



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

DISPOSICIÓN Nº **8169**

BUENOS AIRES, **17 JUL 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2833-17-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AGIMED SRL solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1365-83, denominado: Bomba histeroscópica, marca: GIMMI.

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

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalidase la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1365-83, denominado: Bomba histeroscópica, marca: GIMMI, propiedad de la firma Agimed S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 5761 de fecha 01 de octubre 2012, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

E. H.



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

DISPOSICIÓN N°

8169

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1365-83, denominado: Bomba histeroscópica, marca: GIMMI.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1365-83.


ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2833-17-5

DISPOSICIÓN N°

mss

8169


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8169**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1365-83 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Agimed SRL., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre descriptivo: Bomba Histeroscópica

Marca del producto médico: GIMMI

Clase de Riesgo: II.

Disposición Autorizante ANMAT N° 5761 de fecha 01 de octubre de 2012.

Tramitado por Expediente N° 1-47-2361-12-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del certificado	01 de octubre 2017	01 de octubre de 2022
Nombre Descriptivo:	Bomba Histeroscópica	Bombas de irrigación y aspiración de cavidades
Modelos:	ALPHA HYSTERO PUMP PLUS BOMBA DE IRRIGACIÓN	ALPHA HYS SURGIMAT II ALPHA VERSA PUMP
Uso Indicado:	El dispositivo está diseñado para dilatar el útero mediante irrigación con líquido para la histeroscopia diagnóstica y quirúrgica así como para controlar la diferencia de	Sistema diseñado para la irrigación con líquidos, la distensión y la aspiración de una cavidad corporal. La bomba controla la diferencia de volumen del líquido irrigado al paciente y del líquido que sale del paciente

E H



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

	volumen entre el líquido irrigado al útero y el líquido que sale del útero	durante la endoscopia diagnóstica y las intervenciones quirúrgicas.
Fabricante:	GIMMI GMBH Carl-Zeiss Straße 6. 78532 Tuttlingen. Alemania	GIMMI GMBH Carl-Zeiss Str.6. 78532 Tuttlingen. Alemania
Proyecto de rótulo:	Aprobado por disposición 5761-12	Fs. 9
Proyecto de Instrucciones de uso:	Aprobado por disposición 5761-12	Fs. 10-25

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Agimed SRL. Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1365-83, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**17 JUL 2017**

Expediente N° 1-47-3110-2833-17-5

DISPOSICIÓN N°

8169

[Signature]
Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

[Handwritten mark]



BOMBAS DE IRRIGACIÓN Y ASPIRACIÓN DE CAVIDADES
PROYECTO DE RÓTULO Anexo III.B



Importado por:
AGIMED SRL.
CULLEN 5771 PISO 1 Y 2. CIUDAD DE BUENOS
AIRES - ARGENTINA

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

8169

17 JUL 2017

BOMBA DE IRRIGACIÓN Y ASPIRACIÓN DE CAVIDADES

GIMMI Modelo: _____

Cod:# _____ S/N xxxxxxxx  _____



IP 41



Condiciones de almacenamiento: Temperatura: 5°C hasta +40 °C; humedad relativa: 5 a 85 %
Presión atmosférica de 70 hasta 106 kPa

Condiciones de transporte: Temperatura: -20°C hasta 60 °C; humedad relativa: 5 hasta 90 %
Presión atmosférica: de 70 hasta 106 kPa

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

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-1365-83

C

~~FERNANDO SCIÓLLA~~
Apoberado
AGIMED S.R.L.

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

G

3.1.;

8169

Importado por:
AGIMED SRL.
CULLEN 5771 PISO 1 Y 2. CIUDAD DE BUENOS
AIRES - ARGENTINA

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

BOMBA DE IRRIGACIÓN Y ASPIRACIÓN DE CAVIDADES

GIMMI Modelo: _____



IP 41



Condiciones de almacenamiento: Temperatura: 5°C hasta +40 °C; humedad relativa: 5 a 85 %
Presión atmosférica de 70 hasta 106 kPa
Condiciones de transporte Temperatura: -20°C hasta 60 °C; humedad relativa: 5 hasta 90 %
Presión atmosférica: de 70 hasta 106 kPa

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

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-1365-83

Advertencias generales y medidas preventivas**Advertencias generales**

El juego de tubos para vacío para este aparato contiene dietilhexilftalato (DEHP), que ha sido clasificado como tóxico para la reproducción según la directiva europea 1272/2008/CE sobre la clasificación, el etiquetado y el embalaje de sustancias y mezclas peligrosas. DEHP puede afectar negativamente a la capacidad de reproducción, puede dañar al bebé en el seno materno. Por este motivo, estos productos no deben utilizarse para fines no autorizados. Si los productos se usan para la finalidad prevista, el riesgo potencial por su uso en mujeres embarazadas o lactantes y en niños no es crítico. Teniendo en cuenta la brevedad del tiempo de uso y las propiedades físicas del juego de tubos, la probabilidad de liberación de cantidades de DEHP críticas a través del líquido de irrigación es mínima.

Aparato de reserva y accesorios

Tenga siempre a mano un aparato de reserva y accesorios de reserva para, en caso de fallo en el aparato o en los accesorios principales, poder finalizar sin riesgo la intervención quirúrgica iniciada.

Técnica y procedimiento

Sólo el médico podrá decidir si, desde el punto de vista clínico, se debe utilizar el aparato con el paciente. El médico deberá determinar qué técnica y qué procedimiento se deben utilizar para conseguir el efecto clínico deseado.

Controle todos los ajustes de fábrica

Los ajustes de fábrica no son prescripciones ni parámetros para el médico. El médico es la persona responsable de todos los ajustes que atañen a las condiciones de operación.

Accesorios originales

Para su propia seguridad y para la seguridad del paciente, sólo está permitido el uso de accesorios originales.

No protegido contra explosiones

El aparato no está protegido contra explosiones. No utilice el aparato en presencia de gases anestésicos ni en entornos enriquecidos con oxígeno.

Caídas

Instale el aparato sobre una superficie estable y nivelada. Los cables se deben instalar de forma segura. Los tubos entre el aparato y el paciente no deben constituir un obstáculo.

Ventilación del aparato

Evite un sobrecalentamiento del aparato. Asegure una libre circulación del aire especialmente hacia el suelo y la parte

FERNANDO GARCÍA
Apostado
AGIMED S.R.L.

Bioing. LEONARDO GOMEZ
Mat. COP/TEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

A

trasera del aparato (distancia a la pared trasera de al menos 10 cm).

Descarga eléctrica

Existe el peligro de sufrir una descarga eléctrica al abrir el aparato. Por este motivo, no abra usted el aparato. En caso de ser necesario una reparación del mismo, póngase en contacto con el servicio técnico autorizado.

Cualificación profesional

Este manual no contiene ni descripciones ni instrucciones sobre las técnicas de la operación. Tampoco es adecuado para iniciarse en las técnicas de la operación.

Los instrumentos y aparatos médicos sólo deberán ser utilizados en instalaciones previstas para tal fin, y por médicos que dispongan de la cualificación profesional y técnica correspondiente.

Control de funcionamiento

Antes de comenzar con cualquier intervención quirúrgica se deberá llevar a cabo un control de funcionamiento.

Fallo en el aparato

Si sospecha de la existencia de un fallo en el aparato o si encuentra un fallo durante el test del funcionamiento, quedará totalmente prohibido utilizar el aparato.

No está permitido utilizar el aparato en caso de defectos evidentes.

Medios y accesorios estériles

Trabaje Vd. exclusivamente con medios, fluidos y accesorios estériles.

Antes de cambiar los fusibles, compruebe los valores de los nuevos fusibles según el capítulo 'Datos técnicos'.

Mantenimiento y ajustes

No abra el aparato. El usuario no está autorizado para realizar tareas de mantenimiento ni ajustes. Sólo los técnicos autorizados del servicio pueden realizar reparaciones, ajustes y modificaciones en el aparato y en los accesorios.

Agua

Proteja el aparato de la humedad. No utilice al aparato si ha penetrado algún líquido o humedad en él.

Limpieza del aparato

En ningún caso deberá esterilizarse el aparato.

Al anular el ajuste del flujo nominal o de la presión nominal puede perderse la dilatación.

El aparato solo está diseñado para ser usado con bolsas de irrigación flexibles.

Existe peligro de rotura si se utilizan recipientes de vidrio. Debido a la presión negativa que se crea en la botella, el líquido no puede fluir lo suficientemente rápido.

Existe el peligro de implosión.

El aparato debe colocarse de tal modo que sea posible en todo momento observar los valores indicados, controlar la función del aparato y acceder a los elementos de mando.

PELIGRO!

Tener preparadas bolsas de líquido llenas

Tenga siempre preparada una bolsa de líquido llena por si es necesario reemplazar alguna bolsa. De esta forma evitará tener que detener la operación por falta de líquido de irrigación.

Contaminación

No utilice nunca el aparato ni los accesorios cuando exista la sospecha de contaminación.

Asegúrese de que el aparato y los accesorios no son usados hasta que hayan sido revisados por el servicio técnico.

Diferentes preajustes de las señales acústicas de advertencia para aparatos idénticos o similares en el área quirúrgica pueden entrañar riesgos debido a una posible confusión entre dichas señales acústicas.

Esterilice los instrumentos y tubos reutilizables antes de la intervención quirúrgica para evitar infecciones. Controle si el embalaje está dañado y la fecha de caducidad de los artículos de un solo uso antes de su extracción.

Reacondicionamiento de productos estériles desechables

Peligro de infección para el paciente y/o el usuario y limitación de la función de los productos en caso de reutilización.

La contaminación y/o la función limitada de los productos pueden provocar lesiones, enfermedades e incluso la muerte!

Página 2 de 16
FERNANDO SCIOLLA
A. Poderado
AGIMED S.R.L.

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

No reutilizar el producto.

No toque simultáneamente el paciente y el interruptor ON/OFF.

Utilice en el entorno del paciente solo componentes y/o aparatos de sistemas electromédicos observando la norma IEC60601-1 en sus respectivas versiones actuales.

Conecte sólo componentes especificados para el sistema electromédico o especificados como compatibles con él.

Medidas preventivas

Si se utiliza un sistema morcelador/shaver, la combinación entre una baja presión nominal y una elevada presión de vacío puede dar lugar a una pérdida significativa de presión de distensión intracavitaria, lo que puede reducir la visión en el campo operatorio. Y a la inversa, cuando se emplean presiones de distensión elevadas, la desconexión del sistema morcelador puede provocar presiones pico de más de 150 mmHg.

Compruebe que la tensión de red disponible se corresponda con la tensión señalada en la placa identificativa situada en la carcasa del aparato. Una tensión de red incorrecta puede provocar fallos de funcionamiento y graves daños en el equipo.

Riesgo de descarga eléctrica

Para evitar el riesgo de una descarga eléctrica, este aparato solo deberá conectarse a una red de suministro eléctrico con conductor de puesta a tierra.

Antes de encender el aparato, este se debe haber ajustado a la temperatura de la sala.

Endoscopio

El aparato sólo se podrá combinar con endoscopios cuyo uso según las prescripciones y datos técnicos permita una aplicación conjunta. Los endoscopios deberán cumplir las especificaciones de las normas IEC 60601-2-18 e ISO 8600 en sus versiones actuales. Una asociación o combinación con otros aparatos genera un Sistema Electro Médico (siglas en inglés MES). El configurador del sistema es responsable del cumplimiento de las normas IEC 60601-1 / EN 60601-1 en sus respectivas versiones actuales.

Interferencias eléctricas

Al desarrollar y comprobar este aparato se ha puesto especial atención a que las interferencias eléctricas en otros aparatos y provenientes de otros aparatos sean prácticamente imposibles. Sin embargo, si sospecha de interferencias de este tipo, estas pueden contrarrestarse adoptando las medidas siguientes:

- cambiar la ubicación del aparato, de los otros aparatos o de todos,
- aumentar de la distancia entre los aparatos utilizados,
- solicitando la asistencia de un especialista en electromedicina

Utilización de otros accesorios, otros transformadores y cables

La utilización de accesorios, transformadores y cables distintos de los indicados, a excepción de los transformadores y cables que haya vendido el fabricante del aparato o sistema electromédico como repuestos para componentes internos, puede provocar un aumento de las emisiones o una reducción de la resistencia a interferencias del aparato o sistema electromédico.

Aparato electromédico en la torre

El aparato electromédico no se debe instalar directamente al lado de otros aparatos ni apilado con ellos. Si fuese necesario utilizar el aparato cerca de otros aparatos o apilado con ellos, deberá observar el aparato o sistema electromédico para comprobar su funcionamiento correcto en esta disposición utilizada.

Advertencias generales relativas a la dilatación

Cuando se utilizan aparatos de electrocirugía monopolares, el líquido utilizado debe ser no conductor. Líquidos no conductores son p. ej. la glicina, el sorbitol y el manitol. Los líquidos de irrigación formados por solución salina isotónica solo deben utilizarse cuando se realizan resecciones bipolares electroquirúrgicas.

A fin de permitir una dilatación apropiada de la cavidad corporal y de reducir las fuerzas que pudieran introducir líquido de irrigación, aire ambiental y gas en la circulación sanguínea, la presión intrauterina se deberá mantener lo más baja posible.

Fluid overload (Sobrecarga de líquido)

Existe el peligro de que el líquido de irrigación penetre, a través del tejido, en la circulación sanguínea del paciente. Las causas para ello pueden ser la presión de dilatación, el nivel de flujo, la perforación de la cavidad corporal dilatada y la duración de la intervención endoscópica. Por ello, observe en todo momento meticulosamente el líquido irrigado y evacuado.

Concentración de sodio en el suero sanguíneo

La concentración de sodio en la sangre de la paciente debe vigilarse para evitar un desequilibrio electrolítico. La supervisión de la concentración de sodio en sangre le compete al médico, no se realiza a través del sistema ni la contempla el sistema.

Hipotermia (supervisión de la temperatura corporal)

El flujo continuo del líquido de distensión puede provocar en el paciente una disminución de la temperatura corporal. Una temperatura corporal más baja puede causar problemas en los vasos coronarios y en el sistema cardiovascular. Por ello, controle continuamente la temperatura del paciente durante toda la operación.

Intente ante todo evitar en la medida de lo posible las siguientes condiciones de operación, favorecedoras de la hipotermia:

- duración prolongada de la operación y uso de un líquido de irrigación frío.

Embolias gaseosas

Si el aire que se encuentra en el sistema de tubos o en el instrumento conectado a éste va a parar al paciente, es posible que éste sufra una embolia gaseosa. Asegúrese de que haya siempre líquido en el recipiente, ya que de lo contrario se aspirará aire.

Advertencias relativas a la histeroscopia

Cuando utilice una balanza siga con exactitud las indicaciones de manejo de las instrucciones de uso.

En caso de interrupción de la tensión, se pierden el valor de déficit y el valor del flujo de entrada.

Por lo general, la distensión intrauterina puede obtenerse con unos valores de presión de entre 35 y 70 mmHg. Una presión superior a 75-80 mmHg solamente se requerirá – excepto en unos pocos casos excepcionales – cuando la presión sanguínea sea excesiva.

Supervisión de la entrada y salida de líquido

Debe supervisarse de forma estricta la entrada y salida de líquidos. Cuando se utiliza un líquido de baja viscosidad, la irrigación intrauterina de más de 2 litros de líquido debe vigilarse muy exactamente, ya que existe la posibilidad de que se produzca una "sobrecarga de líquido" (Fluid overload). Cuando se utiliza un líquido de alta viscosidad (como Hyskon), la irrigación intrauterina de más de 500 mililitros debe ser vigilada con mucha precisión. Para más información, véase la descripción del producto Hyskon.

Hiponatremia

Algunos líquidos pueden dar lugar a una "sobrecarga de líquido" (Fluid overload) con la subsiguiente hiponatremia y sus correspondientes consecuencias. Esta se puede ver influenciada por la presión de distensión, el caudal y la duración de la histeroscopia. Es muy importante vigilar en todo momento la entrada y la salida del líquido para la distensión.

Edema pulmonar

Durante la intervención quirúrgica existe riesgo de edema pulmonar, que se produce por una "sobrecarga de líquido" (Fluid overload) con un líquido isotónico. Es muy importante vigilar en todo momento la entrada y la salida del líquido para la distensión.

Edema cerebral

Durante una intervención quirúrgica existe riesgo de edema cerebral, que se produce por una "sobrecarga de líquido" (Fluid overload) y un desequilibrio electrolítico al utilizar líquidos hipoosmolares (no isotónicos), tales como la glicina al 1,5 % y el sorbitol al 3,0 %. Es muy importante vigilar en todo momento la entrada y la salida del líquido para la distensión.

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L. Página 4 de 16

Bicing. LEONARDO GOMEZ
Mat. COPI TEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

E

Reacciones idiosincráticas

En casos raros puede aparecer reacciones idiosincráticas, como

- coagulopatía intravascular
- reacción alérgica inclusive anafilaxia

durante una intervención quirúrgica, cuando se introduce un líquido de distensión.

Se han observado reacciones anafilácticas idiosincráticas especialmente cuando se emplea Hyskon como líquido de irrigación durante una intervención quirúrgica. Estas deben tratarse médicamente como otras reacciones alérgicas.

Ruptura de trompa de Falopio debida a una obstrucción de la misma

La distensión del útero puede producir un desgarro en la trompa de Falopio, cuando esta se encuentra bloqueada o cerrada de forma permanente. Por la ruptura, el líquido de irrigación puede fluir a la cavidad peritoneal y provocar una "sobrecarga de líquido" (Fluid overload). Es muy importante vigilar en todo momento la entrada y la salida del líquido para la distensión.

Cambio de instrumento

Si se reemplaza el instrumento durante la intervención quirúrgica, deberá pararse el aparato pulsando la tecla START/STOP.

La indicación y el aviso de déficit sirven de ayuda al médico que realiza el tratamiento y no para la vigilancia del estado del paciente.

Cantidad de líquido/Concentración de sodio

Es necesario observar la concentración de líquido que queda en el paciente así como la concentración de sodio del suero sanguíneo. La cantidad deficitaria es la cantidad de líquido total que haya perdido el sistema. Tenga en cuenta la tolerancia de medición del sistema. La estimación de la cantidad de líquido que queda en el paciente queda bajo la valoración y la responsabilidad del médico.

A fin de permitir una dilatación intrauterina apropiada y de reducir las fuerzas que pudieran introducir el líquido, el aire ambiental y/o el gas en el ciclo circulatorio, la presión intrauterina se deberá mantener lo más baja posible.

Fluid overload (Sobrecarga de líquido)

Existe el peligro de que el líquido de irrigación penetre, a través del tejido, en la circulación sanguínea del paciente. Las causas para ello pueden ser la presión de dilatación, el nivel de flujo, la perforación de la cavidad corporal dilatada y la duración de la intervención endoscópica. Por ello, observe en todo momento meticulosamente el líquido irrigado y evacuado.

El llenado de los tubos con el líquido de irrigación y el ajuste de la indicación del déficit a cero los realiza el médico según su criterio.

Advertencias relativas a la urología**Cambio de instrumento**

Si se reemplaza el instrumento durante la intervención quirúrgica, deberá pararse el aparato pulsando la tecla START/STOP.

En caso de interrupción de la tensión, se pierden el valor de déficit y el valor del flujo de entrada.

La indicación y el aviso de déficit sirven de ayuda al médico que realiza el tratamiento y no para la vigilancia del estado del paciente.

Cuando utilice una balanza siga con exactitud las indicaciones de manejo de las instrucciones de uso.

Cantidad de líquido/Concentración de sodio

Es necesario observar la concentración de líquido que queda en el paciente así como la concentración de sodio del suero sanguíneo. La cantidad deficitaria es la cantidad de líquido total que haya perdido el sistema. Tenga en cuenta la tolerancia de medición del sistema. La estimación de la cantidad de líquido que queda en el paciente queda bajo la valoración y la responsabilidad del médico.

Si hay un cálculo en el campo quirúrgico, este puede movilizarse y desplazarse en determinadas circunstancias al riñón debido al flujo del medio de irrigación que se puede ajustar a través de los valores de presión y flujo.

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

Bioing. LEONARDO GOMEZ
Mat. COP/TEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

8163

Reacciones idiosincráticas

En casos raros puede aparecer reacciones idiosincráticas, como

- coagulopatía intravascular
- reacción alérgica inclusive anafilaxia

durante una intervención quirúrgica, cuando se introduce un líquido de distensión.

Se han observado reacciones anafilácticas idiosincráticas especialmente cuando se emplea Hyskon como líquido de irrigación durante una intervención quirúrgica. Estas deben tratarse médicamente como otras reacciones alérgicas.

Edema pulmonar

Durante la intervención quirúrgica existe riesgo de edema pulmonar, que se produce por una "sobrecarga de líquido" (Fluid overload) con un líquido isotónico. Es muy importante vigilar en todo momento la entrada y la salida del líquido para la distensión.

Edema cerebral

Durante una intervención quirúrgica existe riesgo de edema cerebral, que se produce por una "sobrecarga de líquido" (Fluid overload) y un desequilibrio electrolítico al utilizar líquidos hipoosmolares (no isotónicos), tales como la glicina al 1,5 % y el sorbitol al 3,0 %. Es muy importante vigilar en todo momento la entrada y la salida del líquido para la distensión.

Supervisión de la entrada y salida de líquido

La entrada y salida del líquido debe vigilarse muy exactamente. Cuando se utiliza un líquido de baja viscosidad, la irrigación transuretral de más de 2 litros de líquido debe vigilarse muy exactamente, ya que existe la posibilidad de que se produzca una "sobrecarga de líquido" (Fluid overload). Cuando se utiliza un líquido de alta viscosidad (como Hyskon), la irrigación intrauterina de más de 500 mililitros debe ser vigilada con mucha precisión. Para más información, véase la descripción del producto Hyskon.

Hiponatremia

Algunos líquidos pueden dar lugar a una "sobrecarga de líquido" (Fluid overload) con la subsiguiente hiponatremia y sus correspondientes consecuencias. Esta se ve influenciada por la presión de distensión, el caudal y la duración de la intervención.

Es muy importante vigilar en todo momento la entrada y la salida del líquido para la distensión.

Fluid overload (Sobrecarga de líquido)

Existe el peligro de que el líquido de irrigación penetre, a través del tejido, en la circulación sanguínea del paciente. Las causas para ello pueden ser la presión de dilatación, el nivel de flujo, la perforación de la cavidad corporal dilatada y la duración de la intervención endoscópica. Por ello, observe en todo momento meticulosamente el líquido irrigado y evacuado. El llenado de los tubos con el líquido de irrigación y el ajuste de la indicación del déficit a cero los realiza el médico según su criterio.

3.2.; USO INDICADO

Sistema diseñado para la irrigación con líquidos, la distensión y la aspiración de cavidades corporal. La bomba controla la diferencia de volumen del líquido irrigado al paciente y del líquido que sale del paciente durante la endoscopia diagnóstica y las intervenciones quirúrgicas.

3.3.; CONEXIÓN A ACCESORIOS**Colocación de un juego de tubos estándar**

El juego de tubos está disponible como juego de tubos desechable o como juego de tubos reutilizable (esterilizable en autoclave) (ver capítulo 20 Lista de accesorios).

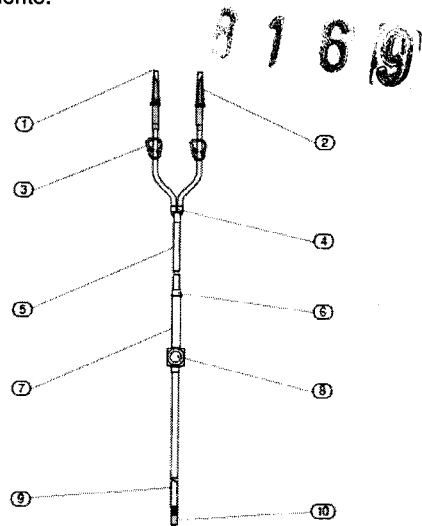
El juego de tubos consta de 3 tubos (tubo de irrigación (5), tubo de rodillo (7) y tubo del instrumento (9)), un conector en Y (4) y 2 mandriles de unión (2). Los diferentes tubos se unen mediante los mandriles de unión (2) a las bolsas de irrigación.

AGIMED S.R.L.

La conexión Luer Lock (10) une el tubo del instrumento con el instrumento.

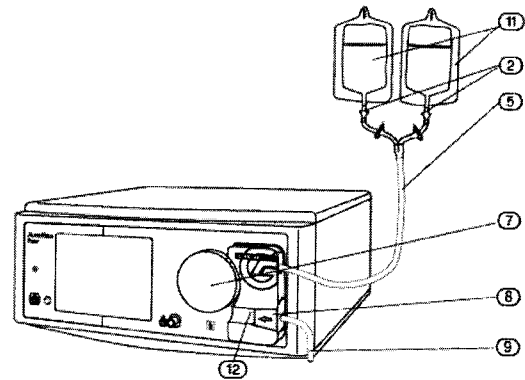
Elementos del juego de tubos

- (1) Capuchones de protección
- (2) Mandriles de unión
- (3) Pinzas de tubo
- (4) Conector en Y
- (5) Tubo de irrigación
- (6) Anillo
- (7) Tubo de rodillo
- (8) Cámara de presión con membrana y transpondedor
- (9) Tubo de instrumentos
- (10) Conexión Luer Lock



Colocación del juego de tubos

- (2) Mandriles de unión
- (5) Tubo de irrigación
- (7) Tubo de rodillo
- (8) Cámara de presión con membrana y transpondedor
- (9) Tubo de instrumentos
- (11) Bolsa de irrigación
- (12) Alojamiento del tubo



Para separar el área estéril del área no estéril deben repartirse las siguientes tareas entre el "personal estéril" y el "personal no estéril".

Extraer el juego de tubos

1. Acciones que deben ser realizadas por el "personal no estéril":

- Si utiliza un juego de tubos reutilizable, abra el contenedor esterilizado en autoclave del juego de tubos y deje que el personal estéril extraiga el juego de tubos.
- Si utiliza un juego de tubos desechable, abra el envase exterior del juego de tubos y deje que el personal estéril saque y abra el envase interior de los tubos.

Conexión del instrumento

2. El "personal estéril" deberá:

- Mantenga la conexión Luer Lock (10) en el área estéril y entregue el extremo del tubo con los mandriles de unión (2) al personal no estéril.
- Una la conexión Luer Lock (10) con el instrumento (por ejemplo cánula de entrada de flujo). Abra el grifo de entrada de flujo del instrumento.

Introducir el juego de tubos

3. Acciones que deben ser realizadas por el "personal no estéril":

- Encienda el aparato y seleccione la indicación deseada. En la pantalla de la indicación aparece Introducir juego de tubos.
 - 1. Introduzca la cámara de presión despresurizada (8) con cuidado en la escotadura inferior del alojamiento



FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

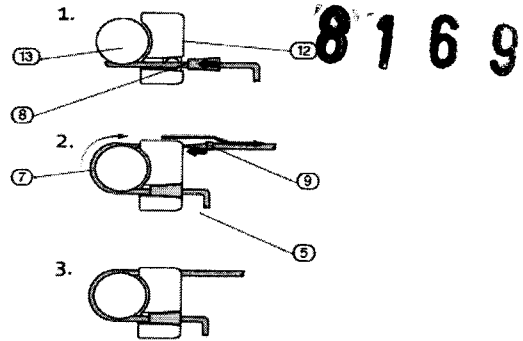
Bioing. LEONARDO GOMEZ
Matr. COPIPEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

del tubo (12) hasta el tope.

Al colocar el tubo de rodillo, evite dañar la membrana de la cámara de presión. La cámara de presión (8) sólo puede colocarse si está despresurizada.

2. Coloque el tubo de rodillos (7) alrededor de la rueda de rodillos (13). Tire del tubo hasta que el bucle de tubo quepa en la parte superior del alojamiento del tubo.

- El aparato comprueba la validez del juego de tubos. En el caso de un juego de tubos no válido, se indicará en la línea de estado Juego de tubos no válido seguido de Retirar juego de tubos. Suena 3 veces una señal acústica breve. Si se ha colocado un juego de tubos no válido, deberá repetirse todo el procedimiento con un juego de tubos válido.
- Conecte el extremo del tubo con los mandriles de unión (2) a las bolsas de irrigación llenas (11).
- Si la función Aviso bolsa de irrigación está activada (ver 8.5.1 Ajuste de las bolsas de irrigación), pulse el símbolo [Bolsa irrigac.] durante 1,5 s para reponer el aparato a una bolsa de irrigación llena. Asegúrese de que el volumen de la bolsa está correctamente ajustado. En el ajuste de fábrica está desactivado el Aviso bolsa de irrigación.
- Ahora el aparato está listo para su uso.



Introducción de un juego de tubos diario del paciente

El juego de tubos diario del paciente es un juego de tubos de dos piezas que consta del tubo diario y del tubo del paciente. El tubo diario es la conexión entre la bolsa de irrigación y el tubo del paciente. El tubo diario se introduce en el alojamiento del tubo del aparato y durante un día no se cambia entre las operaciones/ intervenciones quirúrgicas. Entre las intervenciones solamente se deberá cambiar el tubo del paciente (tubo de conexión entre el tubo de la bomba y el instrumento).

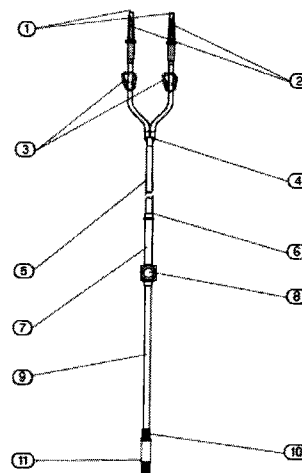
El juego de tubos diario del paciente permite aumentar la eficacia si se realizan varias intervenciones quirúrgicas en un día. Al conectar los tubos, asegúrese que los elementos de conexión sean correctos (conectores).

ATENCIÓN!

Solo deben usarse los juegos de tubos diarios del paciente originales del fabricante. ¡Otros juegos de tubos diarios del paciente no son compatibles con la bomba!

Elementos del tubo diario

- (1) Capuchones de protección
- (2) Mandriles de unión
- (3) Pinzas de tubo
- (4) Conector en Y
- (5) Tubo de irrigación
- (6) Anillo
- (7) Tubo de rodillo
- (8) Cámara de presión con membrana y transpondedor
- (9) Tubo de instrumentos
- (10) Conector higiénico
- (11) Capuchón de protección



El tubo diario

El tubo diario contiene las conexiones con las bolsas de irrigación y con el conector higiénico (Fig. 6-5 ver (12)) del

Fernando Sciolla
FERNANDO SCIOLLA
 Apoderado
AGIMED S.R.L.

Página 8 de 16

Leonardo Gomez
Leonardo Gomez
 Mat. COPITEC 5545
 Director Técnico
AGIMED S.R.L.

tubo del paciente. El tubo diario puede utilizarse durante todo el día de quirófano. No obstante, solo se debe usar con un máximo 10 veces.

ATENCIÓN!

El tubo diario debe cambiarse al final de la jornada quirúrgica o, en cualquier caso, después de 24 horas. Para evitar cualquier contaminación, el conector higiénico del tubo diario deberá taparse con el nuevo capuchón protector estéril (suministrado junto con el tubo del paciente) inmediatamente después de la intervención quirúrgica.

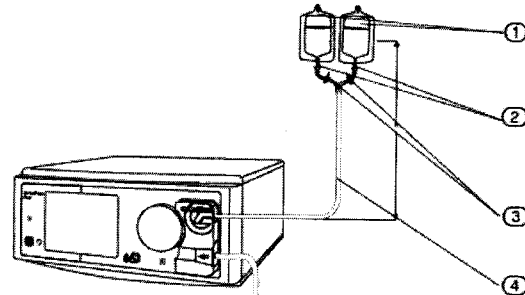
Esta protección estéril permanece enroscada en el tubo diario hasta la siguiente intervención quirúrgica.

Colgar y conectar las bolsas de irrigación

La elección del líquido de irrigación corre a cargo del médico en función del método de intervención a poner en práctica.

Colgado de las bolsas de irrigación

- (1) Bolsa de irrigación
- (2) Mandriles de unión
- (3) Pinzas de tubo
- (4) Tubo de irrigación



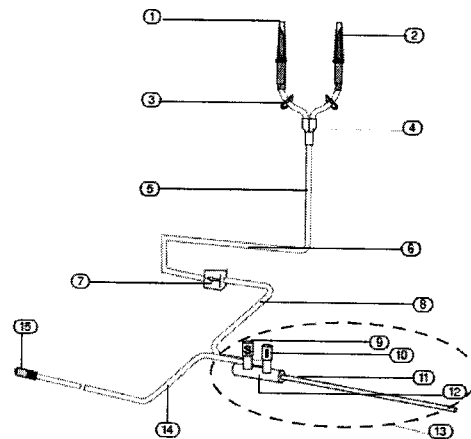
Acciones que deben ser realizadas por el "personal no estéril":

- El tubo de irrigación (4) puede recibir el líquido de irrigación procedente de dos bolsas de irrigación (1). Cierre las dos pinzas del tubo (3) en las ramificaciones del tubo de irrigación.
- Conecte los extremos del tubo del juego de tubos con las bolsas de irrigación mediante los mandriles de unión (2). Para ello, sujete el mandril de unión (2) solo por el asidero durante la conexión.
- Pinche el mandril de unión (2) en la bolsa de líquido (1) teniendo en cuenta las medidas de asepsia.
- Cuelgue las bolsas de irrigación (1) de uno de los soportes previstos para ello a una altura h de 0 a 1,5m (ver Fig. 6-7). ¡Ajuste la altura h en el menú de indicación!
- Abra una de las dos pinzas (3) del tubo de irrigación.

Colocación de un juego de aspiración/irrigación

Elementos del juego de tubos de aspiración/irrigación

- (1) Capuchones de protección
- (2) Mandriles de unión
- (3) Pinzas de tubo
- (4) Conector en Y
- (5) Tubo de irrigación
- (6) Tubo de rodillo
- (7) Cámara de presión con membrana y transpondedor
- (8) Tubo de instrumentos
- (9) Válvula Aspirar (azul)
- (10) Válvula Irrigar (blanca)
- (11) Tubo de aspiración e irrigación
- (12) Válvula de trompeta
- (13) Instrumento de aspiración e irrigación
- (14) Tubo de aspiración
- (15) Conexión al recipiente de aspiración



El juego de tubos de aspiración/irrigación está disponible como juego de tubos desechable.

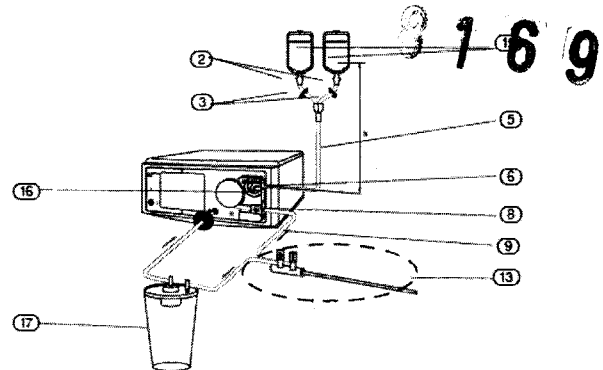
FERNANDO SOLÍS
 AGIMED S.R.L.

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

El juego de tubos de aspiración/irrigación consta del tubo de irrigación (5), del tubo de rodillo (6), del tubo del instrumento (8), del instrumento de aspiración e irrigación (13) y del tubo de aspiración (14), así como de un conector en Y (4) y de 2 mandriles de unión (2). Los diferentes tubos se unen mediante los mandriles de unión a las bolsas de irrigación.

Colocación del juego de tubos de aspiración/irrigación

- (2) Mandriles de unión
- (3) Pinzas de tubo
- (5) Tubo de irrigación
- (6) Tubo de rodillo
- (7) Cámara de presión con membrana y transpondedor
- (8) Tubo de instrumentos
- (13) Instrumento de aspiración e irrigación
- (15) Bolsa de irrigación
- (16) Alojamiento del tubo
- (17) Recipiente de aspiración



PELIGRO!

No toque simultáneamente el paciente y el interruptor ON/OFF.

Para separar el área estéril del área no estéril deben repartirse las siguientes tareas entre el "personal estéril" y el "personal no estéril".

3.4.; INTERVALOS DE MANTENIMIENTO

El fabricante estipula que personal cualificado o técnicos hospitalarios deben Especificaciones del fabricante probar el aparato regularmente para evaluar su funcionalidad y seguridad técnica. El aparato se debe revisar al menos cada dos años. Las inspecciones regulares contribuirán a la detección temprana de posibles fallos de funcionamiento. Esto ayuda a conservar el aparato y aumenta su seguridad y vida útil.

ADVERTENCIA!

No se deben realizar trabajos de revisión o mantenimiento durante una cirugía.

Mantenimiento por el servicio técnico autorizado

Intervalo de mantenimiento cada dos años

A fin de garantizar la seguridad del servicio del aparato, el servicio técnico autorizado deberá efectuar los servicios de mantenimiento del mismo en intervalos de tiempo adecuados. Dependiendo de la frecuencia y de la duración de la utilización, dicho mantenimiento deberá efectuarse, como mínimo, cada dos años. De lo contrario el fabricante no se responsabilizará de la seguridad de funcionamiento y servicio del aparato. Una etiqueta en la parte posterior de la carcasa, le recuerda a Vd. cuándo deberá efectuarse, como muy tarde, la próxima inspección.

Personal especializado autorizado

Los técnicos de servicio autorizados sólo pueden ser instruidos y certificados por el fabricante. Todos los servicios postventa tales como modificaciones, reparaciones, calibraciones, etc. sólo podrán ser realizados por el fabricante o por el personal especializado autorizado por el mismo.

Personal especializado no autorizado

Si el mantenimiento del aparato o cualquier otro servicio postventa lo realiza personal especializado no autorizado, el fabricante no se hará responsable de la seguridad de funcionamiento del aparato.

Cambio de fusible

El fusible está averiado y debe cambiarse si:

- el aparato esté enchufado con la red de corriente eléctrica, el diodo luminoso LED verde de tensión eléctrica de la unidad de bombeo no se ilumine tras haber pulsado la tecla de stand by y el aparato no realice ninguna inicialización ni test de aparato y/o cuando

- el aparato no funciona.

Compruebe:

- si el cable de alimentación de red conecta correctamente el enchufe del aparato con una clavija hembra con contacto de seguridad,
- si el fusible de la red principal (de la casa) funciona.

Inspección anual

Prescripciones del fabricante

El fabricante prescribe que un servicio técnico especializado o bien un técnico del hospital deberá realizar de forma regular una inspección de funcionamiento y de seguridad del aparato. Este aparato deberá inspeccionarse anualmente. Las inspecciones llevadas a cabo regularmente pueden contribuir a reconocer a tiempo eventuales perturbaciones o fallos y, así, a aumentar la seguridad y la vida operativa del aparato.

Tests de inspección

Los exámenes que se describen en este capítulo han sido concebidos para que sean llevados a cabo por un especialista o un técnico. El manejo y la capacidad funcional y de servicio del aparato pueden comprobarse de manera muy sencilla. Cada test realizado debe documentarse en el capítulo Registro de test con fecha de realización y firma.

Valores de medición y tolerancias

Los valores de medición y tolerancias indicados se han calculado utilizando los siguientes medios:

- Juego de tubos originales
- Recipiente de líquido (3 l)
- Recipiente con graduación (1l)
- Cronómetro
- Medidor de longitud

Haga revisar el aparato por un servicio técnico autorizado si no se mantienen los valores de medida y de tolerancia indicados.

3.6.; CONTRAINDICACIONES E INTERACCIONES CON OTROS TRATAMIENTOS

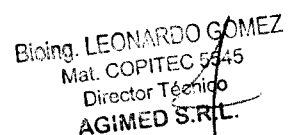
- Al utilizar equipos de cirugía monopolares de alta frecuencia, los asideros metálicos descubiertos de los equipos de irrigación y aspiración pueden producir quemaduras.
- *NO utilice esta unidad en zonas con peligro potencial de explosión (zonas de anestésicos u otros detergentes potencialmente explosivos).*
- *ANTES de utilizar la unidad por primera vez, asegúrese de que la tensión de su instalación eléctrica corresponde con la tensión especificada en la placa de identificación de la unidad.*
- *Se deberán respetar los requisitos de compatibilidad electromagnética específicos en los EQUIPOS MÉDICOS ELÉCTRICOS. Respete los requisitos de compatibilidad electromagnética (CEM) incluidos en la documentación adjunta al utilizar el equipo.*
- *No utilice la unidad en caso de contaminación, errores, fallos o daños evidentes.*

3.8.; LIMPIEZA DEL APARATO

1. Apague el aparato con la tecla encendido/apagado.
2. Desconecte el cable de red.
3. Utilice un producto de limpieza para superficies que no contenga alcohol. La concentración de la solución desinfectante deberá seguir las indicaciones del fabricante dicho producto. El producto de limpieza podrá ser en función a la suciedad visible:

- Detergente suave y agua.
- hipoclorito sódico (lejía) (disolución al 3% en agua).
- Compuestos de amonio cuaternario (amonio cuaternario al 21%), como Steris Coverage Plus NPD®


FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.


Bióing. LEONARDO GOMEZ
Mat. COPITEC 5345
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

(14 gramos por 3,5 litros de agua; una parte de Coverage Plus NPD® para 255 partes de agua).

4. Limpie la superficie del aparato con un paño humedecido con desinfectante. Impida siempre que penetre humedad en el equipo.

En ningún caso deberá esterilizarse el aparato.

Limpieza de los tubos reutilizables

1. Desmante los tubos.
2. Lave cuidadosamente cada una de las piezas con agua corriente.
3. Limpie a fondo y enjuague cada una de las piezas con agua desmineralizada.
4. Deje que las piezas se escurran y después séquelas con un paño suave y estéril.

Desinfección de los tubos reutilizables

1. Sólo se puede desinfectar los tubos que hayan sido limpiados a fondo.
2. Sumerja cada una de las piezas de los tubos brevemente en una solución desinfectante. La concentración de la solución desinfectante deberá seguir las indicaciones del fabricante de dicho producto. Una concentración demasiado alta podrá dañar los tubos.

No deje que los tubos u otras piezas de silicona estén más de 30 min. en un producto desinfectante. La silicona absorbe diversos desinfectantes y puede dañarse después cuando se esterilice con vapor.

3. Sumerja las piezas restantes en la solución desinfectante. Asegúrese de que las mismas no se encuentran superpuestas unas sobre las otras.
4. Saque las piezas con una pinza o tenazas de boca blanda.
5. Los restos de la solución desinfectantes deben eliminarse con agua esterilizada y bajo condiciones estériles.
6. Seque todas las piezas con un paño estéril y envuélvalas en paños estériles.
7. Antes de la esterilización re ensamble los tubos.
8. Si tiene intención de almacenar los tubos durante un período de tiempo largo, aconsejamos guardarlos en un recipiente esterilizado.

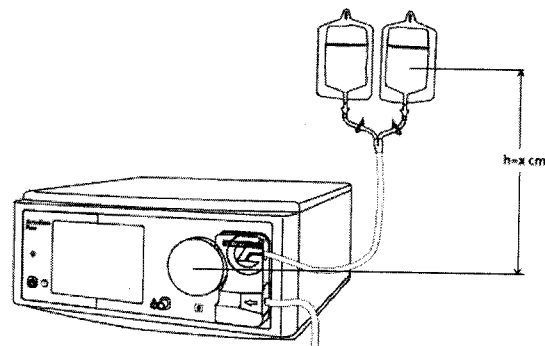
3.9.; ANTES DE OPERAR

Test de seguridad

1. Realice un control visual. Asegúrese de que:
 - los fusibles correspondan al valor indicado por el fabricante,
 - las indicaciones y etiquetas en el aparato se puedan leer claramente,
 - el estado mecánico permita un funcionamiento seguro
 - y a que no haya suciedad que pueda afectar a la seguridad del sistema.
2. Mida la corriente de fuga a tierra, la corriente de contacto/corriente de fuga de la carcasa y la resistencia del conductor de protección según la norma IEC 62353 en la versión actual o según la normativa nacional vigente.

Test de funcionamiento básico

1. Encienda el aparato. Espere hasta que el chequeo del aparato haya finalizado.
2. Seleccione una de las indicaciones posibles. Si ha seleccionado la indicación Artroscopia, pulse a continuación el campo de función [Rodilla].
3. Coloque un juego de tubos desechable en el alojamiento del tubo.
4. Cuelgue el recipiente de líquido de tal forma que se cree una altura de $h=100$ cm según la figura para la realización del test de funcionamiento básico y conéctelo con el tubo de irrigación.



5. Introduzca el extremo del tubo con el Luer Lock en el recipiente de medida.

6. Configure los siguientes valores nominales:

Indicaciones Artroscopia, Histeroscopia y Urología:

- Presión nominal = 100 mmHg
- Flujo nominal = 500 ml/min

Indicación Laparoscopia:

- Nivel de flujo Bajo = 1000 ml/min

7. Pulse el campo de función [INICIAR].

8. Espere hasta que el juego de tubos se haya llenado.

Indicaciones Artroscopia, Histeroscopia y Urología:

Deje que el aparato transporte el líquido durante 1 min como mínimo (reconocimiento de instrumentos).

9. Cierre el extremo del tubo del instrumento en el recipiente de medida, sin parar la bomba.

10. Vacíe el recipiente de medida y sumerja el extremo del tubo en el recipiente de medida.

11. Libere el final del tubo. Se realiza la irrigación. Pulse la tecla de inicio del cronómetro.

12. Indicaciones Artroscopia, Histeroscopia y Urología

Después de 2 minutos pulse simultáneamente el campo de función [PARAR] y la tecla de parada del cronómetro. En el recipiente de medida tiene que haber entonces aprox. 1 l (±10%) de líquido.

Indicación Laparoscopia

Después de 1 minutos pulse simultáneamente el campo de función [PARAR] y la tecla de parada del cronómetro. En el recipiente de medida tiene que haber entonces aprox. 1 l (±10%) de líquido.

Si se han respetado los valores dados, el test de funcionamiento básico ha finalizado satisfactoriamente.

3.11. ; RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Mensaje	Causa	Solución del fallo
Prioridad alta		
¡Fallo del sistema electrónico! Avisar al servicio técnico	Fallo en el sistema electrónico	<ul style="list-style-type: none"> • Reinicie el aparato. • Si el error persiste, avise al servicio técnico.
¡Fallo del sensor! Avisar al servicio técnico	El sensor de presión está defectuoso.	<ul style="list-style-type: none"> • Reinicie el aparato. • Si el error persiste, avise al servicio técnico.
¡Fallo del motor! Avisar al servicio técnico	Fallo del motor	<ul style="list-style-type: none"> • Reinicie el aparato. • Si el error persiste, avise al servicio técnico.
¡Error de calibración! Avisar al servicio técnico	El aparato no está calibrado correctamente	• El aparato se debe recalibrar. Póngase en contacto con el servicio técnico.
¡Sobrepresión crítica!	Artroscopia: Presión real superior a 250 mmHg Histeroscopia: Presión real superior a 200 mmHg Urología: Presión real superior a 150 mmHg	• El médico debe reducir la presión, p. ej. abrir la llave de flujo de salida.
¡Perforación!	Módificación del déficit > 150 ml en 30 s	• El médico debe reaccionar de forma adecuada.
¡Déficit superado!	Respectivamente en pasos de 100 ml por encima del valor ajustado	• El médico debe reaccionar de forma adecuada.
Prioridad media		
¡Contaminación!	Presión real superior a 300 mmHg durante más de 5 s, la rueda de rodillos ha girado hacia atrás	• El médico debe reducir la presión, p. ej. abrir la llave de flujo de salida. Para la siguiente intervención quirúrgica se debe utilizar un tubo nuevo.
¡Sobrepresión!	Artroscopia: Presión real > Presión nominal +30 mmHg Histeroscopia: Presión real > Presión nominal +10 mmHg y > 150 mmHg Urología: Presión real > Presión nominal +10 mmHg y > 90 mmHg	• El médico debe reducir la presión, p. ej. abrir la llave de flujo de salida.



FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

Bioing. LEONARDO GOMEZ
Mat. COPITEC 2545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

¡Déficit alcanzado!	El déficit supera el valor preajustado	• El médico debe reaccionar de forma adecuada.
¡Balanza averiada!	Valor de balanza incorrecto o interrupción de la comunicación con la balanza	• Conectar nueva balanza, reiniciar el aparato.
¡Cambio de cubetas!	Cambio de cubetas durante la irrigación	• Reponer cubeta o pulsar la tecla [Pausa].
¡Balanza sobrecargada!	La balanza se ha sobrecargado con más de 7 kg	• El peso se debe reducir.
¡Ha fallado el reconocim. instrumentos!	No se ha reconocido ningún instrumento válido	• Se debe volver a realizar el reconocimiento de instrumentos.
Bomba de vacío averiada	Bomba de vacío defectuosa	• Reinicie el aparato. • Si el error persiste, avise al servicio técnico.
¡Juego tubos incorrect. introducido!	Posición incorrecta del juego de tubos	• Colocación correcta del juego de tubos
Prioridad baja		
Cambiar bolsa de irrigación	Tras un consumo del 85% y 95% de la bolsa de irrigación	• Cambiar bolsa de irrigación
¡Presión superior a 45 mmHg?	Ajuste de la presión nominal	• El médico debe reaccionar de forma adecuada.
¡Presión superior a 100 mmHg?	Ajuste de la presión nominal	• El médico debe reaccionar de forma adecuada.
Juego diario no permitido	Para la indicación no está permitido el juego de tubos	• Cambiar el juego de tubos.
Juego diario contaminado	El juego diario se ha contaminado por una sobre-presión crítica	• Introducir nuevo juego diario (NO SE DISTRIBUYE EN E.E.U.U. NI EN CHINA).
Juego de tubos no válido	Juego de tubos gastado o no válido	• Introducir nuevo juego de tubos.

3.12.; CONDICIONES AMBIENTALES

Condiciones de funcionamiento [°C], [°F], [%], [kPa]:

- de 10 hasta 40 °C / de 50 hasta 104 °F
- 30 hasta 70 % humedad relativa del aire
- Presión atmosférica de 70 hasta 106 kPa
- Altitud máxima de uso sobre el nivel del mar: 3000 m

Condiciones de almacenamiento [°C], [°F], [%], [kPa]:

- de 5 hasta +40 °C / de 41 hasta 140 °F
- 5 hasta 85 % humedad relativa del aire
- Presión atmosférica de 70 hasta 106 kPa

Condiciones de transporte [°C], [°F], [%], [kPa]:

- de -20 hasta 60 °C / de -4 hasta 140 °F 5 hasta 90 %
- de humedad del aire rel. a 30 °C / 86 °F Presión atmosférica de
- 70 hasta 106 kPa

Uso posible con gases de anestesia explosivos

El presente sistema no ha sido concebido para el uso con gases de anestesia explosivos (clase AP) ni con gases de anestesia explosivos con oxígeno (clase APG).

EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS

Este equipo está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario del equipo debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

Emisiones de RF según las normas CISPR11	Grupo 1	El equipo emplea energía de RF sólo para su funcionamiento interno. Por tanto, las emisiones de RF son muy bajas y es improbable que interfieran en el funcionamiento de otros equipos electrónicos cercanos. El equipo es apto para su uso en todo tipo de centros (p.ej.: hospitales o consultas médicas), incluyendo entornos domésticos y e instalaciones de uso doméstico conectadas a la red pública de suministro eléctrico de bajo voltaje.
Emisiones de RF según las normas CISPR11	Clase B	
Emisiones de armónicos según la norma IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones y parpadeos de tensión según la norma IEC 61000-3-3	Cumple	

FERNANDO SCIOLLA
 Apoderado
 AGIMED S.R.L.


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

INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Prueba de inmunidad	Nivel de inmunidad requerido	Resultado	Comentarios
Descarga electrostática (DES) según norma IEC 61000-4-2	± 6 Kv por contacto ± 8 Kv en aire	En cumplimiento	El piso debe ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Para pisos recubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser, como mínimo, del 30%.
Transitorios eléctricos rápidos según la norma IEC 61000-4-4	2 kV para líneas de suministro de corriente ± 1 kV para líneas de entrada y salida	En cumplimiento	La calidad de la red eléctrica debe equivaler a la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión según la norma IEC 61000-4-5	± 1 kV en modo diferencial ± 2 kV en modo común	En cumplimiento	La calidad de la red eléctrica debe equivaler a la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación según la norma IEC 61000-4-11	< 5% UT* (caída >95% en el valor de UT) durante 0,5 ciclos. 40% UT (caída del 60% en el valor de UT) durante 5 ciclos. 70% UT (caída del 30% en el valor de UT) durante 25 ciclos. < 5% UT (caída >95% en el valor de UT) durante 5 segundos	En cumplimiento	La calidad de la red eléctrica debe equivaler a la de un entorno comercial u hospitalario típico. En caso de necesitar un uso continuado del equipo cuando se corre el riesgo de cortes eléctricos, recomendamos utilizar un sistema de alimentación ininterrumpida.
Campo magnético de frecuencia eléctrica (50 / 60 Hz) según la norma IEC 61000-4-8	3 A/m	En cumplimiento	Los campos magnéticos de frecuencia eléctrica serán aproximadamente de la misma magnitud que los de un emplazamiento típico en un entorno comercial u hospitalario típico.

INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Para equipos que no mantengan las constantes vitales del paciente (conforme a la norma DIN EN 60601-1-2: 2007 / Tabla 4). Este equipo está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario del equipo debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de inmunidad requerido	Resultado	Comentarios
Señales de RF conducidas según la norma IEC 61000-4-6. Señales de RF irradiadas según la norma IEC 61000-4-3	3 Veff de 150 kHz a 80 MHz 3 V/m de 80 MHz a 2,5 GHz	En cumplimiento	<p>Los equipos portátiles o móviles de comunicaciones de RF no deben utilizarse a una distancia menor a la distancia de separación recomendada de ninguna parte del equipo (incluidos cables), calculada a partir de la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada1: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ de 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ de 800 MHz a 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].</p> <p>Las intensidades de campo producidas por transmisores fijos, determinadas mediante un estudio electromagnético del emplazamiento, deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada intervalo de frecuencias. Pueden producirse interferencias en las cercanías de equipos marcados con el siguiente símbolo:</p> 

FERNANDO SCIOLLA
 Apoderado
 AGIMED S.R.L.

Biling. LEONARDO GÓMEZ
 Mat. COPITEC 3545
 Director Técnico
 AGIMED S.R.L.

8169

Nota 1: Entre 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencias más altas.

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 de las mismas en estructuras, objetos y personas. Las intensidades de campo procedentes de transmisores fijos, como estaciones base de radiotelefonos (móviles o inalámbricos) y radios móviles terrestres, bases de radioaficionados, radiodifusión en bandas AM y FM y transmisores de televisión, no se pueden predecir con exactitud. Para valorar el entorno electromagnético provocado por transmisores de RF fijos, debe contemplarse la posibilidad de realizar un estudio electromagnético del emplazamiento.

Distancias de separación recomendadas entre los equipos portátiles y móviles de comunicación por RF y la bomba (según la norma DIN EN 60601-1-2: 2007 / Tabla 6)

La bomba ha sido diseñada para emplearse en entornos electromagnéticos que cuenten con control de perturbaciones de irradiación de RF. Los usuarios de este equipo pueden ayudar a impedir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por RF (transmisores) y la bomba de irrigación y aspiración, tal y como se recomienda a continuación, y 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]		
	de 150 KHz a 80 MHz d = 1,2 √P	de 80 MHz a 800 MHz d = 1,2 √P	de 800 MHz a 2,5 GHz d = 2,3 √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 en metros [m] se puede calcular utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima nominal en vatios [W] según el fabricante del transmisor.

Nota 1: Entre 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencias más altas.

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 de las mismas en estructuras, objetos y personas.

3.14. ; ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO



En la fabricación del aparato se ha evitado, en la medida de lo posible, la utilización de pegamentos. Este criterio de fabricación permite un alto nivel de reciclado una vez finalizada la vida útil del aparato. De este modo, le ofrecemos la posibilidad de recuperar el aparato y eliminarlo convenientemente.

Además, le recordamos que se debe cumplir con la normativa vigente relativa a la eliminación de chatarra electrónica.

3.16. RANGO DE MEDICIÓN

Caudal: 0-1,8 l/min

Presión: 0-300 mmHg

Déficit / Volumen de flujo de entrada: 9995 ml

Precisión (reproducibilidad)

- Flujo: ±10 %
- Presión: ±10 mmHg
- Déficit: ±10 % (relativos con respecto al volumen de flujo de entrada suministrado)

Exactitud

- Flujo: ±10 %
- Presión: ± 5 % (del valor final)
- Déficit / Volumen de flujo de entrada: ±10 % (relativos con respecto al volumen de flujo de entrada suministrado)

FERNANDO SCIOLLA
 Apoderado
 AGIMED S.R.L.

Bicing LEONARDO GOMEZ
 Mat. COPIPEC 5545
 Director Técnico
 AGIMED S.R.L.