



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

DISPOSICIÓN Nº 6 4 7 0

BUENOS AIRES, 23 SEP 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-24536-10-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Visión Médica Argentina S.R.L. 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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

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

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

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



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

DISPOSICIÓN Nº 6470

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.

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 Viking Systems, nombre descriptivo Sistema de Video para Endoscopia 3DHD y nombre técnico Cámaras, de Video, para Endoscopia, de acuerdo a lo solicitado por Visión Médica Argentina S.R.L. con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 173 y 174 a 191 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-1954-1, 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



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN Nº **6 4 7 0**

cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-24536-10-4

DISPOSICIÓN Nº

6 4 7 0

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**6.4.7.0**.....

Nombre descriptivo: Sistema de Video para Endoscopia 3DHD.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-002 – Cámaras, de Video, para Endoscopia.

Marca del producto médico: Viking Systems.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Para uso en todo tipo de procedimientos mínimamente invasivos asistidos mediante video.

Modelo(s): Sistema de vídeo cámara 3DHD.

Accesorios:

Nombre	Código
3DHD Camera Controller (Controlador de cámara 3DHD)	8170-6
3DHD Dual Channel Camera Head (Cabezal de cámara de doble canal 3DHD)	8170-9
3DHD Single Channel Camera Head (Cabezal de cámara monocanal 3DHD)	8170-8
3DHD 2D Camera Head (Cabezal de cámara 2D 3DHD)	8170-7
Coupler F=27 (Acoplador)	8080-02
3DHD Light Source (Fuente de Luz 3DHD)	8050-2
3DHD Light Guide 3.5mm (Guía de Luz 3DHD de 3,5mm)	8054-7
3DHD LCD Display (Pantalla LCD 3DHD)	8272-14
3DHD Glasses (Gafas 3DHD)	8272-15



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

3DHD Overwear Glasses (Gafas 3DHD)	8272-16
3DHD Premium Universal Polarized Glasses (Gafas 3DHD polarizadas, universales premium)	8272-17
3DHD Clip-On Polarized Glasses (Gafas 3DHD polarizadas con clip)	8272-18
3DHD Single Channel Stereo Endoscope 10mm 0/70 (Endoscopio Monocanal Stereo 3DHD, 10mm 0/70)	8191-01
3DHD Single Channel Stereo Endoscope 10mm 30/70 (Endoscopio Monocanal Stereo 3DHD, 10mm 30/70)	8191-02
3DHD Dual Channel Stereo Endoscope 10mm 0° (Endoscopio doble canal Stereo 3DHD, 10mm 0°)	8191-05
3DHD Dual Channel Stereo Endoscope 10mm 30° (Endoscopio Monocanal Stereo 3DHD, 10mm 30°)	8191-06
3DHD Video Cart (Torre de Video 3DHD)	8075-7
Endosite Digital	8180-9
EndoSite Camera Cart (240v) (Carro de cámara EndoSite 240v)	8075-5
3DHD Head Mounted Display (Display 3DHD montado a la cabeza)	8176-8

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
Nombre del fabricante: Vision Systems Group, a Division of Viking Systems Inc.
Lugar/es de elaboración: 134 Flanders Road Westborough, MA 01581, Estados Unidos de América.

Expediente Nº 1-47-24536-10-4

DISPOSICIÓN Nº

6470

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



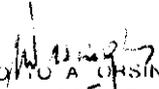
"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

ANEXO II

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

6.470


DR. OCTAVIO A. URSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

6470



ANEXO III B

PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

PROYECTO DE ROTULOS

Razón social del fabricante: Vision Systems Group, a Division of Viking Systems Inc.

Dirección del fabricante: 134 Flanders Road Westborough MA 01581 Estados Unidos de América

Producto: Sistema de video para endoscopia 3DHD

Marca: Viking Systems

Modelo del producto: Sistema de video cámara 3DHD

Número de serie del producto:

Nombre del importador: Visión Médica Argentina S.R.L

Domicilio del importador: Boulevard Oroño N° 20 bis, Unidad 00-1, Rosario, Provincia de Santa Fe-Argentina

Autorizado por la ANMAT - PM 1954-1

Nombre del Director Técnico: Bioing. Mauricio D. Giunta Matrícula ICIE N° 2-2590-8

Fecha de fabricación:

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

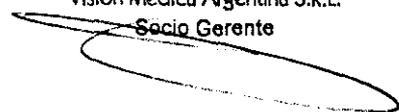
Condiciones ambientales: Temperatura 10 a 40 °C; Presión atmosférica 525 a 795 hPa; Humedad relativa 20 a 90 %



MAURICIO D. GIUNTA
BIOINGENIERO
MAT. ICIE N° 2-2590-8



Dr. Andrés Pérez Grassano
Visión Médica Argentina S.R.L.
Socio Gerente



6470



INSTRUCCIONES DE USO

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;

Se colocan dos rótulos:

Razón social del fabricante: Vision Systems Group, a Division of Viking Systems Inc.

Dirección del fabricante: 134 Flanders Road Westborough MA 01581 Estados Unidos de América

Producto: Sistema de video para endoscopia 3DHD

Marca: Viking Systems

Modelo del producto: Sistema de video cámara 3DHD

Nombre del importador: Visión Médica Argentina S.R.L

Domicilio del importador: Boulevard Oroño N° 20 bis, Unidad 00-1, Rosario, Provincia de Santa Fe-Argentina

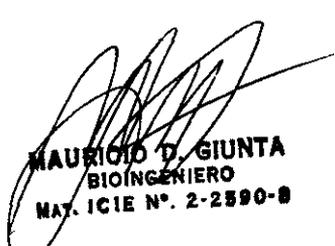
Autorizado por la ANMAT - PM 1954-1

Nombre del Director Técnico: Bioing. Mauricio D. Giunta Matrícula ICIE N° 2-2590-8

Fecha de fabricación:

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Condiciones ambientales: Temperatura 10 a 40 °C; Presión atmosférica 525 a 795 hPa; Humedad relativa 20 a 90 %


MAURICIO D. GIUNTA
BIOINGENIERO
MAT. ICIE N°. 2-2590-8

Página 2 de 19


Dr. Andrés Pérez Grassano
Visión Médica Argentina S.R.L.
Socio Gerente

6470



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;

Prestaciones

Los endoscopios de Viking Systems proporcionan una imagen tridimensional cuando se utilizan con las unidades de las cámaras de Viking Systems. Los endoscopios 3D de Viking Systems sólo deberán usarse con las unidades de las cámaras de Viking Systems y no encajan en acopladores de cámaras convencionales. La luz la proporciona una fuente de luz de xenón de 300 vatios estándar a través de una guía de iluminación multifibra. Los endoscopios 2D de Viking Systems se utilizan junto con la cámara 2D y el acoplador del endoscopio de Viking Systems. Los endoscopios 2D de Viking Systems son compatibles con los acopladores de endoscopios y cámaras de uso médico 2D de otros fabricantes.

Indicaciones

Para uso en todos los tipos de procedimientos mínimamente invasivos asistidos mediante vídeo entre los que se incluyen, entre otros, los procedimientos ginecológicos, torácicos, urológicos, bariátricos, espinales, otorrinolaringológicos y para facilitar la visualización de estructuras cardíacas.

Contraindicaciones

No deberán usar este dispositivo los cirujanos que no hayan recibido la formación necesaria o no estén cualificados para realizar cirugía endoscópica o laparoscópica.

Página 3 de 19


MAURICIO D. GIUNTA
BIENGENIERO
MAT. LCIE N°. 2-2590-B


Dr. Andrés Pérez Grassano
Visión Médica Argentina S.R.L.
Socio Gerente

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos 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.-

Conexión con otros productos médicos

Cualquier equipo conectado a esta unidad deberá contar con la certificación de conformidad con las normas IEC 606011-1, IEC 60601-2-18, IEC 60950, IEC 60065 o cualquier otra norma IEC/ISO aplicable al equipo.

Aquellas personas que combinen productos para formar un sistema tienen la responsabilidad de no invalidar el cumplimiento de los requisitos de rendimiento y seguridad del sistema, así como del debido cumplimiento de los datos técnicos y del uso previsto.

No conecte ningún elemento si no se ha especificado que forma parte del sistema. El equipo o el sistema no deberán situarse junto a otro equipo ni apilarse con otro equipo y si fuese necesario hacerlo, deberá observarse el equipo o el sistema para comprobar el normal funcionamiento en la disposición en la que va a usarse.

No toque al mismo tiempo los dispositivos de conexión para las conexiones eléctricas entre los diferentes componentes (como por ejemplo las conexiones de entrada y salida de señal para señales de vídeo, intercambio de datos, circuitos de control, etc.) y el paciente.

Los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia móviles y portátiles pueden afectar al equipo eléctrico médico. El uso de accesorios, transductores o cables diferentes a los especificados, con la excepción de aquellos vendidos por el fabricante como piezas de recambio para componentes internos, podría provocar el aumento de las emisiones o la disminución de la inmunidad del equipo o del sistema.

Descripción de componentes

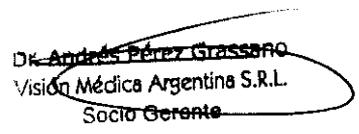
ITEM	Nombre Descriptivo	Código
1	3DHD Camera Controller (Controlador de cámara 3DHD)	8170-6
2	3DHD Dual Channel Camera Head (Cámara de doble canal 3DHD)	8170-9
3	3DHD Single Channel Camera Head(Cámara monocanal 3DHD)	8170-8
4	3DHD 2D Camera Head (cabezal de Cámara 2D 3DHD)	8170-7
5	Coupler F=27 (Acoplador)	8080-02
6	3DHD Light Source (3DHD Fuente de Luz)	8050-2
7	3DHD Light Guide 3.5mm (Guía de Luz 3DHD)	8054-7
8	3DHD Video Display (Pantalla de display 3DHD)	8272-14
9	3DHD 3D Glasses (Lentes 3D 3DHD)	8272-15
10	3DHD Overwear 3D Glasses (Lentes 3D 3DHD)	8272-16
11	3DHD Premium 3D Glasses (Lentes 3D premium 3DHD)	8272-17
12	3DHD Premium 3D Glases clip on (Lentes 3D con clip 3DHD)	8272-18
13	3DHD Single Channel Stereo Endoscope 10mm 0/70 (Endoscopio Monocanal Stereo 3DHD)	8191-01
14	3DHD Single Channel Stereo Endoscope 10mm 30/70(Endoscopio Monocanal Stereo 10mm 30/70 3DHD)	8191-02
15	3DHD Dual Channel Stereo Endoscope 10mm 0°(Endoscopio doble canal Stereo 10mm 0° 3DHD)	8191-05

0770



16	3DHD Dual Channel Stereo Endoscope 10mm 30°(Endoscopio doble canal Stereo 10mm 30° 3DHD)	8191-06
17	3DHD Video Cart – Simple – 2Shelves(Torre de Video 3DHD)	8075-7
18	EndoSite digital	8180-9
19	EndoSite camera Cart (carro de cámara EndoSite)	8075-5
20	3DHD head Mounted Display (Display 3DHD montado a la cabeza)	8176-8


MAURICIO D. GIUNTA
BIÓINGENIERO
MAT. ICIE N°. 2-2590-8

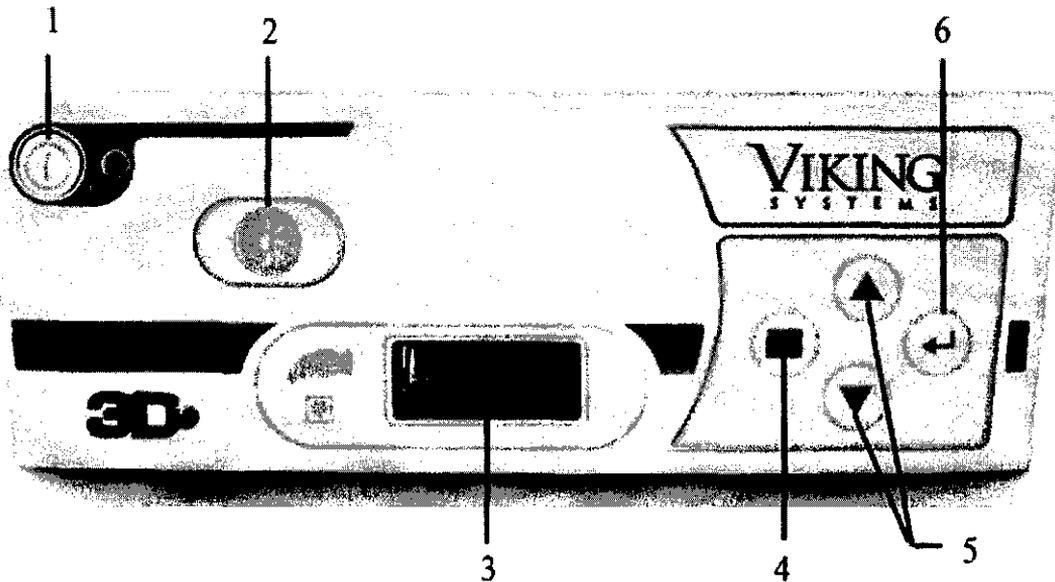

Dr. Andrés Pérez Grassano
Visión Médica Argentina S.R.L.
Socio Gerente

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;

Funciones del panel delantero del controlador de la cámara

1. Interruptor de encendido/apagado: Active y confirme mediante el indicador LED verde.
2. Botón de balance de blanco: Presiónelo para realizar el balance de blanco.
3. Receptáculo de la cámara: Inserte la unidad de la cámara 3D o la unidad de la cámara 2D en el receptáculo de la cámara. En la pantalla se muestra "Cirugía 3D de Viking" o "Cirugía 2D de Viking". Se muestra "Balance de blanco para continuar" en la pantalla.
4. Botón de menú: Presione para realizar el ajuste de las programaciones, los procedimientos o de las preferencias del usuario, según se describe en la sección de Funciones del menú que sigue.
5. Botones arriba/abajo: Presiónelos para desplazarse entre las opciones en la visualización en pantalla.
6. Botón de selección: Presiónelo para seleccionar opciones de menú.

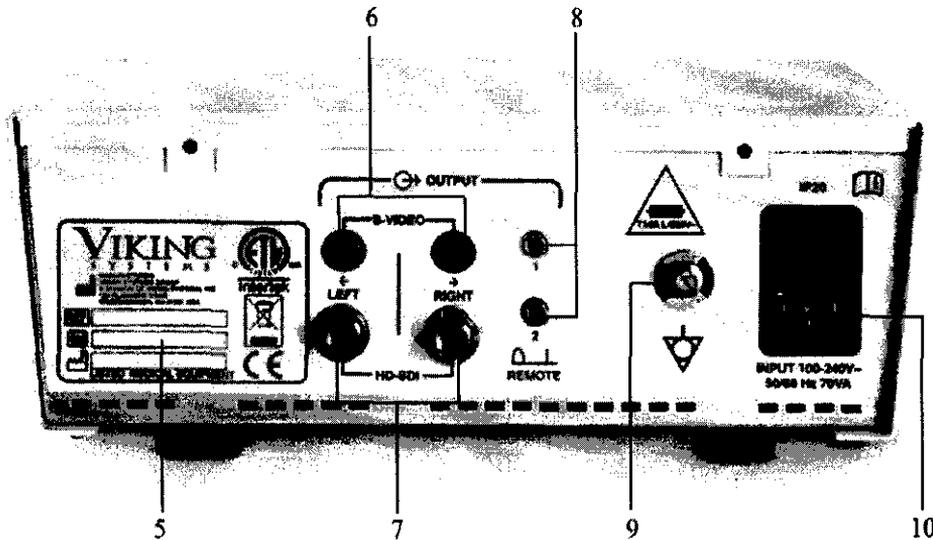
Figura 1: Vista de la fachada del controlador



6470



Fig 2: Vista de la trasera del controlador



5. REF: Identifica el número de catálogo/modelo del controlador. SN: Identifica el número de serie del controlador.

6. Conector S-Video (Y/C): Se utiliza para la salida de una señal de vídeo separada al equipo compatible.

7. Conector HD-SDI (Interfaz digital en serie de alta definición): Se utiliza para la salida de una señal de vídeo digital en formato HD- SDI al equipo compatible.

8. Conectores remotos: Admite que un cable remoto proporcione una señal para operar remotamente un accesorio de vídeo compatible (grabadora de vídeo o impresora) a través del botón de la unidad de la cámara. El cable tiene que estar conectado al receptáculo apropiado en el dispositivo.

9. Conexión de unión de equipotencialidad: Para realizar la conexión a una tira de unión equipotencial si se están realizando operaciones intracardiacas (normas IEC 60601-1-1/EN 60601-1-1).

10. Módulo de entrada de suministro eléctrico: Se utiliza para suministrar corriente alterna a la unidad. El interruptor de encendido controla el suministro de corriente alterna de la red a la cámara. El filtro de línea integrado ayuda a filtrar el ruido no deseado y los picos de tensión asociados a la tensión de entrada. Además, aloja el compartimento de fusibles.

8470



Vistas de las cámaras 3D

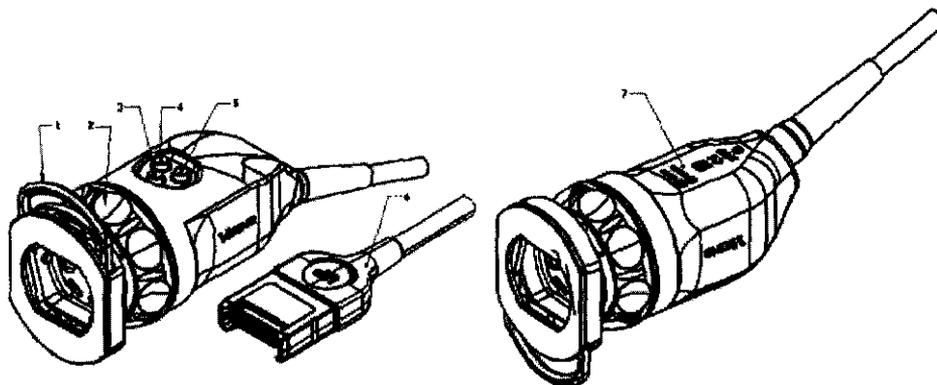


Fig. 4: Unidad de la cámara de dos canales 3D

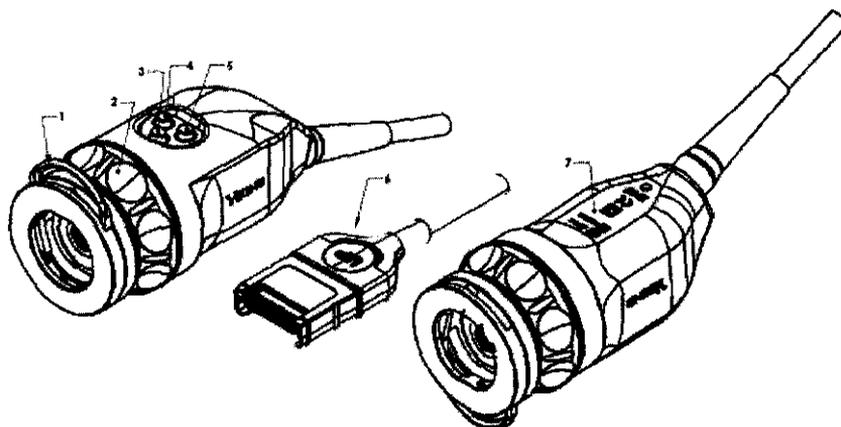


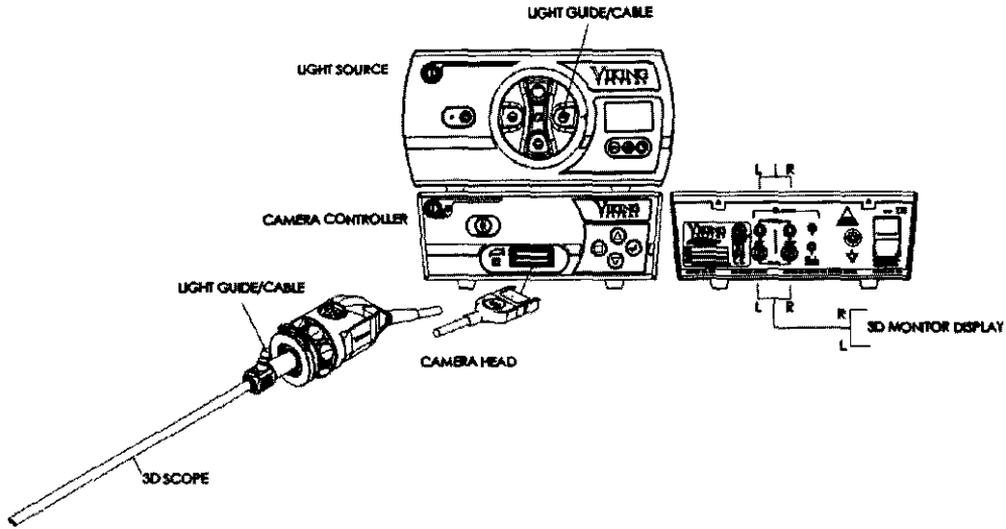
Fig. 5: Unidad de la cámara monocanal 3D

1. Acoplamiento del osciloscopio: Se repliega para permitir la inserción del endoscopio.
2. Anillo de enfoque: Permite realizar el ajuste del enfoque.
3. Botón blanco: Presione/Suelte para iniciar el procesamiento del balance de blanco.
4. Botón azul izquierdo: Presione/suelte para iniciar un dispositivo accesorio remoto 1; presione/mantenga presionado para iniciar un dispositivo accesorio remoto 2.
5. Botón azul derecho: Presione/suelte para iniciar el control Brillo, las presiones subsiguientes del botón derecho e izquierdo disminuirán/aumentarán los niveles; al presionar/mantener apretado se muestra el modo actual. Cambiar modos.
6. Tarjeta de inserción de la cámara: Con la palabra "UP" (ARRIBA) orientada hacia el techo, inserte la cámara en el receptáculo.
7. REF, SN y símbolos: Identifica el número de catálogo/modelo y el número de serie de la unidad de la cámara.

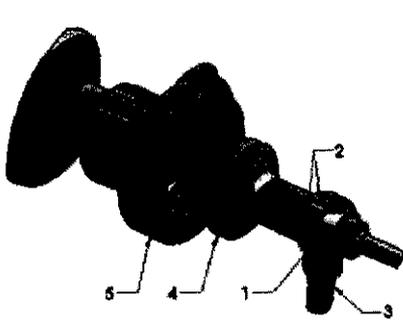
MAURICIO D. GIUNTA
BIODINGENIERO
MAT. LICIE N° 2-2590-B

Dr. Andrés Pérez Grassano
Visión Médica Argentina S.R.L.
Socio Gerente

Dispositivos conectados



Etiquetado y conexiones



<image>

Figura 1:
Interfaz de acoplamiento del osciloscopio 2D
Modelos: 8090-01, 8090-02

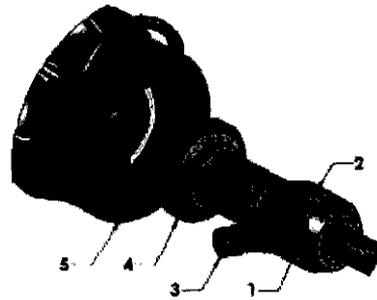


Figura 2:
Interfaz de acoplamiento del osciloscopio monocanal 3D
Modelos: 8191-01, 8191-02

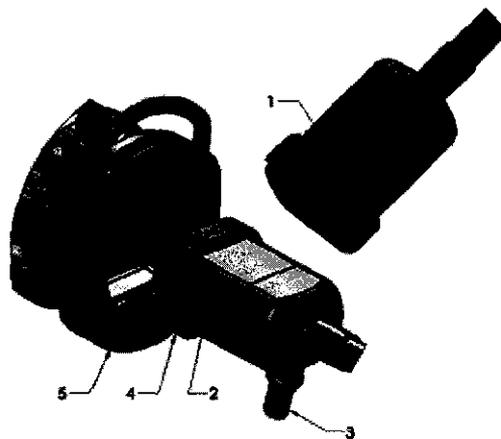


Figura 3:
Interfaz de acoplamiento del osciloscopio de dos canales 3D
Modelos: 8191-05, 8191-06

Mauricio B. Genta
MAURICIO B. GENTA
 BIOINGENIERO
 M.T. IC.A.E N° 2-2590-8

Dr. Andrés Pérez Grassano
Dr. Andrés Pérez Grassano
 Visión Médica Argentina S.R.L.
 Socio Gerente

3470

Número	Descripción
1	Número de serie y de catálogo para el endoscopio
2	Dirección de la vista
3	Conexión de la guía de iluminación: conecte aquí la guía de iluminación
4	Ocular del endoscopio: encaja en el soporte de la unidad de la cámara
5	Interfaz de acoplamiento del osciloscopio de la unidad de la cámara

Mantenimiento

Este producto no tiene piezas que puedan repararse. No retire la tapa ni trate de realizar ninguna reparación usted mismo.

IMPORTANTE

En sus consultas o correspondencia indique siempre el modelo y el número de serie impreso en la placa de identificación. Puede solicitar al fabricante documentación adicional.

Intervalos de mantenimiento

Para evitar incidentes provocados por el envejecimiento y el desgaste, el dispositivo y sus accesorios deben revisarse en los intervalos adecuados. No obstante, dependiendo de la frecuencia de uso, un experto deberá comprobar el dispositivo al menos una vez al año y efectuar una prueba de seguridad.

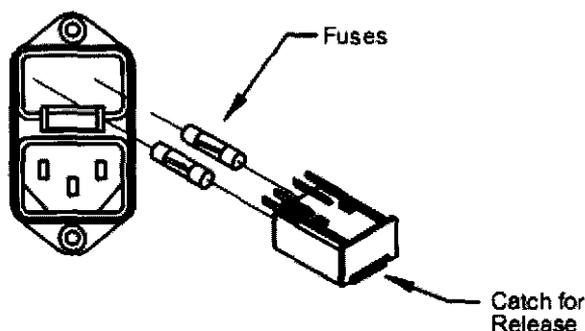
Cambio del fusible del controlador

La especificación de los fusibles del dispositivo tiene que corresponder a la estipulación del fusible en la placa de identificación.

PRECAUCIÓN

Para cambiar el fusible del controlador de la cámara:

1. Apague el interruptor de encendido del controlador.
2. Desconecte el cable de alimentación de la parte posterior del controlador.
3. Utilice la punta de un destornillador para empujar hacia arriba el pestillo para soltar el portafusibles.



4. Extraiga los fusibles fundidos e instale fusibles nuevos.
5. Vuelva a instalar el portafusibles. El pestillo deberá emitir un chasquido sonoro.

IMPORTANTE

Utilice fusibles lento 1,0 A / 250 V.

3.8. Desinfección/Limpieza/Esterilización

Antes de proceder a la esterilización, debe limpiarse y secarse a fondo el dispositivo. Los endoscopios están diseñados para ser sometidos a procesos de limpieza y esterilización rutinarios. Para lograr un máximo rendimiento y vida útil, limpie y esterilice este dispositivo de conformidad con las directrices de su centro y dentro de los parámetros especificados en esta sección. Consulte el manual del usuario correspondiente para la limpieza y esterilización de otros productos usados junto con este dispositivo.

Limpieza

Limpie siempre los endoscopios de Viking Systems inmediatamente después de su uso. Elimine a fondo la contaminación microbiana antes de proceder a la desinfección o esterilización del endoscopio estéreo.

Para limpiar el endoscopio:

1. Inspeccione el endoscopio para comprobar la presencia de grietas y otros defectos.
2. Retire la guía de iluminación y la cámara del endoscopio estéreo.
3. Sumerja y limpie el endoscopio de conformidad con las directrices de su centro. Utilice una esponja o un cepillo suave para eliminar los residuos mientras mantiene el dispositivo bajo el agua.
4. Enjuague con agua destilada o desmineralizada.
5. Seque con un paño suave.
6. Mire a través del osciloscopio y compruebe el sistema óptico después de la limpieza para ver si la imagen es clara y nítida.

Esterilización

Nota: Sólo deberán considerarse los siguientes endoscopios de Viking Systems para la esterilización en autoclave: 8191-01, 8191-02, 8090-01, 8090-02. La esterilización en autoclave de endoscopios de dos canales anulará la garantía de dicho producto.

Nota: El término esterilización se refiere a la destrucción de todos los microorganismos y la inactivación de todos los virus. El endoscopio estéreo *tiene* que estar estéril antes de usarlo en un paciente.

STERRAD

Este dispositivo ha sido validado para ser usado en los sistemas STERRAD 100S, STERRAD NX™ y © STERRAD 100NX™. Siga la Guía del usuario del sistema STERRAD para obtener las instrucciones de reprocesamiento generales, incluidos los procedimientos correctos de limpieza, secado y embalaje antes del reprocesamiento de cualquier dispositivo médico en un sistema STERRAD.

ESTERILIZACIÓN EN AUTOCLAVE (para los modelos 8191-01, 8191-02, 8090-01, 8090-02 ÚNICAMENTE) El endoscopio debe limpiarse a fondo antes de la esterilización en autoclave, ya que las materias extrañas impedirán la esterilización y se endurecerán formando una costra que resulta difícil de retirar. Los endoscopios que no se limpien correctamente antes de la limpieza en autoclave experimentarán un rendimiento óptico y una vida útil de servicio reducidos. Sitúe el endoscopio limpio en una bandeja de esterilización apropiada. Una bandeja apropiada alojara el endoscopio de manera firme pero suave. Cuando utilice una bandeja metálica, no deberá permitirse que el endoscopio entre en contacto directo con la bandeja. Esto provocará una transferencia de calor desde la bandeja al instrumento, lo que podría provocar daños al instrumento.

6470



Esterilización con vapor por gravedad

Siga el procedimiento estándar del hospital para la esterilización con vapor por gravedad (gasa de doble envoltura) a 132 °C – 135 °C (270 °F – 275 F) durante diez minutos.

Esterilización con vacío previo

Siga el procedimiento estándar del hospital para la esterilización con vapor con vacío previo (gasa de doble envoltura) a 132°C – 135 °C (270 °F – 275 °F) durante tres minutos. Si no se sigue este procedimiento, podría destruirse el endoscopio y se anularía la garantía. Una vez finalizada la esterilización, el endoscopio deberá enfriarse lentamente en el autoclave hasta alcanzar temperatura ambiente.

Advertencia: No sumerja ni enjuague instrumentos en agua fría ni en cualquier otro líquido para acelerar el enfriamiento.

Nota: Estos parámetros se han validado para garantizar la esterilidad. Deberá supervisarse el funcionamiento del esterilizador a intervalos periódicos con indicadores biológicos para garantizar que los productos se han sometido a condiciones de esterilización.

ESTERILIZACIÓN MEDIANTE ÓXIDO DE ETILENO

Parámetros de la esterilización mediante óxido de etileno: Esterilización por gas (OE 100%)

Siga el procedimiento estándar del hospital manteniendo los siguientes parámetros:

Temperatura: 55 °C +/- 3 °C (131 °F +/-5 °F)

Humedad relativa: 35-70%

Concentración de OE: 735 mg/L

Tiempo de exposición: 60 minutos

Ventilación: Mínimo 11 horas a 55+/-4 °C



MAURICIO D. GIUNTA
BIOTECNICO
MAT. ICIE N°. 2-2590-8



Dr. Andrés Pérez Grassano
Visión Médica Argentina S.R.L.
Socio Gerente

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)

Antes del primer uso

Antes del comienzo del procedimiento

Realice estos pasos de configuración antes del comienzo del procedimiento:

1. Esterilice la unidad de la cámara y el endoscopio que prevé usar para el procedimiento de conformidad con los parámetros especificados en los manuales del usuario relacionados.
2. Seque exhaustivamente los componentes antes de proceder a su montaje. Asegúrese de que no haya ninguna raya en ninguna de las superficies ópticas.
3. Encienda la cámara, el monitor y la fuente de luz. Para ello, siga los manuales correspondientes de cada dispositivo.

Cuando el procedimiento comience

Realice estos pasos para insertar el osciloscopio en la unidad de la cámara, acople la guía de iluminación al osciloscopio y realice el balance de blanco automático de la cámara:

- ✓ Con una mano, el instrumentador quirúrgico sostiene la unidad de la cámara.
- ✓ Con la otra mano, el instrumentador quirúrgico inserta el osciloscopio en la unidad de la cámara.
- ✓ El instrumentador quirúrgico acopla la guía de iluminación al poste de luz en el osciloscopio.
- ✓ El instrumentador quirúrgico se asegura de que el conector del cable esté limpio y seco. Mediante una técnica estéril, el instrumentador quirúrgico pasa el conector del cable al enfermero circulante no estéril.
- ✓ El enfermero circulante inserta el conector del cable en el receptáculo en la parte frontal de la unidad de la cámara. El instrumentador quirúrgico y el enfermero circulante realizan el procedimiento de balance de blanco (véase Realización del balance de blanco, a continuación). El controlador está configurado y la cámara lista para su uso.

ADVERTENCIAS y PRECAUCIONES

Este manual incluye procedimientos para la inspección, preparación, manejo, mantenimiento y almacenamiento de este dispositivo Viking Systems, Inc. Este manual no describe cómo realizar los procedimientos en sí ni enseña cómo realizar técnicas quirúrgicas adecuadas.

A continuación se enumeran algunas notas de seguridad importantes para el manejo de estos dispositivos:

- Lea este manual atentamente antes de empezar a trabajar. Siga las instrucciones al pie de la letra, prestando especial atención a las advertencias, contraindicaciones, controles, características y especificaciones del usuario. Deberá estar extremadamente familiarizado con el montaje, uso y cuidado de este dispositivo y todos los procedimientos quirúrgicos correspondientes.
- Este manual tiene que estar disponible para el equipo quirúrgico durante todos los procedimientos.
- Si está utilizando un equipo de otro fabricante junto con este dispositivo, siga también las instrucciones de los manuales de funcionamiento para el uso de dicho equipo.
- Antes de cada procedimiento, inspeccione atentamente el dispositivo para asegurarse de que ha recibido el mantenimiento correcto, de que se ha limpiado y esterilizado, y de que funciona correctamente. No utilice este dispositivo si una inspección revela algún daño.

6470



- Un uso inadecuado podría producir lesiones graves al paciente o dañar el endoscopio. Debido a la elevada energía procedente de la fibra de iluminación, el área de conexión de la guía de iluminación y el extremo distal del endoscopio (a una distancia de 10 mm de la punta) podrían alcanzar una temperatura superior a los 41 °C (106 °F).
- Para evitar quemaduras en el tejido del paciente, no deje la punta del endoscopio o la junta de conexión de la guía de iluminación en contacto directo con el paciente. Para evitar posibles amenazas a la seguridad del paciente provocadas por un endoscopio defectuoso, tenga siempre al menos un endoscopio adicional listo (estéril) para su uso en el procedimiento que esté realizando en ese momento.
- Si se utilizan instrumentos electroquirúrgicos de alta frecuencia mantenga siempre el elemento de trabajo dentro del campo de visión para evitar quemaduras accidentales. Asegúrese siempre de que haya suficiente distancia desde la punta del endoscopio con accesorios conductivos antes de activar la salida de alta frecuencia. Sólo se permite usar equipos eléctricos médicos que cumplan la norma IEC 60601-1 con este endoscopio.
- Los endoscopios son dispositivos optomecánicos frágiles que tienen que manipularse con precaución. Para evitar los daños causados por las quemaduras con láser es necesario mantener la fibra de emisión del láser alejada de todas las piezas del endoscopio.
- Para evitar posibles daños en los ojos, el cirujano no debe mirar en el ocular del endoscopio cuando utilice el equipo láser.
- Retire el endoscopio y la cámara antes de desfibrilar al paciente.
- La ley federal de los Estados Unidos restringe la venta de estos dispositivos a médicos o bajo prescripción facultativa.

NOTA

Al grabar un vídeo e imprimir una impresión de vídeo, tiene que utilizar el mismo tipo de cable (ya sea BNC o S-Video) para transmitir la señal de vídeo desde el controlador junto con la cadena de vídeo al grabador final o dispositivo de impresión. dispositivo de cada cadena de vídeo debe terminar siempre en 75 ohmios (75 ohmios "ENCENDIDO"). Los dispositivos que hay dentro de la cadena de vídeo deben cambiarse a impedancia alta (75 ohmios "APAGADO").

PRECAUCIÓN

La fiabilidad de la conexión a tierra sólo puede lograrse cuando el equipo está conectado a un receptáculo equivalente marcado con las palabras correspondientes a uso hospitalario (Hospital Only) o a grado hospitalario (Hospital Grade).

ADVERTENCIA

Para evitar posible daños en los ojos, el cirujano no debe mirar en el ocular del endoscopio cuando utilice el equipo láser. Para evitar posibles daños en los ojos, el cirujano no deberá mirar al extremo distal del endoscopio o de la guía de iluminación cuando se active la fuente de luz. Consulte la documentación de la fuente de luz para informarse sobre el uso correcto.

PRECAUCIÓN

Compruebe las superficies exteriores del endoscopio y cualquier accesorio de uso endoscópico para verificar si hay superficies irregulares, bordes afilados o protuberancias que pudieran suponer un riesgo para la seguridad.

ADVERTENCIA

Si se utilizan instrumentos electroquirúrgicos de alta frecuencia mantenga siempre el elemento de trabajo dentro del campo de visión para evitar quemaduras accidentales. Asegúrese siempre de que haya suficiente distancia desde la punta del endoscopio con accesorios conductivos antes de activar la salida de alta frecuencia. Sólo deberán usarse con este dispositivo aquellos equipos eléctricos médicos que cumplan la norma IEC 60601-1.

6470



ADVERTENCIA

El EQUIPO no es apto para uso en presencia de una MEZCLA ANESTÉSICA INFLAMABLE CON AIRE U OXÍGENO O PROTÓXIDO DE NITRÓGENO.

Compruebe que la tensión de la red/línea sea igual a la tensión especificada en la placa de identificación.

Para evitar el riesgo de electrocución, este EQUIPO sólo debe conectarse a la red eléctrica de suministro con conexión a tierra de protección. Para evitar el riesgo de lesión debido a una configuración inadecuada, asegúrese de que las piezas aplicadas de otros proveedores de dispositivos electromédicos, o cualquier accesorio utilizado para la aplicación endoscópica en esta configuración, son del tipo BF o tipo CF.

ADVERTENCIA

La fiabilidad de la conexión a tierra sólo puede lograrse cuando el equipo está conectado a un receptáculo equivalente marcado con las palabras correspondientes a uso hospitalario (Hospital Only) o a grado hospitalario (Hospital Grade).

ADVERTENCIA

Para evitar posible daños en los ojos, el cirujano no debe mirar en el ocular del endoscopio cuando utilice el equipo láser. Para evitar posibles daños en los ojos, el cirujano no deberá mirar al extremo distal del endoscopio o de la guía de iluminación cuando se active la fuente de luz. Consulte la documentación de la fuente de luz para informarse sobre el uso correcto.

PRECAUCIÓN

Compruebe las superficies exteriores del endoscopio y cualquier accesorio de uso endoscópico para verificar si hay superficies irregulares, bordes afilados o protuberancias que pudieran suponer un riesgo para la seguridad.

ADVERTENCIA

Si se utilizan instrumentos electroquirúrgicos de alta frecuencia mantenga siempre el elemento de trabajo dentro del campo de visión para evitar quemaduras accidentales. Asegúrese siempre de que haya suficiente distancia desde la punta del endoscopio con accesorios conductivos antes de activar la salida de alta frecuencia. Sólo deberán usarse con este dispositivo aquellos equipos eléctricos médicos que cumplan la norma IEC 60601-1.

ADVERTENCIA

Legislación y normas

Estos dispositivos cumplen la norma IEC 60601-2-18 (Requisitos particulares de seguridad para los equipos de endoscopia).

El sistema de control de calidad de Viking Systems está certificado de conformidad con la norma ISO 13485.

Advertencias sobre la fuente de luz

Advertencias generales

El usuario debe leer detenidamente el Manual de Operación y Servicio antes de usar el equipo en un ambiente clínico. Se deben seguir minuciosamente las instrucciones, prestando especial atención a las advertencias, controles y especificaciones del usuario. El Manual también debe ponerse a disposición del personal apropiado.

En este Manual se describen los procedimientos que se deben tomar para que este producto se pueda usar y mantener correctamente.

Antes de cada procedimiento, inspeccione cuidadosamente la fuente de luz para asegurarse de que se le haya dado un mantenimiento y limpieza apropiados y que pueda funcionar sin ningún problema en absoluto. NO USE la fuente de luz si la inspección revela algún daño como, por ejemplo, en la caja o conectores sueltos.


MAURICIO D. GIUNTA
BIOINGENIERO
MAT. LCIE N°. 2-2590-8


Dr. Andrés Pérez Grassano
Visión Médica Argentina S.R.L.
Socio Gerente

6470



Siga las instrucciones de los equipos de otros fabricantes si se utilizan en combinación con este producto.

No exponga el equipo eléctrico a humedad, para reducir el riesgo de incendios y descargas eléctricas. Durante la limpieza no debe sumergir ningún dispositivo eléctrico en un líquido.

No utilice ni coloque líquidos sobre la fuente de luz o cerca de la misma.

AL UTILIZAR UN EQUIPO ELÉCTRICO SE HAN DE OBSERVAR SIEMPRE LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD PARA EVITAR QUE EL OPERADOR/ PACIENTE RECIBA UNA DESCARGA ELÉCTRICA, SE PRODUZCAN INCENDIOS O SE DAÑE EL EQUIPO.

Peligro de descarga eléctrica. Si la unidad no funciona de forma adecuada, **NO LA ABRA.** Por favor consulte la sección Reparación y devolución de este manual.

En todo el equipo eléctrico han de aplicarse cables y enchufes alimentadores aprobados de calidad sanitaria que se han conectado correctamente en un tomacorriente CA con conexión a tierra.

La fuente de luz no se debe usar nunca en cirugía ocular o en un procedimiento quirúrgico que requiere una iluminación directa del ojo.

Tenga cuidado de no apuntar ningún cable de fibra óptica directamente a los ojos mientras utilice la fuente de luz.

Tome la precaución de verificar que el cable de fibra óptica sea apropiado para la fuente de luz. Las fuentes de luz de xenón y otras fuentes de luz de alta iluminación requieren cables de fibra óptica de primera calidad para lograr un rendimiento óptimo y evitar que se dañen las fibras, disminuyendo de este modo la calidad de la salida de luz o la vida útil del cable de fibra óptica.

Tome la precaución de no tocar ni desconectar la pieza del extremo del cable de la torre

Hasta que la fuente de luz haya estado apagada por un período de tiempo que le permitiera enfriarse. La pieza del extremo del cable permanecerá caliente inmediatamente después de apagar la unidad, lo que puede causar quemaduras.

Tome la precaución de no colocar ni dejar una pieza del extremo del cable y/o fotóforo caliente sobre un paciente ni dejar que el sistema entre en contacto con las manos o tejidos sin protección. Se debe dejar enfriar todo el sistema después del uso. El hecho de no hacerlo puede provocar quemaduras y/o daños en los tejidos.

La fuente de luz produce una luz de alta intensidad. Las quemaduras térmicas pueden ser el resultado del uso inadecuado de la fuente de luz o de la salida de la luz del cable de fibra óptica.

Peligro de explosión. No utilice el aparato en la presencia de anestésicos, líquidos, vapores, gases o polvos inflamables.

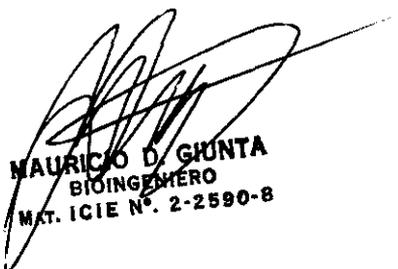
Mantenga los ventiladores refrigerantes libres de obstrucciones.

PELIGRO DE INCENDIO: NO CUELGUE O CUBRA LA FUENTE DE LUZ DURANTE SU FUNCIONAMIENTO.

Cuando no se use la fuente luz, apáguela o ponga la unidad en el modo en espera (Stand-by).

Asegúrese de que el cable de fibra óptica concuerde con el tipo de puerto para evitar que se dañen los componentes ópticos de la fuente de luz. Para conveniencia del usuario, la fuente de luz tiene una torre con puertos seleccionables etiquetados.

No utilice el fotóforo a distancias menores de 10 pulgadas (25 cm).



MAURICIO D. GIUNTA
BIÓINGENIERO
MAT. ICIE N° 2-2590-8

Página 16 de 19



Dr. Andrés Pérez Grassano
Visión Médica Argentina S.R.L.
Socio Gerente



6472

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

Localización de problemas

Problema	Causa posible	Intervención
Todos los interruptores de encendido están encendidos. No se enciende ninguna de las luces verdes de los interruptores de encendido.	Es posible que la unidad no esté enchufada al enchufe de la pared. Es posible que el fusible del controlador esté fundido. Es posible que el controlador esté defectuoso.	Apague todos los interruptores de encendido de los componentes. A continuación, enchufe la unidad en el enchufe de la pared. Cambie el fusible del controlador. Consulte la sección <i>Sustitución del fusible del controlador</i> . Póngase en contacto con su representante local.
Todos los componentes están encendidos. No se muestra la imagen en el monitor.	El cableado del cable de vídeo del controlador al monitor podría ser incorrecto o las conexiones podrían estar defectuosas. Los cables de vídeo del controlador al monitor podrían estar defectuosos. El monitor podría estar defectuoso o es posible que no admita el formato del vídeo.	Compruebe que el cableado sea el correcto y que las conexiones sean firmes. Es posible que tenga que desconectar y volver a conectar los cables. Consulte la sección <i>Etiquetas, pantallas, controles y conexiones</i> . Pruebe cables de vídeo nuevos. Consulte el <i>Manual del usuario del monitor</i> .
La imagen está borrosa o poco clara.	Hay residuos en la punta del endoscopio. El osciloscopio está empañado. La humedad está en el conector del	Limpie la punta del endoscopio con gasa estéril y alcohol isopropílico al 70%. Caliente el osciloscopio en un baño de agua tibia o utilice agentes antiempañado. Separe el conector de la cámara con cuidado antes de volver a
Imagen en blanco y negro en el monitor de vídeo.	Cable de vídeo defectuoso.	Cambie el cable o cables del vídeo entre el controlador y el monitor.
Interferencia eléctrica intermitente en la imagen del vídeo que coincide con la aplicación de electrocauterización.	Generador electroquirúrgico	Conecte los cables de alimentación de la unidad y del generador electroquirúrgico en enchufes diferentes. Asegúrese de que los cables no se entrecrucen.
Los colores están distorsionados.	Es posible que la iluminación haya cambiado.	Vuelva a efectuar el balance de blanco automático de la cámara.
La imagen está demasiado oscura en el monitor.	Modo de usuario o Programación incorrectos. Intensidad de la fuente de luz demasiado baja. La guía de iluminación está defectuosa. Fibras de luz del osciloscopio defectuosas.	Seleccione el Modo de usuario apropiado para el procedimiento. Ajuste el Brillo o las programaciones del Modo de usuario, según se indica en la sección <i>Funcionamiento de los modos de la cámara y programaciones</i> . Aumente la intensidad. Consulte el <i>Manual del usuario de la fuente de luz</i> . Desconecte la guía de iluminación e inspeccione la salida de luz enfocando la guía de iluminación contra una superficie de luz. La intensidad debería ser brillante y homogénea. Consulte el <i>Manual del usuario de la fuente de luz</i> . Con la fuente de luz encendida y la guía de iluminación acoplada, examine el extremo distal del osciloscopio para comprobar la presencia de áreas oscuras que indiquen la presencia de fibras rotas. Consulte el <i>Manual del usuario del osciloscopio</i> .
Interferencia si se mueve el cable	Cable de la cámara defectuoso.	Devuelva la unidad de la cámara con el cable para su reparación.

MAURICIO D. GIUNTA
 BIOINGENIERO
 MAT. ICIE N°. 2-2590-B

Dr. Andrés Pérez Grassano
 Visión Médica Argentina S.R.L.
 Socio Gerente

6470



Fuente de luz

Reparación de averías

Problema	Causa	Acción
No hay potencia luminosa	No se ha encendido la fuente luminosa Lámpara defectuosa/ausente Atenuador cerrado Torreta posicionada incorrectamente Fusible quemado	Encienda el aparato Compruebe el asiento de la lámpara/ cambie el módulo de la lámpara Verifique la posición de la perilla en el panel frontal Gire la torreta para que corresponda con el ajuste del adaptador Cambie el fusible como se indica en la sección de mantenimiento
Potencia luminosa reducida	Cable no corresponde con torreta Atenuador mal colocado Lámpara defectuosa	Gire la torreta para que corresponda con el ajuste del adaptador Verifique la posición de la perilla en el panel frontal Cambie el módulo de la lámpara
No hay potencia	Fuente luminosa no está enchufada La cubierta superior no está cerrada	Enchufe la fuente luminosa Cierre y sujete la cubierta superior

Página 18 de 19

MAURICIO D. GIUNTA
BºINGENIERO
MAT. ICIE N° 2-2590-8

Dr. Andrés Pérez Grossano
Visión Médica Argentina S.R.L.
Socio Gerente

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;

Precauciones que deben adoptarse

Especificaciones ambientales	
Humedad (sin condensación)	Servicio: de 20 % a 95 % Almacenamiento: del 20 % a 95 %
Temperatura	Servicio: de 0 °C a 35 °C (de 32 °F a 95 °F) Almacenamiento: de -20 °C a +60 °C (de -4 °F a +140 °F)
Presión atmosférica	Servicio: de 485 mmHg a 795 mmHg (de 64,7 kPa a 106 kPa) Almacenamiento: de 375 mmHg a 795 mmHg (de 50 kPa a 106 kPa)

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

Desecho del producto, material de embalaje y accesorios

Para el desecho, cumpla la normativa y la legislación relevante válida en su país.

- Si desea información adicional, póngase en contacto con el fabricante.

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

No corresponde



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-24536-10-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnologías Médicas (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6470** y de acuerdo a lo solicitado por Visión Médica Argentina S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Video para Endoscopia 3DHD.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-002 – Cámaras, de Video, para Endoscopia.

Marca del producto médico: Viking Systems.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Para uso en todo tipo de procedimientos mínimamente invasivos asistidos mediante video.

Modelo(s): Sistema de vídeo cámara 3DHD.

Accesorios:

Nombre	Código
3DHD Camera Controller (Controlador de cámara 3DHD)	8170-6
3DHD Dual Channel Camera Head (Cabezal de cámara de doble canal 3DHD)	8170-9
3DHD Single Channel Camera Head (Cabezal de cámara monocanal 3DHD)	8170-8
3DHD 2D Camera Head (Cabezal de cámara 2D 3DHD)	8170-7

..//

Coupler F=27 (Acoplador)	8080-02
3DHD Light Source (Fuente de Luz 3DHD)	8050-2
3DHD Light Guide 3.5mm (Guía de Luz 3DHD de 3,5mm)	8054-7
3DHD LCD Display (Pantalla LCD 3DHD)	8272-14
3DHD Glasses (Gafas 3DHD)	8272-15
3DHD Overwear Glasses (Gafas 3DHD)	8272-16
3DHD Premium Universal Polarized Glasses (Gafas 3DHD polarizadas, universales premium)	8272-17
3DHD Clip-On Polarized Glasses (Gafas 3DHD polarizadas con clip)	8272-18
3DHD Single Channel Stereo Endoscope 10mm 0/70 (Endoscopio Monocanal Stereo 3DHD, 10mm 0/70)	8191-01
3DHD Single Channel Stereo Endoscope 10mm 30/70 (Endoscopio Monocanal Stereo 3DHD, 10mm 30/70)	8191-02
3DHD Dual Channel Stereo Endoscope 10mm 0° (Endoscopio doble canal Stereo 3DHD, 10mm 0°)	8191-05
3DHD Dual Channel Stereo Endoscope 10mm 30° (Endoscopio Monocanal Stereo 3DHD, 10mm 30°)	8191-06
3DHD Video Cart (Torre de Video 3DHD)	8075-7
Endosite Digital	8180-9
EndoSite Camera Cart (240v) (Carro de cámara EndoSite 240v)	8075-5
3DHD Head Mounted Display (Display 3DHD montado a la cabeza)	8176-8

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

Nombre del fabricante: Vision Systems Group, a Division of Viking Systems Inc.

Lugar/es de elaboración: 134 Flanders Road Westborough, MA 01581, Estados

//..





"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

Unidos de América.

Se extiende a Visión Médica Argentina S.R.L. el Certificado PM-1954-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a**23.SEP.2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

6 4 7 0

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