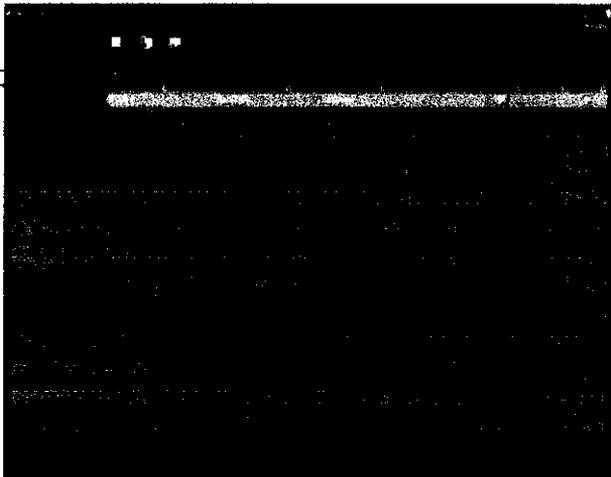
- Información general de MiroView™ Express

MiroView™ Software Express es una versión "light" del software de MiroView™

1.0, que puede ser instalado en ordenadores portátiles o en una PC (en casa o la oficina), y está diseñado para permitirle a los médicos revisar con mayor facilidad los archivos de pacientes. Para ver un archivo de un paciente con MiroView™ Express, es necesario exportar el archivo del paciente deseado desde la estación de trabajo MiroView™ (a través de la exportación para la función Express). El archivo se puede exportar a los dispositivos de almacenamiento externo, incluyendo USB memoria flash o disco duro externo.

Antes de utilizar la función "Exportar a MiroView Express ..", inserte o conecte el dispositivo de almacenamiento externo (disco duro externo o memoria USB flash). El dispositivo de almacenamiento debe tener un mínimo de 4 GB de espacio libre para exportar un archivo de MiroView™ Express (pueden variar requisitos exactos).

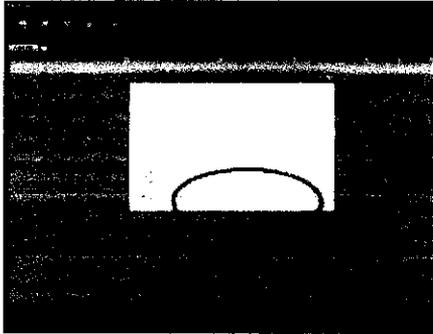
- Seleccione "Exportar a MiroView Express ..." desde la solapa de archivos en MiroView™ 1.0.



- Seleccione la ubicación del dispositivo de almacenamiento y complete el campo de "nombre del archivo"

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.
 JUAN GONZALEZ MAUREIRA
 APODERADO

ANA PUIGVERT
 BIOINGENIERA
 M.N. 105814



- Aparecerá una barra de progreso



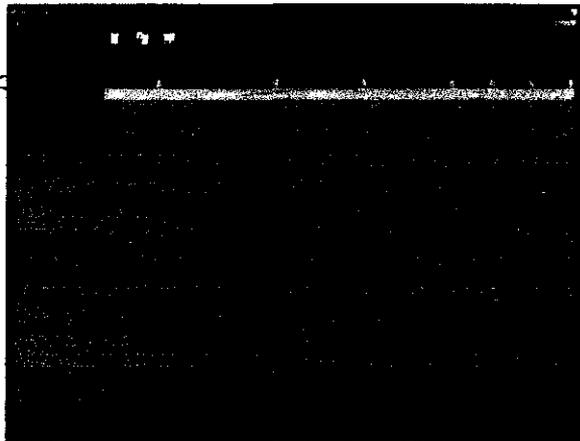
- Cuando se complete, aparecerá el siguiente mensaje "La exportación ha sido Completada".



4.6.4 Importe los datos de imágenes de MiroView™ Express

Después de revisar el archivo de paciente con MiroView™ Express, el dato cambiado (es decir, las imágenes guardadas, comentarios, informes, etc) se puede sincronizar con el archivo de pacientes en la estación de trabajo MiroView™ a través de la "importación de Función MiroView Express".

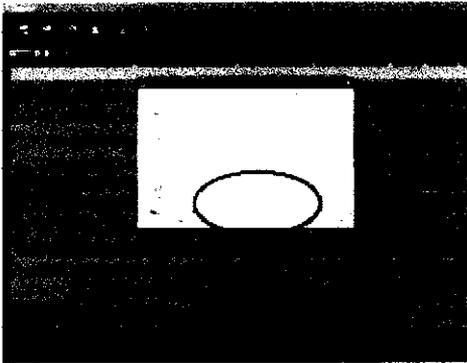
- Seleccione "Importar desde MiroView Express" desde la solapa de archivos en MiroView™ 1.0.



[Signature]
ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.
[Signature]
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

- Seleccione el archivo del paciente para importar (desde el dispositivo de almacenamiento externo con el archivo del paciente).



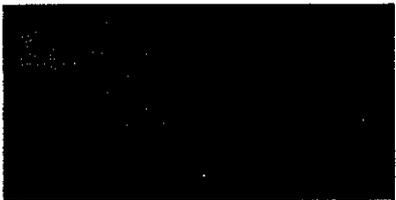
- Confirme el archivo haciendo un clic en el botón 



- Aparecerá una barra en progreso



- Cuando la importación se ha completado, aparecerá el siguiente mensaje: "La importación de MiroView Express es completa".



⚠PRECAUCIÓN Para más información sobre MiroView™ Express, por favor remitirse a la guía del usuario MiroView Express™ incluida con el CD de instalación y / o póngase en contacto con el Representante de asistencia IntroMedic

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.

JUAN GONZALEZ MAHREIRA
APCORDERADO

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-6903/11-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°**8.688**....., y de acuerdo a lo solicitado por Barraca Acher Argentina S.R.L., 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: Sistema de Cápsula Endoscópica

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-748 - Cámaras, Endoscópicas

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: el sistema permite la captura, almacenamiento, procesamiento y visualización de imágenes del aparato digestivo.

Modelo/s: Cápsula Endoscópica MIROCAM: MC 1000-C

Receptor de la Cápsula Endoscópica MIROCAM:

MR 1000-R

Software MIROVIEW – MIROCAM:

MIROVIEW V1.0

Período de vida útil: Un (1) año (Cápsula Endoscópica MiroCam)

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: IntroMedic Co, Ltd

Lugar/es de elaboración: Suite 1104, E&C Venture Dream Tower 6- Cha, 197-28 Guro-Dong, Guro-Gu, Seúl, Corea del Sur, 152-719.

Se extiende a Barraca Acher Argentina S.R.L. el Certificado PM-696-554, en la Ciudad de Buenos Aires, a **22 DIC 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

8 6 8 8

ejb

DR. OTTO A. PRONCHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.