



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3252

BUENOS AIRES, 31 MAR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-2180-13-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3252

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101/15 de fecha 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 inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Olympus, nombre descriptivo PINZAS y nombre técnico Pinzas, de acuerdo con lo solicitado por BIO ANALITICA ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 93 y 95 a 111 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1539-62, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

Handwritten signature and mark



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

DISPOSICIÓN N° 3252

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-2180-13-2

DISPOSICIÓN N° 3252

GP



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

31 MAR. 2016
3252

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

FOLIO
PB

Fabricante:

Aomori Olympus Co., Ltd., 2-248-1, Okkonoki, Kuroishi-shi, Aomori 036-0357, Japón.

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

Pinzas

Olympus

Modelo: según corresponda

Ref.: xxxxxx

Lote N°: xxxxx

Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones De Uso

Método recomendado de esterilización: autoclave

Director Técnico: Farm. Fernando Passarelli – MN 12.696

Autorizado por la ANMAT PM 1539-62

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

El presente modelo de rótulo es aplicable a:

Pinzas de Agarre Reutilizable

FG-4L-1	FG-6L-1	FG-6U-1
FG-7L-1	FG-7U-1	FG-8L-1
FG-8U-1	FG-9L-1	FG-9U-1
FG-14P-1	FG-16L-1	FG-16U-1
FG-17K-1	FG-18Q-1	FG-19SX-1
FG-20P-1	FG-21L-1	FG-22Q-1
FG-23Q-1	FG-24SX-1	FG-25C-1
FG-25SX-1	FG-26C-1	FG-32C-1
FG-32L-1	FG-38SX-1	FG-40ST-1
FG-42L-1	FG-45L-1	FG-45U-1
FG-46L-1	FG-46U-1	FG-47L-1
FG-48L-1	FG-49L-1	FG-50L-1
FG-53SX-1	FG-301Q	

Pinzas de Agarre giratoria

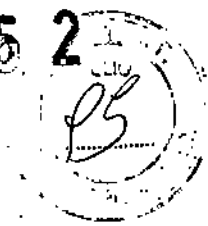
FG-44NR-1

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

3252



Instrucciones de Uso
ANEXO III B Disposición ANMAT N° 2318/02 (to 2004)
Pinzas
Olympus

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

Fabricante: Aomori Olympus Co., Ltd., 2-248-1, Okkonoki, Kuroishi-shi, Aomori 036-0357, Japón.

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

Pinzas

Olympus

Modelo:

Pinzas de Agarre Reutilizable

FG-4L-1	FG-6L-1	FG-6U-1
FG-7L-1	FG-7U-1	FG-8L-1
FG-8U-1	FG-9L-1	FG-9U-1
FG-14P-1	FG-16L-1	FG-16U-1
FG-17K-1	FG-18Q-1	FG-19SX-1
FG-20P-1	FG-21L-1	FG-22Q-1
FG-23Q-1	FG-24SX-1	FG-25C-1
FG-25SX-1	FG-26C-1	FG-32C-1
FG-32L-1	FG-38SX-1	FG-40ST-1
FG-42L-1	FG-45L-1	FG-45U-1
FG-46L-1	FG-46U-1	FG-47L-1
FG-48L-1	FG-49L-1	FG-50L-1
FG-53SX-1	FG-301Q	

Componente: manija FG MA-479

Pinzas de Agarre giratoria

FG-44NR-1

Director Técnico: Farm. Fernando Passarelli – MN 12.696

Autorizado por la ANMAT PM 1539-62


Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

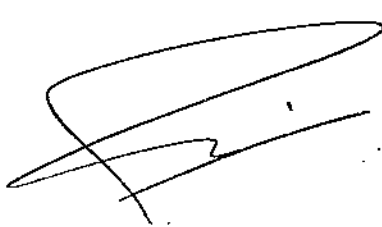
3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados.

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.

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


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente



Seguridad

Este manual de instrucciones contiene información esencial para utilizar este instrumento de forma segura y eficaz. Antes de la utilización, revise concienzudamente este manual y los manuales de todos los equipos que se emplean durante el procedimiento y use los instrumentos según las instrucciones.

Este instrumento no ha sido esterilizado antes de su entrega. Por esta razón debe ser reprocesado antes de su utilización, siguiendo las indicaciones del capítulo "Reprocesamiento".

El instrumento debe ser reprocesado y almacenado después de cada utilización, conforme a los capítulos "Reprocesamiento" y "Almacenaje". Un reprocesamiento indebido y/o insuficiente representa un riesgo de infección y puede dañar el instrumento o influir en su rendimiento óptimo.

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

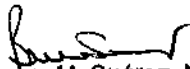
En la siguiente tabla se especifican todos los endoscopios Olympus compatibles. Es posible que este instrumento sea compatible con endoscopios que hayan sido introducidos posteriormente. Póngase por favor en contacto con Olympus para obtener información más detallada.


Este instrumento debe ser utilizado exclusivamente en combinación con los productos recomendados por Olympus, de lo contrario podrían producirse lesiones, fallos funcionales o daños en el equipo.

Modelo FG-44NR-1

Endoscopios Olympus compatibles. (Deben cumplirse todos estos parámetros).	Modelo y longitud	Longitud de trabajo inferior a 1350 mm; EF , GIF, GF, GTF , JF, TJF, CF (excepto Longitud-L), PCF (excepto Longitud-L), OSF.
	Diámetro interno del canal (mm) (Código de colores)	ø 2,8; ø 3,2 (Amarillo); ø 3,7; ø 4,2; ø 6 (Naranja); ø 5,5 (Rosa)

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


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente


Dr. F. FERRER
DIRECCIÓN GENERAL
FARMACIA
C.A. 1993

Modelo FG-6L-1 y FG-6U-1

3252



Endoscopio Olympus compatible (Deben cumplirse todos estos parámetros.)	Modelo y longitud	Longitud de trabajo menos de 1200 mm; EF, GIF, GF, GTF, CF (excepto longitud de la L-), OSF, BF	Longitud de trabajo menor de 1850 mm; EF, GIF, GF, GTF, JF, TJF, SIF (sólo SIF-10), CF, PCF, OSF, BF
	Diámetro interno del canal (mm) (código de color)	ø 2,8; ø 3,2 (amarillo); ø 3,7; ø 6 (naranja)	ø 2,8; ø 3,2 (amarillo); ø 3,7; ø 4,2; ø 6 (amarillo); ø 5,5 (rosa)
Otros	Se pueden combinar con accesorios de alta frecuencia.		

Modelo FG-7L-1 FG-7U-1

Endoscopios Olympus compatibles (Deben cumplirse todos estos parámetros.)	Modelo y longitud	Longitud de trabajo menor de 1200 mm; GIF	Longitud de trabajo menor de 1850 mm; GIF, TJF, CF
	Diámetro interno del canal (mm) (código de color)	ø 3,7; ø 6 (naranja)	ø 3,7; ø 4,2; ø 6 (naranja); ø 5,5 (rosa)
Otros	Se pueden utilizar en combinación con accesorios de alta frecuencia.		

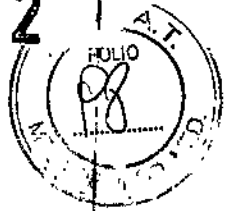
Modelo FG-14P-1

Endoscopios Olympus compatibles (Deben cumplirse todos estos parámetros.)	Modelo y longitud	Longitud de trabajo inferior a 1450 mm; EF, GIF, GF, GTF, JF, TJF, CHF, CF (excepto Longitud-L), PCF (excepto Longitud-L), OSF, ENF, CYF, HYF
	Diámetro interno del canal (mm) (Código de colores)	ø 2, ø 2,2 (Azul); ø 2,6 (Verde); ø 2,8, ø 3,2 (Amarillo); ø 3,7, ø 4,2; ø 6 (Naranja); ø 5,5 (Rosa)

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

Bárbara M. Suárez Nakano
 Vicepresidente

[Handwritten signature]
 [Stamp]



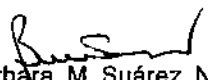
Modelo FG-26C-1

Endoscopios Olympus compatibles (Deben cumplirse todos estos parámetros.)	Modelo y longitud	Longitud de trabajo inferior a 600 mm; CHF, OSF, BF
	Diámetro interno del canal (mm) (Código de colores)	o 2,6 (Verde); o 2,8 (Amarillo)
	Otros	Excepto BF-XT20/30

Modelo FG-20P-1 y FG-21L-1

Endoscopios Olympus compatibles (Deben cumplirse todos estos parámetros.)	Modelo y longitud	Longitud de trabajo inferior a 1450 mm; EF, GIF, GF, GTF, JF, TJF, CHF, CF (excepto Longitud-L), PCF (excepto Longitud-L), OSF, BF, ENF, CYF, HYF	Longitud de trabajo inferior a 1200 mm; EF, GIF, GF, GTF, CF (excepto Longitud-L e -I), OSF
	Diámetro interno del canal (mm) (Código de colores)	o 2, o 2,2 (Azul); o 2,6 (Verde); o 2,8, o 3,2 (Amarillo); o 3,7, o 4,2, o 6 (Naranja); o 5,5 (Rosa)	o 2,8, o 3,2 (Amarillo); o 3,7, o 4,2, o 6 (Naranja)

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. 12.695

Modelo FG-32C-1 y FG-32L-1

3252



Endoscopios Olympus compatibles (Deben cumplirse todos estos parámetros.)	Modelo y longitud	Longitud de trabajo inferior a 600 mm; OSF, BF	Longitud de trabajo inferior a 1200 mm; EF*, GIF, GF, GTF*, CF (excepto Longitud-L e -I), OSF, BF
	Diámetro interno del canal (mm) (Código de colores)	ø 2,8, ø 3,2 (Amarillo)	ø 2,8, ø 3,2 (Amarillo) ø 3,7, ø 4,2, ø 6 (Naranja)

Modelo FG-4L-1 y FG-38SX-1

Endoscopios Olympus compatibles (Deben cumplirse todos estos parámetros.)	Modelo y longitud	Longitud de trabajo inferior a 1200 mm; GIF, CHF, CF (excepto Longitud-L e -I), OSF, ENF, CYF, HYF	Longitud de trabajo inferior a 400 mm; CHF, ENF, CYF, HYF
	Diámetro interno del canal (mm) (Código de colores)	ø 2, ø 2,2 (Azul); ø 2,6 (Verde); ø 2,8, ø 3,2 (Amarillo); ø 3,7, ø 6 (Naranja)	ø 2, ø 2,2 (Azul); ø 2,6 (Verde)
Otros	Dirección visual: sólo 0° (óptica recta)		

Modelo FG-25SX-1 y FG-25C-1

Endoscopios Olympus compatibles (Deben cumplirse todos estos parámetros.)	Modelo y longitud	Longitud de trabajo inferior a 400 mm; CHF, OSF (sólo OSF-2-35)	Longitud de trabajo inferior a 600 mm; CHF, OSF, BF
	Diámetro interno del canal (mm) (Código de colores)	ø 2,6 (Verde); ø 2,8 (Amarillo)	ø 2,6 (Verde); ø 2,8, ø 3,2 (Amarillo)
Otros	Dirección visual: sólo 0° (óptica recta)		

10

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

Barbara M. Suarez Nakano
 Bárbara M. Suárez Nakano
 Vicepresidenta

Dr. Fernando Passarelli
 Dr. FERNANDO PASSARELLI
 DIRECTOR TECNICO FARMACEUTICO
 M.N. 12.698
 FERNANDO PASSARELLI
 DIRECTOR TECNICO FARMACEUTICO
 M.N. 12.698

Modelo FG-45L-1 y FG-45U-1

3252



Endoscopios Olympus compatibles (deben cumplirse todos estos parámetros.)	Modelo y Longitud	Longitud de trabajo inferior a 1200 mm; GIF, CF (Excepto las longitudes I-, LJ, OSF)	Longitud de trabajo inferior a 1850 mm; GIF, SIF (sólo SIF-10), CF, PCF, OSF
	Diámetro-interno-del canal (mm) (codificación con colores)	ø 2,8; ø 3,2 (Amarillo); ø 3,7; ø 6 (Naranja)	ø 2,8; ø 3,2 (Amarillo); ø 3,7; ø 4,2; ø 6 (Naranja)
	Otros	Dirección visual: sólo 0° (óptica recta)	

Modelo FG-46L-1 y FG-46U-1

Endoscopios Olympus compatibles (deben cumplirse todos estos parámetros.)	Modelo y Longitud	Longitud de trabajo inferior a 1200 mm; GIF, CF (Excepto las longitudes I-, LJ, OSF)	Longitud de trabajo inferior a 1850 mm; GIF, SIF (sólo SIF-10), CF, PCF, OSF
	Diámetro-interno-del canal (mm) (codificación con colores)	ø 2,8; ø 3,2 (Amarillo); ø 3,7; ø 6 (Naranja)	ø 2,8; ø 3,2 (Amarillo); ø 3,7; ø 4,2; ø 6 (Naranja)
	Otros	Dirección visual: sólo 0° (óptica recta)	

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;

Advertencia

El instrumento debe prepararse e inspeccionarse antes de cada utilización según se describe a continuación. Inspeccione también los equipos auxiliares que vayan a ser utilizados con este instrumento según el manual de instrucciones. En caso de observar alguna irregularidad no utilice el instrumento y póngase por favor en contacto con Olympus.

Handwritten initials and signature.

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

Handwritten signature
Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente

Handwritten signature
Dr. FERNANDO PASSARELLI
DIRECTOR TÉCNICO FARMACEÚTICO
M.N. 12.636

3252
Un instrumento que presente daños o cualquier otra irregularidad pueden poner en peligro la seguridad del paciente o del usuario así como provocar perforaciones, hemorragias o lesiones de la mucosa y producir serios daños en el equipo.



Este instrumento no ha sido esterilizado antes de su entrega. Por esta razón debe reprocesarse antes de ser utilizado por primera vez según las indicaciones del capítulo "Reprocesamiento".

No utilice un instrumento que no haya sido limpiado y esterilizado, ya que éste representa un riesgo de infección y puede producir irritaciones del tejido.

Antes del uso, compruebe que el instrumento no está oxidado, mellado o descolorido; no lo utilice si observa alguna de estas condiciones. Si el instrumento está dañado, una parte del mismo podría caer dentro del cuerpo del paciente, o podría resultar imposible de abrir o cerrar.

Si el instrumento no funciona correctamente durante el procedimiento, o si resulta difícil abrir o cerrar las pinzas, detenga el procedimiento inmediatamente y retire el instrumento del canal del endoscopio. Si esto no es posible, retírelo con cuidado junto con el endoscopio para evitar provocar lesiones al paciente.

Si una parte del instrumento cae dentro del cuerpo del paciente, utilice un instrumento de repuesto para recuperarla.

Precauciones

No enrolle la parte de inserción con un diámetro inferior a 15 cm, de lo contrario ésta podría resultar dañada.

No abra ni cierre nunca las palas o mandíbulas con demasiada fuerza, ya que de lo contrario podrían resultar dañadas.

Preparación

Accesorios y vestuario protector

Prepare todos los accesorios que vaya a utilizar junto con este instrumento según las indicaciones de los respectivos manuales de instrucciones. Prepare el vestuario protector adecuado: gafas protectoras, mascarilla, vestuario impermeable y guantes anticorrosión.

Instrumento de recambio

Tenga siempre preparado un instrumento de recambio.

Equipo necesario para el reprocesamiento

Prepare el equipo necesario para el reprocesamiento inmediatamente después de la utilización según se describe en el apartado "Equipo necesario para el reprocesamiento".

Inspección

Utilice el vestuario protector necesario indicado en la página 36.


Antes de cada uso inspeccione el instrumento como se describe a continuación.

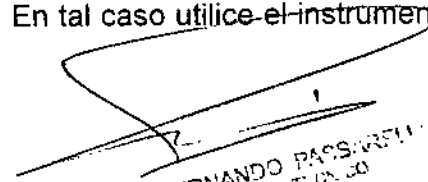
En caso de detectar alguna irregularidad utilice el instrumento de recambio, inspeccionándolo éste antes de usarlo.

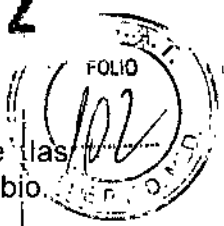
Inspección del envase estéril

Compruebe que el envase estéril no esté roto, ni presente un sellado defectuoso o daños provocados por la entrada de humedad. Si el envase estéril presenta alguna irregularidad no se puede garantizar la esterilidad del instrumento. En tal caso utilice el instrumento de recambio.

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


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente


Dr. FERNANDO PASSARELLI
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.E.L. 12.000



Inspección de los componentes

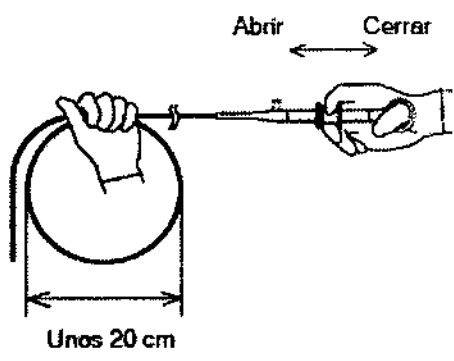
No utilice el instrumento en caso de detectar alguna irregularidad durante las comprobaciones descritas a continuación. En tal caso utilice el instrumento de recambio.

1. Accione la guía deslizadora para abrir y cerrar las palas y asegúrese de que el instrumento no presenta ninguna irregularidad.
2. Asegúrese de que las palas se cierran simultáneamente al tirar de la guía deslizadora.
3. Palpe con la punta de los dedos la sección de inserción en toda su longitud, comprobando que no presenta hendiduras, deformaciones u otras irregularidades.
4. Inspeccione minuciosamente toda la vaina comprobando de que no existen defectos.
5. Asegúrese de que el extremo distal del instrumento no presenta ninguna irregularidad.

Prueba de funcionamiento

En caso de no poder accionar las palas sin dificultad, no utilice el instrumento. Utilice un instrumento de recambio.

1. Sostenga el instrumento como se muestra en la figura 3.1 y enrolle la sección de inserción formando una circunferencia de unos 20 cm de diámetro.



2. Accione la guía deslizadora para comprobar que las palas se abren y cierran sin dificultad.

Funcionamiento

Este instrumento debe ser utilizado exclusivamente por un médico o por personal sanitario bajo la supervisión de un médico. El usuario debe disponer de una formación suficiente en las técnicas endoscópicas clínicas.

Este manual de instrucciones no contempla los métodos clínicos, sino que únicamente contiene una descripción básica del funcionamiento del instrumento, así como medidas de seguridad para la utilización del mismo.

Advertencia

Utilice el vestuario de protección adecuado durante el manejo del instrumento, ya que la sangre, el tejido mucoso y otras materias infecciosas del paciente representan un riesgo de infección. El vestuario de protección debe incluir: gafas de protección, vestuario impermeable y guantes anticorrosión de la talla adecuada, para proteger su piel.

El instrumento sólo debe introducirse en el endoscopio cuando observe una imagen endoscópica nítida. Si el extremo distal de la sección de inserción no aparece en la imagen endoscópica, no utilice este instrumento. De lo contrario puede producir lesiones a los pacientes como perforaciones, hemorragias o lesiones de la mucosa. Además el endoscopio o el instrumento podrían resultar dañados.

Handwritten marks and initials.

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

Signature
Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente

Signature
Dr. FERNANDO PASSARELLI
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. 12.693



No doble la sección de inserción del endoscopio ni accione la palanca de la uña elevadora cuando el extremo distal de la sección de inserción sobresale por el extremo distal del endoscopio. De lo contrario puede producir lesiones al paciente como perforaciones, hemorragias o lesiones de la mucosa. Además el endoscopio o el instrumento podrían resultar dañados.

No agarre los objetos ni tejidos con demasiada fuerza. Las pinzas podrían resultar dañadas y caer dentro del cuerpo del paciente. Controle continuamente la imagen endoscópica durante el procedimiento, y asegúrese de que el instrumento aparece y funciona correctamente. Si una parte del instrumento cae dentro del cuerpo del paciente, deje de utilizarlo inmediatamente. Utilice un instrumento de repuesto para recuperarla.

Precauciones

No utilice ningún accesorio de electrocirugía cuando el extremo distal del instrumento está en contacto con tejido de la cavidad. De lo contrario puede producir lesiones al paciente como quemaduras en la zona de contacto.

Además el endoscopio o el instrumento podrían resultar dañados

Introducción en el endoscopio

Advertencia

Al introducir el instrumento en el endoscopio sujete firmemente la guía deslizante. En caso de no sujetar la guía firmemente, se pueden abrir las mandíbulas y sobresalir bruscamente del endoscopio. Esto puede producir lesiones al paciente como perforaciones, hemorragias o lesiones de la mucosa. Además el endoscopio o el instrumento pueden resultar dañados.

No introduzca el instrumento en el endoscopio a la fuerza. En caso de encontrarse con cualquier tipo de resistencia reduzca el ángulo del endoscopio o mueva la uña elevadora del mismo hacia abajo hasta que el instrumento pueda ser introducido sin dificultades. De lo contrario el paciente puede sufrir lesiones tales como perforaciones, hemorragias y lesiones de la mucosa así como daños en el endoscopio o en el instrumento.

No avance bruscamente el instrumento, de lo contrario es posible se le produzcan lesiones al paciente tales como perforaciones, hemorragias y lesiones de la mucosa así como daños en el endoscopio o en el instrumento.

Precaución

Al introducir el instrumento en el endoscopio manténgalo lo más próximo posible a la válvula de biopsia y lo más recto posible respecto a esta, de lo contrario puede dañarse la sección de inserción.

Extracción del cuerpo extraño

Evite el contacto del extremo distal del instrumento con el tejido de la cavidad corporal. Esto podría producir lesiones al paciente como punciones, hemorragias o lesiones de la mucosa.


Al tomar muestras de tejido no apriete demasiado pues podría producir lesiones al paciente como punciones, hemorragias o lesiones de la mucosa.

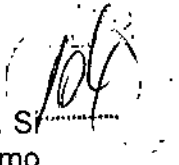
1. Flexione la sección del endoscopio y/o introduzca el instrumento tanto como sea necesario para la extracción del cuerpo extraño o de la muestra de tejido.

2. Empuje la guía deslizadora para abrir las palas.

3. Tire de la guía deslizadora para cerrar las palas.

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


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente



Extracción del endoscopio

Antes de la extracción del endoscopio asegúrese de que la uña elevadora está bajada. Si extrae el endoscopio con la uña elevada podría producir lesiones al paciente como punciones, hemorragias o lesiones de la mucosa.

No introduzca el cuerpo extraño o la muestra de tejido en el endoscopio pues podría dañarlo.

1. Si su endoscopio dispone de uña elevadora, desplácela hacia abajo.
2. Extraiga el cuerpo extraño o la muestra de tejido a la vez que extrae el endoscopio.
3. Empuje la guía deslizadora para abrir las palas.
4. Retire el cuerpo extraño o la muestra de tejido de las palas.

Extracción del instrumento del endoscopio No extraiga el instrumento violentamente del endoscopio. De lo contrario podrían ser expulsados restos orgánicos como sangre, tejido mucoso o material infeccioso representando así un riesgo de infección.

No extraiga el instrumento con las palas abiertas pues podría dañar el endoscopio y/o el instrumento.

1. Tire de la guía deslizadora para cerrar las palas.
2. Extraiga el instrumento del endoscopio.

Almacenaje

Advertencia

No almacene el instrumento en un envase dañado, húmedo o que no haya sido sellado correctamente. De lo contrario la esterilidad del instrumento se vería afectada representando así un riesgo de infección y pudiendo producir irritaciones de la piel.

No almacene el instrumento en un lugar en el que exista el riesgo de que el envase estéril sea dañado, esté expuesto a la humedad o en el que pueda comprometerse la efectividad del sellado. De lo contrario la esterilidad del instrumento se vería afectada representando así un riesgo de infección y pudiendo producir irritaciones de la piel.

No enrolle la sección de inserción con un diámetro inferior a 15 cm, de lo contrario ésta podría resultar dañada.

Inspección antes del almacenamiento

Inspeccione el envase estéril tal y como se describe a continuación antes de almacenar el instrumento:

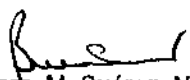
Asegúrese de que el envase estéril no esté agrietado y de que haya sido correctamente sellado. En caso de comprobar que exista algún daño, saque el instrumento del envase y esterilícelo de nuevo como se describe en el apartado "Esterilización".

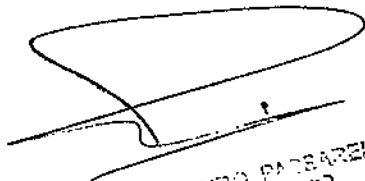
Almacenamiento

El instrumento debe almacenarse en el envase estéril en un lugar limpio y seco, evitando la exposición directa a las radiaciones solares. El envase estéril no debe ser presionado por otros objetos. Tenga en cuenta las indicaciones del fabricante del envase con respecto al almacenamiento.

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

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


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente


Dr. SERGIO ROBERTO BARBARELLI
C. U. I. T. 30-70753876-3
M. 12.023

No aplica

3252

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

No aplica

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

No aplica

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

Reprocesamiento

Este instrumento no ha sido esterilizado antes de su entrega. Por esta razón debe ser reprocesado según se indica en este capítulo antes de cada uso. No utilice ningún instrumento que no se haya limpiado ni esterilizado previamente. Esto supondría un riesgo de infección o de irritación de la mucosa.

Principios generales

La bibliografía médica informa de casos de infecciones de pacientes y de contagios de agentes patógenos que han sido atribuidos a una limpieza y esterilización incorrectas. Por esta razón se recomienda comprender a fondo el procedimiento de reprocesamiento y cumplir estrictamente las directrices y normas nacionales y locales al respecto.

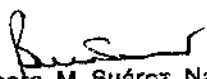
El reprocesamiento de los equipos endoscópicos debe estar bajo la responsabilidad especial de una o varias personas del departamento de endoscopias. También es necesario contar con una persona suplente debidamente preparada en caso de que las personas responsables estén ausentes.

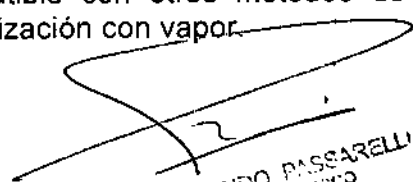
Las personas responsables del reprocesamiento deben conocer y entender exactamente los siguientes puntos:

- Las directrices de reprocesamiento de su hospital
- las disposiciones de seguridad y de salud laboral
- las directrices y normas nacionales hospitalarias
- las instrucciones de este manual
- los aspectos mecánicos del equipo endoscópico
- el etiquetado de los germicidas

Los instrumentos Olympus de endoterapia son, en general, compatibles con una solución al 2,0-3,2% de glutaraldehído. Sin embargo no es posible llevar a cabo un control biológico sistemático con glutaraldehído. Por esta razón no debe utilizarse para el reprocesamiento de instrumental médico que sea compatible con otros métodos de esterilización cuyo control biológico sea posible; p. ej. esterilización con vapor.

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


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidenta


Dr. FERNANDO PASSARELLI
DIRECCION TECNICO
FARMACEUTICO
1111 12500

Advertencia

Una limpieza o esterilización insuficientes del instrumento puede influir en la seguridad del paciente.

Durante la exploración el instrumento entra en contacto con tejido mucoso.

Para minimizar el riesgo de infección debe reprocesar el instrumento después de cada uso y a continuación esterilizarlo.

No se puede alcanzar una esterilización adecuada con un instrumento que no se ha limpiado correctamente. Limpie el instrumento antes de la esterilización para eliminar los microorganismos y el material orgánico que pudieran comprometer la eficacia de la esterilización.

Durante el reprocesamiento utilice el vestuario protector adecuado. La sangre, tejido mucoso y otras sustancias infecciosas suponen un riesgo de infección. Además se expone al contacto con agentes químicos peligrosos. El vestuario adecuado comprende: gafas protectoras, mascarilla, vestuario impermeable y guantes anticorrosión, de la talla adecuada. Debe despojarse siempre del vestuario contaminado antes de abandonar el área de reprocesamiento.

El procedimiento de reprocesamiento descrito a continuación debe llevarse a cabo el día de la exploración. Si se retrasa es posible que los restos orgánicos se adhieran y comprometan la esterilización efectiva.

Reprocese el instrumento inmediatamente después de usarlo, primero sumergiéndolo en una solución detergente médica antiespumante neutra y siguiendo posteriormente los procedimientos de limpieza y esterilización que se describen en este capítulo. De no reprocesar el instrumento inmediatamente después de usarlo, o de utilizarse un detergente no médico, las partes metálicas, como las pinzas, podrían oxidarse. Esto podría limitar el funcionamiento del instrumento o hacer que se rompa una parte del mismo y/o que caiga dentro del cuerpo del paciente.

Con los métodos de limpieza, desinfección y esterilización indicados en este manual de instrucciones, los priones, considerados como la sustancia patógena de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ) no pueden destruirse ni inactivarse.

Cuando se utilice este instrumento en un paciente con ECJ o con una variante de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (vECJ), asegúrese de que este producto se utiliza únicamente para dicho paciente y / o deseche adecuadamente este producto inmediatamente tras el uso. Consulte y respete las regulaciones en materia de métodos de tratamiento de ECJ vigentes en su país.

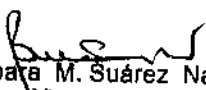
Este instrumento no es resistente, o no cuenta con la resistencia necesaria contra los diferentes métodos determinados en las regulaciones de cada país para destruir o inactivar los priones. Para más información acerca de la resistencia contra cada uno de los métodos, póngase en contacto con Olympus. Si se aplican métodos de limpieza, desinfección y esterilización no indicados en este manual de instrucciones, Olympus no puede garantizar la efectividad, seguridad y resistencia de este instrumento.

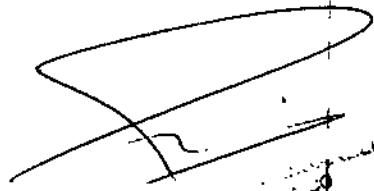
Asegúrese de verificar que no existen anomalías antes del uso, y utilice este instrumento bajo la responsabilidad de un médico. No utilice este producto si detecta anomalías.

Equipo necesario para el reprocesamiento

Utilice el vestuario indicado más adelante.

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


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente


FARMACIA ANALITICA S.A.
M.N. 12.833

1. Prepare los siguientes aparatos. La cantidad de desinfectante, de lubricante o de otros materiales de un sólo uso depende del número de instrumentos a reprocesar.
2. Llene una cubeta con solución de limpieza y siga las indicaciones del fabricante respecto a temperatura y concentración. Llene además el limpiador de ultrasonidos con la solución de limpieza adecuada.

Equipo necesario para el reprocesamiento

Para un reprocesamiento correcto se necesita el equipo indicado en la siguiente tabla. Encontrará información más detallada sobre la preparación y uso de cada elemento en sus respectivos manuales de instrucciones.

Olympus pone a su disposición con mucho gusto una lista con las soluciones de limpieza y de lubricantes más adecuados.

Equipo necesario

Vestuario protector Se compone de: gafas protectoras, mascarilla, vestuario impermeable y guantes anticorrosión.

Cubeta para solución de limpieza. Utilice una cubeta en la que puede sumergir el instrumento por completo (con la sección de inserción enrollada con un diámetro no inferior a 15 cm).

Solución de limpieza. Utilice una solución de limpieza neutra, poco espumosa y adecuada para el uso médico.

Jeringa 10 cm³ (10 ml)

Limpiador por ultrasonidos. Utilice un limpiador por ultrasonidos adecuado para el uso médico con una frecuencia de 38 a 47 kHz, cuyo tamaño permita la inmersión completa del instrumento enrollado con un diámetro no inferior 15 cm.

El LIMPIADOR ULTRASONICO OLYMPUS KS-2 es compatible.

Solución de limpieza para la limpieza por ultrasonidos. Utilice una solución de limpieza neutra, poco espumosa no abrasiva y adecuada para su uso médico.

Lubricante Utilice un lubricante adecuado para su uso médico, soluble en agua o en forma de emulsión de poca viscosidad. Un lubricante de alta viscosidad dificulta la inyección por el conector luer.

Paños sin hilachas

Envase estéril Utilice un envase estéril adecuado para la esterilización por vapor. Debe ser lo suficientemente grande para que quepa el instrumento enrollado con un diámetro no inferior 15 cm.

Aparato de sellado para el envase estéril. Para el sellado puede ser necesario un aparato de termosellado. Prepare el aparato de sellado correspondiente dependiendo del envase estéril utilizado.


Autoclave Utilice un autoclave en el que pueda llevar a cabo una esterilización por vapor según las condiciones del apartado "Esterilización".

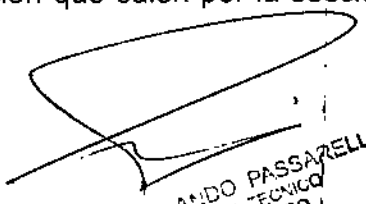
Limpieza

Advertencia

Evite el contacto con las soluciones de limpieza y desinfección que salen por la sección de inserción.

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


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente


Dr. FERNANDO PASSARELLI
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACEUTICO
M.N. 12.623

Suponen un riesgo de infección y pueden producir irritaciones de la piel.

Precaución

No enrolle la sección de inserción con un diámetro inferior a 15 cm pues podría dañarlo.

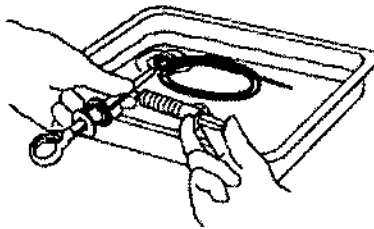
No abra o cierre las palas con fuerza excesiva. Podría dañar el instrumento.

Inmersión

Sumerja el instrumento inmediatamente después de su utilización en una solución detergente. Si el instrumento no se limpia inmediatamente resulta difícil conseguir un reprocesamiento eficaz y puede que el rendimiento del equipo disminuya.

1. Para el primer reprocesamiento retire el capuchón protector de las palas y tírelo a la basura.
2. Sumerja la sección de inserción en solución de limpieza.
3. Coloque una jeringa con 10 ml en el conector luer.
4. Inyecte 10 cm³ (10 ml) de solución de limpieza en la sección de inserción. (Ver figura).

Si no puede inyectar la solución de limpieza o esta sale por un lugar distinto al extremo distal, no utilice el instrumento más.



5. Retire la jeringa.
6. Sumerja el instrumento en solución de limpieza y tenga en cuenta las indicaciones del fabricante respecto a temperatura y duración. Si no dispone de ellas sumerja el instrumento durante 5 minutos a 3 horas en la solución de limpieza.
7. Saque el instrumento de la solución de limpieza.

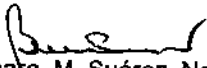
Limpieza por ultrasonidos

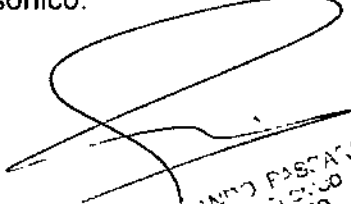
1. Sumerja la sección de inserción en el baño por ultrasonidos.
2. Coloque una jeringa con 10 ml en el conector luer.
3. Inyecte 10 cm³ (10 ml) de solución de limpieza en la sección de inserción. Si no puede inyectar la solución de limpieza o esta sale por un lugar distinto al extremo distal, no utilice el instrumento más.

Nota: Aunque utilice la misma solución de limpieza para la inmersión y para el baño de ultrasonidos asegúrese de inyectarla también ahora. Al reemplazar la solución de limpieza por una fresca aumenta la efectividad de la limpieza.

4. Retire la jeringa.
5. Sumerja el instrumento completamente en el baño ultrasónico.
6. Lleve a cabo una limpieza de 30 minutos de duración.

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


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidenta


Dr. FERNANDO PASCUAL
DIRECTOR TÉCNICO
FARMIA DEUTICO
M.N. 12648



Véase el manual de instrucciones del aparato de ultrasonidos para más información.

7. Extraiga el instrumento de la solución de limpieza

Enjuague

Después de haber llevado a cabo la limpieza ultrasónica enjuague el instrumento minuciosamente con agua. De lo contrario el paciente que vaya a ser explorado posteriormente resultaría expuesto a restos de solución detergente, lo que puede producir irritaciones del tejido.

El instrumento no debe presionarse, limpiarse o cepillarse con demasiada fuerza, de lo contrario podría resultar dañado o disminuir su rendimiento..

1. Coloque una jeringa con agua limpia en el conector luer.
2. Inyecte 10 cm³ (10 ml) de agua en la sección de inserción. Si no puede inyectar agua o ésta sale por un lugar distinto al extremo distal, no utilice el instrumento más.
3. Retire la jeringa.
4. Repita los pasos 1. a 3., hasta haber inyectado 20cm³ (20 ml) de agua en la sección de inserción.
5. Aclare el instrumento con agua corriente.
6. Asegúrese de que no quedan restos de suciedad en la superficie del instrumento.
7. Coloque una jeringa con 10 ml de aire en el conector luer.
8. Inyecte 10 cm³ (10 ml) de aire en la sección de inserción.
9. Retire la jeringa.
10. Repita los pasos 7. a 9., hasta que no salga más líquido por el extremo distal de la sección de inserción.
11. Limpie la superficie del instrumento con un paño limpio, seco y sin hilachas.

Lubricación

Evite el contacto con el lubricante ya que representa un riesgo de infección y puede producir irritaciones de la piel.

Enrolle la sección de inserción con un diámetro no inferior a 15 cm, de lo contrario puede dañarla.


No abra ni cierre las palas con demasiado fuerza pues podría dañarlas.

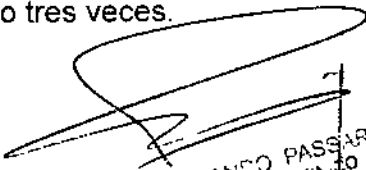
1. Coloque una jeringa con 10 ml de lubricante en el conector luer.
2. Inyecte 30 cm³ (30 ml) de lubricante en la sección de inserción.

Si no puede inyectar el lubricante o éste sale por un lugar distinto al extremo distal, no utilice el instrumento más

3. Retire la jeringa.
4. Coloque una jeringa con 10 ml de aire en el conector luer.
5. Inyecte 10 cm³ (10 ml) de aire en la sección de inserción.
6. Retire la jeringa.
7. Repita los puntos 4 a 6 hasta que no salga más lubricante por el extremo distal del instrumento.
8. Abra y cierre las palas mediante la guía deslizadora dos o tres veces.

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


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente


Dr. FERNANDO PASSARELLI
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
C.M. 12.872

9. Limpie el instrumento con un paño limpio y sin hilachas y déjelo secarse al aire.

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);

Esterilización

Sellado del envase estéril

Antes de sellar el instrumento en el envase estéril cierre siempre las palas.

De lo contrario éstas podrían dañar el envase durante la esterilización o el almacenaje. En tal caso la esterilidad del instrumento se vería comprometida lo que supondría un riesgo de infección e irritaciones de la piel.

No enrolle la sección de inserción con un diámetro inferior a 15 cm pues podría resultar dañada.

No abra ni cierre las palas con demasiada fuerza ya que podría dañarlas.

1. El instrumento debe limpiarse y secarse cuidadosamente antes de la esterilización, pues los restos de humedad impiden la esterilización efectiva.

2. Selle el envase estéril después de haber introducido el instrumento enrollado en el envase. Encontrará más información sobre el método de sellado en el manual de instrucciones del envase estéril y del aparato de sellado.

Esterilización por vapor en la autoclave

Advertencias

Utilice siempre un indicador biológico y siga las indicaciones del fabricante del esterilizador así como las disposiciones nacionales y las directrices del hospital.

No coloque los envases estériles en contacto unos con otros pues se compromete la esterilización efectiva.

Utilice el ciclo de secado del autoclave (si es posible) o deje el envase estéril en el autoclave con la puerta abierta hasta que se haya secado. La esterilidad no puede garantizarse si se saca el envase aún húmedo.


Los resultados de la esterilización dependen de varios factores, como el envasado o el posicionamiento del instrumento esterilizado o el método de colocación del instrumento en el dispositivo de esterilización. Por favor, compruebe los efectos de la esterilización usando indicadores biológicos o químicos. Siga también las indicaciones en materia de esterilización determinadas por las autoridades administrativas sanitarias, las organizaciones públicas o los departamentos de gestión de infecciones de cada instalación médica, así como el manual de instrucciones del dispositivo de esterilización.

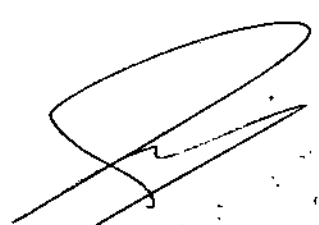
1. Coloque el envase estéril sellado y con el instrumento en el autoclave y lleve a cabo la esterilización por vapor con los parámetros recomendados. Encontrará más detalles sobre el manejo del autoclave en su manual de instrucciones.

2. Después de la esterilización deje enfriar el instrumento lentamente a temperatura ambiente. Los cambios bruscos de temperatura pueden producir daños al instrumento.

Nota: Los productos autoclaveables disponen de una marca verde. Los productos sin esta marca no pueden ser introducidos en el autoclave.

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


Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidente



	Temperatura	Duración
Prevacio	132 a 134°C	5 minutos

Table 4.1 Condiciones aconsejadas para la esterilización por vapor

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

No aplica

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

En caso de detectar alguna irregularidad no utilice el instrumento y póngase por favor en contacto con Olympus.

Un instrumento que presente daños o cualquier otra irregularidad pueden poner en peligro la seguridad del paciente, suponer un riesgo de infección, provocar irritaciones de la mucosa, punciones, hemorragias o lesiones de la mucosa, así como daños graves en el equipo.

En caso de detectar alguna irregularidad utilice el instrumento de recambio, inspeccionándolo éste antes de usarlo.

Este instrumento no contiene piezas que puedan ser reparadas por el usuario. Este instrumento no debe ser desmontado, modificado ni reparado por el usuario. De lo contrario podrían producirse lesiones al paciente o al usuario, así como daños al equipo.

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;

No aplica

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

No aplica

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

No aplica

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

No aplica

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

No aplica

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

Bárbara M. Suárez Nakano
Vicepresidenta



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-2180-13-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3252**, y de acuerdo con lo solicitado por BIO ANALITICA ARGENTINA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: PINZAS

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-898-Pinzas

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Las pinzas Olympus objeto del presente tramite han sido diseñadas para su utilización con endoscopios Olympus en la extracción de cuerpos extraños y de muestras de tejido del tracto digestivo, las vías respiratorias, los órganos de reproducción femeninos, así como de las vías urinarias.

Modelo/s: Pinzas de Agarre Reutilizables

FG-4L-1

FG-6L-1

FG-6U-1

FG-7L-1

FG-7U-1

FG-8L-1

FG-8U-1

FG-9L-1

FG-9U-1

FG-14P-1

FG-16L-1

FG-16U-1

FG-17K-1

FG-18Q-1

FG-19SX-1

FG-20P-1

FG-21L-1

FG-22Q-1

FG-23Q-1

FG-24SX-1

FG-25C-1

FG-25SX-1

FG-26C-1

FG-32C-1

FG-32L-1

Handwritten mark



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

FG-38SX-1

FG-40ST-1

FG-42L-1

FG-45L-1

FG-45U-1

FG-46L-1

FG-46U-1

FG-47L-1

FG-48L-1

FG-49L-1

FG-50L-1

FG-53SX-1

FG-301Q

Componente: manija FG MA-479

Pinza de Agarre giratória

FG-44NR-1

Período de vida útil: 500 usos

Forma de presentación: por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Aomori Olympus Co, Ltd

Lugar/es de elaboración: 2-248-1, Okkonoki, Kuroishi-shi, Aomori 036-0357,

Japón

Se extiende a BIO ANALITICA ARGENTINA S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1539-62, en la Ciudad de Buenos Aires, a **...3.1.MAR.2016...**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

3252



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