



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

DISPOSICIÓN Nº **2615**

BUENOS AIRES, **08 MAY 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-47-18549/11-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

5. 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.

C



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

DISPOSICIÓN N° 2615

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Gimmi, nombre descriptivo Cámaras digitales para endoscopia y nombre técnico Cámaras, de Video, para endoscopia de acuerdo a lo solicitado, por Agimed S.R.L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 41 y 4 a 15 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-1365-72, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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



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

2615

DISPOSICIÓN N°

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

Expediente N° 1-47-18549/11-5

DISPOSICIÓN N°

2615

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **2615**

Nombre descriptivo: Cámaras digitales para endoscopia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-002 Cámaras, de Video,
para endoscopia

Marca del producto médico: Gimmi

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: endocámaras de uso endoscópico en cirugía
mínimamente invasiva.

Modelo/s:

Versatile II HD MS Multiscreen

Alpha NovoCam II Digital

Alpha DigiCam Complete Sistema Multifuncional

Alpha Novocam MOS HD

Alpha EOSCOPE HD

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

Vida útil: 7 (siete) años.

Nombre del fabricante: Gimmi GMBH

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

Expediente N° 1-47-18549/11-5

DISPOSICIÓN N°

2615

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

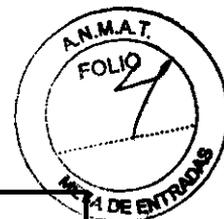


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT
Nº.....**2615**.....

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



2615



Endocámaras GIMMI
INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

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

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

CÁMARAS DIGITALES PARA ENDOSCOPIA



Tensión de entrada
110 - 240 V CA.
Potencia nominal 15 W
Frec: 50/60 Hz.



CLASE I
IEC 60601-1



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

Condición de Venta: -----

Producto autorizado por ANMAT PM-1365-72

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

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.

Las configuraciones 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.

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 necesaria 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 calificación profesional y técnica correspondiente.

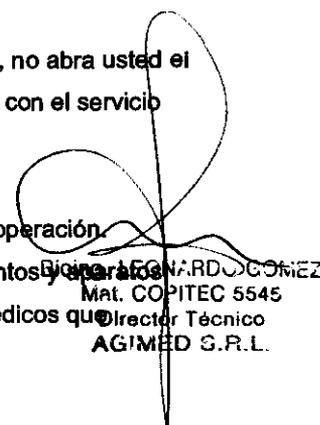
Control de funcionamiento

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

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.

Limpieza del aparato



LEONARDO GÓMEZ
Mat. COPIPEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.



Endocámaras GIMMI
INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

En ningún caso deberá esterilizarse el aparato.

Agua

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

Cambio de fusibles

Al cambiar el fusible, tenga en cuenta que el nuevo fusible corresponda al tipo prescrito.

Riesgos específicos del aparato y advertencias.

Defecto en el aparato

No utilice el aparato si sospecha o confirma un defecto. En dicho caso deberá asegurarse de que el aparato no pueda utilizarse hasta que lo compruebe el servicio técnico autorizado.

PELIGRO

Accesorio con suministro eléctrico

La corriente de fuga a través del paciente puede aumentar si se emplean endoscopios y accesorios con suministro de corriente.

Deficiencias obvias

No utilizar el aparato en caso de deficiencias obvias, en especial si éstas afectan al enchufe y al cable de conexión a la red. En este caso haga que el aparato sea revisado por un servicio técnico autorizado.

ATENCIÓN

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.

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.

Interferencias eléctricas

- cambiar la ubicación del aparato, de los otros aparatos o de todos,
- Aumento de la distancia entre los aparatos utilizados,
- Solicitud de asistencia por parte de un especialista en electro medicina.

Corriente de fugas

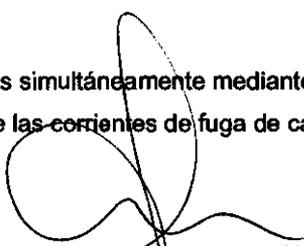
En el caso de que varios aparatos estén conectados simultáneamente mediante un distribuidor a la red eléctrica, puede que el valor de la suma total de las corrientes de fuga de cada aparato sobrepase el valor límite admitido.

3.2.;

INDICACIONES DE USO



FERNANDO SCIOLLA
 Apoderado
 AGIMED S.R.L.


 Biólogo. LEONARDO GONZÁLEZ
 Matr. COPITEC 5545
 Director Técnico
 AGIMED S.R.L.

GIMMI 

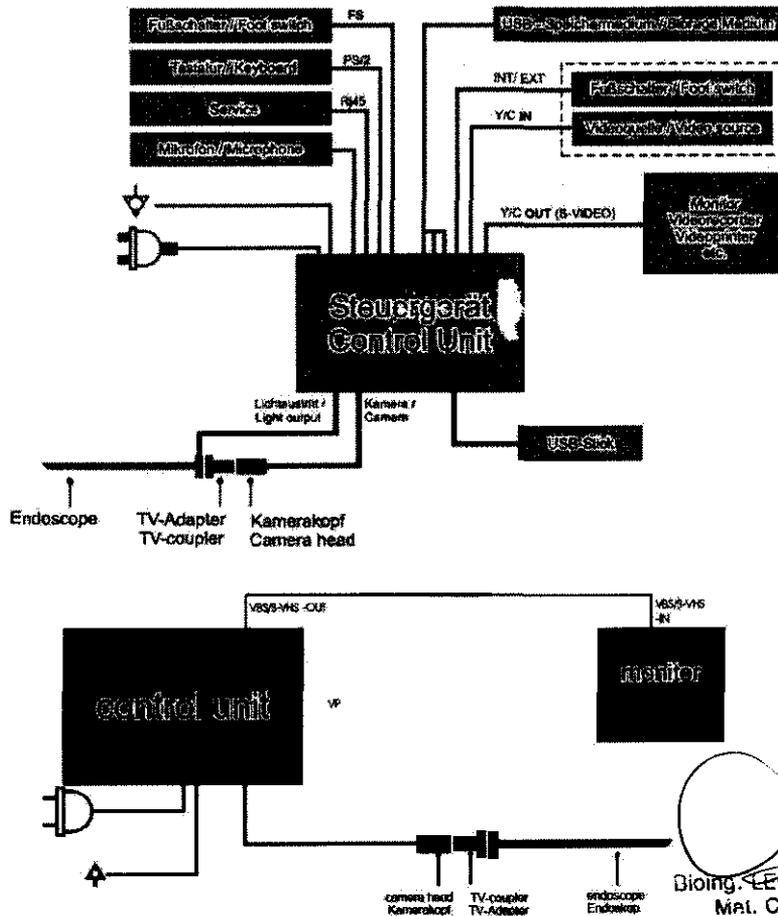
Endocámaras GIMMI
INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

La endocámaras GIMMI han sido diseñadas para ser utilizadas con endoscopios en la cirugía de mínima invasión. Se emplea para la toma y transmisión de imágenes desde un endoscopio hasta un monitor de uso médico, dotadas asimismo con conexión a medios que permiten también el almacenamiento de dichas imágenes. La cámara debe colocarse en el final ocular de un endoscopio, aunque también puede emplearse con un microscopio.

3.3.:

CONEXIONES DE LA CÁMARA

Establecer todas las conexiones antes de encender la unidad.



- Referencias:**
 Foot switch: Pedal
 Keyboard: Teclado
 Service: Servicio Técnico
 Microphone: Microfono
 Storage Medium: Medio de Almacenamiento Video
 Source: Fuente de video
 Video recorder: Video Grabadora

- Video Printer: Impresora de Video
 Control Unit: Unidad de Control
 Light Output: Salida de Luz
 Camera: Cámaras
 Endoscope: Endoscopio
 TV coupler: Adaptador de TV
 Camera Head: Cabeza de cámara
 USB Stick: Conector USB

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

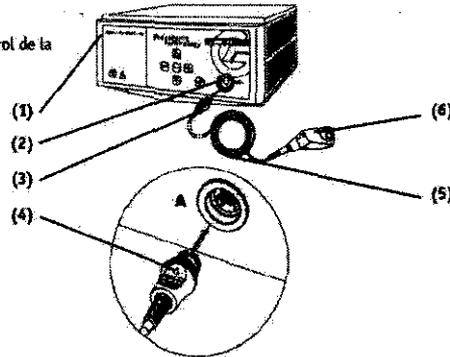
FERNANDO SCIOLLA
 Apoderado
 AGIMED S.R.L.

Conexión del cabezal de la cámara con la unidad de control de la cámara (CCU)



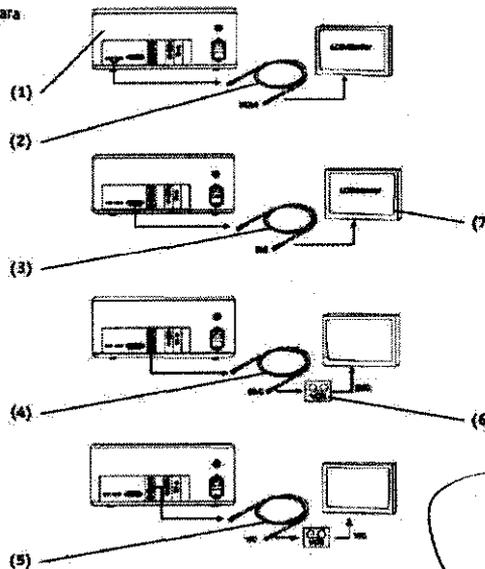
Endocámaras GIMMI
INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

- (1) Unidad de control de la cámara (siglas en inglés CCU)
 - (2) Conector hembra para el enchufe de la unidad de control de la cámara (CCU)
 - (3) Enchufe CCU (unidad de control de la cámara)
 - (4) Flecha de señalización
 - (5) Cable de la cámara
 - (6) Cabezal de la cámara
- A Detalle del conector hembra para el enchufe de la unidad de control de la cámara (CCU)



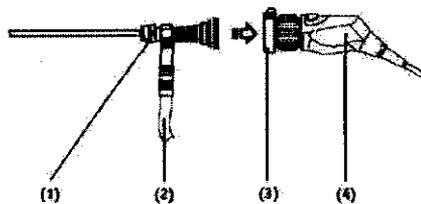
Conexión del monitor y el endoscopio

- (1) Parte trasera de la unidad de control de la cámara (siglas en inglés CCU)
- (2) Cable HDMI
- (3) Cable DVI (DVI-D)
- (4) Cable de video (BNC)
- (5) Cable de video Y/C (S-VHS)
- (6) Equipo de grabación de video
- (7) Monitor



Conexión de un endoscopio al cabezal de la cámara

- (1) Endoscopio
- (2) Cable de fibra óptica
- (3) Acoplamiento rápido
- (4) Cabezal de la cámara



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

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

Para conectar un endoscopio es necesario que el cabezal de la cámara esté equipado con un acoplamiento rápido (3). En caso necesario, enrosque un acoplamiento rápido en el cabezal de la cámara (véase también capítulo 5.1 Manejo del acoplamiento rápido).

1. Abra el acoplamiento rápido (3) presionando sobre la palanca de apertura y deslice el endoscopio (1) en el acoplamiento rápido abierto.
2. Suelte la palanca de apertura del acoplamiento rápido. De este modo el endoscopio queda bloqueado.

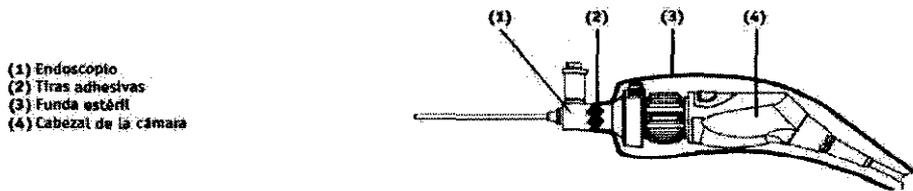
GIMMI 

Endocámaras GIMMI
INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

3. Conecte el cable de fibra óptica (2) en el endoscopio.
4. Encienda la cámara y los dispositivos conectados.

Uso de una funda estéril

Para evitar la contaminación de la zona estéril y las infecciones resultantes en el paciente, podrán utilizarse únicamente un cabezal de cámara y un cable de cámara estériles. La esterilidad de ambos componentes puede obtenerse bien mediante un tratamiento adecuado o mediante el uso de una funda estéril. Es absolutamente necesario que lea el capítulo 6 Cuidados y mantenimiento. Utilice fundas estériles habituales en el mercado, en caso de decidirse a utilizar una funda protectora. Utilice la funda protectora de la siguiente manera: Coloque y asegure la funda de tal modo que ésta no tape la óptica. La funda estéril se fija al cabezal de la cámara de la siguiente forma: Pegue la funda (3) con tiras adhesivas (2) al endoscopio (1). Observe las instrucciones del fabricante de la funda.



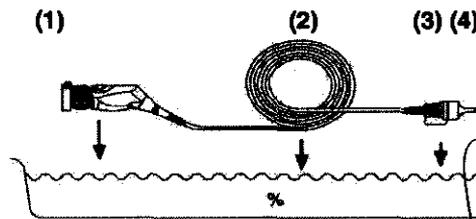
Accesorios originales

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

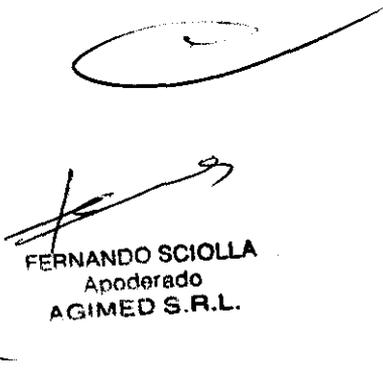
3.4. 3.9;

ANTES USAR

Solo podrán utilizar el cabezal y el cable de la cámara si se han esterilizado. La esterilidad de ambos componentes puede obtenerse bien mediante un tratamiento adecuado o mediante el uso de una funda estéril. No está permitido esterilizar la unidad de control de la cámara ni componentes de dicha unidad (por ejemplo mediante autoclave). En caso contrario, estos componentes podrían sufrir daños.



- (1) Cabezal de la cámara
- (2) Cable de la cámara
- (3) Enchufe CCU (unidad de control de la cámara)
- (4) Tapa hermética

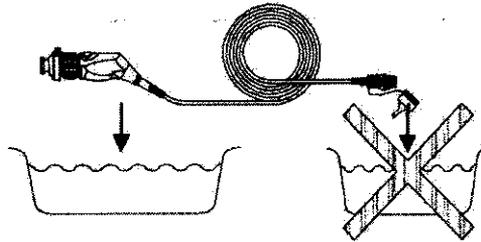

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

Bioing. LEONARDO GÓMEZ
M.P. COPIPEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.



Endocámaras GIMMI

INSTRUCCIONES DE USO Anexo IILB



- (1) Cabezal de la cámara
- (2) Enchufe CCU (unidad de control de la cámara)

Esterilización del (Cabezal) subsistema del usuario

ATENCIÓN El subsistema del usuario deberá esterilizarse antes de su utilización si no está previsto usar una funda protectora. El fabricante ha validado diferentes métodos de esterilización para tratar el subsistema del usuario. Esterilice el subsistema del usuario solamente según uno de los métodos de esterilización descritos a continuación y siguiendo las indicaciones ahí descritas. El fabricante no asume la responsabilidad del producto o de los resultados de la esterilización si se han seguido otros métodos o se han aplicado valores distintos a los indicados.

Seque completamente el subsistema del usuario antes de cada esterilización.

El subsistema del usuario se puede esterilizar siguiendo los siguientes métodos:

- Sistema de esterilización STERIS SYSTEM 1®
- Sistema de esterilización STERRAD®

Sistema de esterilización STERIS SYSTEM 1®

Siga las instrucciones de la STERIS Corporation. El cabezal de la cámara, el cable de la cámara y el objetivo son compatibles con el proceso STERIS SYSTEM 1® hasta 500 ciclos. Los efectos del proceso STERIS SYSTEM 1® en el cabezal de la cámara y en el objetivo superados los 500 ciclos no han sido comprobados.

Sistema de esterilización STERRAD®

Siga las instrucciones de los productos de esterilización STERRAD® Advanced. El cabezal de la cámara, el cable de la cámara y el objetivo son compatibles con el proceso STERRAD® hasta 500 ciclos. Los efectos del proceso STERRAD® en el cabezal de la cámara y en el objetivo superados los 500 ciclos no han sido comprobados.

ATENCIÓN

El proceso de esterilización con STERRAD® puede causar cambios superficiales en la cámara.

Autoclave

ATENCIÓN

Solamente cabezales que hayan sido limpiados, desinfectados y secados pueden esterilizarse con vapor saturado.

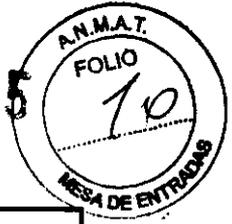
Esterilización con vapor por prevacío o por proceso fraccionado de vapor por vacío

Coloque en la bandeja de su autoclave el cabezal de cámara con el cable enroscado y sin pliegues. El fabricante ha validado el siguiente método de esterilización:

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

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

26 1 5



	Endocámaras GIMMI INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B
--	---

Procesos de esterilización validados

Temperatura	132 hasta 134°C / 270 hasta 272°F
Presión	29 psi / 2 bar (43.5 psi/3 bar absoluta)
Tiempo	3 min.
Velocidad de calentamiento y enfriamiento	Menor de 3 bis 5 °C/min. (De 5,4 hasta 9 °F/min.)

Por favor, siga las indicaciones del manual de su autoclave.

ATENCIÓN

El fabricante garantiza 500 ciclos de esterilización con los parámetros indicados arriba. En caso de defectos en el cabezal de la cámara, del cable de la cámara o del objetivo con más de 500 ciclos de esterilización, el fabricante no asume la responsabilidad.

Después de la esterilización deje enfriar el cabezal y el cable antes de conectarlos a la unidad de control de la cámara o a la unidad óptica.

MANTENIMIENTO:

Períodos de mantenimiento

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

Cambio de los fusibles de alimentación

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

- Desenchufe el cable de alimentación.
- Libere los enganches situados a ambos lados del compartimento de los fusibles con un objeto puntiagudo y tire del compartimento para retirarlo.
- Retire los fusibles
- Compruebe los fusibles. Se puede detectar un fusible quemado si tiene el cilindro de cristal ennegrecido o si el conductor está claramente fundido. Si fuera necesario, compruebe los fusibles con un óhmetro.
- Instale los fusibles necesarios. Utilice solo fusibles con gran capacidad de ruptura (I_a = 1500 A) según la norma IEC 60127-2 / V, H.
- Vuelva a colocar el compartimento de los fusibles (coloque la pequeña ranura de manera que mire hacia abajo). Presione hasta encajar correctamente.

Vuelva a encender el equipo. Si se sustituye un fusible defectuoso por uno nuevo y éste vuelve a saltar, el equipo presenta una avería. En este caso, devuelva el aparato para que pueda ser revisado y reparado.

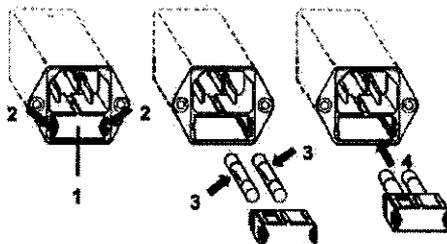
Bioing. LEONARDO GÓMEZ
Mat. COPITEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.



Endocámaras GIMMI

INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B



Cambio de la lámpara

La lámpara se agota sobre todo, cuando se encienden y se apagan. Por lo tanto, va a quemar en el encendido o apagado.

La lámpara debe ser cambiada por uno nuevo de la siguiente manera:

Apagar el equipo

Saque el enchufe de la red

- Abrir la cubierta superior afloje los 4 tornillos de izquierda y derecha.
- Quitar el conector de la lámpara.
- Suelte el tornillo y empuje hacia arriba el protector de la lámpara.
- Tire de la lámpara hacia atrás de su soporte.
- Inserte la nueva lámpara en el soporte, en la misma posición.
- Introducir una nueva lámpara en el soporte y cierre la protección de la lámpara como antes.
- Instale el cable ahora a la nueva lámpara.
- Vuelva a colocar la cubierta y apriete con el tornillo.

3.6.;

RIESGOS DE INTERFERENCIA EN OTROS TRATAMIENTOS / DISPOSITIVOS

Riesgo de explosión

El aparato no está protegido contra explosiones. No deberá utilizarse cerca de gases de anestesia explosivos.

Medios y accesorios estériles

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

3.8.

LIMPIEZA Y DESINFECCION

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

Aplique los líquidos inflamables, como el alcohol, con un trapo. No permite que se introduzca líquido en el equipo. Después de la limpieza con líquidos inflamables, deje que el equipo se seque durante al

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

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

	<p>Endocámaras GIMMI INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B</p>
---	---

menos una hora antes de encenderlo. De no ser así, podría explotar debido a la mezcla de aire y alcohol.

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

Para usos médicos, el equipo incluye un cabezal de cámara estanca.

Introduzca el cabezal de la cámara en una solución desinfectante para su limpieza.

Nota: la conexión final del cable de la cámara no es estanca.

Por tanto, no introduzca por completo el cable en una solución desinfectante.

Nota: introduzca el cable de la cámara sólo si está conectado al cabezal.

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

Limpieza de la unidad de control de la cámara (CCU)

Las superficies lisas de la unidad de control de la cámara pueden limpiarse con un agente limpiador o desinfectante que no dañe la pintura. Para evitar daños en la superficie emplee únicamente productos de pH neutro. Siga las instrucciones del fabricante. Para la limpieza, utilice un paño suave humedecido con un agente limpiador.

ATENCIÓN No debe penetrar líquido ni humedad en el interior de la unidad de control de la cámara.

3.11.;

SOLUCION A ERRORES O PROBLEMAS

Descripción del fallo	Solución
<p>El aparato no funciona</p> <p>La indicación de funcionamiento en la unidad de control de la cámara (CCU) no se enciende</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Comprobar la conexión a la red eléctrica • Enviar el aparato al fabricante
<p>No aparece ninguna imagen en el monitor</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Comprobar la indicación en la unidad de control de la cámara (CCU) • Comprobar la indicación en el monitor • ¿Están todas las conexiones establecidas correctamente? • El tipo de señal conectada ¿está desbloqueada en el monitor? • ¿Está configurado el formato de monitor correcto? • Comprobar la CCU conectándola a otros monitores • Enviar el aparato al fabricante
<p>En el monitor no se muestra ningún menú</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Compruebe si el monitor está conectado a una salida Y/C o a una salida BNC • Conecte la cámara a través de una salida HDMI o de una salida DVI • Seleccione en el monitor la entrada HDMI o la entrada DVI
<p>En el monitor aparece la indicación Ningún cable de cámara</p>	<p>ATENCIÓN Enchufe el cable sólo cuando la cámara esté apagada.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Apagar el aparato.

Domingo LEONARDO C. JIMÉNEZ
Méd. COPITEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

	Endocámaras GIMMI INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B
--	---

¡Solo enchufar si la cámara está apagada!	<ul style="list-style-type: none"> • Enchufar el cable de la cámara correctamente; encender el aparato de nuevo. • Cable de la cámara averiado: cambiar el cable de la cámara • Enviar el aparato al fabricante
La reproducción del color no es satisfactoria.	<ul style="list-style-type: none"> • Comprobar todas las conexiones de los cables. • Ajustar el balance de blancos. • Llevar a cabo una corrección del color mediante COLORAMA. • Generar una imagen de prueba para comprobar el monitor. • Eventualmente incluir un monitor de control. • Enviar el aparato al fabricante
Imagen distorsionada.	<ul style="list-style-type: none"> • Generar una imagen de prueba. • Imagen de prueba en orden, cable de la cámara averiado, cambiar el cable de la cámara. • Enviar el aparato al fabricante
Sin colores	<ul style="list-style-type: none"> • Compruebe el cable y terminales de video • Configurar cromo a un valor neutro

3.12.;

CONDICIONES AMBIENTALES**Requisitos de almacenamiento y funcionamiento**

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

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

Humedad relativa: Almacenamiento: entre 10% y 90%

Funcionamiento: entre 30% y 75%

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

Funcionamiento: entre 700 mbar y 1060 mbar

Emisiones electromagnéticas

La cámara endoscópica está destinada al servicio en un entorno como el descrito a continuación. El usuario de la cámara endoscópica debe asegurarse de que se use el aparato en un entorno como el descrito.

Mediciones de emisión de perturbaciones	Concordancia	entorno electromagnético - directrices
Emisión de alta frecuencia según CISPR 11	Grupo 1	La cámara endoscópica utiliza energía de alta frecuencia sólo para su funcionamiento interno. Por ello su emisión de alta frecuencia es muy débil y es improbable que se perturben los aparatos electrónicos cercanos.
Emisión de alta frecuencia según CISPR 11	Clase B	La cámara endoscópica es apropiada para el uso en todas las instalaciones, inclusive las de la vivienda y todas aquellas que están conectadas directamente a una red de alimentación pública que alimente también edificios usados para la vivienda.
Emisión de oscilaciones armónicas según IEC 61000-3-2	Clase B	
Emisión de fluctuaciones de tensión / Flicker según IEC 61000-3-3	Concuenda	

Resistencia a interferencias electromagnéticas

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

FERNANDO SCIOLLA
 Apoderado
 AGIMED S.R.L.



Endocámaras GIMMI

INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

La cámara endoscópica está destinada al servicio en el entorno descrito a continuación. El usuario de la cámara debe asegurarse de que se use el aparato en un entorno como el descrito.

pruebas de resistencia a interferencias	nivel de prueba	nivel de concordancia	entorno electromagnético - directrices
Descarga de electricidad estática (ESD) según IEC 61000-4-2	Descarga por contacto ± 6 kV Descarga por aire ± 8 kV	Concuerta	Los suelos deberían ser de madera o de hormigón o estar recubiertos de baldosas de cerámica. Si el suelo es de material sintético, la humedad relativa debería ser de mínimo el 30%.
Magnitudes perturbadoras eléctricas rápidas y transientes/ráfagas de sincronización cromática según IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de alimentación ± 1 kV para líneas de entrada y	Concuerta	La calidad de la tensión de alimentación debería corresponderse con la de un típico entorno comercial o de hospital.
Tensión transitoria (Surges) según IEC 61000-4-5	Tensión asincrónica ± 1 kV, tensión sincrónica ± 2 kV	Concuerta	La calidad de la tensión de alimentación debería corresponderse con la de un típico entorno comercial o de hospital.
Huecos de tensión, interrupciones cortas y fluctuaciones del suministro de la tensión según IEC 61000-4-11	< 5% UT* (> 95% caída de la UT) para $\frac{1}{4}$ periodo	Concuerta	La calidad de la tensión de alimentación debería corresponderse con la de un típico entorno comercial o de hospital. Si el usuario de la cámara exige la continuación de la función incluso en el caso que se sucedan interrupciones en la alimentación de energía, se aconseja la alimentación de la bomba con un suministro de energía sin interrupciones.
	40% UT (60% caída de la UT) para 5 periodos		
	70% UT (30% caída de la UT) para 25 periodos		
	< 5% UT (> 95% caída de la UT) para 5 segundos		
Campo magnético en la frecuencia de la red (50/60 Hz) según IEC 61000-4-8	3 A/m	Concuerta	Los campos magnéticos en la frecuencia de red deberían concordar con los valores típicos de un entorno comercial u hospitalario.

Resistencia a Interferencias electromagnéticas para la cámara

La cámara está destinada al servicio en un entorno como el descrito a continuación. El usuario de la cámara debe asegurarse de que se use el aparato en un entorno como el descrito.

pruebas de resistencia a interferencias	nivel de prueba	nivel de concordancia	entorno electromagnético - directrices
Magnitudes perturbadoras de alta frecuencia guiadas según IEC 61000-4-3	3 Veff 150 kHz hasta 80 MHz	Concuerta	Los aparatos portátiles y móviles no deberían usarse en ninguna distancia de la cámara endoscópica menor a la distancia de protección recomendada que se calcula en función de la ecuación correspondiente a la frecuencia de emisión. Distancia de protección recomendada: $d = 1,2 \sqrt{P}$ para 150 KHz hasta 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ para 80 MHz hasta 800MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ para 800 MHz hasta 2,5 GHz Con P como potencia nominal del emisor en vatios [W] de acuerdo con los datos proporcionados por el fabricante del emisor y d como distancia de protección recomendada en metros [m]. La intensidad de campo de los radiotransmisores fijos debería ser en todas las frecuencias de acuerdo con una inspección in situ a menor que el nivel de concordancia en el lugar de ubicación.
Magnitudes perturbadoras de alta frecuencia emitidas según IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz hasta 2,5 GHz		

Biling. LEONARDO GONZALEZ
Mat. COPITEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

Nota 1: Con 80 MHz y 800 MHz es válido el ámbito de frecuencia más elevado.

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.



Endocámaras GIMMI

INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

Nota 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todos los casos. La propagación de magnitudes electromagnéticas está sujeta a las absorciones y reflexiones de los edificios, los objetos y las personas.

- a) En teoría no puede predeterminarse con exactitud la intensidad de campo de los emisores fijos, como por ej. estaciones base de teléfonos móviles y de aparatos móviles de radio transmisión terrestres, estaciones de radioaficionados, emisoras de radio AM y FM y canales de televisión. Para conocer el entorno electromagnético respecto a los emisores fijos, debería plantearse la realización de un estudio del lugar. Si la intensidad de campo calculada para el lugar en el que se encuentra la cámara endoscópica sobrepasa el nivel de concordancia arriba indicado, deberá observarse la cámara endoscópica para asegurarse de que funcione conforme al fin descrito. Si se observan características de servicio inusuales, puede que sea necesario utilizar otras medidas como por ejemplo la colocación de la cámara endoscópica hacia otra dirección o en otro lugar.
- b) Por encima del ámbito de frecuencia de 150 kHz hasta 80 MHz, la intensidad de campo debería ser inferior a 3 V/m.

3.14.;

Eliminación de residuos



Este símbolo indica que los residuos de equipos eléctricos y electrónicos no deben eliminarse como residuos municipales no clasificados, sino que deben desecharse por separado. Póngase en contacto con el fabricante o con otra compañía de eliminación de residuos autorizada para desechar el equipo.

3.16.

Grado de precisión -Especificaciones

Modelo	Parámetro/Unidad	Alpha DigiCam Completo	Versatile II HD MS	AlphaNovoCam II
Sistema TV		PAL/NTSC	DVI HDMI PAL/NTSC	PAL/NTSC
Sensor CCD	Píxeles activos:	1/3"	1/3"	1/3"
Resolución TV		PAL: 440.000 752 H x 582 V NTSC: 380.000 768 H x 494 V	(1)	PAL: 752 H x 582 V NTSC: 768 H x 494 V
Resolución de video		470 líneas TV	(1) Conexión DVI (24+5), RGB 24 bit digital, DVI 1.0, resolución máx. 1920 x 1200 Conexión HDMI tipo A, RGB 24 bit digital, DVI 1.0 compatible, resolución máx. 1920 x 1200	470 líneas TV
Obturador	Automático, velocidad del obturador	PAL: 1/50 to 1/100.000 sec. NTSC: 1/60 to 1/100.000 sec.		PAL: 1/50 to 1/100.000 sec. NTSC: 1/60 to 1/100.000 sec.
Salida de video		1 x Y/C (S-Video)	1x DVI 2x HDMI 2x S-VIDEO (Y/C) 2x VIDEO (BNC) 2x Firewire/DV	1 x VBS (1Vpp/75Ω), BNC. 1 x Hosiden (Y/C), conector mini-DIN
Sensibilidad		0,9 lux (f= 1,4)	1,5 iux	0,9 iux (f= 1,4)
Monitor	TFT-LCD	10,4" con 800 x 600 dots resolución	Pueden ajustarse los siguientes formatos: • SXGA (1280 x 1024 píxel) • 1080p (1920 x 1080 píxel) • WUXGA (1920 x 1200 píxel)	-
Sistema de Archivos		1 x USB input front side (USB flashe drive) 3 x USB input backside (Hard drive, Teclado, TCP/IP)	-	-
Formato de Imágenes		TIFF con conversión a DICOM, DICOM tru color, JPEG, BMP, PCX color, PCX grayscale.	-	-
Tamaño de imágenes		800 x 600 píxel	-	-
Formato de video		MPEG-2	-	VHS / S-VHS

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

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

26 15



	Endocámaras GIMMI PROYECTO DE RÓTULO Anexo III.B
--	---

Importado por: AGIMED S.R.L. Belgrano 1215 Piso 4. Ciudad de Buenos Aires. Argentina	Fabricado por: GIMMI GMBH Carl-Zeiss Straße 6. 78532 Tuttlingen. Alemania	
CÁMARA DIGITAL PARA ENDOSCOPIA		
Modelo: _____		
Cod:# _____ S/N xxxxxxxx _____		
Tensión de entrada 110 - 240 V CA. Potencia nominal 15 W Frec: 50/60 Hz.	CLASE I IEC 60601-1	
Director Técnico: Leonardo Gómez. Bioingeniero Mat. N° 5545		
Condición de Venta: _____		
Producto autorizado por ANMAT PM-1365-72		

Bioing. LEONARDO GÓMEZ
 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: 1-47-18549/11-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº...**2615** 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: Cámaras digitales para endoscopia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-002 Cámaras, de Video, para endoscopia

Marca del producto médico: Gimmi

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: endocámaras de uso endoscópico en cirugía mínimamente invasiva.

Modelo/s: Versatile II HD MS Multiscreen; Alpha NovoCam II Digital; Alpha DigiCam Complete Sistema Multifuncional; Alpha Novocam MOS HD; Alpha EOSCOPE HD.

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

Vida útil: 7 (siete) años.

Nombre del fabricante: Gimmi GMBH

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

Se extiende a Agimed S.R.L. el Certificado PM-1365-72, en la Ciudad de Buenos Aires, a**08.MAY.2012.**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **2615**

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