



DISPOSICIÓN Nº **3948**

Ministerio de Salud

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

BUENOS AIRES, **25 JUN 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-191/12-6 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 de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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

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

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

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



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **3948**

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:

S. 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 Bombas Laparoscópicas y nombre técnico Aspiradores, para Irrigación Endoscópica, según 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 74 y 75 a 86 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1365-79, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **3948**

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

ARTICULO 6º - Régistrese. 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° 1-47-191/12-6

DISPOSICIÓN N°


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



3948



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 Nº **3948**

Nombre descriptivo: Bombas Laparoscópicas.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 17-424- Aspiradores, para Irrigación Endoscópica.

Marca del producto médico: GIMMI.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Aplicación de líquidos de lavado a fin de obtener buenas condiciones de visibilidad en el área de la intervención así como para la succión de secreciones y/o líquidos de lavado.

Modelo/s: Bomba Peristáltica Purgator Plus II, Bomba de Irrigación/Aspiración Alpha-Purgator.

Período de vida útil: siete (7) años

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: GIMMI GMBH.

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

Expediente Nº 1-47-191/12-6

DISPOSICIÓN Nº

3948

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.

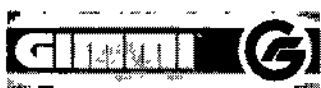
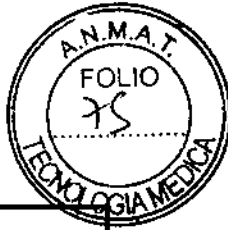
ANEXO II

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

.....**3948**.....

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

39418



BOMBAS LAPAROSCÓPICAS INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

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

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

BOMBAS LAPAROSCOPICAS



Tensión de entrada
220 V CA.
Frec: 50/60 Hz.



ALMACENAJE Y
TRANSPORTE
- 40°C - +70°C
10% ... 90% HR



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

Condición de Venta: _____

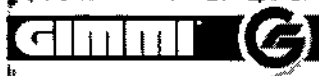
Autorizado por la ANMAT PM-1365-79

3.1.; ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Este equipo es para uso exclusivo de personal cualificado y experimentado.
- Los equipos y el instrumental de endoscopia son para uso exclusivo de médicos con formación específica.
- Antes de utilizar el equipo, lea detenidamente este manual de instrucciones.
- *El personal de mantenimiento autorizado deberá reparar el equipo.*
- Utilice exclusivamente juegos de tubos originales. No utilice tubos de silicona estándar u otros modelos de tubos para bombas peristálticas. Podrían poner en peligro la vida del paciente durante la operación.
- Utilice exclusivamente soluciones de irrigación envasadas en bolsas de plástico flexible.
- Cuelgue la bolsa de la solución de irrigación con la abertura hacia abajo.
- Recuerde que abrir la bolsa con un diámetro pequeño puede reducir drásticamente la capacidad de irrigación. Para abrir la bolsa y evitar este problema, utilice una aguja.
- **MANTENGA CONDICIONES ESTÉRILES**
- Utilice soluciones de irrigación nuevas en cada operación.
- Caliente previamente las soluciones de irrigación para reducir el peligro de hipotermia.
- Coloque todos los sistemas de tubos de manera adecuada para evitar tropiezos.
- Para que la bomba de vacío no se contamine, coloque un filtro hidrófobo entre el equipo y el recipiente de secreciones.
- El médico es el responsable de elegir el diseño de los instrumentos de irrigación y aspiración que se van a utilizar en función de su uso.
- El instrumento de aspiración que se utilice deberá incorporar una válvula para regular la capacidad de aspiración y una abertura de derivación para que el instrumento no se adhiera.
- El instrumento de irrigación utilizado deberá incorporar una válvula para regular la capacidad de irrigación.
- El aparato sólo debe ser usado en combinación con instrumentos de succión/lavado que dispongan de válvulas autoneutralizantes.
- Debido a las diferentes viscosidades, la capacidad de succión de gas o aire es múltiples veces más elevada que al aspirar líquidos.
- En las intervenciones endoscópicas, es imprescindible observar con atención el indicador de presión del correspondiente aparato insuflador

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

FERNANDO SCIOLLA
Aprobado
AGIMED S.R.L.



BOMBAS LAPAROSCÓPICAS

INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

- Si se utilizan aparatos quirúrgicos monopolares de alta frecuencia en conjunción con esta unidad, existe el peligro potencial de sufrir quemaduras en los manubrios metálicos desnudos de los instrumentos de succión/lavado utilizados.

3.2.;

USO PREVISTO

Las Bombas de succión y lavado para tratamientos endoscópicos ha sido concebido para la aplicación de líquidos de lavado (preferiblemente calentados a temperatura corporal) a fin de obtener buenas condiciones de visibilidad en el área de la intervención, conforme a las reglas de la cirugía clásica, así como para la succión de secreciones y/o líquidos de lavado contaminados con sangre y/o partículas de tejido.

3.3.;

ACCESORIOS

Descripción

T.5600.00 Bomba de irrigación/aspiración >> PURGATOR PLUS II<< Manual de instrucciones

T.5400.00 Bomba de succión / lavado

S.2815.12 Cable de alimentación, acodado 2,5 m según la norma CEE7 hoja VII

Sistema de tubos desechable

T.5200.15 Soporte para recipientes de secreciones de aspiración de 2 L (policarbonato)

T.5200.16 Recipiente de secreciones de 2 L (policarbonato) con tapa con válvula de cierre automático

T.5200.20 Soporte para botella de vidrio para líquido de lavado, 1 litro

T.5200.40 Filtro hidrófobo con conectores LL a ambos lados (2 pcs)

T.5130.99 Tubito perforador, de una sola pieza

T.5100.40 Juego de tubos flexibles de silicona

Opcional

Descripción

T.5400.11 Manual de mantenimiento

T.5600.09 Manual de mantenimiento

S.2815.10 Cable de alimentación de 0,25 m, recto conforme con la norma EN 60320

S.2815.59 Conector de tubos LL macho para tubo flexible con diám. Int. de 5mm

S.2815.62 Conector de tubos LL hembra para tubo flexible con diám. Int. De 5mm

N.6000.07 Soporte de escuadra con clip de soporte

T.5200.17 Recipiente de secreciones de 4 L (policarbonato), con escala

T.5200.50 Bolsa de aspiración MONOKIT (desechable) para recipiente de secreciones T.5200.16

Recipiente de secreciones de 2 L N° T.5200.16

La válvula de control de flujo integrada en la tapa del recipiente protege el equipo de la contaminación procedente de las secreciones aspiradas. Un flotador integrado cierra la válvula cuando el recipiente está lleno.

La tapa del recipiente puede desmontarse en 3 partes. Para ello, retire la tapa del recipiente y extraiga la válvula de control de flujo según el esquema que se muestra a continuación:

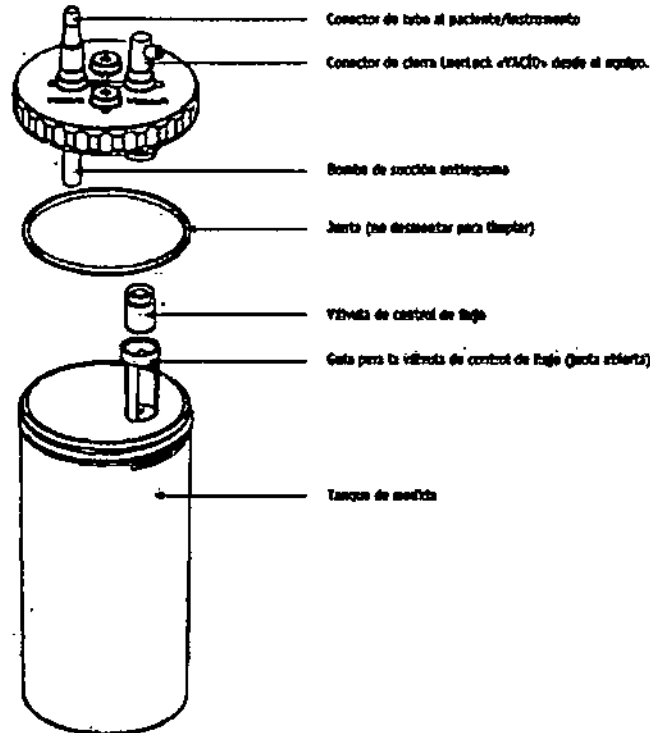

FERNANDO SCIOLLA
 Apoderado
 AGIMED S.R.L.


 Biología: LEON/ROD GOMEZ
 Matr. COPITEC 5545
 Director Técnico
 AGIMED S.R.L.



BOMBAS LAPAROSCÓPICAS

INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B



Para volver a colocar la tapa de succión con la válvula de protección de flujo integrada, siga los pasos anteriores a la inversa. Lubrique las arandelas de vez en cuando para prolongar su vida útil.

Bolsa de succión desechable (nº de ref. T. 5200.50)

Como alternativa al colector de secreciones reutilizable, también puede emplearse la bolsa de succión desechable mostrada abajo. Ésta, para poder ser utilizada, requiere del recipiente exterior con el nº de ref. T.5200.18, y sustituye la tapa del mismo.

Al emplearla, se suprime el tratamiento esterilizante del recipiente y de la tapa de succión evitando, al mismo tiempo el riesgo de infecciones nosocomiales que ello implica.

Un filtro hidrófobo integrado en la bolsa de succión también retiene aerosoles, al contrario de las válvulas mecánicas de rebose, impidiendo así de forma fiable la contaminación del sistema de vacío del aparato.

Aplicación:

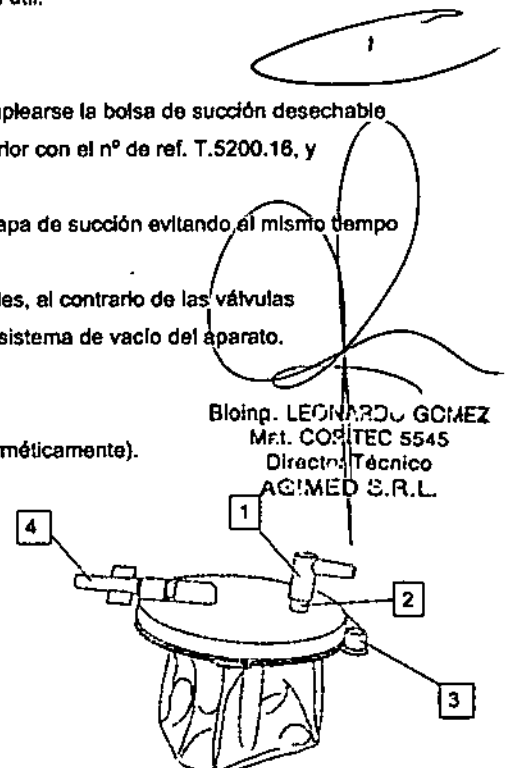
Introducir la bolsa de succión en el recipiente exterior y apretar la tapa (herméticamente).

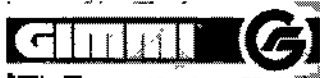
Conectar a la boquilla de conexión (4), señalada con "VACUUM" (vacío), el tubo flexible de baja presión que conduce al conector P- del aparato de succión y lavado. Las aletas de la boquilla (4) deberán ajustarse a la posición más horizontal posible.

La pieza acodada (1) deberá adaptarse (herméticamente) a la boquilla de conexión (2), señalada con "PATIENT" (paciente). El tubo flexible de succión, que lleva las secreciones, deberá conectarse a la pieza acodada.

El volumen de carga máximo de la bolsa es de 1.800 ml.

El vacío máximo admisible es de -750 mbar.





BOMBAS LAPAROSCÓPICAS

INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

Una vez desconectada la pieza acodada (1) de la boquilla de conexión "PATIENT" (2), ésta última deberá cerrarse herméticamente apretando firmemente la tapa de cierre (3). A continuación, deberá eliminarse la bolsa llena siguiendo lo previsto en las normas vigentes.

3.4.;

Preparación para el funcionamiento

Solución de irrigación

- El usuario es responsable de seleccionar las soluciones de irrigación adecuadas.
- Coloque recipientes flexibles para la solución de irrigación por encima del paciente, si es posible (con la abertura hacia abajo).

ADVERTENCIA! No utilice recipientes de solución de irrigación fijos. Existe riesgo de implosión debido al vacío emergente.

Inserción del sistema de tubos desechable

- Consulte el esquema que se muestra a continuación para insertar el sistema de tubos desechable.

Utilice EXCLUSIVAMENTE los sistemas de tubos originales (véase apartado Accesorios).

ADVERTENCIA! El sistema de tubos es un producto desechable. Reemplácelo por uno nuevo después de cada uso.

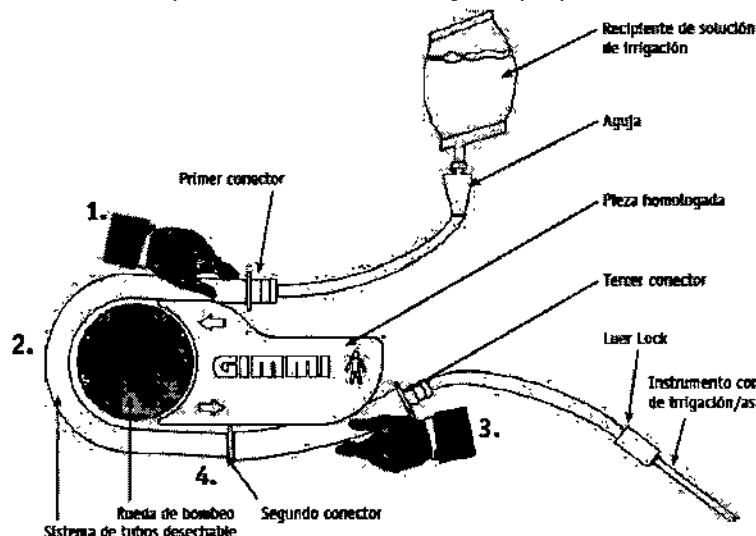
Inserción del sistema de tubos desechable

1. Introduzca el sistema de tubos con el primer conector (pico) en el adaptador superior de la pieza homóloga.
2. Coloque el sistema de tubos alrededor de la rueda de bombeo.
3. Tire del tercer conector hasta insertarlo en el adaptador de la pieza homóloga situada en el lateral del paciente.
4. Ajuste el segundo conector al adaptador.
5. Compruebe si ha introducido correctamente los tres conectores en los adaptadores adecuados.

Las flechas de la pieza homóloga indican la dirección de flujo y la dirección de rotación.

Flecha hacia la izquierda = desde el recipiente de la solución de irrigación

Flecha hacia la derecha = hacia el paciente / instrumento de irrigación y aspiración



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

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.



BOMBAS LAPAROSCÓPICAS

INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

CUIDADO, MANTENIMIENTO Y REPARACIONES

Cuidado

Además de un mantenimiento y un uso adecuados, evite que el equipo sufra daños colocándolo de manera segura en su emplazamiento; es decir, coloque el equipo sobre su base de soporte y protéjalo de la humedad, el polvo y materiales explosivos o inflamables.

No cubra las rendijas de ventilación para que se disipe correctamente el calor que se genera durante el uso del equipo.

Limpieza

ATENCIÓN! Antes de limpiar, desconecte el equipo de la toma de corriente.

Utilice productos de limpieza o desinfectantes que no dañen la pintura para limpiar la superficie exterior del equipo. Evite el uso de productos inflamables o explosivos. En caso de utilizar este tipo de productos, deje que el producto se evapore por completo antes de volver a encender el equipo. Compruebe que el producto de limpieza no se ha introducido en el equipo.

ATENCIÓN! NO esterilice el equipo.

A continuación se detalla el procedimiento que se debe seguir después de cada uso del equipo y de sus accesorios: Los filtros desechables, los juegos de tubos o los instrumentos son de un solo uso y deben desecharse según la normativa vigente.

Revisiones

El personal de mantenimiento autorizado deberá realizar, como mínimo, una revisión anual del equipo.

Según la normativa de seguridad especial sobre equipos médicos, los trabajos de mantenimiento, tales como revisiones anuales, reparaciones, modificaciones, calibración, etc. sólo pueden ser realizados por el fabricante o por el personal autorizado que éste autorice.

El fabricante declina toda responsabilidad respecto a la seguridad de funcionamiento del equipo si el usuario abre e intenta reparar el equipo o si personas no autorizadas realizan modificaciones en el mismo.

Si lo desea, le proporcionaremos información técnica adicional del equipo o le enviaremos la información necesaria para las tareas de mantenimiento y reparación.

Indique todas las tareas de mantenimiento realizadas en la tabla «Información de mantenimiento técnico».

Reparación y devolución del producto

Si es necesaria alguna reparación, póngase en contacto con nosotros o con su distribuidor.

Envíe el producto limpio (sin contaminación*) y empaquetado en su embalaje original con franqueo pagado.

Describa el fallo o la avería del equipo e indique una persona de contacto por si necesitamos contactar con usted.

* Para proteger al personal de mantenimiento y por seguridad de transporte, los productos y accesorios que se devuelvan deberán respetar lo especificado en este manual de instrucciones. En caso contrario, marque el producto contaminado como tal y envuélvalo en plástico y papel metalizado dos veces.

El fabricante se reserva el derecho de aceptación de productos contaminados.

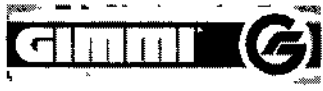
Control de funcionamiento

Lleve a cabo al menos una revisión cada 6 meses para verificar la eficacia de los recipientes de secreciones.

Asimismo, verifique que cumplen la normativa hospitalaria.

Disting. LEONARDO GOMEZ
Mét. COPITEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.



BOMBAS LAPAROSCÓPICAS

INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

El control de funcionamiento se utiliza para garantizar que el equipo está listo para funcionar. Lleve a cabo un control de funcionamiento **antes de cada uso clínico**.

Válvula de control de flujo

- Conecte el recipiente de secreciones al panel frontal del equipo según el gráfico.
- Con el tubo del paciente, aspire agua destilada hasta que la válvula de control de flujo se cierre.
- Aspire durante otros 2 minutos. Durante este tiempo, el nivel de flujo no debe aumentar.
- Si la junta es defectuosa, el nivel de flujo aumentará.

ATENCIÓN! Para realizar esta prueba, coloque un filtro hidrófobo (accesorio incluido) entre la bomba y el recipiente de secreciones.

Control de hermeticidad

- Conecte el recipiente de secreciones al panel frontal del equipo según el gráfico.
- Cierre herméticamente el conector del paciente del recipiente de secreciones.
- Encienda la bomba de aspiración seleccionando el nivel de aspiración deseado;
- Con un recipiente de secreciones de 2 L y un nivel de aspiración preseleccionado del 30% (=6 segmentos), el ruido de la bomba debería desaparecer después de 15 segundos (máximo). El intervalo entre ruido y ruido de la bomba debe ser de aproximadamente 10 segundos. Si estos intervalos son inferiores, hay una fuga.

Solución provisional: Compruebe el sistema de tubos y la hermeticidad de la tapa del recipiente de secreciones.

ATENCIÓN! Si detecta algún fallo, no vuelva a utilizar el recipiente de secreciones. Cámbielo por uno nuevo.

Bomba peristáltica

- Conecte el equipo a la red eléctrica y accione el interruptor general.

Se deberán dar las siguientes condiciones:

- La tecla de encendido está ligeramente iluminada.
- Todas las pantallas están desactivadas.
- Pulse la tecla de encendido una vez para encender el equipo

Se deberán dar las siguientes condiciones:

- Todas las pantallas están activas y las teclas permanecen iluminadas durante aproximadamente 2 s. (auto diagnóstico de encendido).
- La rueda de bombeo está parada.
- Las bombas no hacen ruido (bomba de vacío).
- Introduzca el sistema de tubos.

Pulse la tecla «+» varias veces seguidas.

- La rueda de bombeo empieza a girar y se detiene cuando se ha establecido una contrapresión en el tubo de irrigación.


REQUISITO: El tubo contiene líquido.

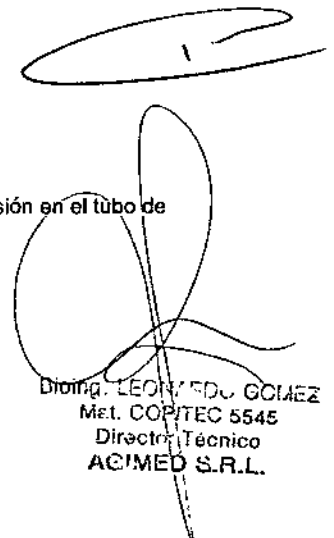
(La válvula del instrumento de irrigación/aspiración adaptado está cerrada).

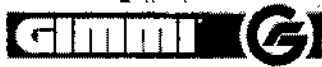
- No accione la rueda de bombeo si se ha introducido un sistema de tubos.

Bomba de vacío

- Pulse la tecla «+» varias veces seguidas.
- La bomba de vacío se enciende.


FERNANDO SCIOLLA
 Aprobado
 AGIMED S.R.L.


 Dir. Ing. DIEGO LEÓN MEDO GOMEZ
 Mat. COPITEC 5545
 Director Técnico
 AGIMED S.R.L.



BOMBAS LAPAROSCÓPICAS

INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

- La bomba de vacío se detiene cuando el conector de cierre LuerLock está herméticamente cerrado (por ejemplo, con un dedo mojado).

ATENCIÓN! No utilice el equipo si éste presenta algún fallo. El personal de mantenimiento autorizado deberá comprobar el equipo.

Unidad de control

Conectar el aparato a la red de corriente y encenderlo pulsando el interruptor de red situado en el panel trasero del aparato. Éste se encuentra ahora en modo stand-by. Deberá presentarse la siguiente situación:

- El interruptor de red en la parte frontal del aparato está discretamente retro iluminado.
- Las bombas no se activan, ni siquiera con las conexiones LL abiertas.

Encender el aparato apretando el pulsador de red una sola vez.

- El pulsador de red se ilumina con mayor intensidad cuando el aparato está activado.
- Todas las bombas están funcionando (con las conexiones Luer Lock abiertas).

Tapar ambas conexiones Luer Lock herméticamente (p.ej. con el dedo humedecido).

- El sonido de la bomba desaparece al instante (la bomba de succión se desconecta).
- La bomba de presión (de lavado) sigue funcionando pero es apenas audible.
- Quitar el dedo alternativamente de cada conexión. La bomba de succión debe volver a encenderse al instante (sonido de motor perfectamente audible). La bomba de presión emite un leve sonido.

Tapa de succión

Girar la tapa de succión en 180° en sentido vertical (poner cabeza abajo), sin el juego de tubos y sin botella de secreciones adaptados.

- La tapa de succión debe estar seca.
- La válvula mecánica integrada (p.ej. flotador) debe ser fácilmente movable, cerrándose meramente por fuerza de gravedad.

Cerrar el colector de secreciones mediante la tapa de succión.

- Comprobar que la tapa de succión esté bien apretada.

Instalar el sistema completo, tal como muestra el dibujo en la parte frontal del aparato (sin olvidarse de los filtros), y encender la unidad de control.

- Al cabo de 40 segundos, como máximo, deberán haberse alcanzado los valores de presión, y la bomba deberá desconectarse.

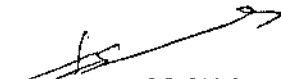
En caso contrario: ¡Verificar si hay fugas!

- Realizar un breve proceso de lavado extra corporal para que el sistema (de tubos flexibles) se llene de líquido.
- Comprobar la función de succión en la atmósfera (se perciben ruidos de succión, y la bomba vuelve a encenderse).

3.6.; CONTRAINDICACIONES E INTERACCIONES CON OTROS TRATAMIENTOS

- No utilice este equipo para aumentar cavidades viscerales con líquidos.
- Verifique la presión la bomba cuando utilice el equipo en intervenciones endoscópicas.
- 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 este equipo para aumentar cavidades viscerales, como la cavidad uterina.*
- *NO utilice esta unidad en zonas con peligro potencial de explosión (zonas de anestésicos u otros detergentes potencialmente explosivos).*

Bloing. LEONARDO GOMEZ
Méd. COPITEC 5545
Directo: Técnico
AGIMED S.R.L.


FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.



BOMBAS LAPAROSCÓPICAS

INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

- *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 y desinfección del equipo

ATENCIÓN! No utilice productos disolventes, desinfectantes o de limpieza porque podrían dañar los componentes de plástico del equipo.

- No sumerja el recipiente en productos desinfectantes
- No utilice productos de limpieza inflamables

Limpieza

Los componentes de plástico del recipiente de aspiración de secreciones son de policarbonato y, por tanto, son muy resistentes a la humedad y al agua. Sin embargo, la exposición prolongada de estos componentes a agua (>60° C) puede ocasionar corrosión química, lo que reduce la resistencia a golpes.

- Siga los pasos descritos en el esquema para desmontar los componentes principales del recipiente de secreciones.
- Para limpiar las superficies de las distintas piezas, utilice agua templada esterilizada (temp. máxima: 60° C) y séquelas con un trapo suave.
- Esterilice en autoclave los componentes durante un máximo de 15 minutos a una sobrepresión de 1 bar a 121° C. Recuerde que la abertura del tanque de medición debe mirar hacia abajo.

ATENCIÓN! Durante el proceso de esterilización, no coloque peso sobre los componentes.

- Una vez terminado el proceso de esterilización, deje enfriar los componentes hasta que alcancen la temperatura ambiente.
- Antes de volver a montar los componentes (según el esquema), compruebe que no presenten ningún daño.
- Ya puede utilizar el recipiente de secreciones.

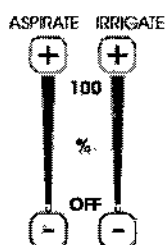
ATENCIÓN! Según el procedimiento descrito anteriormente, el recipiente se pueda esterilizar como máximo 20 veces.

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

MENSAJES DEL SISTEMA

El equipo incluye un sistema interno de diagnóstico controlado por un microprocesador que permite al usuario identificar rápidamente fallos o averías no son evidentes inmediatamente.

El código de error se muestra en el indicador de barras.



1. Segmento Aspirar = Error clase 1
 1. Segmento Irrigar = Error tipo 1
 - ...etc.
- Error fatal: el equipo no puede utilizarse más.

FERNANDO SCIOLLA
 Apoderado
AGIMED S.R.L.

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



BOMBAS LAPAROSCÓPICAS

INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

Error clase 1

Tipo de error	Pantalla Aspirar	Pantalla Irrigar	Descripción
ERROR_CODE_CHECKSUM	1 segmento	1 segmento	El software está mal o es defectuoso.
			No se utiliza

Error grave: el proceso se aborta y el equipo no puede utilizarse más.

Error clase 2

Tipo de error	Pantalla Aspirar	Pantalla Irrigar	Descripción
ERROR_INT_VOLTAGE_REF	2. segmento	1. segmento	Referencia interna de tensión
ERROR_EXT_VOLTAGE_REF	2. segmento	2. segmento	Referencia externa de tensión
ERROR_POWER_P5V_M12V	2. segmento	3. segmento	Tensión de alimentación +5 V, 12 V defectuosa
ERROR_FORCE_TRANS	2. segmento	4. segmento	Sensores de fuerza 1 y 2 defectuosos
			No se utiliza
			No se utiliza
			No se utiliza
			No se utiliza
ERROR_DEVICE_ID	2. segmento	9. segmento	EEPROM defectuosa

Si el equipo tiene un error de poca importancia, se puede utilizar de nuevo. Para ello, pulse cualquier tecla para reiniciar la pantalla de error. Finalizada la operación, se recomienda que el personal del servicio técnico autorizado revise el equipo.

Error clase 2

Tipo de error	Pantalla Aspirar	Pantalla Irrigar	Descripción
ERROR_EXT_OSCILLATOR	3. segmento	1. segmento	Oscilador externo defectuoso
ERROR_TABLE_FORCE_TRANS	3. segmento	2. segmento	Curva característica o de ajuste defectuosa
	3. segmento	3. segmento	Curva característica o de ajuste defectuosa
ERROR_INIT_CAN_CONTROLLER	3. segmento	4. segmento	Fallo en inicialización del controlador CAN
ERROR_CAN_BUS_OVERLOAD	3. segmento	5. segmento	modbus sobrecargado
ERROR_CPU_TEMPERATURE	3. segmento	6. segmento	Temperatura de la CPU excede márgenes
			No se utiliza
			No se utiliza
			No se utiliza
ERROR_READ_DEVICE_CLASS	3. segmento	7. segmento	Tipo de dispositivo ilegible
ERROR_TUBE_SYSTEM	3. segmento	8. segmento	Sistema de tubos no adecuado o incorrectamente instalado.

ATENCIÓN! En caso de error, no vuelva a utilizar el equipo. Aplicable también en caso de error de poca importancia. El personal de mantenimiento autorizado deberá comprobar el equipo.

3.12.;

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.

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

Prueba de emisiones	Conformidad	Guía para el entorno electromagnético
Emisiones de RF según las normas CISPR11	Grupo 1	La bomba 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.

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.



BOMBAS LAPAROSCÓPICAS

INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

Emisiones de RF según las normas CISPR11	Clase A	La bomba es apta 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 armónicos según la norma IEC 61000-3-2	no aplicable	
Fluctuaciones y parpadeos de tensión según la norma IEC 61000-3-3	no aplicable	

INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Prueba de Inmunidad	Nivel de la prueba según norma IEC 60601	Nivel de conformidad	Guía para el entorno electromagnético
Descarga electrostática (DES) según norma IEC 61000-4-2	± 6 kV por contacto ± 8 kV en aire	± 6 kV por contacto ± 8 kV en aire	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	± 2 kV para líneas de suministro de corriente ± 1 kV para líneas de entrada y salida	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	± 1 kV en modo diferencial ± 2 kV en modo común	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	< 5% UT durante 0,5 ciclos 40% UT durante 5 ciclos. 70% UT durante 25 ciclos. < 5% UT durante 5 segundos	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	3 A/m	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)

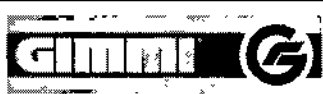
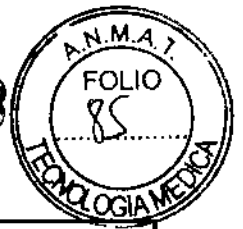
Este equipo está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario del equipo debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de la prueba según norma IEC 60601	Nivel de conformidad	Guía para el entorno electromagnético
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	3 Veff 3 V/m	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. Distancia de separación recomendada:


Bioing. LEONARDO GOMEZ
Médico FISIOTERAPEUTA 5545
Directo Técnico
AGIMED S.R.L.

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

394 8



BOMBAS LAPAROSCÓPICAS
INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

			<p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ de 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ de 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>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.</p> <p>Pueden producirse interferencias en las cercanías de equipos marcados con el siguiente</p> <p style="text-align: center;">  símbolo: </p>
--	--	--	--

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. A) Las intensidades de campo procedentes de transmisores fijos, como estaciones base de radioteléfonos (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.

Si la intensidad del campo magnético del emplazamiento en el que se encuentra el equipo supera el nivel de conformidad de RF aplicable especificado anteriormente, sería recomendable observar el equipo y comprobar que funciona correctamente. Si el funcionamiento del equipo no fuera normal, podría ser necesario tomar medidas adicionales, tales como reorientar el equipo o cambiarlo de ubicación. B) En el intervalo de frecuencias entre 150 kHz y 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

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)

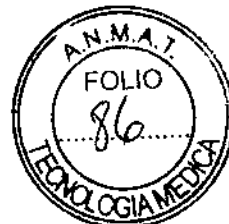
La bomba de irrigación y aspiración ha sido diseñada para emplearse en entornos electromagnéticos que cuenten con control de perturbaciones de irradiación de RF. Los usuarios de este equipo pueden ayudar a impedir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos 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 ¹ de separación según la frecuencia del transmisor [m]		
	de 150 KHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	de 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	de 800 MHz a 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

Biotipo: LEONARDO GÓMEZ
 Mdt. CONTEC 5545
 Director Técnico
 AGIMED S.R.L.

FERNANDO SCIOLLA
 Apoderado
 AGIMED S.R.L.

3948



BOMBAS LAPAROSCÓPICAS INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

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.

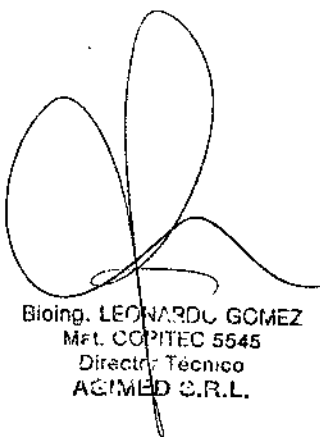
Nota 1: Entre 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencias más altas.

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.

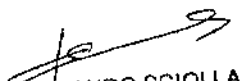
3.14. Eliminación del Producto;



Este símbolo, en el equipo o en la documentación adjunta, indica que el equipo no se debe mezclar con residuos domésticos. Si desea desechar este producto, póngase en contacto con su distribuidor o proveedor para más información.

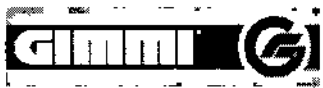


Bioing. LEONARDO GOMEZ
Mst. COPITEC 5545
Directo Técnico
AGIMED S.R.L.



FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

3948



BOMBAS LAPAROSCÓPICAS
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 Straße 6. 78532 Tuttlingen.
Alemania

BOMBA LAPAROSCÓPICA

Modelo: _____

Cod:# _____ S/N xxxxxxxx  _____



Tensión de entrada
220 V CA.
Frec: 50/60 Hz.



CF

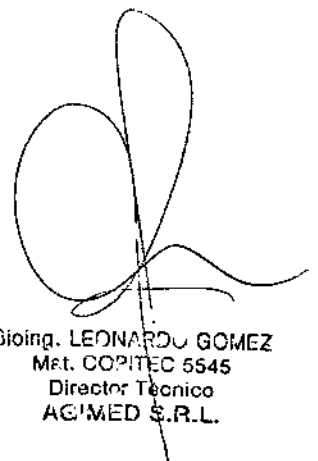
ALMACENAJE Y
TRANSPORTE
- 40°C - +70°C
10% ... 90% HR



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

Condición de Venta: _____

Autorizado por la ANMAT PM-1365-79



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



FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.





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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-191/12-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3948** 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: Bombas Laparoscópicas.

§. Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 17-424- Aspiradores, para Irrigación Endoscópica.

Marca del producto médico: GIMMI.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Aplicación de líquidos de lavado a fin de obtener buenas condiciones de visibilidad en el área de la intervención así como para la succión de secreciones y/o líquidos de lavado.

Modelo/s: Bomba Peristáltica Purgator Plus II, Bomba de Irrigación/Aspiración Alpha-Purgator.

Período de vida útil: siete (7) años

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante: GIMMI GMBH.

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