



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 1458

BUENOS AIRES, 09 MAR 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-17556/11-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

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

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

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 N° 1458

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Por ello;

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

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Fujinon-Fujifilm, nombre descriptivo Fuente de Luz para Endoscopia y nombre técnico Fuentes de Luz, para Fibra Óptica, Endoscópicas Flexibles, de acuerdo a lo solicitado, por GRIENSU SA , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 8 y 9 a 21 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1073-147, 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. Inscribese 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 contraentrega del original



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

DISPOSICIÓN N° 1458

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-17556/11-2

DISPOSICIÓN N° **1458**

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.

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°1458.....

Nombre descriptivo: Fuente de Luz para Endoscopia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-343 - Fuentes de Luz, para
Fibra Óptica, Endoscópicas Flexibles

Marca: Fujinon-Fujifilm.

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Observación, diagnóstico y tratamiento endoscópico.
Para utilizarse con fibroscopios Fujinon.

Modelo: PS2-HP.

Ciclo de vida útil: 10 años.

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

Nombre del fabricante: Kodai Hitec CO., Ltd.

Lugar de elaboración: 2-45 Ohnuma, Hanyu City, Saitama 348-0016, Japón.

Nombre del fabricante legal: Fujifilm Corporation.

Lugar de elaboración: 26-30, Nishiazabu 2-Chome, Minato-ku, Tokyo 106-8620,
Japón.

Expediente N° 1-47-17556/11-2

DISPOSICIÓN N° 1458

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.

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

ANEXO II

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

.....1458.....

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

 GRIENSU	Fuente de Luz para Endoscopia	PM: 1073-147.
		Legajo N°: 1073.

Información de los Rótulos

Fuente de Luz para Endoscopia	
SN XXXX	
Marca: FUJINON-FUJIFILM	
Modelo: PS2-HP	
Autorizado por la ANMAT PM 1073-147.	
Importado por: GRIENSU S.A.	
Av. Julio A. Roca 636 – Pisos 10, 11 y 12.C1067ABO Buenos Aires – Argentina.	
Fabricado por: KODAIHITEC CO.,LTD.,HANYU PLANT 2-45 OHNUMA, HANYU CITY, SAITAMA 348-0016, Japón.	 MM/AAAA
Fabricante legal: FUJIFILM Corporation. 26-30, Nishiazabu 2-Chome, Minato-ku, Tokyo 106-8620, Japón.	
Responsable Técnico: Ing. Kazuo Sugiura MAT. N° 4613 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	

Fig. 2.1.1: Modelo de Rótulo.



GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA



Ing. KAZUO SUGIURA
 M.N. 4613
 DIRECTOR TECNICO

 GRIENSU	Fuente de Luz para Endoscopía	PM: 1073-147.
		Legajo N°: 1073.

INSTRUCCIONES DE USO

3.1 Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección del Fabricante:

KODAIHITEC CO., LTD., HANYU PLANT.

2-45 OHNUMA, HANYU CITY, SAITAMA 348-0016, Japón.

Fabricante legal:

FUJIFILM Corporation.

26-30, Nishiazabu 2-Chome, Minato-ku, Tokyo 106-8620, Japón.

Razón Social y Dirección (Rótulo del Importador):

GRIENSU S.A.

Julio A. Roca 636 – Pisos 10, 11 y 12 C1067ABO

Buenos Aires – Argentina.

Identificación del Producto:

En Rótulo del Fabricante:

Producto: Fuente de Luz para Fibroscopio.

Marca: FUJINON-FUJIFILM.

Modelo: PS2-HP.

En Rótulo del Importador:

Producto: Fuente de Luz para Endoscopía.

Marca: FUJINON-FUJIFILM.

Modelo: PS2-HP.

Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:

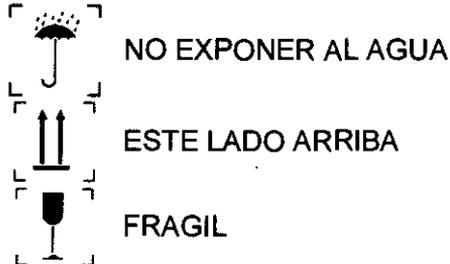
Temperatura	-10 hasta +45 [°C]
Humedad Relativa	30 a 95% (sin condensación)
Presión	70 hasta 106[Kpa] (dentro del rango de presión atmosférica)

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

Ing. KAZUO SUGIURA
M.N. 4613
DIRECTOR TÉCNICO

 GRIENSU	Fuente de Luz para Endoscopía	PM: 1073-147.
		Legajo Nº: 1073.

Advertencias y/o precaución transporte (empaquetado del Producto Médico)



Responsable Técnico de Griensu legalmente habilitado:

Ing. Kazuo Sugiura.

M.N. 4613.

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 1073-147".

3.2 Prestaciones atribuidas por el fabricante

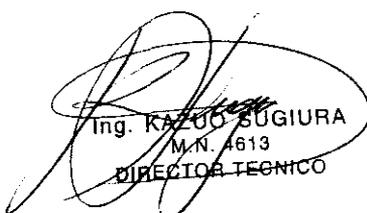
Este producto ha sido diseñado para ser usado con el Fibroscopio FUJINON para uso médico, cámara y varios periféricos para observación, diagnóstico y tratamiento endoscópico en las instalaciones médicas bajo el control de los médicos. Nunca debe utilizarse este producto para otros fines.

3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos

La Fuente de Luz puede utilizarse en combinación con los equipos periféricos. Los equipos periféricos se pueden adquirir por separado. Los equipos accesorios conectados a deben ser los equipos eléctricos para uso médico certificados por IEC 60601-1. Además, todas las configuraciones mostradas a continuación deben cumplir con la norma del sistema IEC60601-1-1: Requisitos de Seguridad para los sistemas eléctricos para uso médico. Cualquier persona quien conecte un equipo adicional para configurar un sistema médico se responsabiliza del criterio de que el sistema cumple con los requisitos de IEC60601-1-1. En caso de tener alguna duda, consultar con el departamento de servicio o el representante de la localidad.



GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA



Ing. KAZUO SUGIURA
M.N. 4613
DIRECTOR TÉCNICO



 GRIENSU	Fuente de Luz para Endoscopia	PM: 1073-147.
		Legajo N°: 1073.

3.3.1 Configuración Normal del Sistema: La configuración normal del sistema representa la configuración mínima normalmente necesaria para la inspección. Este sistema permite realizar la observación (diagnóstico), biopsia y fotografía a ser realizada desde la parte del objetivo del Endoscopio.

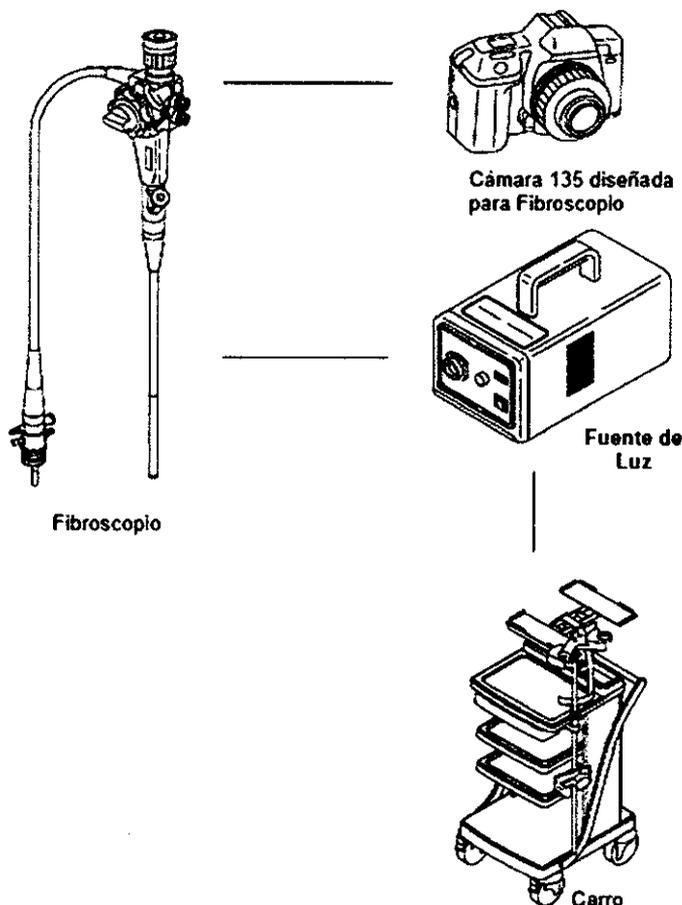
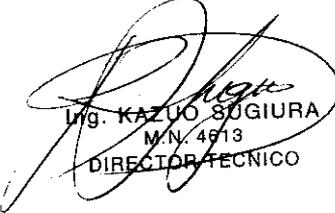


Figura 3.3.1: Configuración normal del sistema.

3.3.2 Configuración del Sistema Extendido: La Fuente de Luz puede utilizarse conectando varios equipos a la configuración normal. La expansión hace posible lo siguiente:

- Tratamiento Endoscópico.
- Ultrasonografía a través del canal del fórceps.
- Observación en el monitor.


GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA

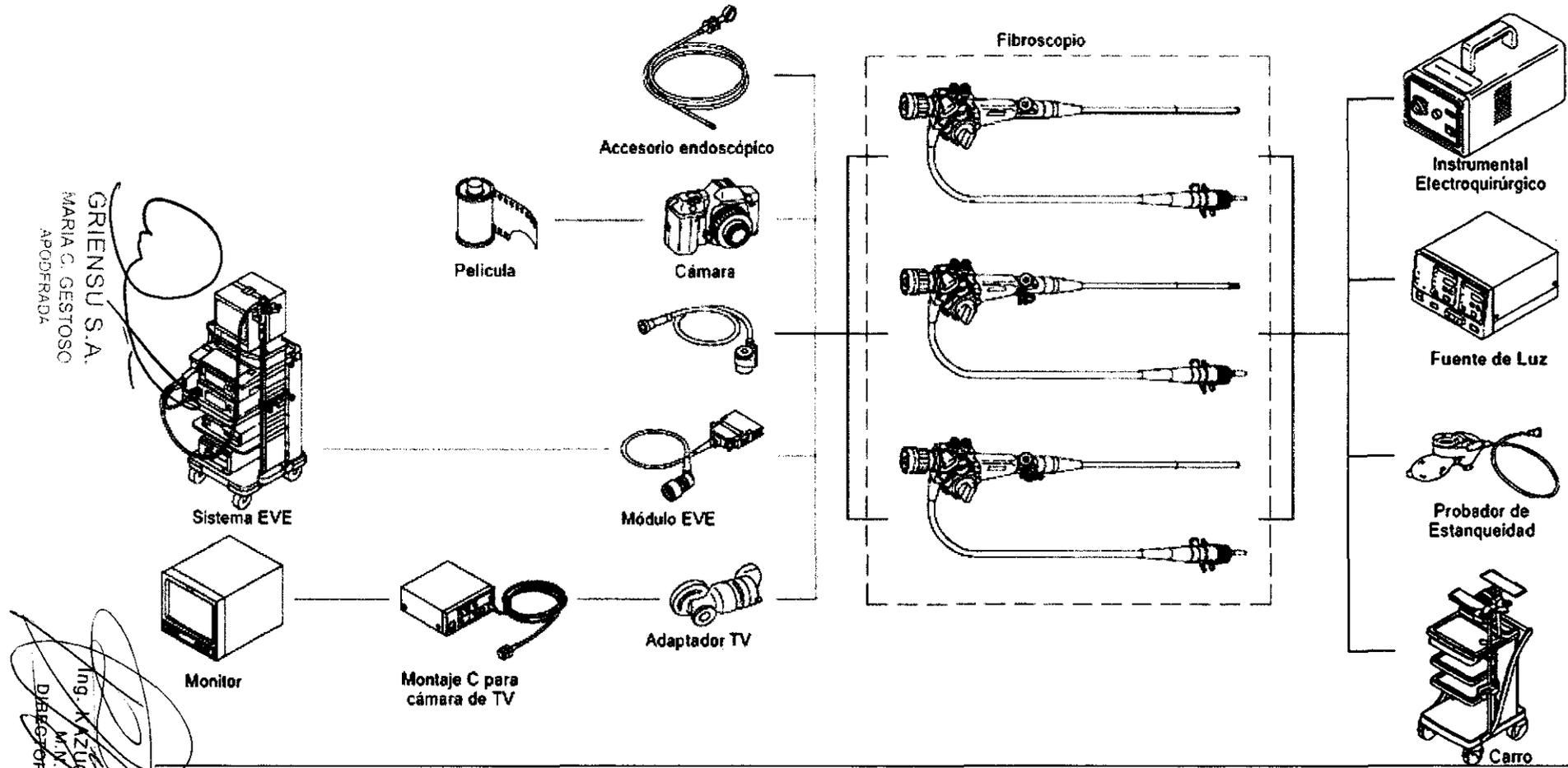

 Ing. KAZUO SUGIURA
 M.N. 46713
 DIRECTOR TÉCNICO



Fuente de Luz para Endoscopia

PM: 1073-147.

Legajo N°: 1073.



GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APOD.FRADA

Ing. MAZU SUGIURA
M.N. 4819
DIRECTOR TÉCNICO

Figura 3.3.2: Configuración del sistema extendido.

1458
2

 GRIENSU	Fuente de Luz para Endoscopia	PM: 1073-147.
		Legajo N°: 1073.

3.4 Instalación y mantenimiento del Producto Médico

1. Quitar el panel trasero del carro.
2. Colocar la Fuente de Luz y los periféricos en el carro.
3. Luego verificar que la fuente de luz esté apagada (OFF), y luego conectar el interruptor de energía en el receptáculo del carro. Del mismo modo, conectar el interruptor de energía de los periféricos en el receptáculo del carro o en el receptáculo del transformador de aislamiento.
4. Luego, apagar la energía principal del carro, conectar el interruptor de energía del carro en el enchufe con protección a tierra.
5. Instalar el panel trasero en su posición original, y este es el final de la instalación.

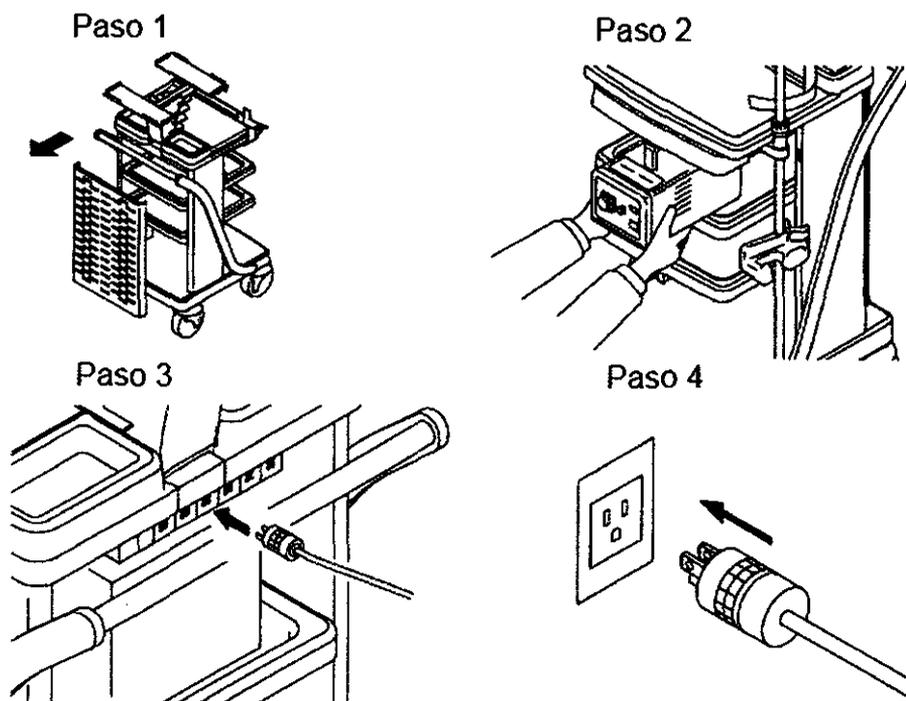


Figura 3.4.1: pasos para la Instalación de la Fuente de Luz.

Preparación del equipo:

1. Mover el carro con la fuente de luz al sitio donde se utilice el Fibroscopio.
2. Después de fijar el interruptor principal en la posición OFF, enchufar el cable de energía del carro al receptáculo con conexión de protección a tierra.
3. Montar la botella de succión en la unidad de succión.

GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA

Ing. KAZUO SUGIURA
 M.N. 4613
 DIRECTOR TÉCNICO

 GRIENSU	Fuente de Luz para Endoscopía	PM: 1073-147.
		Legajo N°: 1073.

4. Montar el tanque de agua, lleno de agua hasta el 80%, en la fuente de luz.

Nota: El agua del tanque de agua debe cambiarse todos los días usando agua esterilizada.

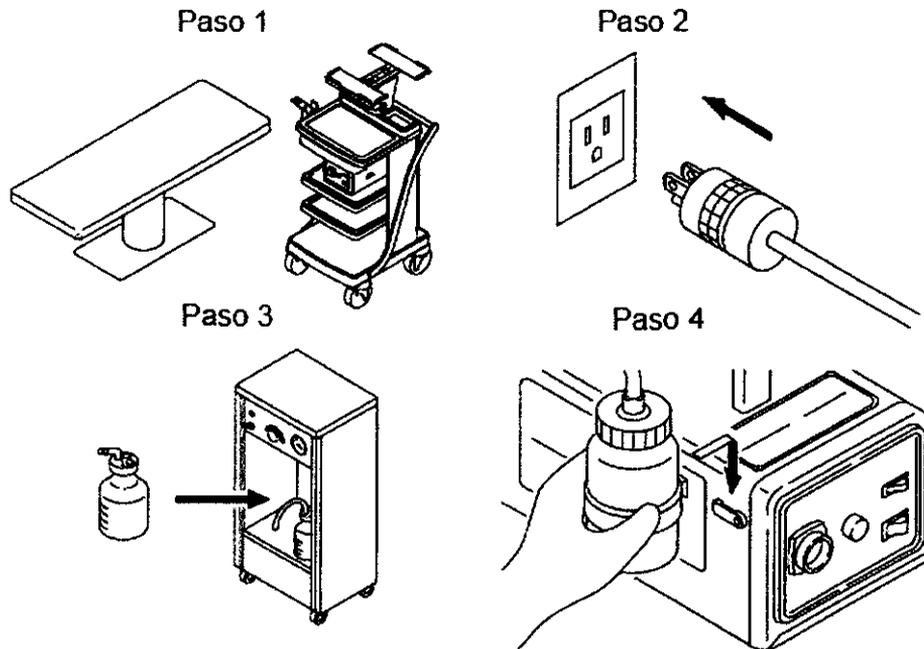


Figura 3.4.2: Pasos para la preparación del equipo.

Conexión del Fibroscopio en la Fuente de Luz

1. Asegurarse de que la fuente de Luz esté apagada (OFF), y montar el Fibroscopio como indica la figura. Insertar el conector LG hasta que se detenga.
2. Conectar el tanque de agua al conector del Fibroscopio.
3. Conectar la unidad de succión y el conector de succión del Fibroscopio con el tubo de succión.

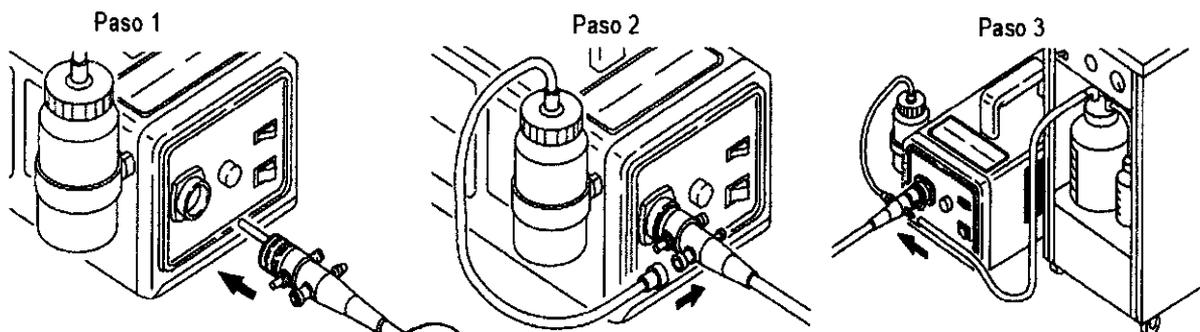


Figura 3.4.3: Pasos para la instalación del Fibroscopio.

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSC
APODERADA

Ing. KAZUO SUGIURA
M.N. 4613
DIRECTOR TÉCNICO

16

 GRIENSU	Fuente de Luz para Endoscopía	PM: 1073-147.
		Legajo Nº: 1073.

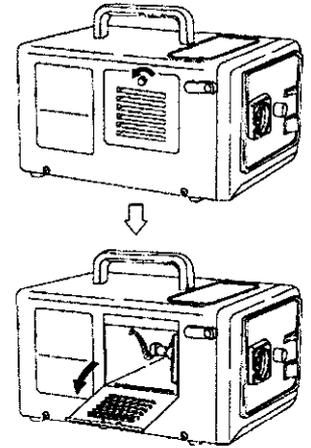
Mantenimiento

El equipo puede deteriorarse después del uso repetido durante un período prolongado. Deberá someterse a la revisión por especialistas cada seis meses o cada 100 casos de diagnóstico.

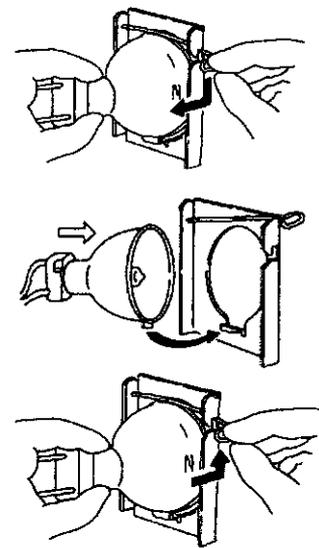
Deberá también inspeccionarse cuando se detecte alguna anomalía en el equipo.

a. Reemplazo de Lámpara

1. Apagar el interruptor de energía en la Fuente de Luz, y desenchufar el conector de energía del receptáculo.
2. Quitar el tornillo del tope de la fuente de luz, y abrir el cobertor donde se encuentra la lámpara.



3. Girándolo en la dirección indicada mediante la flecha de la figura, quitar la lámpara.
4. Sacar la lámpara del portalámpara.
5. Colocar una lámpara nueva al portalámpara.
6. Para el montaje de la nueva lámpara, alinear la convexidad de la lámpara con la concavidad del portalámpara.



7. Para fijar la lámpara como muestra la figura, colocar el resorte en la dirección indicada mediante una flecha.

8. Cerrar el cobertor de la lámpara y ajustarlo con el tornillo.

Nota: Fijar la carcasa protectora de la lámpara fuertemente con el tornillo. De lo contrario, el interruptor de desbloqueo se activará, inutilizando a la Fuente de Luz.


GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA


 Ing. KAZUO SUGIYARA
 M.N. 4613
 DIRECTOR TÉCNICO



 GRIENSU	Fuente de Luz para Endoscopía	PM: 1073-147.
		Legajo N°: 1073.

b. Reemplazo del Fusible

1. Apagar el interruptor de la Fuente de Luz, y Desconectar el cable del receptáculo.
2. Quitar el fusible quemado del porta fusible en la parte trasera de la Fuente de Luz. Reemplazarlo por uno nuevo.

Nota: Reemplazar ambos fusibles aún cuando se haya quemado uno solo.

3.5 Implantación del Producto Médico

No Corresponde (no es un Producto Médico implantable).

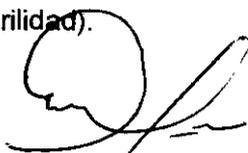
3.6 Riesgos de interferencia recíproca

Este equipo cumple con los límites para los dispositivos médicos según la norma IEC 60601-1-2:1994. Estos límites han sido señalados para ofrecer una suficiente protección contra la interferencia dañina en la instalación médica. Sin embargo, como este equipo emite energía de radiofrecuencia, de no instalarse ni utilizarse de acuerdo con las instrucciones, habrá posibilidad de causar interferencia perjudicial a otros dispositivos situados en la vecindad. Tampoco puede garantizarse que nunca ocurrirá interferencia en una instalación particular. Por lo tanto, si este equipo causa interferencia dañina a otros dispositivos, la que puede determinarse encendiendo y apagando el equipo, el usuario debe tratar de corregir la interferencia tomando una o más medidas que se dan a continuación:

- Reorientar o reubicar el dispositivo de recepción.
- Aumentar la separación entre los equipos.
- Consultar con el fabricante o el técnico de servicio para las medidas adecuadas.

3.7 Rotura del envase e indicación de los métodos adecuados de reesterilización

No Corresponde (el Producto Médico no se suministra estéril, por lo tanto no tiene envase protector de la esterilidad).



GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
ABONERADA



Ing. KAZUO SUGIURA
M.N. 4513
DIRECTOR TÉCNICO

A

 GRIENSU	Fuente de Luz para Endoscopía	PM: 1073-147.
		Legajo N°: 1073.

3.8 Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización

Cuando el equipo tenga polvillo o esté sucio, trapearlo suavemente con un trapo sin pelusas, como por ejemplo una gamuza.

Para quitar la suciedad pesada, trapear el equipo suavemente con un pedazo de gamuza humedecida con una pequeña cantidad de 1/5 o 1/6 de solución de detergente neutro.

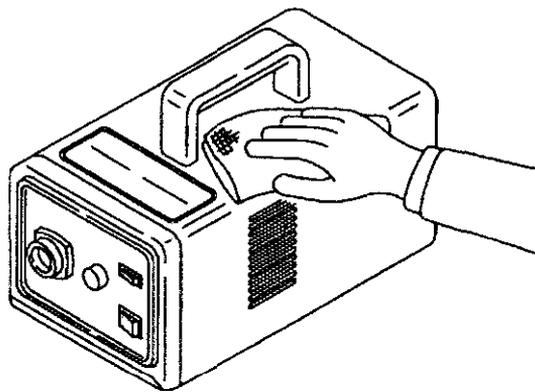


Figura 3.8.1: Limpieza de la Fuente de Luz.

3.9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

Para evitar accidentes imprevistos y aprovechar al máximo las características del equipo, se debe inspeccionar el equipo antes del uso de acuerdo con los procedimientos indicados a continuación:

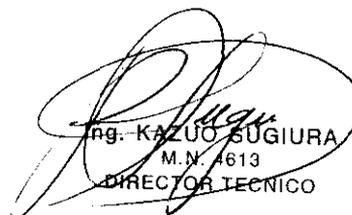
1. Encender la Fuente de Luz, asegurarse que la lámpara esté brillando.
2. Colocar la palma de la mano contra el extremo distal del Fibroscopio y asegurarse que la imagen de la palma de la mano es mostrada en el monitor.
3. Poner el extremo distal del Fibroscopio en el aire, oprimir el botón de aire/agua, y verificar que el agua sale del surtidor.

Nota: Poner especial atención a la dirección de salida del agua.

4. Sumergir el extremo distal del Fibroscopio en el agua, tapar el agujero central en el botón de aire/agua con el dedo, y verificar que el aire sale del surtidor. Luego, soltar el dedo del agujero y verificar que el aire no sale del surtidor.



GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA



Ing. KAZUO SUGIURA
M.N. 4613
DIRECTOR TECNICO

 GRIENSU	Fuente de Luz para Endoscopía	PM: 1073-147.
		Legajo Nº: 1073.

5. Encender la Unidad de succión. Asegurarse de que el suministro de aire de la bomba está activado.
6. Llevar la perilla de control de brillo a MAX, y asegurarse de que la luz cambia haciéndose más brillante. Llevar la perilla hacia MIN, y asegurarse de que la luz cambia haciéndose más oscura.

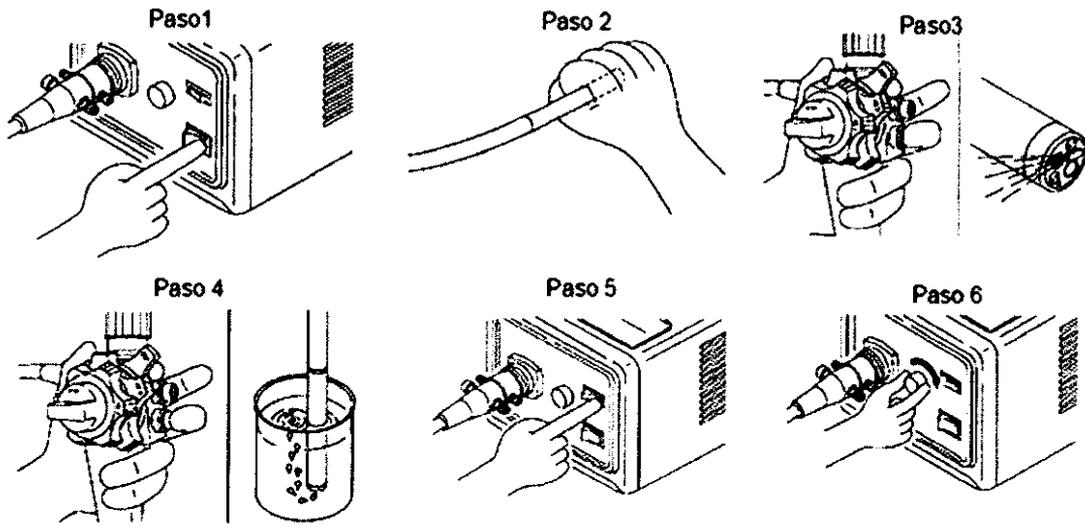


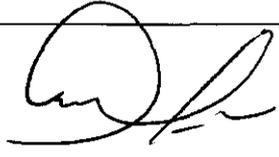
Figura 3.9.1: Tratamiento y procedimiento adicional previo a la utilización del equipo..

3.10 Naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación con fines médicos
No Corresponde (el Producto Médico no emite radiaciones con fines médicos).

3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

A continuación se explican los posibles problemas que pueden presentarse en el uso del equipo y sus correspondientes soluciones:

Problema	Causa sospechada	Solución
El equipo no funciona aún cuando el interruptor se encuentra en la posición "ON"	Cable defectuoso	Controlar el cable.
	Receptáculo defectuoso	Controlar que se ha utilizado el voltaje correcto.
	Fusible quemado	Reemplazar el fusible. Ver "Reemplazo del Fusible".


GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSC
 APODERADA

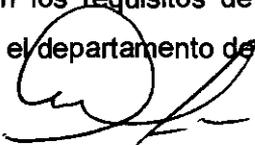

 Ing. KAZUO SUGIURA
 M.N. 4613
 DIRECTOR TECNICO

 GRIENSU	Fuente de Luz para Endoscopía	PM: 1073-147.
		Legajo Nº: 1073.

Los fusibles se queman frecuentemente	Existe un cortocircuito o un defecto en el circuito del equipo	Se debe consultar con representante de FUJINON.
No hay luz	Interruptor de interbloqueo activado	Cerrar el cobertor de la lámpara fuertemente con el tornillo.
	Defecto de lámpara	Reemplazar la lámpara. Ver "Reemplazo de Lámpara".
	Portalámpara defectuoso	Se debe consultar con representante de FUJINON.
	Brillo disminuido	Llevar la perilla de control de brillo a la posición MAX
No hay suministro de aire/agua	Interruptor de la bomba en la posición de apagado (OFF)	Colocar el interruptor en a posición de encendido (ON)
	Tapa salida en el tanque de agua	Tapar el tanque fuertemente
	El tanque de agua está lleno	Llenar el tanque de agua a un 80%
	El tanque de agua está vacío	Llenar el tanque de agua con agua
No hay succión	La unidad de succión no está activa	Encender la unidad de succión. Controlar que el tubo de succión no esté tapado
	El tubo de succión está doblado o roto	Si es necesario, cortar el área tapada del tubo para asegurar el flujo normal.

3.12 Precauciones

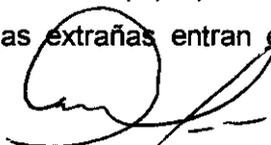
- o Inspección antes del uso: Para evitar accidentes imprevistos y aprovechar al máximo las características del equipo, no olvidar de inspeccionar el equipo antes del uso de acuerdo con los procedimientos indicados en El manual. En caso de observar alguna anomalía, no iniciar la operación del equipo.
- o Combinación de equipos: Los equipos accesorios conectados a deben ser los equipos eléctricos para uso médico certificados por IEC 60601-1. Además, todas las configuraciones mostradas en estas instrucciones de uso (ver ítem 3) deben cumplir con la norma del sistema IEC60601-1-1: Requisitos de Seguridad para los sistemas eléctricos para uso médico. Cualquier persona quien conecte un equipo adicional para configurar un sistema médico se responsabiliza del criterio de que el sistema cumple con los requisitos de IEC60601-1-1. En caso de tener alguna duda, consultar con el departamento de servicio o el representante de la localidad.

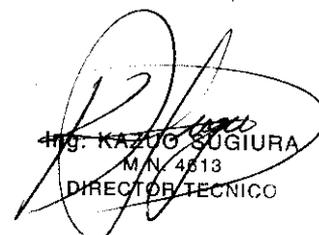

GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA


DR. KAZUO SUGIURA
 M.N. 4613
 DIRECTOR TÉCNICO

 GRIENSU	Fuente de Luz para Endoscopía	PM: 1073-147.
		Legajo N°: 1073.

- Precauciones específicas del equipo:
 1. Panel lateral: Este lado puede causar quemaduras. No tocar la lámpara mientras está prendida o inmediatamente después de haber sido apagada.
 2. Instalación del sistema: En la instalación y conexión del equipamiento se debe usar el voltaje correcto y con la conexión a tierra correspondiente, caso contrario puede producirse fuego o golpe eléctrico. Usar los periféricos que cumplen con los estándares de seguridad.
 3. Control de operación: No mirar la lámpara directamente cuando la misma está encendida, esto puede dañar los ojos del usuario.
 4. Conexión del Fibroscopio: Tocar el conector LG con las manos inmediatamente después de su uso puede causar quemaduras. No se debe tocar dicho conector hasta 7 minutos después de ser apagado. El Fibroscopio puede adherirse a la membrana mucosa, dañando a la misma. Configurar la presión a 53 [kPa] o menos.
- Almacenado y mantenimiento:
 1. Reemplazo de la lámpara: Antes de reemplazar la lámpara se debe desconectar el equipo del receptáculo, caso contrario podría ocasionarse un golpe eléctrico.
 2. No tocar la lámpara con la mano hasta que no se haya enfriado (60 minutos), tocar la misma inmediatamente después de su uso puede causar quemaduras.
 3. Reemplazo del fusible: No utilizar fusibles que no sean los del rango especificado (ver "Especificaciones Técnicas"), caso contrario podría producirse un golpe eléctrico. Antes de reemplazar el fusible, desconectar la Fuente de Luz.
- Alta Tensión: El equipo contiene partes de alta tensión que pueden causar descarga eléctrica por contacto con la mano. Para evitar cualquier posibilidad de accidentes por descargas eléctricas, sólo el personal de servicio debe quitar la cubierta.
- Materias Extrañas y Líquido: Las materias extrañas, el agua y los productos químicos que entran en el equipo pueden causar incendio o descarga eléctrica. Si el líquido o materias extrañas entran en el equipo, desconectar el enchufe de


GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA


ING. KAZUO SUGIURA
 M.N. 4613
 DIRECTOR TÉCNICO

 GRIENSU	Fuente de Luz para Endoscopia	PM: 1073-147.
		Legajo N°: 1073.

alimentación del receptáculo y ponerse en contacto con el distribuidor local o representante de FUJINON.

3.13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

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

3.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico

Este símbolo en el producto o en el manual y/o este paquete, indica que este producto no debe tratarse como basura doméstica.

En cambio este producto debe ser descartado en el punto de recolección aplicable para el reciclaje de equipos eléctricos y electrónicos.



Mediante la correcta eliminación de este producto, el Usuario contribuirá a la prevención de las posibles consecuencias negativas al medio ambiente y salud humana, que podrían causar la eliminación inadecuada del producto ya inútil.

El reciclaje de los materiales ayudará a conservar los recursos naturales. Para la información más detallada sobre el reciclaje de este producto, ponerse en contacto con el distribuidor local o el representante de FUJINON.

3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico

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

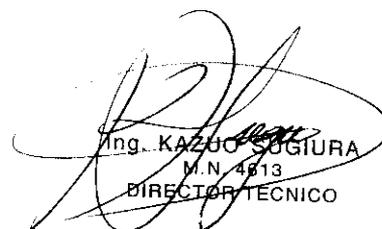


3.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

No Corresponde (el Producto Médico no ha sido diseñado para realizar mediciones).



GRIENSU S.A.
MARIA TERESA GASTOSCO
ERADA



Ing. KAZUO SUGIURA
M.N. 4813
DIRECTOR TÉCNICO



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-17556/11-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1458**, y de acuerdo a lo solicitado por Griensu S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Fuente de Luz para Endoscopia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-343 - Fuentes de Luz, para Fibra Óptica, Endoscópicas Flexibles

Marca: Fujinon-Fujifilm.

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Observación, diagnóstico y tratamiento endoscópico. Para utilizarse con fibroscopios Fujinon.

Modelo: PS2-HP.

Ciclo de vida útil: 10 años.

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

Nombre del fabricante: Kodai Hitec CO., Ltd.

Lugar de elaboración: 2-45 Ohnuma, Hanyu City, Saitama 348-0016, Japón.

Nombre del fabricante legal: Fujifilm Corporation.

Lugar de elaboración: 26-30, Nishiazabu 2-Chome, Minato-ku, Tokyo 106-8620, Japón.

Se extiende a Griensu S.A. el Certificado PM-1073-147, en la Ciudad de Buenos Aires, a ^{09 MAR 2012}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **1458**

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