



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

DISPOSICIÓN Nº 2108

BUENOS AIRES, 13 ABR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-19334/11-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Agimed 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 N° 2108

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:

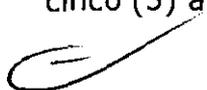
ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Gimmi, nombre descriptivo Fuentes de luz para endoscopia y nombre técnico Fuentes de Luz, de acuerdo a lo solicitado, por Agimed 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 y 5 a 15 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

5, 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-1365-74, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.





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

DISPOSICIÓN N° 2108

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 N° 1-47-19334/11-8

DISPOSICIÓN N°

2108

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**2108**.....

Nombre descriptivo: Fuentes de Luz para endoscopia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-340 Fuentes de Luz

Marca del producto médico: Gimmi

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: fuentes de luz para aplicaciones de endoscopia
terapéuticas y diagnosticas en general.

Modelo/s:

Alpha Xenon 180W Fuente de Luz Fria

Alpha Xenon 300W Fuente de Luz Fria

Alpha Halogen Light 2x250W Fuente de Luz Fria

AlphaLed Universal Led Fuente de Luz

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

Vida útil: 7 (siete) años.

Nombre del fabricante: Gimmi GMBH

Lugar/es de elaboración: Carl-Zeiss Straße 6, 78532, Tuttlingen, Alemania.

Expediente N° 1-47-19334/11-8

DISPOSICIÓN N° **2108**

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



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT
Nº.....**2108**

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

2108



	Fuentes de Luz GIMMI PROYECTO DE RÓTULO Anexo III.B
--	--

Importado por:
AGIMED S.R.L.
 Belgrano 1215 Piso 4. Ciudad de Buenos Aires
 Argentina

Fabricado por:
GIMMI GMBH
 Carl-Zeiss Straße 6. 78532 Tuttlingen.
 Alemania

FUENTE DE LUZ PARA ENDOSCOPIA

Modelo: _____

Cod:# _____ S/N xxxxxxxx  _____



Tensión de entrada
 110 - 240 V CA.
 Frec: 50/60 Hz.



CLASE I
 IEC 60601-1



Director Técnico: Leonardo Gómez. Bioingeniero Mat. N° 5545

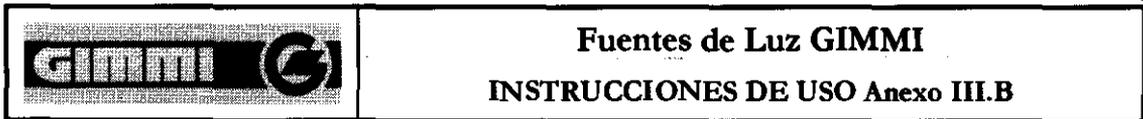
Condición de Venta: _____

Producto autorizado por ANMAT PI -1365-74

FERNANDO SCIOLLA
 Apoderado
 AGIMED S.R.L.

Bioing. LEONARDO GÓMEZ
 Mat. COPITEC 5545
 Director Técnico
 AGIMED S.R.L.

2108



Importado por:
AGIMED S.R.L.
Belgrano 1215 Piso 4. Ciudad de Buenos
Aires
Argentina

Fabricado por:
GIMMI GMBH
Carl-Zeiss Straße 6. 78532 Tuttlingen.
Alemania

FUENTE DE LUZ PARA ENDOSCOPIA



Tensión de entrada
110 - 240 V CA.
Frec: 50/60 Hz.



CLASE I
IEC 60601-1



Director Técnico: Leonardo Gómez. Bioingeniero Mat. N° 5545

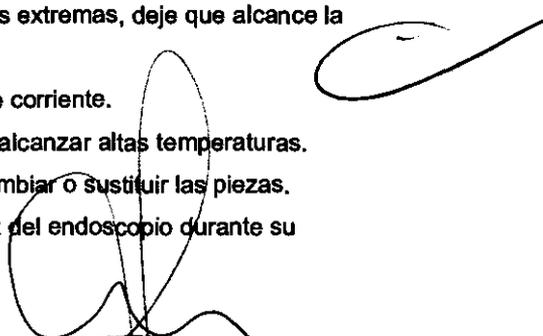
Condición de Venta: _____

Producto autorizado por ANMAT PM-1365-74

3.1.; ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Utilice este aparato en espacios dedicados a actividades médicas que cumplan lo establecido en la legislación nacional vigente.
- Se deberán respetar los requisitos de compatibilidad electromagnética específicos para equipos de electromedicina.
- Antes de utilizar el equipo, tenga en cuenta las siguientes apreciaciones:
- Los dispositivos de comunicación móviles pueden interferir en el funcionamiento de otros dispositivos electrónicos.
- Apague su teléfono móvil o dispositivos similares cercanos a los equipos o instalaciones médicas.
- Utilice los cables que se incluyen con el equipo y las piezas de recambio originales. El uso de otros cables o piezas de recambio puede reducir la resistencia a interferencias y aumentar las señales de ruido emitidas.
- Compruebe el funcionamiento de la fuente de luz si el equipo se encuentra cerca de otros dispositivos electrónicos.
- El personal especializado deberá conectar a la conexión equipotencial el equipo y los dispositivos conectados al mismo. Este conector se encuentra en el panel trasero de la unidad de control.
- Coloque el equipo sobre una superficie estable y limpia. Compruebe que la temperatura ambiente y la humedad relativa del aire tengan valores similares a los indicados en el apartado Requisitos de almacenamiento y funcionamiento. Coloque el equipo en un lugar con buena ventilación.
- Si durante el transporte el equipo se ve expuesto a temperaturas extremas, deje que alcance la temperatura ambiente antes de conectarlo.
- La conexión de dos o más dispositivos puede provocar fugas de corriente.
- Los conectores de las guías luminosas y de la lámpara pueden alcanzar altas temperaturas.
- Deje enfriar el equipo durante al menos 15 minutos antes de cambiar o sustituir las piezas.
- No mire directamente al haz de luz, a la guía luminosa o a la luz del endoscopio durante su funcionamiento.
- Puede provocar graves lesiones oculares.


FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.
Página 1 de 11

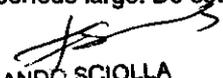

Bioing. LEONARDO GÓMEZ
Mat. COPITEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

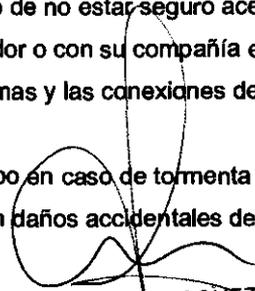
2108



Fuentes de Luz GIMMI INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

- La luz procedente del endoscopio es muy potente y puede alcanzar temperaturas muy altas capaces de dañar los tejidos o provocar coágulos.
- Un fallo de iluminación durante una operación puede poner en peligro al paciente. Por este motivo, se recomienda tener un equipo de sustitución listo para usar.
- No conecte la fuente de luz si las lámparas no están instaladas. Compruebe que las lámparas estén bien sujetas.
- La lámpara de xenón está sometida a una presión interna muy alta y puede explotar tanto si está fría como si está caliente. Utilice el embalaje original para transportar la fuente de luz. Utilice prendas protectoras, guantes y gafas de protección para instalar o cambiar las lámparas.
- Utilice guías luminosas con fibra de vidrio resistente a altas temperaturas. De no ser así, puede dañarse el equipo o perder potencia de iluminación.
- Compruebe que la tensión eléctrica del aparato corresponde con la de su instalación eléctrica.
- La fuente de luz es de uso universal. Tenga en cuenta las siguientes precauciones físicas:
- Conecte los cables cuando la fuente de luz esté apagada.
- No doble o retuerza los cables. No deje los cables en espacios demasiado pequeños.
- Manipule la fuente de luz con cuidado. Evite choques, caídas y sacudidas bruscas. La fuente de luz puede dañarse si no se manipula o almacena de manera correcta.
- Mantenga el equipo fuera del agua y de humedades extremas.
- Utilice la fuente de luz según los valores específicos de temperatura, humedad y tensión eléctrica.
- Consulte las especificaciones técnicas.
- Lea las instrucciones de seguridad y funcionamiento antes de conectar o utilizar el equipo.
- Conserve las indicaciones de seguridad e instrucciones de uso para consultas futuras.
- Consulte las advertencias del equipo y del manual de instrucciones.
- Limpieza: Desconecte la fuente de luz de la red eléctrica antes de limpiarla. Consulte las pautas de limpieza específicas para este equipo.
- Utilice las conexiones indicadas en el manual. Cualquier otro tipo de conexión puede entrañar riesgos para su equipo y su salud.
- En caso de que este producto sea utilizado como componente de sistema, asegúrese de que se respetan las exigencias de la norma IEC 60601-1-1.
- No coloque la fuente de luz en carros, columnas, pedestales o mesas poco estables. El equipo podría caerse y ocasionar daños severos y graves. Asimismo, la fuente de luz podría dañarse.
- No utilice la fuente de luz en espacios cerrados (armarios empotrados o marcos cerrados) donde el aire es escaso.
- Utilice la fuente de luz con la tensión eléctrica indicada. En caso de no estar seguro acerca de la tensión eléctrica necesaria, póngase en contacto con su vendedor o con su compañía eléctrica.
- Organice los cables para no pisarlos. Tenga cuidado con las tomas y las conexiones de los enchufes.
- Para mayor seguridad de la lámpara de luz, desconecte el equipo en caso de tormenta o si no se va a utilizar durante un período largo. De esta manera, se evitan daños accidentales derivados de tormentas.


FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L. Página 2 de 11


Bioing. LEONARDO GÓMEZ
Mat. COPITEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.



Fuentes de Luz GIMMI

INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

- No sobrecargue el enchufe, el alargador o el cable flexible. Pueden calentarse y originar fuego o sacudidas eléctricas.
- No introduzca objetos por las ranuras del equipo. Podrían hacer contacto con puntos de tensión peligrosos y originar un fuego o sacudidas eléctricas. No derrame líquidos en el equipo.
- Respete las directrices de mantenimiento de la fuente de luz descritas en el apartado Mantenimiento de este manual. No abra ni retire las carcasas de la fuente de luz para evitar la exposición a tensiones eléctricas peligrosas u otros daños. Permita que sea el personal cualificado quien realice los trabajos de mantenimiento necesarios.
- Fallos/averías que precisan mantenimiento: Si se da alguna de estas condiciones, desconecte la fuente de luz de la red eléctrica y deje al personal cualificado realizar los trabajos de mantenimiento:
 - El cable de alimentación o el enchufe está dañado.
 - Se han derramado líquidos o caído objetos sobre la fuente de luz.
 - La fuente de luz ha estado expuesta a lluvia o agua.
 - La fuente de luz no funciona correctamente (según el manual de instrucciones).
 - El equipo se ha caído o la carcasa está dañada.
 - El rendimiento de la fuente de luz se ha reducido.
 - Compruebe que las piezas de repuesto son originales. Las piezas de repuesto no originales pueden provocar fuego, sacudidas eléctricas u otros daños. El uso de piezas no originales invalida la garantía.
- Control de seguridad: Someta su equipo a controles de seguridad después de cualquier trabajo de mantenimiento o reparación a fin de garantizar las condiciones de funcionamiento.

3.2.; USO PREVISTO

Las fuentes de luz para uso endoscópico GIMMI están diseñadas para aplicaciones de endoscopia terapéuticas y diagnósticas en general.

3.3.; ACCESORIOS

Accesorios recomendados

- Cámara GIMMI® *AlphaDigiCAM VI* S.2012.00
- Cámara HD *AlphaNovoCam II* de GIMMI® S.2019.05II
- Grabadora de imágenes GIMMI® *AlphaDigiMotion II* DVD HDD S.2042.00
- Dispositivo para grabación de imágenes *AlphaMultiStore* de GIMMI® S.2046.XX
- Pantalla plana TFT GIMMI® S.0504.21

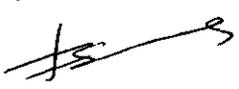
3.4.;

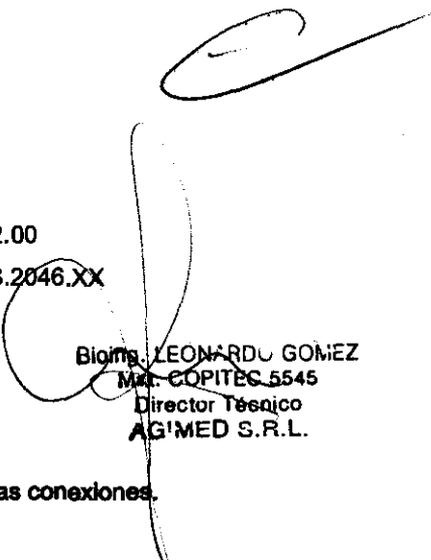
INSTALACIÓN Y USO

Antes de conectar el equipo, compruebe que se han establecido todas las conexiones.

Enchufe el cable de alimentación.

Para conectar la unidad de control a la red eléctrica, utilice la toma de tierra protegida que se entrega con el equipo.


 FERNANDO SCIOLLA
 Apoderado
 AGIMED S.R.L.


 Biologo LEONARDO GOMEZ
 MTC-COPITEC 5545
 Director Técnico
 AGIMED S.R.L.

2108



Fuentes de Luz GIMMI

INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

Compruebe que la tensión de la corriente es la adecuada. Conecte el equipo solamente con cables de puesta a tierra.

Conecte la guía luminosa.

Compruebe que la conexión de la guía luminosa sea compatible con el adaptador suministrado. El equipo incluye distintos adaptadores intercambiables para conectar la guía luminosa a la fuente de luz. Compruebe que la guía luminosa está bien sujeta y que no sobrepasa el extremo del adaptador. Antes de conectar el cable de luz con adaptador a la fuente de luz, asegúrese de que está utilizando el enchufe y adaptador adecuados. Un enchufe demasiado largo o demasiado estrecho puede introducirse en el equipo y dañar el diafragma o la lente del interior.

Así, además, se producirá una pérdida considerable de luz, al igual que si utiliza un enchufe demasiado corto o con un diámetro inadecuado, ya que habría un mal contacto en la entrada de luz.

Conecte el equipo a la conexión equipotencial.

Si utiliza el equipo en salas que cumplen con las exigencias de la norma DIN VDE 0107, grupo de aplicación 2, conecte el módulo a la conexión equipotencial del quirófano o del carro del equipo mediante un cable de puesta a tierra. El equipo incluye también un enchufe y una clavija que cumplen con los requisitos de la normativa europea DIN 42801.

Encendido del equipo

Una vez se hayan establecido todas las conexiones (toma de tierra, cable de luz y endoscopio), puede utilizar su equipo. Para ello, pulse el interruptor situado en el panel trasero. La luz verde del interruptor (Power) se ilumina para indicar que el equipo está encendido. A continuación, pulse el botón de Espera (Standby) para encender la lámpara. La luz de la lámpara es de alta intensidad en todo momento.

Una vez conectado el equipo a la fuente de luz y con la lámpara en funcionamiento, deje el equipo encendido durante al menos un cuarto de hora. Si no respeta este periodo de tiempo, la vida útil de la lámpara se verá afectada. Sin embargo, tras apagar el equipo puede volver a conectar la fuente de luz inmediatamente. En este caso, no es preciso esperar o dejar enfriar el equipo.

Ajuste de la intensidad lumínica

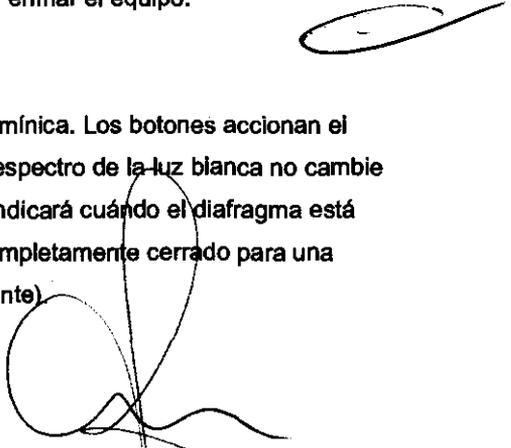
Pulse los botones correspondientes para ajustar la intensidad lumínica. Los botones accionan el diafragma mecánico que ajusta la intensidad de manera que el espectro de la luz blanca no cambie cuando se atenúe. El LED amarillo en la tecla correspondiente indicará cuándo el diafragma está completamente abierto para una intensidad de luz máxima, o completamente cerrado para una intensidad de luz mínima (cuando se pulsa la tecla correspondiente).

MANTENIMIENTO

Mantenimiento y cambio de la lámpara

Períodos de mantenimiento


FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.


Bioing. LEONARDO GOMEZ
Mat. COPITEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.



Fuentes de Luz GIMMI

INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

Debe comprobarse el correcto funcionamiento del equipo por parte del personal autorizado al menos una vez al año.

Estos controles deberán también realizarse cada vez que se sustituya una lámpara.

Cambio de los fusibles de alimentación

Los fusibles de alimentación están en un pequeño compartimiento situado en el panel trasero del equipo, justo encima de la toma de corriente. Siga los pasos que se indican a continuación para cambiar los fusibles de alimentación:

• DESENCHUFE EL CABLE DE ALIMENTACIÓN

• Libere los enganches situados a ambos lados del compartimiento de los fusibles con un objeto puntiagudo y tire del compartimiento para retirarlo.

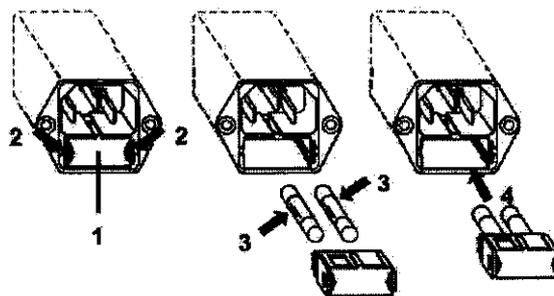
• Retire los fusibles

• Compruebe los fusibles. Se puede detectar un fusible quemado si tiene el cilindro de cristal ennegrecido o si el conductor está claramente fundido. Si fuera necesario, compruebe los fusibles con un óhmetro.

• Coloque los fusibles necesarios. Utilice sólo fusibles de alta capacidad de ruptura ($I_a=1500A$) según la norma IEC 60127-2/V,H.

• Vuelva a colocar el compartimiento de los fusibles (coloque la pequeña ranura de manera que mire hacia abajo). Presione hasta encajar correctamente.

Vuelva a encender el equipo. Si se sustituye un fusible defectuoso por uno nuevo y éste vuelve a saltar, eso significa que el equipo presenta una avería. En este caso, devuelva el aparato para su revisión y reparación.



Cambio de la lámpara de xenón

La lámpara es el único componente del equipo que puede sufrir desgaste. Ésta sufre especialmente debido al encendido y apagado y puede explotar al encender y apagar la fuente de luz.

Cuidado:

La lámpara y los conectores de la guía luminosa pueden estar calientes. Deje que se enfrien, durante al menos 15 minutos, antes de cambiar la lámpara.

Para sustituir la lámpara, siga los siguientes pasos:

- Apague el equipo.

FERNANDO SCIOLLA
ApoDERADO
AGIMED S.R.L.

Bioing. LEONARDO GÓMEZ
Máx. COPITEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

210 8



Fuentes de Luz GIMMI

INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

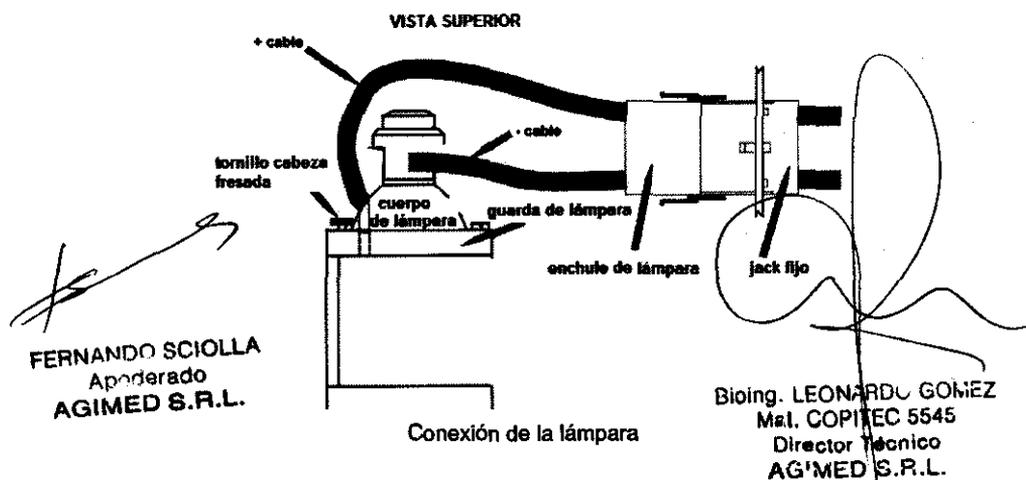
- Desenchufe el cable de alimentación.
- Deslice la carcasa y tire de ella hacia arriba.
- Afloje los cuatro tornillos de la carcasa de la lámpara y retire la carcasa.
- Desconecte la lámpara.
- Extraiga la lámpara de su compartimiento.
- Afloje los tornillos de la base soporte de la lámpara. Extraiga la placa base.
- Afloje los dos tornillos y extraiga.
- Con ayuda de unas tenazas, extraiga el muelle.
- Extraiga el disparador térmico de la lámpara.
- Extraiga el anillo de enfriamiento.
- Afloje los tres tornillos situados en la parte trasera del segundo disparador térmico y tire de la lámpara.
- Para desechar las lámparas usadas, siga los procedimientos anteriores.
- Coloque una lámpara nueva y unte la conexión de contacto circular con grasa térmica.
- Coloque la lámpara en el disparador térmico y atornille.



(32UNC . 3/8).

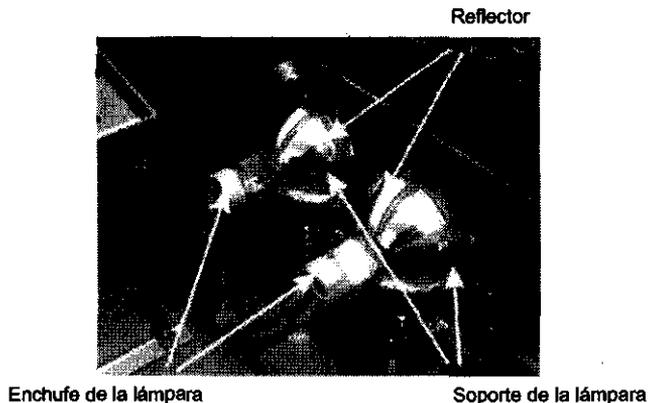
Asegúrese de que no se rompa el cono situado en la base de la lámpara.

- Limpie el anillo de enfriamiento y a continuación, coloque el anillo en el disparador térmico.
- Coloque el disparador térmico y el anillo de enfriamiento en la lámpara.
- Introduzca el muelle.
- Conecte el travesaño y placa base.
- Introduzca la lámpara en el soporte.
- Vuelva a conectar la lámpara.
- Reajuste el indicador de vida de la lámpara. Para ello, accione el interruptor rojo situado en la parte trasera del panel temporal.
- Coloque la carcasa.
- Compruebe que la toma de tierra de la carcasa está bien instalada.
- Fije la carcasa deslizándola desde atrás hacia adelante sobre el aparato.
- Atomille el tornillo del panel posterior.

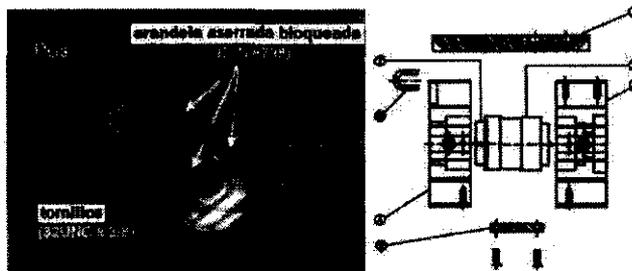
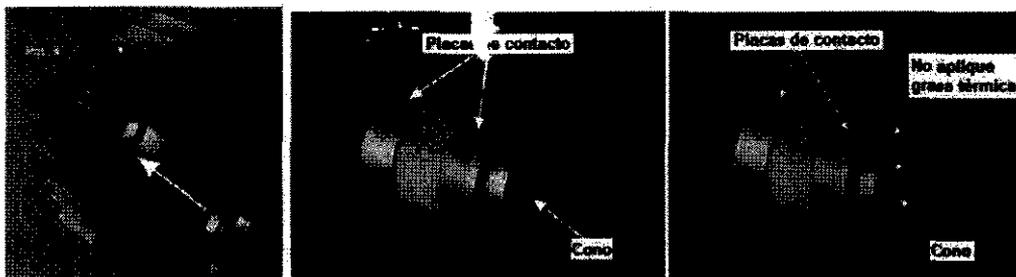




	<p>Fuentes de Luz GIMMI INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B</p>
---	---



Dependiendo del entorno y con el uso, las palas del ventilador del equipo pueden llenarse de polvo. Utilice un aspirador con adaptador de boquilla para limpiar el polvo acumulado. El polvo puede pegarse a las palas. En este caso, límpielo con un paño humedecido en alcohol. Con un paño suave o papel secante humedecido en alcohol puro, limpie el polvo que se pueda haber incrustado en el filtro termo aislante.



Mantenga las medidas de seguridad necesarias cuando utilice líquidos inflamables.

Ajuste del indicador de vida restante

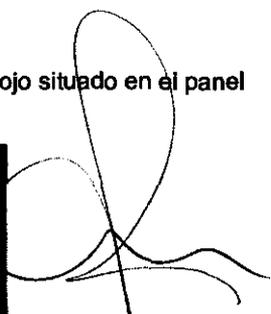
Para ajustar el indicador de vida de las lámparas, accione el interruptor rojo situado en el panel temporal.



FERNANDO SCIOLLA
 Apoderado
 AGIMED S.R.L.



Panel temporal



Bioing. LEONARDO GOMEZ
 Mat. COPITEC 5545
 Director Técnico
 AGIMED S.R.L.

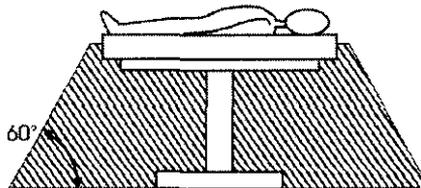
210



	<p>Fuentes de Luz GIMMI INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B</p>
---	--

3.6.; INTERACCION CON PROCEDIMIENTOS O DISPOSITIVOS

No utilice el equipo cerca de gases combustibles o materiales inflamables (véase imagen: la zona rayada indica el espacio crítico que existe alrededor de la mesa de operaciones).



Un fallo de iluminación durante una operación puede poner en peligro al paciente. Por este motivo, se recomienda tener un equipo de sustitución listo para usar.

3.8.;

Limpieza y desinfección

Nota: DESE'CHUFE EL CABLE DE ALIMENTACIÓN

La superficie exterior del equipo no se ve afectada de ningún modo por los productos de limpieza y desinfección, por lo que puede emplearlos sin miedo. En caso de emplear productos líquidos, utilice un paño o papel suave ligeramente humedecido para evitar la aparición de arañazos y controlar la cantidad de líquido.

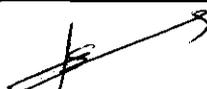
Aplique los líquidos inflamables, como el alcohol, con un trapo. No permite que se introduzcan líquidos en el equipo.

Después de la limpieza con líquidos inflamables, deje que el equipo se seque durante al menos una hora antes de encenderlo. De no ser así, podría explotar debido a la mezcla de aire y alcohol.

La limpieza o desinfección no adecuadas pueden ocasionar infecciones en pacientes o en el personal médico.

3.11. PROBLEMAS Y SOLUCIONES

Fallo	Causa posible	Solución
El equipo no funciona. El interruptor principal no se ilumina.	El cable de alimentación no está conectado	Conecte el cable de alimentación
	El interruptor principal está apagado	Encienda el interruptor principal
	Los fusibles de alimentación son defectuosos	Compruebe los fusibles y cámbielos
	La tensión eléctrica seleccionada es incorrecta	Seleccione la tensión eléctrica adecuada en el cuadro de fusibles


FERNANDO SCIOLLA
 Apoderado
AGIMED S.R.L. Página 8 de 11


 Bioing. **LEONARDO GÓMEZ**
 Mst. COPITEC 5545
 Director Técnico
AGIMED S.R.L.



	<h2 style="margin: 0;">Fuentes de Luz GIMMI</h2> <h3 style="margin: 0;">INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B</h3>
---	---

El equipo no funciona. El interruptor principal está iluminado.	La lámpara se ha cambiado y no hace bien el contacto	Compruebe la conexión de la lámpara
	Lámpara defectuosa	Cambie la lámpara
	Uno de los fusibles de alimentación es defectuoso	Compruebe los fusibles y cámbielos
	La tensión eléctrica seleccionada es incorrecta	Seleccione la tensión eléctrica adecuada en el cuadro de fusibles
No funciona el ajuste de intensidad	No se recibe la señal de vídeo externa	Compruebe la entrada de vídeo. Conecte la entrada de vídeo externa
	Controlador del panel frontal defectuoso Guía luminosa incorrecta	Cambie el controlador Utilice otra guía luminosa
La lámpara brilla intermitentemente pero no ilumina	Ventilador bloqueado o defectuoso	Compruebe el ventilador
	Lámpara defectuosa	Cambie la lámpara
	Suministro eléctrico defectuoso	Compruebe el suministro eléctrico
El indicador de duración de vida de la lámpara no funciona	Panel temporal defectuoso	Cambie el circuito impreso (PBC)

3.12.;

Requisitos de almacenamiento y funcionamiento

Temperatura de almacenamiento: entre -20°C y +60°C

Temperatura de funcionamiento: entre +10°C y +40°C

Humedad relativa: Almacenamiento: entre 10% y 90%

Funcionamiento: entre 30% y 75%

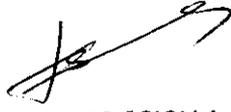
Presión del aire: Almacenamiento: entre 600 mbar y 1300 mbar

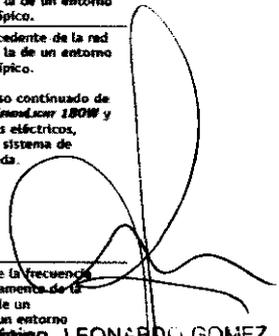
Funcionamiento: entre 700 mbar y 1060 mbar



Declaración del fabricante: inmunidad electromagnética para equipos y sistemas

Pruebas de Inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: guía
Descarga electrostática (DES) según IEC 61000-4-2	± 6 kV en contacto ± 8 kV en aire	± 6 kV en contacto ± 8 kV en aire	El piso puede ser de hormigón, madera o baldosas de cerámica. Para pisos recubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser de 30% aproximadamente.
Transitorios eléctricos rápidos en pulsos según IEC 61000-4-4	± 2 kV KV para líneas de suministro de corriente ± 1 kV para líneas de entrada y salida	± 2 kV KV para líneas de suministro de corriente ± 1 kV para líneas de entrada y salida	La calidad de la onda procedente de la red principal debe equivaler a la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Emisiones de armónicos según IEC 61000-4-5	± 1 kV en modo diferencial ± 2 kV en modo común	± 1 kV en modo diferencial ± 2 kV en modo común	La calidad de la onda procedente de la red principal debe equivaler a la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Según IEC 61000-4-11	< 5% (caída > 95% en el valor de U _i) durante 0,5 ciclos < 40% (caída > 60% en el valor de U _i) durante 3 ciclos < 70% (caída > 30% en el valor de U _i) durante 25 ciclos < 5% (caída > 95% en el valor de U _i) durante 5 segundos	< 5% (caída > 95% en el valor de U _i) durante 0,5 ciclos < 40% (caída > 60% en el valor de U _i) durante 3 ciclos < 70% (caída > 30% en el valor de U _i) durante 25 ciclos < 5% (caída > 95% en el valor de U _i) durante 5 segundos	La calidad de la onda procedente de la red principal debe equivaler a la de un entorno comercial u hospitalario típico. En caso de necesitar un uso continuado de la luz de sesión de <i>AluminaMed.com 180W</i> y se corra el riesgo de cortes eléctricos, recomendamos utilizar un sistema de alimentación ininterrumpida.
Campo magnético de frecuencia eléctrica (50 / 60 Hz) según IEC 61000-4-8.	3 A / m	3 A / m	Los campos magnéticos de la frecuencia eléctrica serán aproximadamente de la misma magnitud que los de un emplazamiento típico en un entorno comercial u hospitalario.


FERNANDO SCIOLLA
 Apoderado
AGIMED S.R.L.

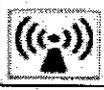

LEONARDO GOMEZ
 Mt. COPITEC 5545
 Director Técnico
AGIMED S.R.L.

Nota: U_i es la tensión de la red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.



GIMMI Fuentes de Luz GIMMI
INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

Declaración del fabricante: inmunidad electromagnética de equipos y sistemas de cuidados paliativos

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: guía
			Los equipos portátiles o móviles de comunicaciones de RF no deben utilizarse a menos de la distancia de separación recomendada de ninguna parte del dispositivo (incluidos los cables), calculada a partir de la potencia correspondiente a la frecuencia de transmisión. Distancia de separación recomendada: $d = 1,2 \sqrt{P}$
Perturbaciones RF combinadas según IEC 61000-4-6	3 V _{ce} Entre 150 KHz y 30 MHz	3 V _{ce}	$d = 1,2 \sqrt{P}$ Entre 30 MHz y 300 MHz
Perturbaciones RF irradiadas según IEC 61000-4-3	3 V/m Entre 80 MHz y 2,5 GHz	3 V/m	$d = 2,3 \sqrt{P}$ Entre 300 MHz y 2,5 GHz
			P es la potencia de salida nominal máxima en vatios (W) según el fabricante del transmisor, y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo generadas por transmisoras de RF fijas, especialmente mediante un acortamiento electromagnético del emplazamiento, deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada intervalo de frecuencia. Pueden producirse interferencias en los circuitos de equipos marcados con el siguiente símbolo: 
Nota 1	Entre 80 y 300 MHz, se aplica el intervalo de frecuencias más alto.		
Nota 2	Es posible que estas pautas no puedan aplicarse en todas las situaciones. La propagación de ondas electromagnéticas se ve afectada por la absorción y reflexión por parte de estructuras, objetos y personas.		
a	Las intensidades de campo generadas por transmisoras fijas, como bases de radiotelefonos (móviles o inalámbricas) y radios móviles terrestres, radiodifusión en bandas AM y FM y transmisión de televisión no se pueden producir con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético generado por transmisoras de RF fijas, debe contemplarse la posibilidad de incluir un estudio electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad del campo magnético del emplazamiento en el que se encuentra la luz de xenón de AlphaXenonLight 180 W supera el nivel de conformidad de RF aplicable especificado anteriormente, puede ser necesario tomar medidas adicionales, tales como mover el dispositivo o cambiarlo de posición.		
b	En el intervalo de frecuencias entre 150 kHz y 30 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.		

Distancias de separación recomendadas entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por RF y el dispositivo luz de xenón de *AlphaXenonLight 180 W*, *AlphaHalogen Light 250 W* y *AlphaHalogen Light 200 W*.

La luz de xenón de ha sido diseñada para emplearse en entornos electromagnéticos que cuenten con control de perturbaciones de irradiación de RF. Los usuarios de la luz de xenón de pueden ayudar a impedir las interferencias electromagnéticas, manteniendo una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por RF (transmisores) y este dispositivo.

Distancias de separación según la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones

Potencia de salida nominal máxima del transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)		
	Entre 150 KHz y 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	Entre 80 MHz y 300 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	Entre 300 MHz y 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

En el caso de transmisores que tengan una potencia de salida nominal máxima no mencionada en esta tabla, la distancia de separación recomendada d se puede calcular utilizando la ecuación que se indica en la columna correspondiente. P es la potencia de salida nominal máxima en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

Nota 1	Para calcular la distancia de separación recomendada del transmisor, con un rango de frecuencia de entre 80 MHz y 2,5 GHz, se emplea un coeficiente adicional de 10/3. Este coeficiente adicional reduce la probabilidad de perturbaciones por dispositivos portátiles o móviles de comunicaciones por RF que, de manera accidental, se aproximen a las proximidades del paciente.
Nota 2	Es posible que estas pautas no puedan aplicarse en todas las situaciones. La propagación de ondas electromagnéticas se ve afectada por la absorción y reflexión por parte de estructuras, objetos y personas.

FERNANDO SCIOLLA
Aprobado
AGIMED S.R.L.

Bioing. LEONARDO GOMEZ
Méd. COPITEC 5545
Director Técnico



Fuentes de Luz GIMMI
INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

3.14.;

Eliminación de desechos

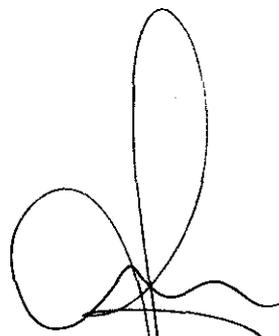


De conformidad con lo dispuesto en la Directiva de la Unión Europea 2002/96/CE sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos, este símbolo indica que este producto no debe desecharse como residuo urbano no seleccionado y debe recogerse de modo selectivo.

Consulte con su distribuidor el sistema de recogida disponible en su país.

No tire la lámpara usada a la basura. Puede explotar. Envuelva las lámparas en un trapo y macháquelas con un martillo o devuelva al fabricante las lámparas usadas para su eliminación.


FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.


Bioing. LEONARDO GOMEZ
Mat. COPITEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-19334/11-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2108**, y de acuerdo a lo solicitado por Agimed 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: Fuentes de Luz para endoscopia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-340 Fuentes de Luz

Marca del producto médico: Gimmi

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: fuentes de luz para aplicaciones de endoscopia terapéuticas y diagnosticas en general.

Modelo/s:

Alpha Xenon 180W Fuente de Luz Fria

Alpha Xenon 300W Fuente de Luz Fria

Alpha Halogen Light 2x250W Fuente de Luz Fria

AlphaLed Universal Led Fuente de Luz

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

Vida útil: 7 (siete) años.

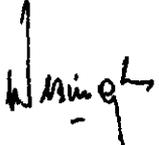
Nombre del fabricante: Gimmi GMBH

Lugar/es de elaboración: Carl-Zeiss Straße 6, 78532, Tuttlingen, Alemania.

Se extiende a Agimed S.R.L. el Certificado PM-1365-74, en la Ciudad de Buenos Aires, a**13 ABR 2012**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

2108


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