



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Populativas e Institucionales
S. N. M. S. P.*

DISPOSICIÓN Nº

5914

BUENOS AIRES,

01 JUN 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-370-15-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Bio Analítica Argentina S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1539-19, denominado: Videoprocesadores, marca Olympus.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1539-19, denominado: Videoprocesadores, marca Olympus.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1539-19.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Institucionales
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N°

591/4

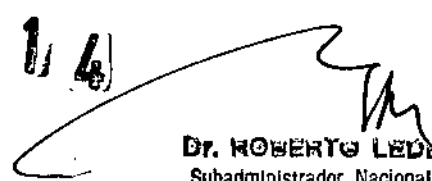
ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-370-15-9

DISPOSICIÓN N°

OSF

591/4


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Institutos
S. A. M. S. T.*

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5914**, los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1539-19 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Bio Analítica Argentina S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Videoprocesadores.

Marca: Olympus.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6793/13.

Tramitado por expediente N° 1-47-18369-11-3.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	Videoprocesador Evis Exera II Olympus CV-180. Cable de videoscopio Exera II (MAJ-1430). Videoprocesador Olympus CV-150. Cable de videoscopio 150 (MAJ-1558). Recipiente de agua (MAJ-901). Videoprocesador Evis Exera Olympus CV-145. Videoprocesador Evis Exera Olympus CV-160. Videoprocesadores Evis Exera II Olympus CV-165. Cable de videoscopio Exera II (MAJ-1430). Botella de agua (MAJ-901). Centro de sistema de vídeo Evis Exera III Cv-190.	Videoprocesador Evis Exera II Olympus CV-180. Cable de videoscopio Exera II (MAJ-1430). Videoprocesador Olympus CV-150. Cable de videoscopio 150 (MAJ-1558). Recipiente de agua (MAJ-901). Centro de sistema de vídeo Evis Exera III CV-190 Centro de sistema de vídeo Olympus CV-170. Teclado MAJ-1980
Proyecto de Rótulos	Autorizados por Disposición 6793/13	A fojas 168

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]



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

Proyecto de Instrucciones de Uso	Autorizadas por Disposición 6793/13	A fojas 170 a 205
----------------------------------	-------------------------------------	-------------------

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Bio Analítica Argentina S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1539-19 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**01 JUN 2016**

Expediente N° 1-47-3110-370-15-9

DISPOSICIÓN N°

5914

Dr. ROBERTO LEDEZ
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

5914



Instrucciones de uso

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

VIDEOPROCESADORES

01 JUN 2016

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: Shirikawa Olympus Co. Ltd., 3-1, Okamiyama Odakura, Nishigo-Mura - Nishishirakawa-gun Fukushima- 961-8061, Japón.

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

Información e Identificación del Producto:

Nombre genérico: VIDEOPROCESADORES

Marca: Olympus

Modelos:

Videoprocador EVIS EXERA II OLYMPUS CV-180

Cable del videoscopio EXERA II (MAJ-1430)

Videoprocador OLYMPUS CV-150

Cable de videoscopio 150 (MAJ-1558)

Recipiente de agua (MAJ-901)

CENTRO DE SISTEMA DE VIDEO EVIS EXERA III CV-190

CENTRO DE SISTEMA DE VIDEO OLYMPUS CV-170

Contenedor de agua MAJ-901

Teclado MAJ-1980

Director Técnico: Farm. Fernando Passarelli - MN 12.696

Autorizado por la ANMAT PM: 1539-19

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

Al manipular este centro de sistema de vídeo, respete los riesgos, advertencias y precauciones indicados a continuación. Esta información debe complementarse con los riesgos, advertencias y precauciones que se indican en cada capítulo.

Peligros

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





- Observe rigurosamente las siguientes medidas de seguridad. De lo contrario existe la posibilidad de que el paciente o el personal sanitario reciban una descarga eléctrica.
- Cuando utilice este videoprocador para reconocer un paciente, evite que las piezas metálicas del endoscopio o de los accesorios entren en contacto con las piezas metálicas de otros componentes del sistema. De lo contrario existe la posibilidad de que sea guiada corriente eléctrica al paciente involuntariamente.
- Evite el contacto de sustancias líquidas con los aparatos eléctricos. En caso de que haya caído alguna sustancia líquida sobre o en el equipo, interrumpa inmediatamente la operación del videoprocador y póngase en contacto con Olympus.
- No prepare, inspeccione o utilice el videoprocador con las manos mojadas.
- No instale ni utilice el videoprocador en lugares en los que:
 - haya una alta concentración de oxígeno;
 - haya agentes oxidantes (como óxido nitroso (N₂O)) presentes en la atmósfera;
 - haya gases inflamables presentes en la atmósfera;
 - se encuentren cerca líquidos inflamables.

De lo contrario, podría producirse una explosión o un incendio, ya que este videoprocador no está protegido contra explosiones.

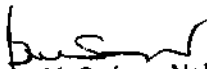
Advertencias


- En caso de que se produzca un fallo o una avería en el equipo, procure disponer en la habitación de otro videoprocador listo para su uso.
- No inserte nunca ningún tipo de objeto en las rejillas de ventilación del videoprocador. De lo contrario, se puede producir una descarga eléctrica y/o un incendio.
- Aunque la luz de iluminación emitida desde el extremo distal 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 intestinos 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 de vídeo puede diferir del brillo real en el extremo distal de un endoscopio. Preste especial atención al ajuste del nivel de brillo de la fuente de luz, sobre todo en combinación con endoscopios que utilicen la función de obturador eléctrico. Si este instrumento se utiliza con una fuente de luz compatible con la función de control automático del brillo, asegúrese de utilizar dicha función. La función de control automático del brillo puede mantener de manera adecuada la luz para la iluminación.

Para más detalles, consulte el manual de instrucciones de la fuente de luz.

- No continúe con la observación cerca de tejido, ni mantenga el extremo distal del endoscopio en contacto con tejidos vivos durante un tiempo prolongado. Podría causarle quemaduras al paciente.
- Si el endoscopio se utiliza de una forma discontinua, asegúrese de apagar (OFF) la fuente de luz, de forma que el endoscopio no irradie luz innecesaria.
- Este producto puede interferir con otros equipos médicos electrónicos que se utilicen en combinación con el mismo.
- Antes de hacer este uso, consulte el Apéndice para confirmar la compatibilidad de este instrumento con todos los equipos utilizados.

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


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente


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



591



- No utilice este producto en ningún lugar en el que pueda estar expuesto a radiaciones electromagnéticas fuertes (por ejemplo, cerca de un dispositivo terapéutico de microondas, MRI, equipos inalámbricos, dispositivos terapéuticos de onda corta, teléfonos móviles inalámbricos, etc.). Esto puede influir negativamente en el funcionamiento del producto.

- Si la imagen endoscópica se atenúa durante el uso, es posible que se haya adherido sangre, mucosa o residuos en la guía luminosa situada en el extremo distal del endoscopio.

Extraiga el endoscopio cuidadosamente del paciente y retire la sangre o la mucosa para poder obtener una iluminación óptima y asegurar la seguridad del examen. Si continúa utilizando el endoscopio bajo este tipo de condiciones, la temperatura del extremo distal aumentará y se producirá la quemadura de la mucosa. También existe la posibilidad de que el paciente y/o el usuario sufran lesiones.

- Por las razones que se describen a continuación, utilice el modo de imagen NBI únicamente para la detección primaria de lesiones o para tomar una decisión respecto de un diagnóstico potencial o una intervención terapéutica.

- No está demostrado que aumente la capacidad de sensibilidad para detectar una lesión específica en la mucosa, incluidos los pólipos de colon o el esófago de Barrett.

- No está demostrado que sea de ayuda para diferenciar y establecer la presencia o la ausencia de displasia o de cambios neoplásicos en la mucosa o en las lesiones de la mucosa.

- Para visualizar imágenes de observación, conecte el terminal de salida del videoprocador directamente al monitor. No realice la conexión mediante cualquier equipo auxiliar. Las imágenes pueden desaparecer durante la observación, dependiendo del estado del equipamiento auxiliar.

Precauciones

• No utilice objetos duros o puntiagudos para accionar los botones situados en el panel frontal y/o en el teclado. Esto podría dañar los botones.

• No toque los contactos eléctricos que están en el interior de los conectores del videoprocador.

• No ejerza demasiada fuerza sobre el videoprocador y/u otros instrumentos conectados. De lo contrario, podrían producirse daños en el sistema o un fallo en el funcionamiento del mismo.


• No conecte ni desconecte el conector del endoscopio mientras que el videoprocador esté encendido (ON). Si el endoscopio se conecta o se desconecta mientras que el videoprocador esté encendido, se puede producir la rotura del CCD. Apague (OFF) el videoprocador antes de conectar o desconectar el endoscopio.

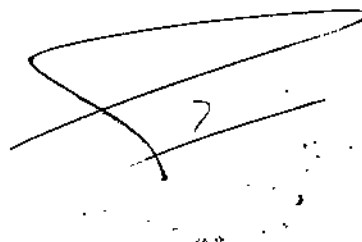
• En caso necesario, limpie y aspire el polvo de las rejillas de ventilación con una aspiradora. De lo contrario, el videoprocador puede averiarse y resultar dañado debido al sobrecalentamiento.

• Asegúrese de que este instrumento no se utiliza cerca o encima / debajo de otros equipos (diferentes a los componentes de este instrumento o sistema) para evitar que se generen interferencias electromagnéticas.

• Este instrumento puede estar afectado por interferencias electromagnéticas si se encuentra situado cerca de equipos marcados con el siguiente símbolo u otros equipos de comunicación de radiofrecuencia portátiles, tales como teléfonos móviles. Si se producen interferencias radioeléctricas puede que deban tomarse medidas de mitigación, como reorientar o cambiar de sitio el instrumento o apantallar la ubicación.

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


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente



Aplicaciones cardiacas

Peligro

- Utilice únicamente los dispositivos especificados en el "Diagrama del sistema" en el Apéndice para la observación o el tratamiento endoscópico del corazón o de áreas cercanas al corazón. Otras combinaciones de equipos pueden provocar fibrilación ventricular o afectar gravemente el funcionamiento cardiaco del paciente.
- Para las aplicaciones cardiacas, nunca sujete el endoscopio con un brazo quirúrgico metálico que no está aislado eléctricamente de la conexión a tierra. Si no está aislado, el endoscopio estará conectado a tierra a través del brazo quirúrgico y de la camilla y conducirá corriente de fuga no esperada, que puede afectar gravemente al funcionamiento cardiaco del paciente.
- El uso de dispositivos médicos no designados de manera específica para aplicaciones cardiacas, puede causar fibrilación ventricular o afectar gravemente al funcionamiento cardiaco del paciente. Tal y como se especifica en la norma internacional IEC 60601-1, cualquier pieza utilizada para la observación o el tratamiento del corazón o de áreas cercanas al corazón debe cumplir con los requisitos para piezas de aplicación del TIPO CF" para evitar fugas leves de corriente eléctrica. Cuando se utilizan endoscopios para aplicaciones cardiacas, los requisitos para las piezas utilizadas incluyen todos los dispositivos conectados directamente al endoscopio, tales como el cable de la guía luminosa, el cabezal de cámara y el dispositivo de sujeción telescópico. Cada uno de estos dispositivos deberá cumplir de manera individual los requisitos para "piezas de aplicación del TIPO CF" relativas a los límites de fugas de corriente, si dichas piezas se van a emplear para aplicaciones cardiacas.

NOTA

Los cables de la guía luminosa y los cabezales de cámara de OLYMPUS indicados en el "Diagrama del sistema" en el Apéndice (piezas de aplicación del TIPO CF) que son apropiados para aplicaciones cardiacas, incluyen una marca de identificación.

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 "Combinación de equipos" 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.

Combinación de equipos

Diagrama del sistema


ADVERTENCIA

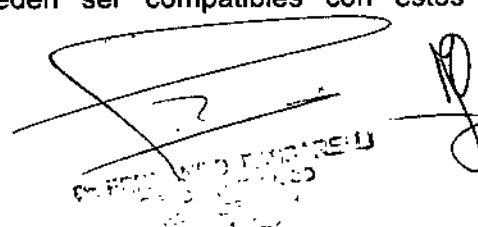
Si se utilizan combinaciones de equipos diferentes de las que se enumeran más adelante, el centro de tratamiento médico deberá asumir toda la responsabilidad.

Estas combinaciones no sólo no permiten que el equipo muestre su funcionalidad completa, sino también ponen en peligro la seguridad del paciente y del personal médico. Además, la duración del centro de sistema de video y del equipo auxiliar no está garantizada. Los problemas ocasionados en este caso no están cubiertos por la reparación sin costos. Asegúrese de utilizar el equipo en una de las combinaciones recomendadas.

A continuación se detallan las combinaciones de equipos recomendados, que pueden ser utilizadas con estos videoprocesadores. También pueden ser compatibles con estos

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


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente


FOLIO 173
AN.M.A.T. MED.

5914

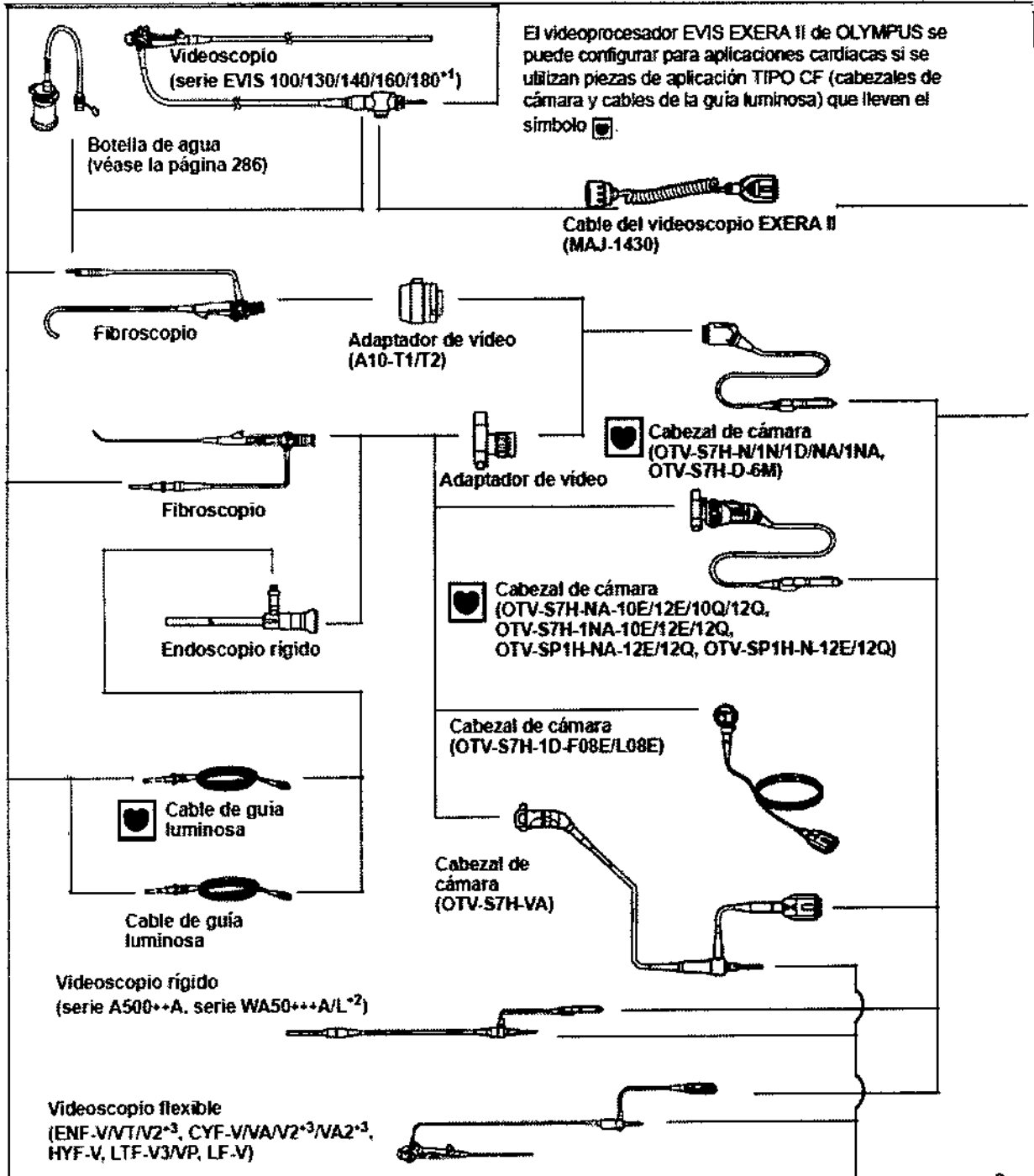
videoprosesadores otros productos introducidos posteriormente en el mercado. Para obtener información más detallada al respecto póngase, por favor, en contacto con Olympus.



5914

Videoprosesador EVIS EXERA II OLYMPUS CV-180

Diagrama del sistema para endoscopios no ultrasónicos



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

Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente

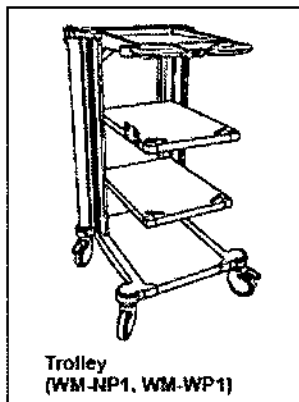
DR. SERGIO PASSARELLI
DIRECTOR TECNICO
PARACUT.CO
M.N. 12.688



Sistemas de documentación

· ENDOBASE
· mediSIGHT

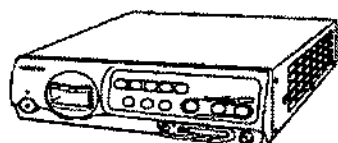
591



Trolley
(WM-NP1, WM-WP1)



Interrupción de pedal
(MAJ-1391)



Videoprocessador
EVIS EXERA II (CV-180)



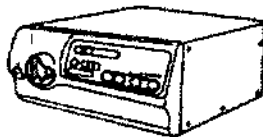
Teclado
(MAJ-1428)



Cable de fuente de luz
(MAJ-1411)



Cable de control de luz
(véase la página 286)

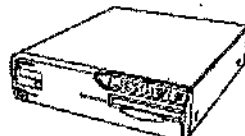


Fuente de luz de xenón
(CLV-180)



Fuente de luz de xenón
(CLV-160/U40/S40)

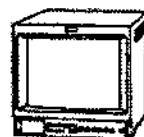
Adaptador de PC card (MAPC-10) Tarjeta de imagen xD Picture (M-XD32P, M-XD64P, M-XD128P, M-XD256P, M-XD512P, M-XD1GM)



Impresora de video a color
(OEP, OEP-3, UP-1800EPM, UP-1850EPM,
UP-2800P, UP-2850P, UP-5000P,
UP-5200MDP, UP-5250MDP, UP-21MD)



VCR
(SVO-9500MDP, DSR-20MDP, DVO-
1000MD)



Monitor de video a color (OEV203, OEV143)



Monitor LCD de alta resolución (OEV191H)
Monitor de alta resolución (OEV181H)
Monitor LCD (OEV191)

*1 Los siguientes formatos son compatibles con NBI:
GIF-H180, CF-H180AL/I, GIF-Q180, CF-Q180AL/I,
PCF-Q180AL/I, GIF-N180,
BF-Q180, BF-T180, BF-Q180-AC, BF-P180

*2 Los siguientes formatos son compatibles con NBI:
serie WA5001-AA/L

*3 Los siguientes formatos son compatibles con NBI:

Handwritten initials

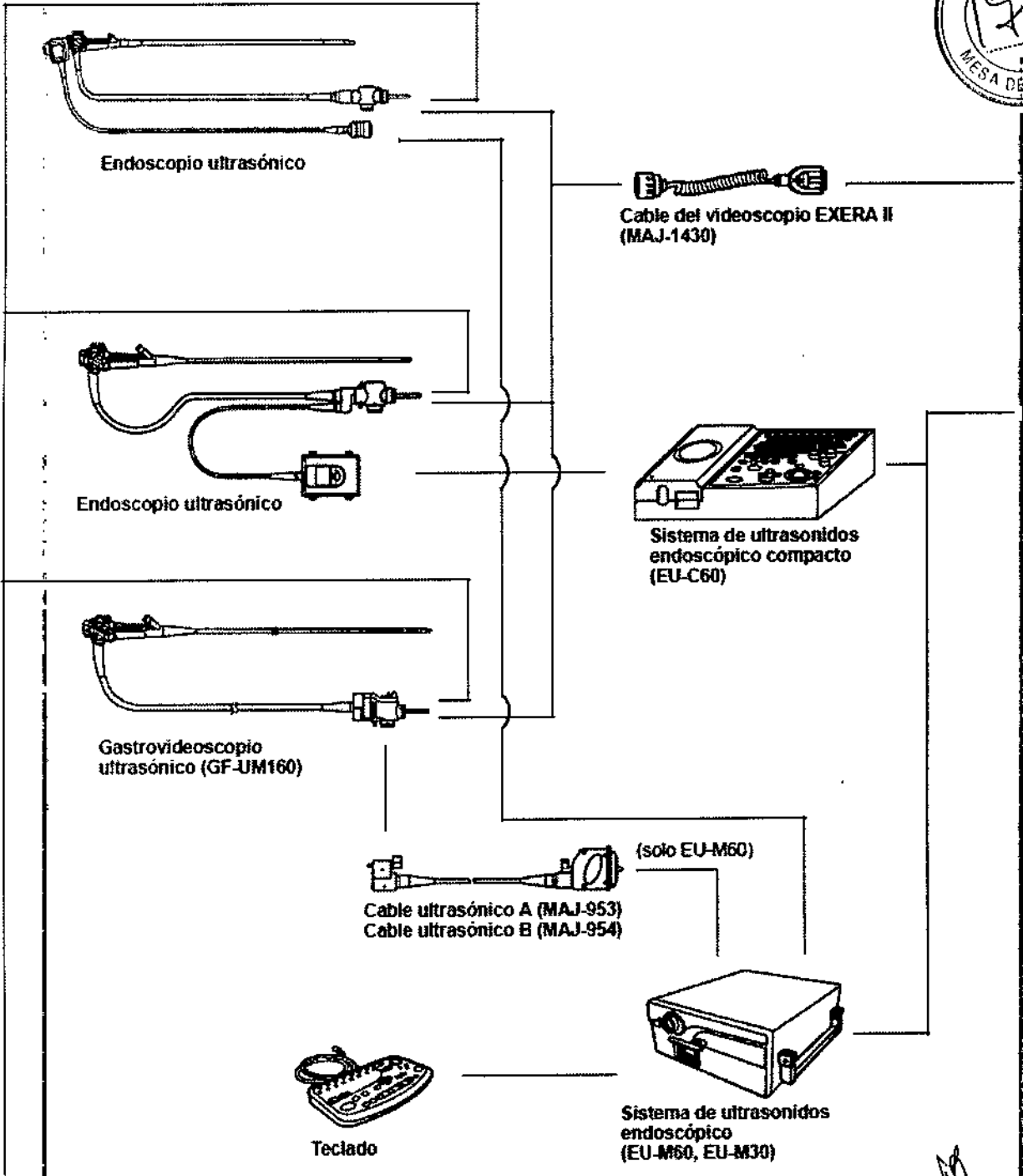
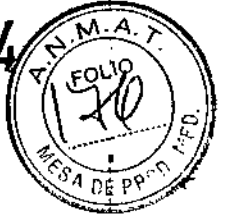
BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T. 30-70753876-3

Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente

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

Diagrama del sistema para endoscopios ultrasónicos

5914



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

Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente

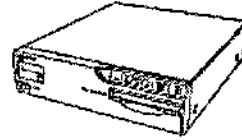
Dr. FERNANDO PASSARELLI
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. 12.692



Adaptador de PC card (MAPC-10)

594

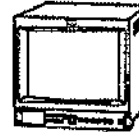
Tarjeta de imagen xD Picture (M-XD32P, M-XD64P, M-XD128P, M-XD256P, M-XD512P, M-XD1GM)



Impresora de video a color (OEP, OEP-3, UP-1800EPM, UP-1850EPM, UP-2800P, UP-2850P, UP-5000P, UP-5200MDP, UP-5250MDP, UP-21MD)



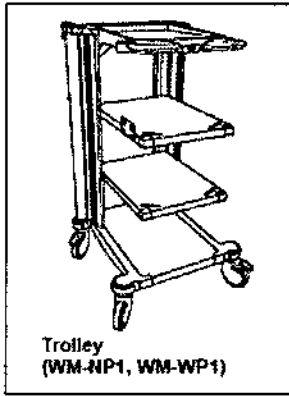
VCR (SVO-9500MDP, DSR-20MDP, DVO-1000MD)



Monitor de video a color (OEV203, OEV143)



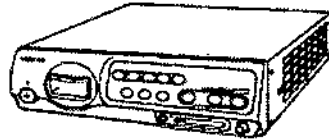
Monitor LCD de alta resolución (OEV191H)
Monitor de alta resolución (OEV181H)
Monitor LCD (OEV191)



Trolley (WM-NP1, WM-WP1)



Interruptor de pedal (MAJ-1391)



Videoprosesador EVIS EXERA II (CV-180)



Teclado (MAJ-1428)



Cable de fuente de luz (MAJ-1411)



Cable de control de luz (véase la página 286)



Fuente de luz de xenón (CLV-180)



Fuente de luz de xenón (CLV-160, CLV-U40)

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

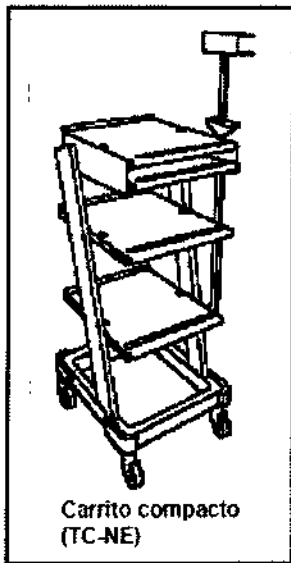
Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente

Dr. FERNANDO PASSARELLI
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.P. 12.000

Videoprocador OLYMPUS CV-150



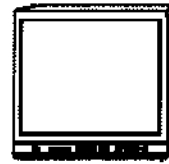
5914



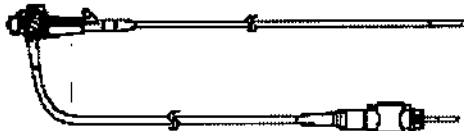
Carrito compacto (TC-NE)



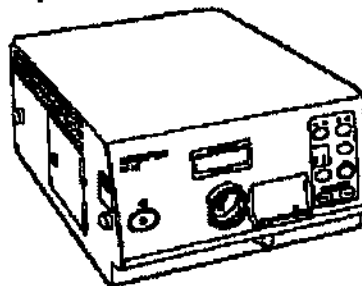
Teclado (MAJ-1562)



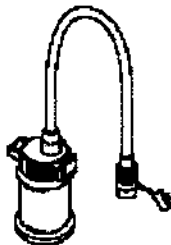
Monitor LCD de alta definición (OEV181H, OEV191H)
Monitor LCD (OEV191)
Monitor de vídeo a colores (OEV143, OEV203)



Videoscopio (EVIS 100, EVIS 130, EVIS 140, EVIS 145, EVIS 160, EVIS 165, EVIS serie 180, serie 150)



Centro de sistema de vídeo (CV-150)



Recipiente de agua



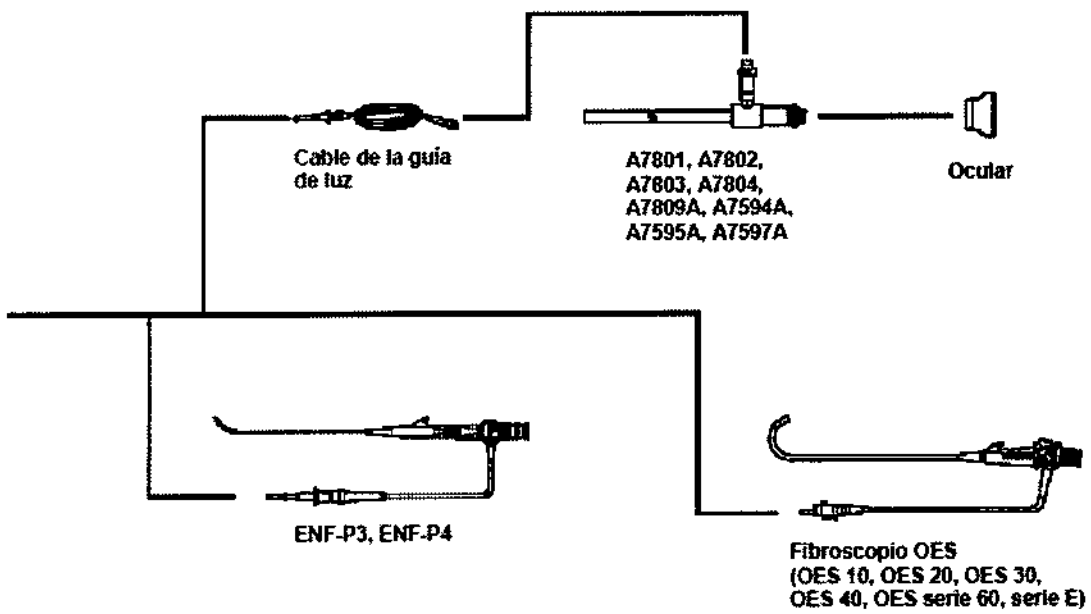
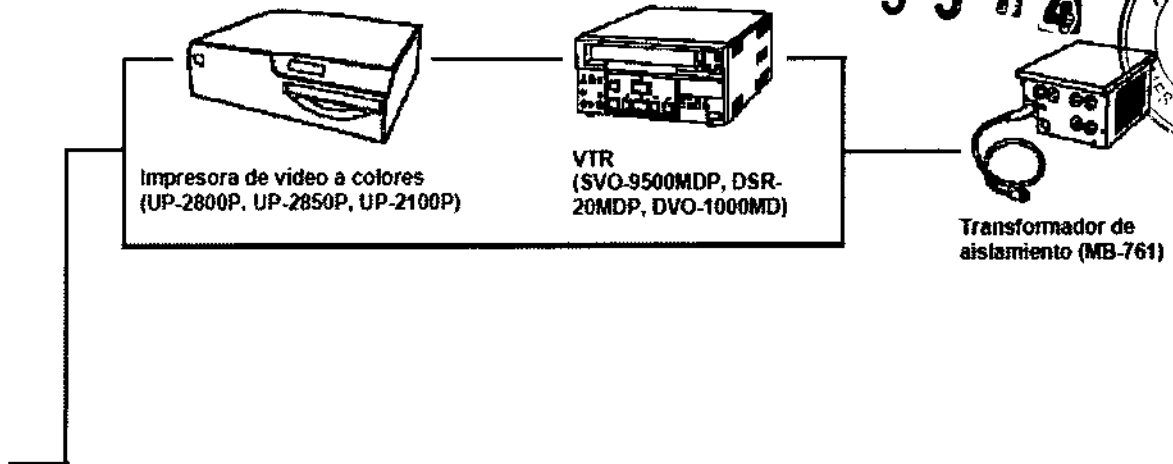
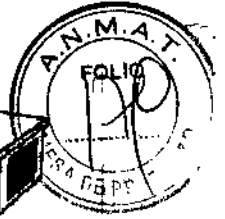
Cable de videoscopio 150 (MAJ-1558)

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

Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente

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

5914



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

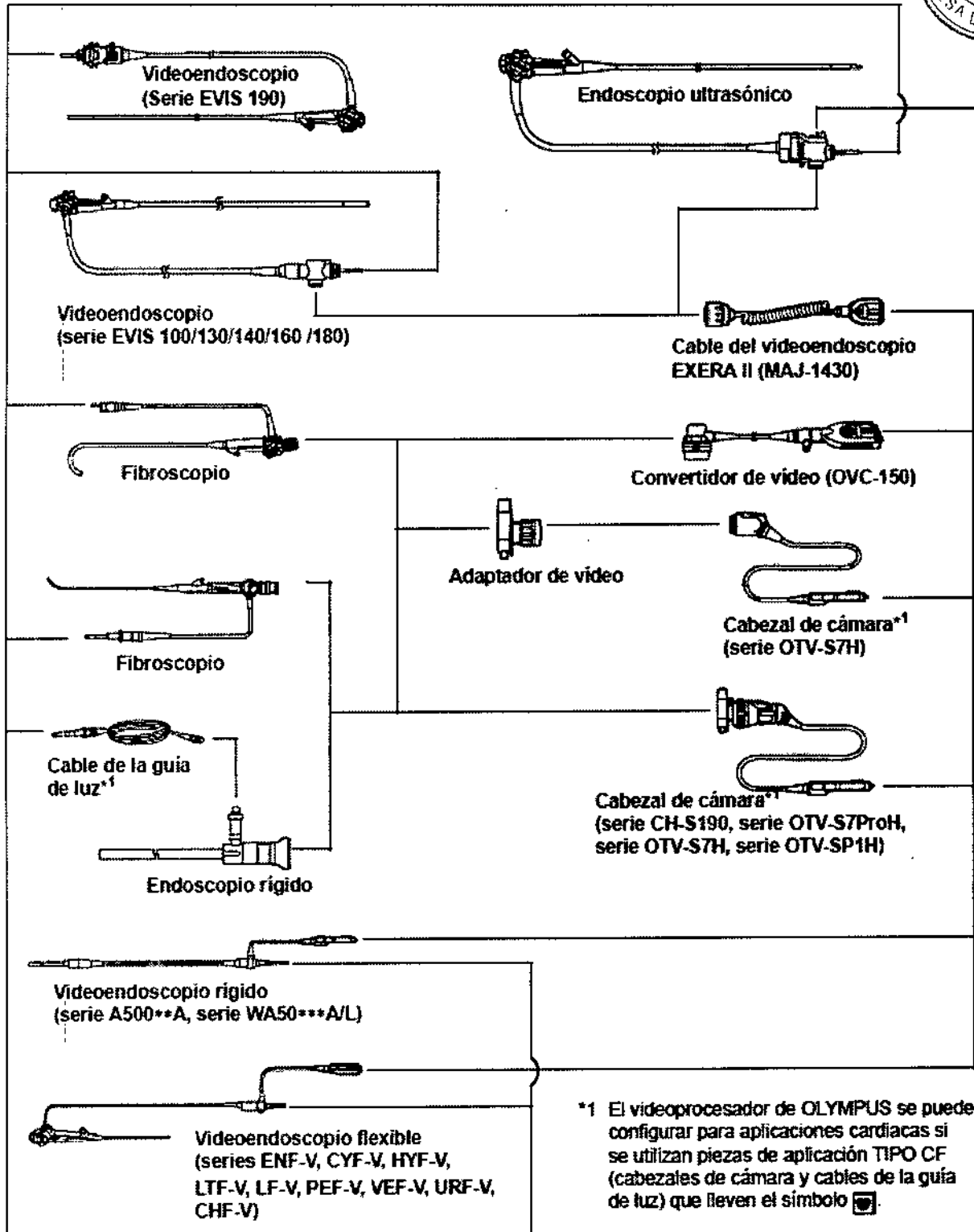
Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente

Dr. FERNANDO PASSARELLI
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACEUTICO
M. N. 12.690

5914



CENTRO DE SISTEMA DE VIDEO EXERA III CV-190

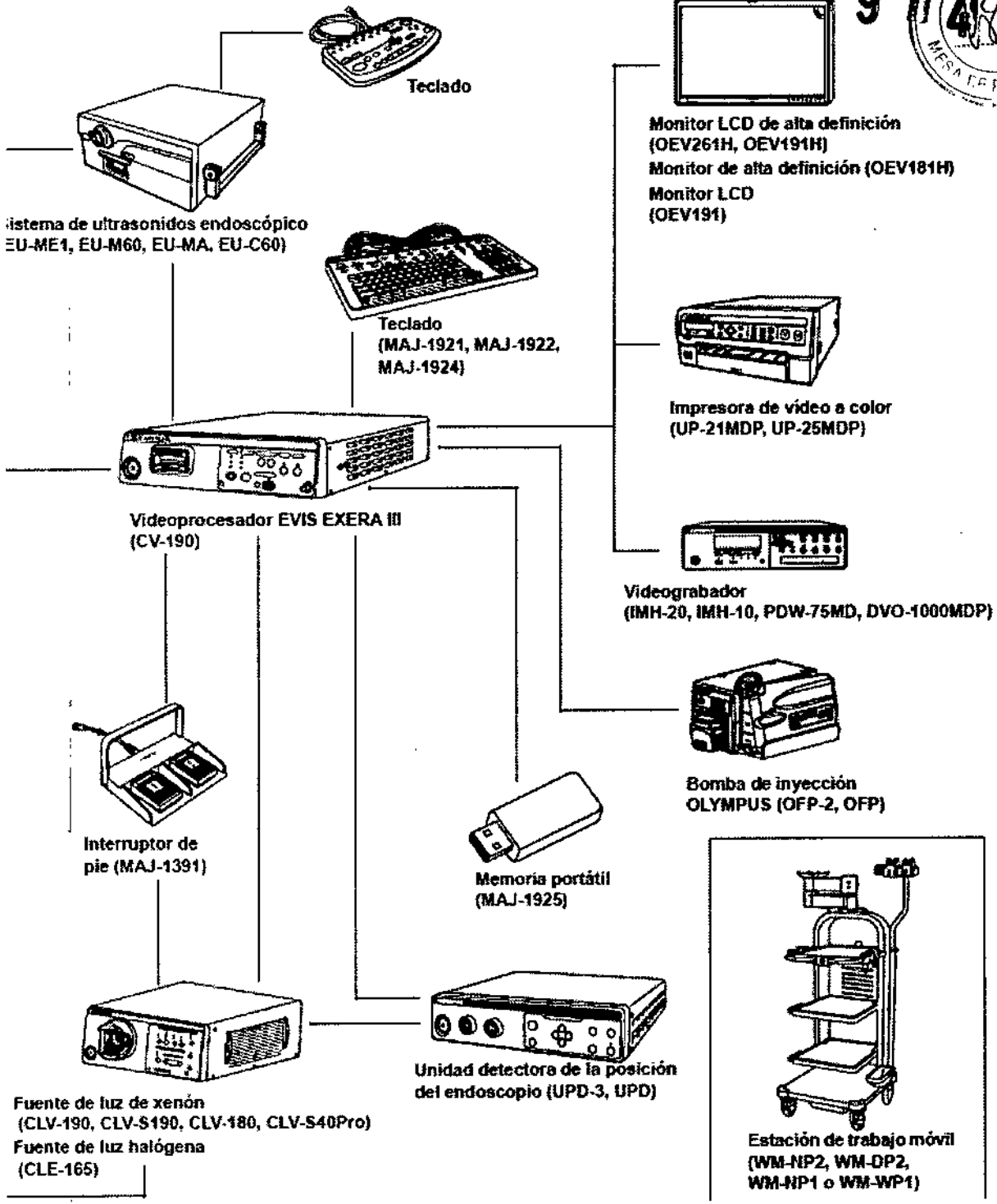


*1 El videoprocador de OLYMPUS se puede configurar para aplicaciones cardiacas si se utilizan piezas de aplicación TIPO CF (cabezales de cámara y cables de la guía de luz) que lleven el símbolo

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

Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente

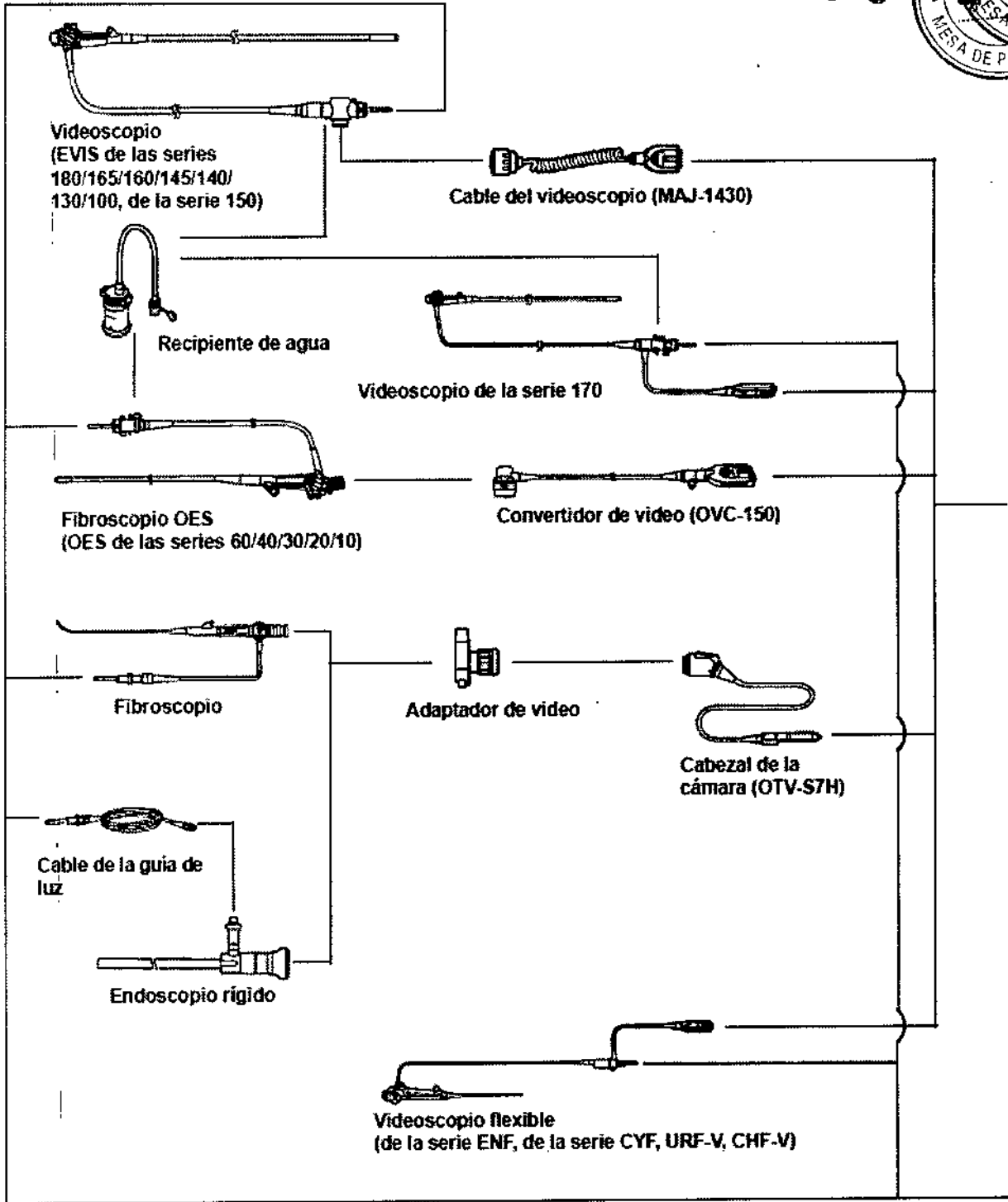
Dr. FERNANDO PASSARELLI
DIRECTOR TECNICO
FA-QUÍMICO
M.A. 12.626



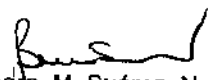
BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T. 30-70753876-3

Barbara M. Suárez Nakano
Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente

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

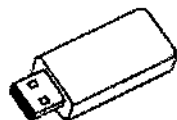


BIO ANALITICA ARGENTINA S.A
C.U.I.T. 30-70753876-3

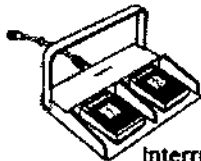

Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente


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

591/4



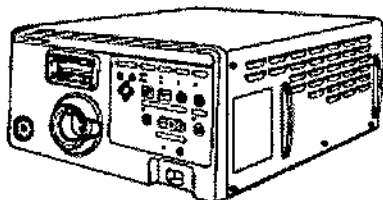
Memoria portátil
(MAJ-1925)



Interruptor
de pie
(MAJ-1394)



Teclado
(MAJ-1981)



Centro de sistema de video (CV-170)



Monitor LCD de alta definición
(OEV261H/OEV191H)
Monitor de alta definición (OEV181H)
Monitor LCD (OEV191)



Impresora de video en colores
(UP-21MD, UP-25MD)



Grabadora de video
(IMH-20/IMH-10/PDW-75MD/
DVO-1000MD)



Bomba de drenaje
OLYMPUS (OFF-2/OFF)



Estación de trabajo móvil
(WM-NP2/WM-DP2/
WM-NP1/WM-WP1)



Carrito compacto (TC-A1)

• Combinación con otros equipos

→ No utilice el videoprocador en ubicaciones expuestas a intensas radiaciones electromagnéticas (por ejemplo, equipos de onda corta o microondas de tratamiento médico, equipos MRI o equipos de radio). De lo contrario, la radiación electromagnética podría provocar interferencias con la pantalla del monitor.

→ Utilice exclusivamente equipos electroquirúrgicos Olympus de alta frecuencia con esta unidad. El equipo que no sea de Olympus podría provocar interferencias con la

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

Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente

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

Handwritten signature or initials.

pantalla del monitor o provocar pérdidas de imagen en la pantalla de imagen endoscópica.

→ Antes de utilizar el equipo electroquirúrgico de alta frecuencia, asegúrese de instalar y conectar el equipo de acuerdo con el manual de instrucciones y asegúrese de que la observación y los procesos quirúrgicos no se ven afectados por ningún ruido. Si el equipo electroquirúrgico se utiliza sin haber realizado dicha comprobación, el paciente podría sufrir lesiones.

- Si se utilizan agentes médicos de tipo spray como lubricante, anestesia, o alcohol, utilícelos lejos del videoprocador para que no entren en contacto con el mismo. Dichos agentes podrían entrar en el videoprocador a través de las rejillas de ventilación y pueden provocar daños en el equipo.

- No utilice humidificadores cerca del videoprocador, ya que puede formarse condensación y provocar fallos en el equipo.

Nota:

El equipo electroquirúrgico puede causar ligeras interferencias en la pantalla del monitor.

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;

Este videoprocador debe ser utilizado exclusivamente por un médico o por personal sanitario bajo la supervisión directa de un médico. El usuario debe disponer de una formación suficiente en las técnicas endoscópicas clínicas. Por esta razón este manual de instrucciones no contiene ninguna explicación ni información sobre técnicas endoscópicas clínicas. Únicamente ofrece una descripción básica del funcionamiento y de las precauciones necesarias para la utilización del videoprocador.

Advertencias:

- Utilice un equipo de protección adecuado que incluya gafas protectoras, mascarilla y ropa y guantes impermeables y resistentes a agentes químicos de la talla adecuada y suficientemente largos. De lo contrario, materiales químicos peligrosos y / o potencialmente infecciosos como la sangre y / o las mucosidades del paciente podrían provocar infecciones.

- Si sospecha que existen irregularidades, por pequeñas que sean, no utilice el videoprocador. Los defectos del instrumento u otras irregularidades pueden comprometer la seguridad del paciente y del usuario y producir graves daños al instrumento.

- Si en cualquier momento detecta anomalías en el funcionamiento del videoprocador, detenga la exploración inmediatamente y actúe de acuerdo con los siguientes procedimientos. La utilización de un videoprocador defectuoso puede provocar lesiones al usuario y / o al paciente.

→ Si la imagen endoscópica desaparece o si la imagen se congela y no puede restablecerse, presione el botón "RESET" o apague temporalmente el videoprocador y espere unos 10 segundos. A continuación vuelva a encenderlo.

En lo que respecta al equipo auxiliar utilizado en combinación con el videoprocador, desconéctelo y vuelva a conectarlo como se especifique en sus correspondientes manuales de instrucciones. Si esta operación no consigue solucionar el problema, deje de utilizar el equipo inmediatamente y apague el videoprocador y la fuente de luz. A continuación,

extraiga con cuidado el endoscopio del paciente tal y como se describe en el manual de instrucciones del endoscopio.

→ Si se producen o si sospecha de la existencia de otros fallos de funcionamiento, deje de utilizar el equipo, apague todo el equipo y extraiga con cuidado el endoscopio del paciente como se describe en el manual de instrucciones del endoscopio.

• **Combinación con otros equipos**

→ No utilice el videoprocessador en ubicaciones expuestas a intensas radiaciones electromagnéticas (por ejemplo, equipos de onda corta o microondas de tratamiento médico, equipos MRI o equipos de radio). De lo contrario, la radiación electromagnética podría provocar interferencias con la pantalla del monitor.

→ Utilice exclusivamente equipos electroquirúrgicos Olympus de alta frecuencia con esta unidad. El equipo que no sea de Olympus podría provocar interferencias con la pantalla del monitor o provocar pérdidas de imagen en la pantalla de imagen endoscópica.

→ Antes de utilizar el equipo electroquirúrgico de alta frecuencia, asegúrese de instalar y conectar el equipo de acuerdo con el manual de instrucciones y asegúrese de que la observación y los procesos quirúrgicos no se ven afectados por ningún ruido. Si el equipo electroquirúrgico se utiliza sin haber realizado dicha comprobación, el paciente podría sufrir lesiones.

• Si se utilizan agentes médicos de tipo spray como lubricante, anestesia, o alcohol, utilícelos lejos del videoprocessador para que no entren en contacto con el mismo. Dichos agentes podrían entrar en el videoprocessador a través de las rejillas de ventilación y pueden provocar daños en el equipo.

• No utilice humidificadores cerca del videoprocessador, ya que puede formarse condensación y provocar fallos en el equipo.

Nota:

El equipo electroquirúrgico puede causar ligeras interferencias en la pantalla del monitor.

Inspección antes del uso

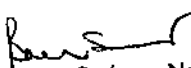
Advertencia

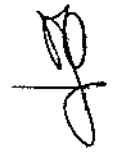
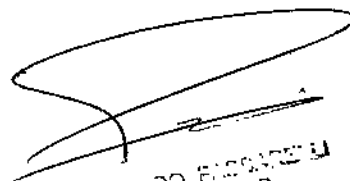
- Lea detenidamente, "Instalación y conexión" y prepare correctamente los instrumentos antes de la inspección. Si no se prepara correctamente el equipo antes de cada utilización podrían producirse daños en el equipo, lesiones al paciente o al usuario y/o producirse un incendio.
- Inspeccione el videoprocessador antes de cada exploración según se describe a continuación. Compruebe también los accesorios que se utilizan junto con este videoprocessador según sus respectivos manuales de instrucciones. En caso de comprobar que existe la más mínima anomalía no utilice el videoprocessador y consulte, "Solución de problemas". Si tras haber consultado sigue sin poder ser subsanada la anomalía póngase, por favor, en contacto con Olympus. Los defectos del instrumento u otras irregularidades pueden comprometer la seguridad del paciente y del usuario y producir graves daños al instrumento.

Prepare el videoprocessador y otros equipos auxiliares antes de cada caso particular. Consulte los manuales de instrucciones del accesorio correspondiente.

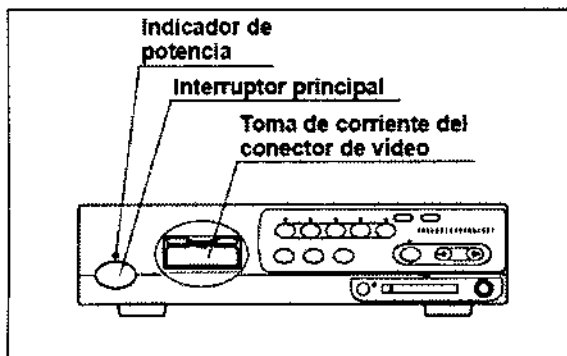
Inspección de la alimentación de corriente

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


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente



DO NOT SIGN HERE
MAY 12 2003

1. Confirme que el cable del videoscopio, el cabezal de cámara y/o el endoscopio, están conectados al enchufe para el cable del endoscopio situado en el instrumento.
2. Pulse el interruptor principal del instrumento. La lámpara indicadora situada encima del interruptor principal se ilumina.



o **Si falla la alimentación de tensión**

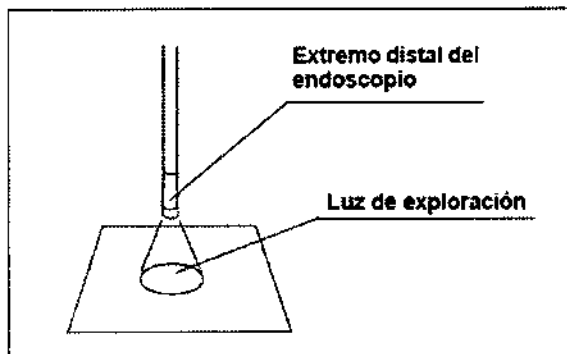
Si falla la alimentación de tensión, apague (OFF) el videoprocador.

Seguidamente compruebe el videoprocador. Si la alimentación de tensión sigue fallando, póngase en contacto con Olympus.

Inspección de la luz de exploración

No mire directamente al haz de luz. En caso contrario, podría perjudicar sus ojos.

Encienda la fuente de luz y confirme que la luz de exploración se emite desde el extremo distal del endoscopio (véase la figura). Para más información acerca de la fuente de luz, consulte su manual de instrucciones.



Inspección de la función de control automático del brillo

1. Confirme que este instrumento esté conectado a la fuente de luz utilizando el cable de fuente de luz o el cable de control de luz.
 2. De acuerdo con las indicaciones incluidas en el manual de instrucciones de la fuente de luz, confirme que el control del brillo de la fuente de luz se ajusta a "AUTO" y que el nivel de brillo está en el centro de la gama ajustable.
 3. Aleje el extremo distal del endoscopio entre 1 y 3 cm de la palma de su mano. Compruebe que el brillo de la imagen en el monitor permanece constante.
- Confirme que la luz emitida desde el extremo distal del endoscopio cambia en su mano.
4. Mantenga el extremo distal del endoscopio a unos 3 cm de la palma de la mano. Use un

trozo de gasa, etc. para evitar que el extremo distal del endoscopio y la palma de su mano queden expuestos a otras fuentes de luz. Visualice la imagen que aparece en el monitor.

5. Confirme que el brillo de la imagen que aparecen en el monitor cambia al modificar el nivel de brillo de la fuente de luz.

NOTA

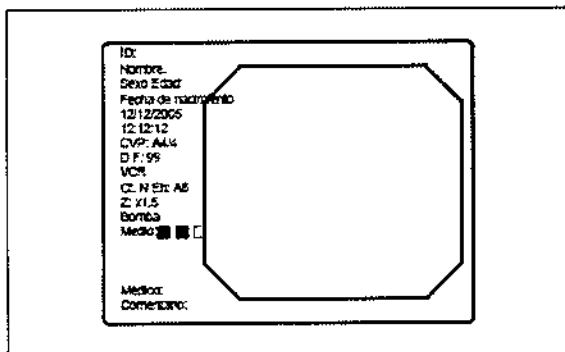
- En combinación con algunos modelos de endoscopio, la distancia existente entre el extremo distal del endoscopio y la palma de su mano en la que estará disponible la función de control automático del brillo será inferior a 1-3 cm. Consulte el manual de instrucciones del endoscopio utilizado.
- Dependiendo de la fuente de luz conectada, el indicador de nivel de exposición del videoprocesador se apaga. Para más información acerca del control de la fuente de luz, consulte "Ajuste del brillo (Exposición)".

Inspección de la pantalla del monitor

Precaución

Asegúrese de realizar el ajuste de balance de blancos antes de inspeccionar el color de la pantalla del monitor.

1. Conecte el instrumento. Confirme que la imagen endoscópica aparece en el monitor.



2. Confirme que la imagen endoscópica es normal, explorando cualquier objeto, como por ejemplo la palma de su mano.

3. Compruebe que la fecha y la hora sean correctas.

4. Confirme que el contador "CVP" y el contador "D.F." aparecen en la pantalla cuando se conectan la impresora de vídeo y el sistema de archivo digital.

5. Compruebe que la PC card tiene suficiente espacio disponible para almacenar las imágenes endoscópicas.

NOTA

- La distribución de la pantalla puede variar dependiendo del endoscopio conectado y de las opciones predeterminadas por el usuario.

Inspección de la función de congelación

Advertencia

No utilice este instrumento cuando la imagen en vivo no puede observarse. En caso contrario podría producir lesiones al paciente.

1. Pulse la tecla "FREEZE" (congelar) situada en el teclado y compruebe que la imagen

endoscópica en vivo se congela y que se oye una breve señal acústica ("bip").

2. Vuelva a presionar la tecla "FREEZE" para comprobar que en pantalla vuelve a aparecer la imagen en vivo.

3. Compruebe el funcionamiento de los interruptores de pedal y / o los botones de endoscopio cuando la función de congelación se asigna a estos interruptores.

Inspección de la función de disparo

1. Pulse el interruptor "RELEASE" (disparo) situado en el teclado.

2. Compruebe que la imagen en vivo se congela brevemente y se escucha una señal acústica ("bip").

3. Confirme que está activado el dispositivo de grabación seleccionado.

4. Compruebe que el contador de los dispositivos de grabación, que aparecen en el monitor, se incrementa de uno en uno.

5. Compruebe el funcionamiento de los interruptores de pedal y / o los botones de endoscopio cuando la función de disparo se asigna a estos interruptores.

5.1.7.- Inspección de la función PinP (imagen en imagen)

De acuerdo con "Pantalla PinP (imagen en imagen)", confirme que la indicación PinP puede realizarse correctamente.

5.1.8.- Inspección de la función de orientación

Si se activa la función de orientación, confirme que la indicación del monitor es una imagen endoscópica con un giro de 180.

5.1.9.- Inspección de la función de observación con luz especial

De acuerdo con la "Observación con luz especial", confirme que la imagen de la observación con luz especial puede visualizarse adecuadamente.

5.1.10.- Inspección de los botones de endoscopio y los interruptores de pedal

Si asigna alguna función a los interruptores de pedal y / o a los interruptores de control remoto del endoscopio, confirme que dichos interruptores funcionan adecuadamente.

Desconexión

Pulse el interruptor principal del instrumento para apagar el instrumento. El indicador situado encima del interruptor se apagará.

Funcionamiento

Esquema y orden de funcionamiento

Siga los siguientes pasos para la utilización del videoprocesador.

1. Conecte el endoscopio al videoprocesador y a la fuente de luz.

2. Inspeccione los instrumentos antes de utilizarlos.

3. Conecte el instrumento.

4. Seleccione un nombre de usuario.

Este paso puede saltarse si se utiliza el nombre de usuario de la última exploración.

5. Vuelva a ajustar el balance de blancos.

Si tiene previsto utilizar la observación NBI, realice el ajuste de balance de blancos NBI tras realizar el ajuste de balance de blancos para la observación normal.

6. Introducción de los datos del paciente.

También puede introducir los datos del paciente antes de la exploración (véase "Introducción de datos nuevos para paciente").

7. Realice la exploración.

Cambia el modo iris,

Realce de la imagen,

Congela la imagen,

Amplía la imagen,

Grabación e impresión de las imágenes,

Observaciones NBI, etc.

8. Complete la exploración.

Pulse la tecla "EXAM END" tras la exploración. A continuación apague la unidad CV-180 y el resto de instrumentos.

9. Desconecte el endoscopio del videoprocador y de la fuente de luz.

10. Inspeccione los instrumentos después de utilizarlos.

Para más detalles acerca de la fuente de luz, consulte los correspondientes manuales de instrucciones.

11. Reprocese y guarde el instrumento y el equipamiento auxiliar correctamente tras su utilización.

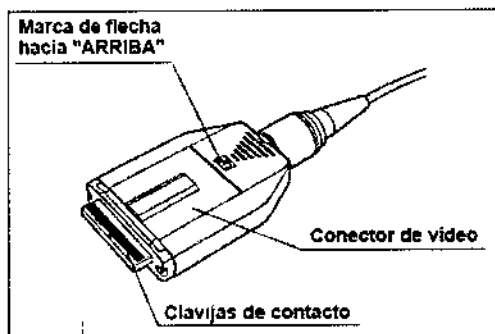
Para más detalles acerca de la fuente de luz, consulte los correspondientes manuales de instrucciones.

Conexión de un endoscopio

Conecte el endoscopio al videoprocador y a la fuente de luz. Puede que esta conexión requiera cables especiales. Para más detalles acerca de los cables a utilizar, consulte los manuales de instrucciones del equipo auxiliar.

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.



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. 12.690

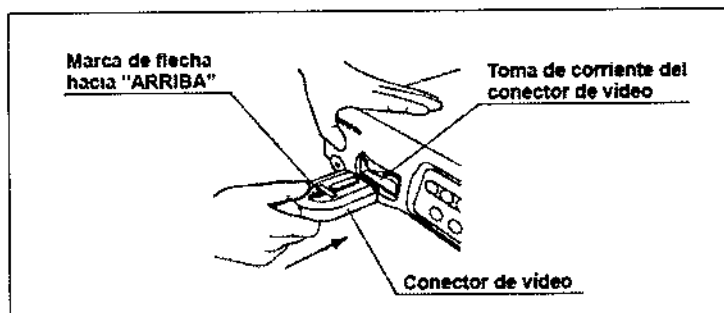
• No ejerza una fuerza excesiva en el cable de cámara del cabezal de cámara y no lo doble, estire ni aplaste. Tampoco forme haces con los cables de la cámara, ya que podría provocar desconexiones de cable en la parte interior.

Precaución

- No conecte ni desconecte el conector del endoscopio mientras que el videoprocador esté encendido (ON). Si el endoscopio se conecta o se desconecta 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.

Videoscopio de la serie VISERA

1. Compruebe que este instrumento y todos los dispositivos conectados están apagados.
2. Conecte el conector del endoscopio del videoscopio a la fuente de luz; para más información acerca de la fuente de luz, consulte el manual de instrucciones.
3. Introduzca completamente el conector del vídeo en el enchufe de conexión del vídeo del instrumento hasta que haga "clic" y mientras tanto sujete este instrumento con una mano para que no se mueva. Confirme que los puntos marcados con el texto "ARRIBA" están hacia arriba.



Videoscopio ultrasónico y videoscopio de la serie EVIS

1. Compruebe que este instrumento y todos los dispositivos conectados están apagados.
2. Conecte el conector del endoscopio del videoscopio a la fuente de luz; para más información acerca de la fuente de luz, consulte el manual de instrucciones.
3. Introduzca completamente el conector de vídeo del cable de endoscopio EXERA II en el enchufe de conexión del vídeo del instrumento hasta que haga "clic" y mientras tanto sujete este instrumento con una mano para que no se mueva. Confirme que los puntos marcados con el texto "ARRIBA" están hacia arriba.
4. Conecte el conector del lado del endoscopio del cable de endoscopio EXERA II al endoscopio; para ello, consulte el manual de instrucciones del endoscopio.

Fibroscopio y cabezal de cámara

1. Compruebe que este instrumento y todos los dispositivos conectados están apagados.
2. Conecte el conector de endoscopio del fibroscopio a la fuente de luz; para más información acerca de la fuente de luz, consulte el manual de instrucciones.

5914



3. Introduzca completamente el conector de vídeo del cabezal de cámara en el enchufe de conexión del vídeo del instrumento hasta que haga "clic" y mientras tanto sujete este instrumento con una mano para que no se mueva. Confirme que los puntos marcados con el texto "ARRIBA" están hacia arriba.

4. Conecte el adaptador de vídeo y el cabezal de cámara a la sección del ocular del fibroscopio; para ello, consulte los manuales de instrucciones del adaptador de vídeo y del cabezal de cámara.

Endoscopio rígido y cabezal de cámara

1. Compruebe que este instrumento y todos los dispositivos conectados están apagados.

2. Conecte el cable de guía luminosa a la fuente de luz; para ello, consulte el manual de instrucciones de la fuente de luz.

3. Introduzca completamente el conector de vídeo del cabezal de cámara en el enchufe de conexión del vídeo del instrumento hasta que haga "clic" y mientras tanto sujete este instrumento con una mano para que no se mueva. Confirme que los puntos marcados con el texto "ARRIBA" están hacia arriba.

4. Acople el cable de guía luminosa, el adaptador de vídeo y el cabezal de cámara al endoscopio rígido; para ello, consulte los manuales de instrucciones del cable de guía luminosa, el adaptador de vídeo y el cabezal de cámara.

Instalación y Conexión

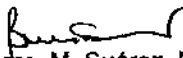
Advertencia

- Repase cuidadosamente este capítulo, y prepare los instrumentos de forma adecuada antes de su uso. Si no se preparan adecuadamente los instrumentos antes de cada uso, podría ocasionar daños en el instrumento, lesiones al paciente y/o al operador, o un incendio.
- Si utiliza un equipo auxiliar no médico, conecte el cable de alimentación en un transformador de aislamiento antes de conectarlo al centro de sistema de vídeo. De no hacerlo así se puede provocar una descarga eléctrica, quemaduras y/o incendios.

Precaución

- Apague todos los componentes del sistema antes de conectarlos. De lo contrario, el equipo podrá dañarse.
- Utilice sólo los cables adecuados. De lo contrario, el equipo podrá dañarse.
- Conecte todos los cables de forma adecuada y segura. Si el conector del cable tiene tornillos, apriételos. De lo contrario, el equipo podrá dañarse.
- Los cables no deben doblarse, estirarse, torcerse o aplastarse de forma brusca. Esto podría dañarlos.
- Nunca aplique fuerza excesiva a los conectores. Esto podría dañarlos.
- Use este centro de sistema de video solamente bajo las condiciones descritas en "Ambiente" en la página 69 y en las "Especificaciones" en la página 69. De lo contrario, podría traer como consecuencia un funcionamiento inadecuado, que se vea comprometida la seguridad y/o que se dañe el equipo.
- Conecte el equipo que se va a usar al centro de sistema de video antes de conectar el cable de alimentación. Esto podría ocasionar daños en el equipo o su mal funcionamiento.

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


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente


BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
COMISIÓN DE PROD. MED.
1992



591

- Al mover el centro de sistema de video, sujete el asa del panel lateral con firmeza y no lo golpee. El centro de sistema de video se puede dañar o tener problemas de funcionamiento.
- No deje caer el centro de sistema de video. El centro de sistema de video se puede dañar o tener problemas de funcionamiento.

Flujo de trabajo de instalación

Vea el flujo de trabajo de instalación debajo. Siga cada paso del flujo de trabajo antes de utilizar el centro de sistema de video y el equipo auxiliar.

PRECAUCIÓN

Conecte el cable de alimentación a la fuente de energía después de conectar todos los cables. De lo contrario, el equipo podrá dañarse.

1	Instale el centro de sistema de video y el equipo auxiliar en la estación de trabajo móvil, etc.
2	Instale el recipiente de agua.
3	Conecte el monitor.
4	Conecte la impresora de video y la DVR.
5	Conecte los instrumentos a la fuente de energía.

Instalación del equipo

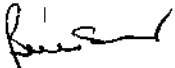
Precaución


- No coloque objetos encima del videoprocesador. De lo contrario, podrían producirse daños y deformaciones en el equipo.
- Mantenga las rejillas de ventilación del videoprocesador libres de obstáculos. Las rejillas de ventilación están situadas en los paneles laterales. El bloqueo de las rejillas de ventilación podría provocar sobrecalentamientos y deterioros en el equipo.
- Limpie y aspire el polvo de las rejillas de ventilación con una aspiradora. De lo contrario, el videoprocesador puede averiarse y resultar dañado debido al sobrecalentamiento.
- Coloque el videoprocesador en una superficie plana y estable y utilice los dispositivos de sujeción de pie (MAJ-1433). De lo contrario, el videoprocesador podría volcarse o caer, provocando lesiones al paciente o dañando el equipo.
- Si se utiliza un estación de trabajo o dispositivos similares (WM-NP1 o WM-WP1), asegúrese de que el estación de trabajo puede soportar el peso del equipo instalado en él.
- No instale el videoprocesador cerca de fuentes de ondas magnéticas intensas (equipos de onda corta o microondas de tratamiento médico, equipos MRI, radios, etc.). De lo contrario, podría ocasionar fallos de funcionamiento en el equipo.

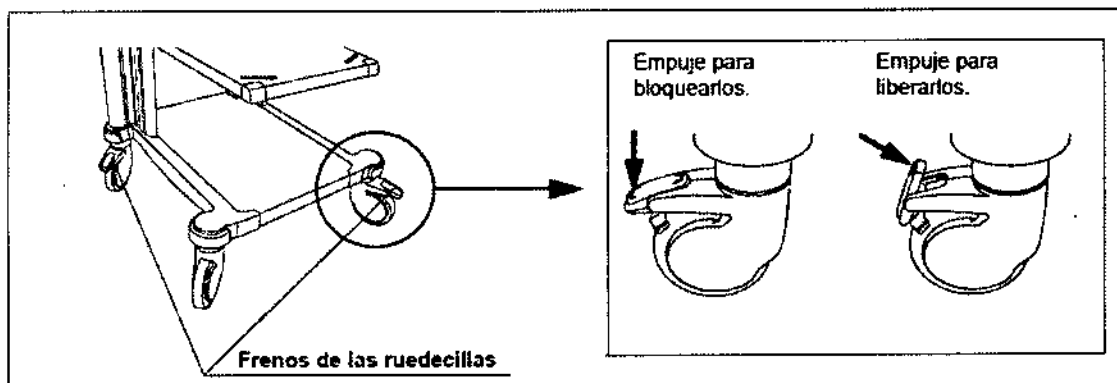
Instalación sobre la estación de trabajo (WM-NP1, WM-WP1)

1. Coloque la estación de trabajo sobre una superficie plana y nivelada. Bloquee los frenos de las ruedecillas empujándolos hacia abajo.

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


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente

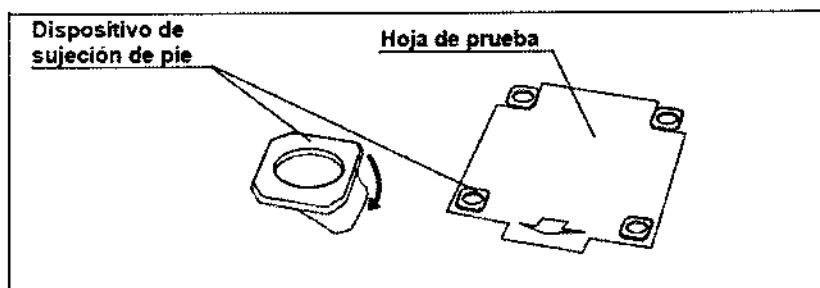

Dr. FERNANDO PASSARELLI
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
C.N. 12.093



2. Instale la bandeja móvil de la estación de trabajo de acuerdo con la configuración del equipo instalado, siguiendo las indicaciones del manual de instrucciones de la estación de trabajo.

3. Coloque la hoja de prueba en la fuente de luz. La hoja de prueba se entrega con el dispositivo de sujeción de pie (MAJ-1433).

4. Despegue el papel de la parte trasera de los soportes de sujeción de pie y acóplelos en su posición adecuada en la fuente de luz con la ayuda de la hoja de prueba.



5. Retire la chapa marcada.

6. Coloque la fuente de luz en la bandeja móvil de la estación de trabajo siguiendo las indicaciones del manual de instrucciones de la fuente de luz.

Precaución

Si utiliza una fuente de luz más pequeña que el videoprocador, como por ejemplo CLV-S40, coloque la fuente de luz sobre el videoprocador. De lo contrario, el videoprocador podría perder la estabilidad y caer.

7. Coloque el videoprocador en la fuente de luz de manera que los soportes de pie del videoprocador encaje en los dispositivos de sujeción de pie.

Instalación en otra ubicación

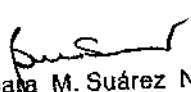
Cuando se instale el videoprocador en otra ubicación, adhiera los soportes de pie como se describe en la página anterior y coloque el videoprocador en el centro.


Conexión a una toma de alimentación CA

Peligro

• Asegúrese de conectar la clavija del cable de alimentación directamente a una toma de corriente con toma de tierra. Si el videoprocador no está conectado a tierra correctamente puede causar descargas eléctricas y/o un incendio.

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


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente


BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T. 30-70753876-3
M.N. 12.834



• No conecte la clavija del cable de alimentación a un circuito de alimentación de 2 polos corrientes, ni a un adaptador de 3 polos a 2 polos. De lo contrario, podría causar averías en la toma a tierra como consecuencia de una descarga eléctrica.

Advertencia

• Mantenga la clavija del cable de alimentación siempre seca.

De lo contrario, podrían producirse descargas eléctricas.

• Compruebe que la toma de pared de uso hospitalario a la que está conectada el instrumento tiene la capacidad eléctrica adecuada, que debe ser superior al consumo de potencia total de todo el equipo conectado. Si la capacidad no es suficiente, podría producirse un incendio o dispararse un disyuntor y apagar este instrumento y el resto del equipo conectado al mismo circuito de potencia.

• Cuando use la estación de trabajo (WM-NP1, WM-WP1), confirme que tiene la capacidad eléctrica adecuada que debe ser superior al consumo de potencia total de todo el equipo conectado. Si la capacidad no es suficiente, podría producirse una caída en la tensión de suministro o dispararse el dispositivo de protección eléctrica y apagar todo el equipo conectado a la estación de trabajo.

• Si utiliza equipos auxiliares no médicos, conecte el equipo a una toma de pared a través de un transformador de aislamiento. De lo contrario, podrían producirse descargas eléctricas.

• El consumo de energía total de todo el equipo conectado al transformador de potencia no debería superar la potencia de salida del transformador de aislamiento. Si es superior, añada otro transformador de aislamiento. De lo contrario, puede que el equipo no funcione adecuadamente.

• No doble, tuerza ni tire del cable de red. Se pueden producir daños en el equipo, incluidas la separación del enchufe de corriente y la desconexión del hilo del cable, así como incendios o descargas eléctricas.

• Asegúrese de conectar el enchufe de forma segura para evitar que se desenchufe durante el uso. De lo contrario, puede que el equipo no funcione adecuadamente.

• No amplíe una sola toma de corriente en varias tomas para conectar los cables de alimentación de la unidad electroquirúrgica y de la fuente de luz. De lo contrario, pueden producirse fallos de funcionamiento del equipo.

Si se utiliza la estación de trabajo (WM-NP1, WM-WP1)

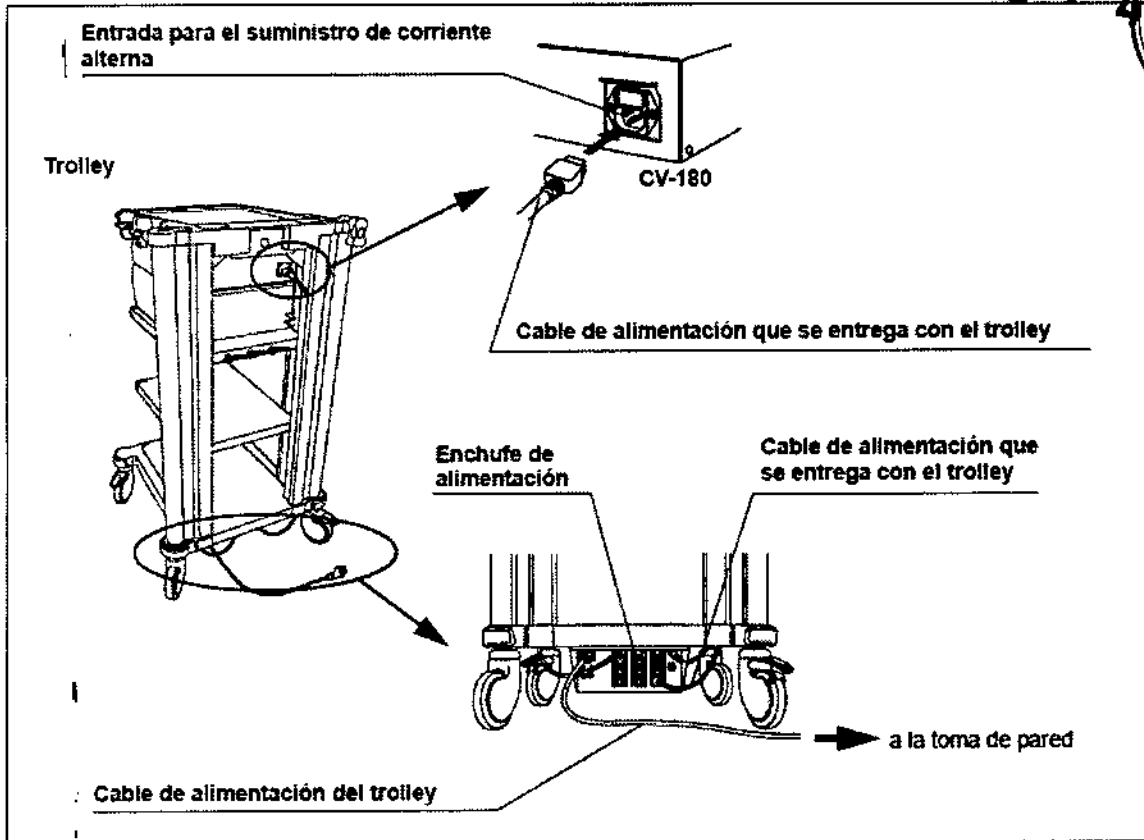
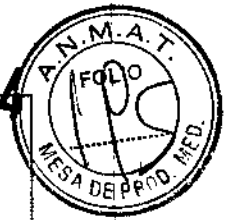
1. Confirme que el videoprocesador está apagado.

2. Conecte el cable de alimentación que se entrega con la estación de trabajo a la entrada de corriente CA del videoprocesador y el enchufe de la estación de trabajo.

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

Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente

Dr. FERNANDO PASSARELLI
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
N.º 12.608



3. Conecte el cable de alimentación que se entrega con la estación de trabajo a la entrada de corriente CA del equipo auxiliar y el enchufe de la estación de trabajo.
4. Conecte el cable de alimentación de la estación de trabajo a la toma de pared.

Si se utiliza una estación de trabajo diferente a WM-NP1 y WM-WP1 o no se utiliza estación de trabajo

1. Confirme que el videoprocesador está apagado
2. Conecte el cable de alimentación que se entrega con el videoprocesador primero a su toma de corriente CA y a continuación a la toma de pared.
3. Conecte los instrumentos enumerados en la tabla a la toma de pared.

Modelo	Nombre del producto
CLV-180, CLV-160, CLV-U40, CLV-S40	Fuente de luz
Monitores OEV (OEV143, OEV203, OEV181H, OEV191, OEV191H)	Monitor
Impresora OEP	Impresora de video

Los dispositivos que deben conectarse directamente a la toma de corriente

4. Conecte los instrumentos enumerados en la tabla al transformador de aislamiento.

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

Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente

ORLANDO PASQUARELLI
FOLIO 119
MAGISTERICO
C.U. 12.738

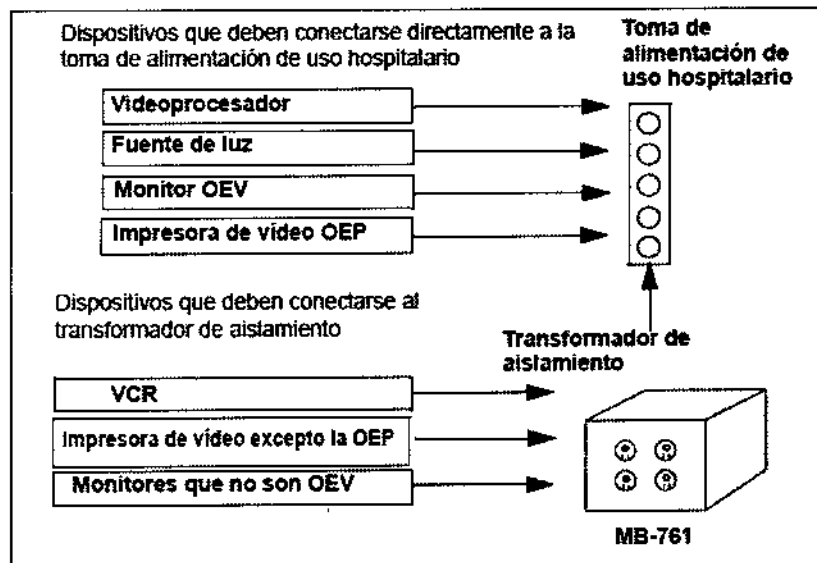
5914



Modelo	Nombre del producto
DVO-1000MD, DSR-20MDP, SVO-9500MDP	VCR
Impresoras de vídeo que no son OEP (UP-1800EPM, UP-1850EPM, UP-5000P, UP-5200MDP, UP-5250MDP, UP-21MD)	Impresora de vídeo
Monitores de vídeo que no son OEV	Monitor

Los dispositivos que deben conectarse al transformador de aislamiento

5. Conecte el cable de alimentación del transformador de aislamiento a la toma de pared.



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

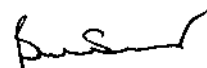
3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

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.

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



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

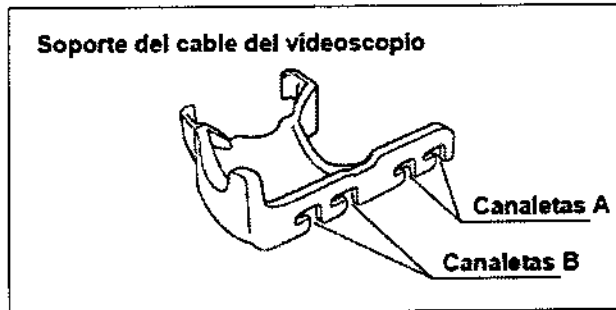
Montaje de los accesorios

Soporte del cable del videoscopio (MAJ-1466)

El soporte del cable del videoscopio (MAJ-1466) se utiliza para sujetar temporalmente el conector en el extremo del endoscopio del cable del videoscopio. El soporte está unido al videoprocesador con las canaletas A o las canaletas B.

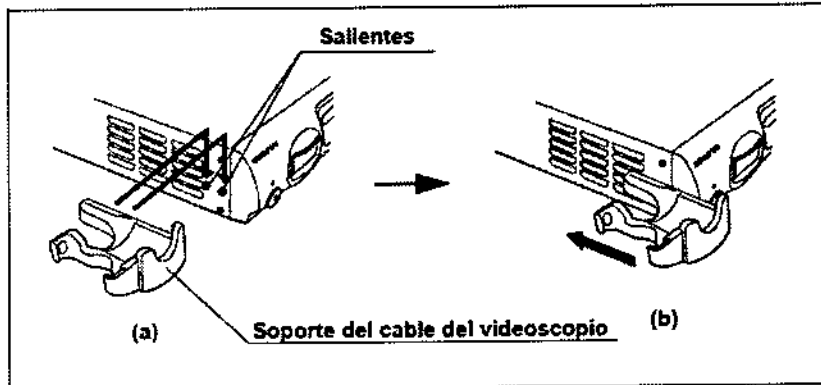
Precaución

En el soporte del cable del videoscopio deberá colocarse exclusivamente el cable del videoscopio.



Canaleta	Observaciones
A	El soporte del cable del endoscopio se proyecta hacia delante desde el panel frontal. (Cuando la botella de agua están montada en la fuente de luz)
B	El soporte del cable del endoscopio no se proyecta hacia delante desde el panel frontal.

1. Coloque las canaletas A o B en los salientes del lado izquierdo del instrumento.



Juego de casquillos blancos (MAJ-941)

El casquillo blanco (MH-155) se utiliza para el ajuste del balance de blancos. El casquillo blanco se acopla al videoprocesador mediante el soporte para casquillo blanco (MAJ-960).

Precaución

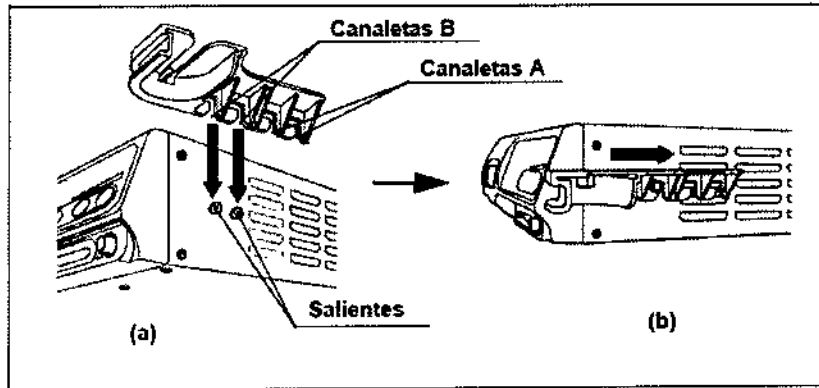
BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T. 30-70753876-3

Bárbara M. Suárez Nakano
Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente

Dr. Fernando Passarelli
Dr. FERNANDO PASSARELLI
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. 12.638

Este soporte ha sido diseñado exclusivamente para sujetar casquillos blancos; no lo utilice para ningún otro fin.

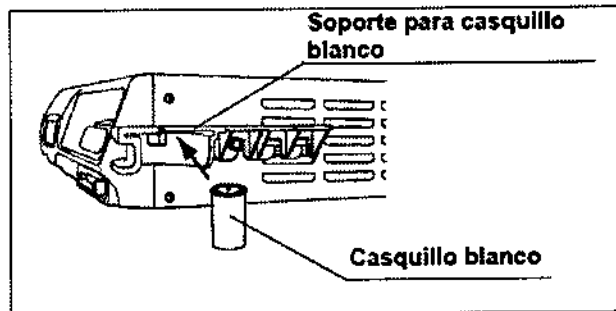
1. Coloque las canaletas A o B en los salientes del lado izquierdo del instrumento.



Canaleta	Observaciones
A	El casquillo blanco se proyecta hacia delante desde el panel frontal.
B	El casquillo blanco no se proyecta hacia delante desde el panel frontal.

2. Empuje el casquillo blanco hacia atrás hasta que haga clic.

3. Introduzca la pieza en forma de disco de la parte superior del casquillo en las canaletas situadas en la abertura del soporte para casquillos blancos hasta que haga clic.



Fuente de Luz

Fuentes de luz compatibles

En la siguiente tabla se muestran las fuentes de luz compatibles.

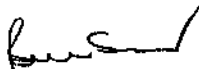
Modelo	Nombre del Producto
CLV-180	Fuente de Luz de Xenon EVIS EXERA II
CLV-190	Fuente de Luz de Xenon EVIS EXERA III



Monitores compatibles

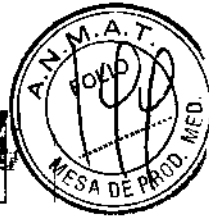
En la siguiente tabla se muestran los monitores compatibles.

Nombre del producto	Modelo
Monitor de Video a color	OEV143, OEV203
Monitor LCD	OEV191
Monitor LCD de alta definición	OEV261H

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


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente



BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.
C.U.I.T. 30-70753876-3
M.A. 12873



5914

Monitor LCD de alta definición	OEV191H
Monitor LCD de alta definición	OEV181H

Impresora de vídeo

En las siguientes tablas se muestran las impresoras de vídeo compatibles

Modelo	Nombre del producto	Nota
OEP	Impresora de vídeo a color	OLYMPUS
UP-1800EPM, UP-1850EPM	Impresora de vídeo a color	SONY
UP-2800P, UP-2850P	Impresora de vídeo a color	SONY
UP-5000MDP, UP-5200MDP, UP-5250MDP	Impresora de vídeo a color	SONY
UP-21MD	Impresora de vídeo a color	SONY

Nombre del producto	Modelo	Nota
Impresora de vídeo en colores	OEP-4	OLYMPUS
	UP-2900MD	SONY
	UP-2950MD	SONY

Nombre del producto	Modelo	Fábrica
Impresora de vídeo en colores	UP-21MD	SONY
Impresora de vídeo en colores	UP-25MD	SONY

Bomba de inyección OLYMPUS (OFF)

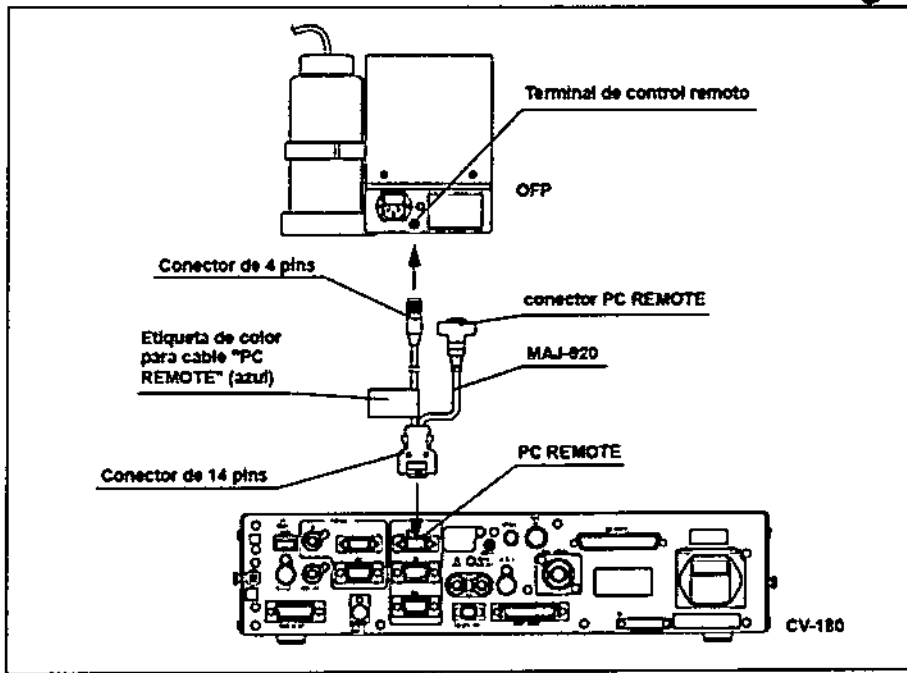
Para conectar la bomba de inyección de Olympus, use el cable que se indica a continuación. Para facilitar la conexión de los cables, coloque las etiquetas de color en el cable.

Modelo	Nombre del producto	Nota
MAJ-920	Cable de control remoto de la bomba	-

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

Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente

D. I. ...
...
M.A. 12551

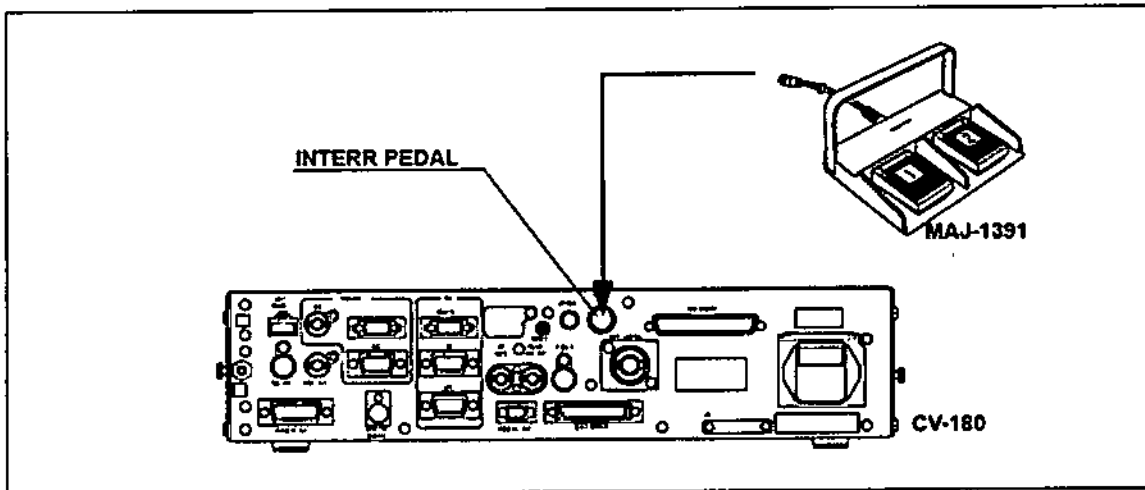


Interruptor de pedal

En la siguiente tabla se muestran los interruptores de pedal compatibles.

Modelo	Nombre del producto	Nota
MAJ-1391	Interruptor de pedal	-

Cuando realice la observación PDD a simple vista, conecte el interruptor de pedal a la fuente de luz.



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

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

Bárbara M. Suárez Nakano
 Vicepresidente

Fernando Passarelli
 DIRECTOR TÉCNICO
 FARMACÉUTICO
 M.N. 12.588



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

Si se observa cualquier irregularidad durante la inspección o en el uso, no utilice el centro de sistema de video y solucione el problema como se describe en Sección Guía para la solución de problemas. Si aun así no se resuelve el problema, contacte a Olympus.

ADVERTENCIA

Nunca utilice el centro de sistema de video si observa alguna irregularidad. Un daño o irregularidad en el centro de sistema de video puede comprometer la seguridad de la paciente o el usuario y puede ocasionar daños más serios en el equipo.

NOTA

Si es necesario reemplazar un accesorio del centro de sistema de video, entre en contacto con Olympus para sustituirlo.

Revise cualquier otro equipo que vaya a utilizar con el centro de sistema de video como se indica en sus respectivos manuales de instrucciones. Si observa alguna irregularidad, no use los equipos. Si se usa un equipo con alguna irregularidad, el equipo podría funcionar mal o dañarse y podría ocasionar una descarga eléctrica, quemaduras o un incendio.

Si observa alguna irregularidad en la imagen endoscópica durante la observación óptica digital, regrese inmediatamente al modo de observación con luz normal. De lo contrario, podría causar lesiones en la cavidad corporal.

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;

Clasificación del equipo

Normas aplicadas IEC 60601-1-2: 2001 y IEC 60601-1-2: 2007

- 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 ha sido diseñado para ser utilizado en los ambientes electromagnéticos especificados más adelante. El usuario y el personal médico deben asegurar que solo se utilice en estos ambientes.

m Información sobre la conformidad con la emisión de ondas magnéticas y los ambientes electromagnéticos recomendados

Estándar de emisión	Conformidad	Orientación
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El instrumento utiliza energía de RF (radiofrecuencia) sólo en su funcionamiento interno. Por lo tanto, estas emisiones RF son muy bajas y es probable que no ocasionen ninguna interferencia en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de radio CISPR 11	Clase A	Este instrumento es adecuado para el uso en todos los establecimientos que no sean un establecimiento

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


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidenta

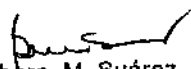


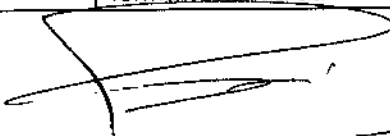
Emisiones conducidas del terminal principal CISPR 11		doméstico y en aquellos que estén directamente conectados a una red de suministro de electricidad de bajo voltaje que le dé corriente a edificios usados para propósitos domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	Las emisiones armónicas de este instrumento son bajas y es probable que no causen problemas en el suministro de energía comercial típica dada a este instrumento.
Emisiones de fluctuaciones y parpadeo de tensión IEC 61000-3-3	Es conforme	Este instrumento estabiliza su propia variabilidad de radio y no ocasiona intermitencias en los aparatos de iluminación.

o Información sobre la conformidad con la inmunidad electromagnética y los ambientes electromagnéticos recomendados

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601-1-2	Nivel de conformidad	Orientación
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto: $\pm 2, \pm 4, \pm 6kV$ Aire: $\pm 2; \pm 4; \pm 8kV$	Igual que a la izquierda	Los pisos deben ser de madera, cemento o cerámica, que casi no producen estática. Si los pisos están cubiertos con material sintético que tienda a producir estática, la humedad relativa debe ser de por lo menos 30%.
Transitoria rápida eléctrica/chispa IEC 61000-4-4	$\pm 2kV$ para líneas de suministro de energía $\pm 1kV$ para líneas de entrada / salida	Igual que a la izquierda	La calidad de la energía eléctrica debería ser la misma que para un ambiente comercial normal (condición original de suministro para las instalaciones) o para un ambiente de hospital.
Sobretensión IEC 61000-4-5	Modo diferencial: $\pm 0,5, \pm 1kV$ Modo común: $\pm 0,5; \pm 1; \pm 2kV$	Igual que a la izquierda	La calidad de la energía eléctrica debería ser la de un ambiente comercial normal o la de un ambiente de hospital.
Caídas en el voltaje, pequeñas interrupciones y variaciones en el voltaje en las líneas de entrada de suministro de energía IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ hueco en U_T) por ciclo 0.5 $40\% U_T$ (60% hueco en U_T) para ciclo 5 $70\% U_T$ (30% hueco en U_T)	Igual que a la izquierda	La calidad de la energía eléctrica debería ser la de un ambiente comercial normal o la de un ambiente de hospital. Si el usuario del instrumento requiere llevar a cabo una operación en forma continua aún durante

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


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente


FERNANDO CASSARELLI
INGENIERO TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. 12.698



	para ciclo 25 < 5% U_T (> 95% hueco en U_T) por 5 segundos		interrupciones en el suministro de energía, se recomienda que se alimente al instrumento mediante un suministro de energía que no se interrumpa o una batería.
Campo magnético de frecuencia de alimentación (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	Igual que a la izquierda	Se recomienda usar este instrumento manteniendo una distancia suficiente de cualquier otro equipo que opere con corriente elevada.

NOTA

U_T es el suministro eléctrico principal de CA antes de la aplicación del nivel de prueba

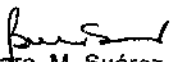
- **Advertencias y ambiente electromagnético recomendado con respecto a equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles como teléfonos celulares**


Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601-1-2	Nivel de conformidad	Orientación
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms (150 kHz – 80 MHz)	3V (V1)	Fórmula para la distancia de separación recomendada (V1=3 de acuerdo con el nivel de cumplimiento) $d = \left[\frac{3.6}{V_1} \right] \sqrt{P}$
RF irradiada IEC 61000-4-3	3V/m (80 MHz – 2,5 GHz)	3 V/m (E1)	Fórmula para la distancia de separación recomendada (E1=3 de acuerdo con el nivel de cumplimiento) $d = \left[\frac{3.6}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz – 2.5 GHz

NOTA

- Donde "P" es el índice máximo de salida de energía del transmisor en vatios (W), según el fabricante del transmisor y "d" es la distancia de separación recomendada en metros (m).
- Este instrumento cumple con los requisitos de IEC 60601-1-2: 2001 y IEC 60601-1-2: 2007. Sin embargo, en un ambiente electromagnético que excede su nivel de ruido, podrían producirse interferencias electromagnéticas en este instrumento.
- Puede producirse una interferencia electromagnética en este instrumento cerca de un equipo electroquirúrgico de alta frecuencia o de otro equipo marcado con el siguiente símbolo.

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


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente


FABIO PASSARELLI
INGENIERO TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. 12.896



- o Distancia recomendada de separación entre el equipo de comunicación de RF portátil y móvil y este instrumento

Potencia de salida máxima del transmisor P (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m) (calculada como V1=3 y E1=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:

Esta orientación puede no aplicarse en algunas situaciones. La propagación electromagnética está afectada por la absorción y la reflexión desde las estructuras, los objetos y las personas.

Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles como los teléfonos celulares deben usarse no más cerca que la distancia de separación recomendada calculada según la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor de cualquiera de las partes de este instrumento, incluso los cables.

Condiciones de almacenamiento, transporte y funcionamiento:

Precaución: No guarde le videoprocador en lugares expuestos directamente a la luz solar, rayos X, radioactividad o radiación electromagnética elevada (p.ej. cerca de equipos de microondas para el tratamiento médico, equipos de onda corta para el tratamiento médico, equipos MRI, radio o teléfonos móviles). De lo contrario, podría dañar el videoprocador.

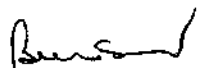
1. APAGUE el videoprocador y desenchufe el cable de alimentación de la toma de la pared.
2. Desconecte todos los equipos auxiliares conectados al videoprocador.
3. Almacene el equipo a temperatura ambiente en posición horizontal en un lugar limpio, seco y estable.


Entorno de transporte, almacenamiento y de funcionamiento

Ambiente de operación	Temperatura ambiente	10 – 40.C
	Humedad relativa	30-85% (sin condensación)
	Presión atmosférica	700 – 1060 hPa (0.7 – 1.1 kgf/cm2) (10,2 – 15,4 psia)
Condiciones ambientales de transporte y almacenamiento	Temperatura ambiente	-20 a +70.C (-4 a +158.F)
	Humedad relativa	10 – 95%
	Presión atmosférica	700 – 1060 hPa

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

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


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente


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

5914



No aplica

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

Desechado

PRECAUCIÓN

Al desechar el centro del sistema de video o cualquiera de sus componentes (como los fusibles), siga todas las orientaciones y leyes nacionales y locales que correspondan.

1 Por razones de seguridad, elimine todos los datos del centro de sistema de video.

2 Elimine los datos de las imágenes y los datos del paciente en la memoria portátil, o formatee la memoria portátil.

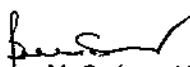
3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

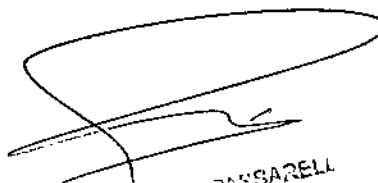
No aplica

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


ORLANDO PASSARELLI
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
E.N. 12.039

591



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

VIDEOPROCESADOR EVIS EXERA II CV-180
CENTRO DE SISTEMA DE VIDEO OLYMPUS CV-150
CENTRO DE SISTEMA DE VIDEO EVIS EXERA III CV-190
CENTRO DE SISTEMA DE VIDEO OLYMPUS CV-170

El presente proyecto de rotulo es aplicable a todos los modelos de Videoprocesador Evis Exera mencionados más arriba.

Fabricante: Shirikawa Olympus Co. Ltd. 3-1, Okamiyama Odakura, Nishigo-Mura -- Nishishirakawa-gun Fukushima-- 961-8061, Japón

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

CENTRO DE SISTEMA DE VIDEO EVIS EXERA III

OLYMPUS

Modelo: según corresponda

Entrada:
100 V-240 V
50/60 Hz

Serie N°: xxxxxxxx

Fecha de fabricación: DD/MM/AAAA

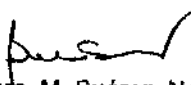
Condiciones específicas de almacenamiento, Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones De Uso.


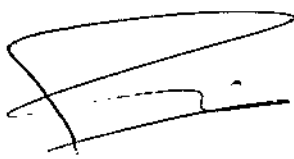
Director Técnico: Farm. Fernando Passarelli – MN 12.696

Autorizado por la ANMAT PM-1539-19

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

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


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente



Dr. FERNANDO PASARELLI
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACIA BOEDO
MN 12.696