



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

4012

BUENOS AIRES, 20 MAY 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1271-14-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Gastrotex 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4012

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca W.O.M. World Of Medicine, nombre descriptivo Bomba de aspiración e irrigación para laparoscopia y nombre técnico Aspiradores, para Irrigación Endoscópica, de acuerdo con lo solicitado por Gastrotex S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 151 y 152 a 175 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1701-51, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **4012**

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1271-14-1

DISPOSICIÓN N° **4012**

fg

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

20 MAY 2015

4012



MODELO DE ROTULO (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)

BOMBA DE ASPIRACIÓN E IRRIGACIÓN para LAPAROSCOPIA

Marca: W.O.M. WORLD OF MEDICINE,

Modelo: Bomba para laparoscopia P101

Producto Médico Importado por: GASTROTEX SRL
Santos Dumont 3454 4º 6 (C1427IB)
C.A.B.A

Fabricado por: W.O.M WORLD OF MEDICINE GmbH

Dirección: Dirección legal (incluyendo Ciudad y País): Salzuffer 8 10587 Berlin
ALEMANIA

Dirección de fabricación (incluyendo Ciudad y País): Alte PoststraBe 11 96337 Ludwigsstadt
ALEMANIA

NÚMERO DE SERIE: XXX FECHA DE FABRICACIÓN: XXX

Indicaciones, instrucciones de uso y advertencia se indican en el manual de instrucción.

Responsable Técnico: ARNALDO BUCCHIANERI Farmacéutico MN 13056

Autorizado por la ANMAT PM-1701-51

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

GUSTAVO SESSAREGO
SOCIO GERENTE
GASTROTEX S.R.L.

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

4012



SUMARIO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)

BOMBA DE ASPIRACIÓN E IRRIGACIÓN para LAPAROSCOPIA

Marca: W.O.M. WORLD OF MEDICINE, Modelo: P101

Producto Médico Importado por: GASTROTEX SRL
Santos Dumont 3454 4º 6 (C1427IB)
C.A.B.A

Fabricado por: W.O.M WORLD OF MEDICINE GmbH
Dirección: Dirección legal (incluyendo Ciudad y País): Salzufer 8.10587 Berlín
ALEMANIA

Dirección de fabricación (incluyendo Ciudad y País): Alte PoststraBe 11 96337 Ludwigsstadt
ALEMANIA

Responsable Técnico: ARNALDO BUCCHIANERI Farmacéutico MN 13056

Autorizado por ANMAT PM-1701-51

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

↓

GUSTAVO ESCOBAREGO
SOCIO GERENTE
GASTROTEX S.R.L.

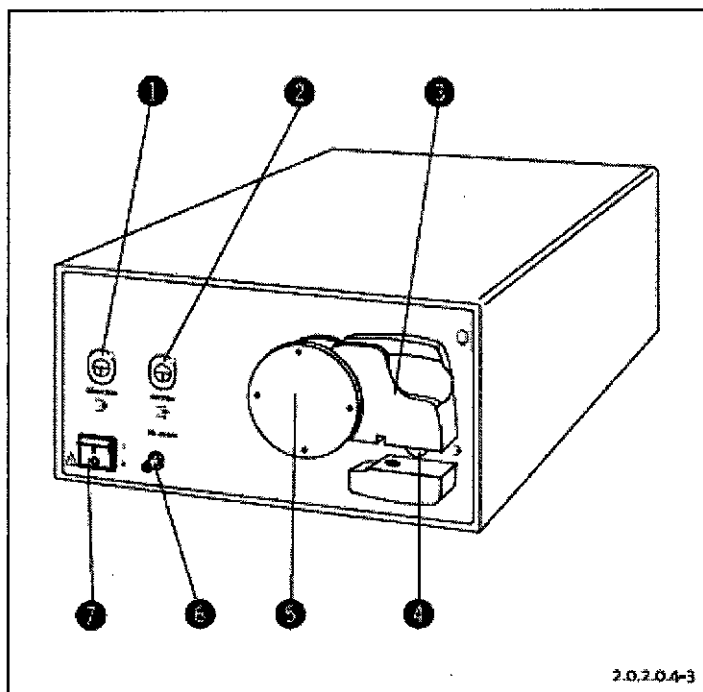
ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

DESCRIPCION DE LA BOMBA DE ASPIRACIÓN E IRRIGACIÓN PARA LAPAROSCOPIA

El aparato consiste de una bomba de aspiración e irrigación destinada a intervenciones de cirugía de invasión mínima. Sirve tanto para aspirar líquidos de la zona abdominal como para la irrigación de la misma.

Cuando se utilicen aparatos de cirugía de láser o de alta frecuencia, se puede emplear la bomba de aspiración y irrigación para aspirar el gas de combustión.

Parte frontal del aparato

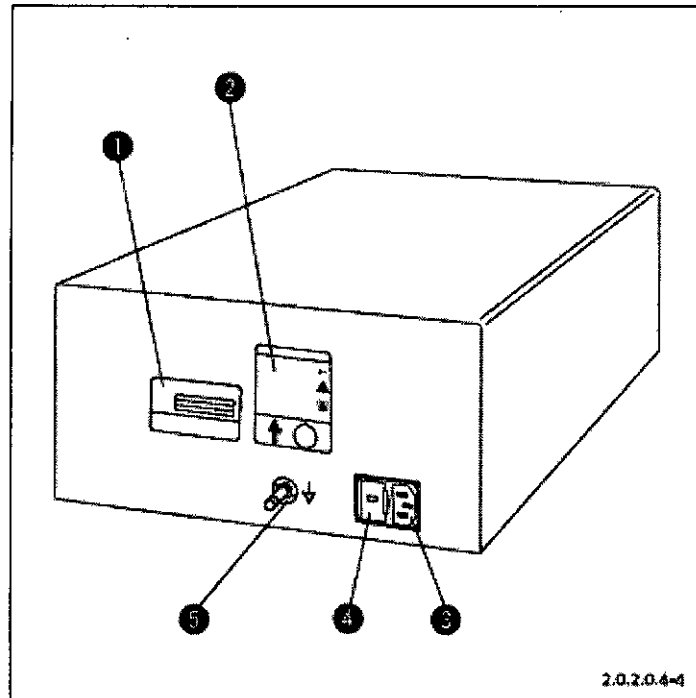


1. Tecla de inicio/parada (Start/Stop) para la irrigación
2. Tecla de inicio/parada (Start/Stop) para la aspiración
3. Cabezal de bomba con sensor de presión
4. Interruptor de la cámara de presión
5. Rueda
6. Conexión para el tubo de aspiración hacia la botella de secreciones
7. Interruptor de la red

GUSTAVO SESSAREGO
SOCIO GERENTE
GASTROTEX S.R.L.

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

Parte posterior del aparato



1. Placa identificadora
2. Etiqueta de los datos técnicos del aparato
3. Enchufe del aparato
4. Porta fusibles con mirilla para la selección de la tensión
5. Conexión equipotencial

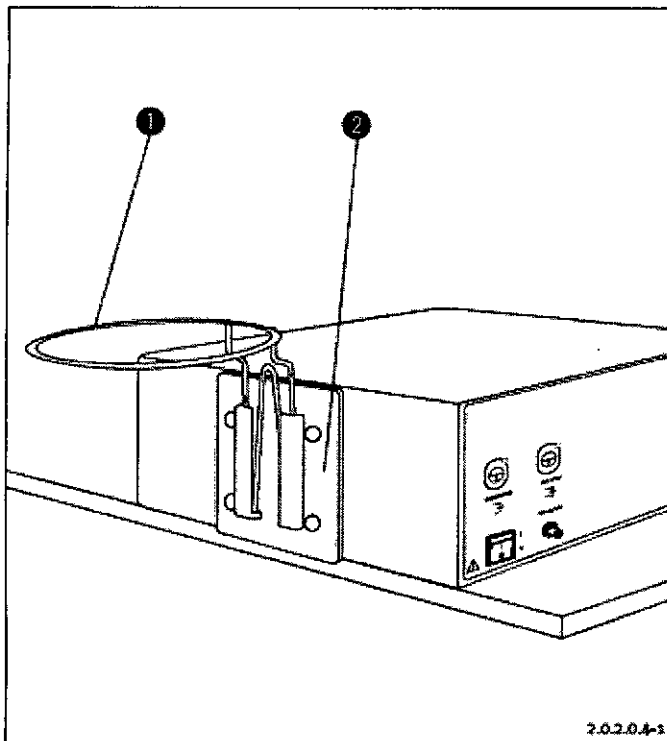
JUSTINO SASSAREGO
SOCIO GERENTE
GASTROTEX S.R.L.

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

4012

La BOMBA DE ASPIRACIÓN E IRRIGACIÓN consiste de:

- *Soporte del recipiente de secreciones: 1-2*



- *Juego de tubos*

El juego de tubos consta de tres tubos **1, 2, 3**, una cámara de presión **4**, una fijación del tubo **5** y dos mandriles de unión **6**.

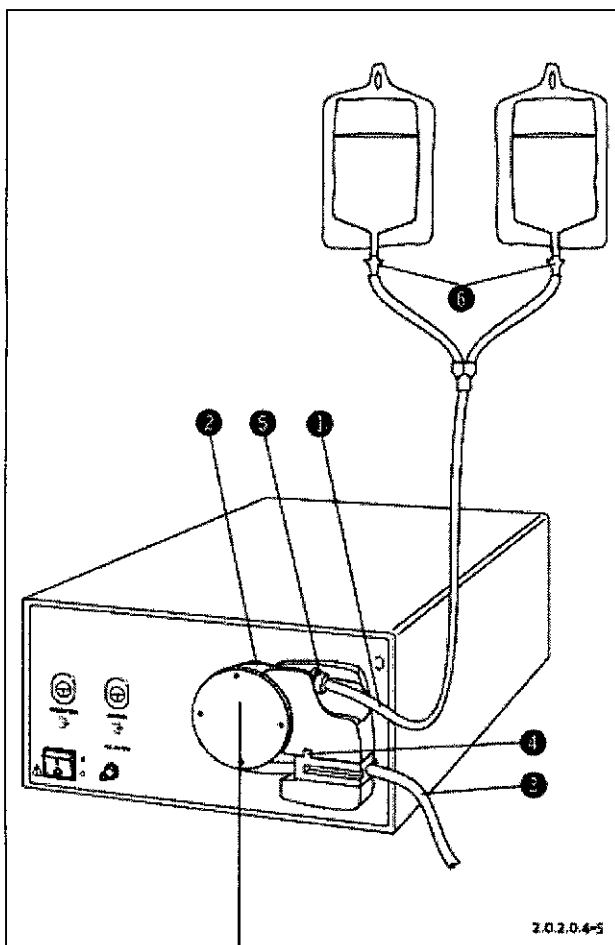
Los tres tubos se denominan: tubo de irrigación **1**, tubo de rodillo **2** y tubo de instrumento **3**.

Los tubos se unen a las bolsas mediante los mandriles de unión.

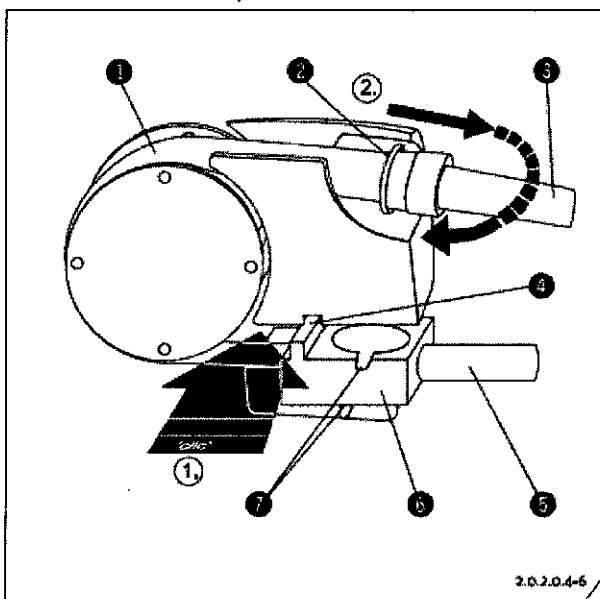
El tubo de irrigación **1** está preparado para tomar líquido de irrigación de dos bolsas de líquido.

GUSTAVO SESSAREGO
SÓCIO GERENTE
GASTROTEX S.R.L.

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO



1. Tubo de irrigación
2. Tubo de rodillo
3. Tubo de instrumento
4. Cámara de presión
5. Fijación del tubo
6. Dos mandriles de unión



• *Tubo de rodillo*

1. Tubo de rodillo
2. Fijación del tubo
3. Tubo de irrigación
4. Pestaña
5. Tubo de instrumento
6. Cámara de presión
7. Membranas

GUSTAVO SESSAREGO
SDAIO - GERENTE
GASTROTEX S.R.L.

ARNALDO BUCCHIANERI
FAP. FACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

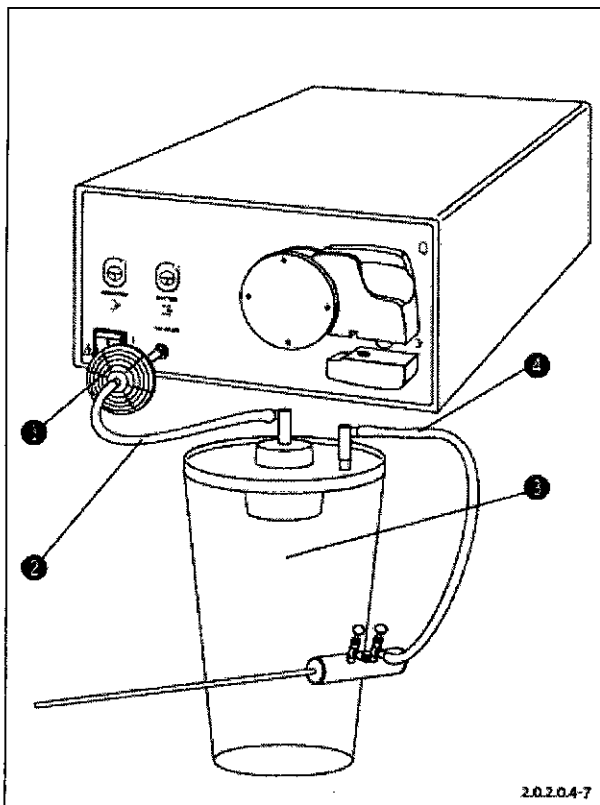
! PELIGRO

El aparato está concebido para ser usado sólo con recipientes de líquido flexibles. Existe peligro de rotura al utilizar recipientes de vidrio. Debido a la presión negativa que se crea en la botella, el líquido no puede fluir lo suficientemente rápido. Además existe el peligro de implosión.

! PELIGRO

La elección del líquido de irrigación deberá tomarse de acuerdo a los procedimientos médicos aplicados por el operador.

• *Sistema de aspiración*



1. Filtro
2. Tubo para recipiente de secreciones
3. Recipiente de secreciones
4. Tubo para el instrumento de aspiración

GUSTAVO SESAHEGO
SOCIO GERENTE
GASTROTEX S.R.L.

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

4012



ESPECIFICACIONES TECNICAS

Conexión a la red 220-240 V~
fusible de red T 500 mA, IEC 127
100 V~
fusible de red: 1 A, slow blow, en lista UL
115 V~
fusible de red: 1 A, slow blow, en lista UL

Frecuencia 50-60 Hz

Potencia absorbida 55 VA

Potencia absorbida máxima 100 V: 500 mA
115 V: 440 mA
230 V: 230 mA

Clasificación en conformidad con la directriz 93/42/CEE IIa

Clase de protección I

Grado de protección BF

Protección de los envolventes IP40

Dimensiones ancho x altura x profundidad
280 x 137 x 408 [mm]

Peso aprox. 5,9 kg

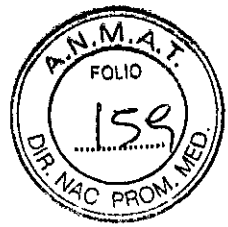
Condiciones de servicio 10-40 °C / 50-104 °F
30-75 % humedad relativa del aire

Condiciones de almacenamiento y transporte -40 - +70 °C / -40 - +158 °F
10-85 % humedad relativa del aire
85-100 % humedad relativa del aire
(14 días)

GUSTAVO NESSE
SOCIO - GERENTE
GASTROTEX S.R.L.

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

4012



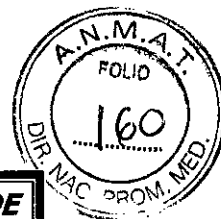
ESPECIFICACIONES TECNICAS

Fabricado y comprobado conforme a	EN 60601-1 / IEC 60601-1
CEM	EN 60601-1-2 / IEC 60601-1-2
Capacidad volumétrica	Irrigación: 1,8 l/min ($\pm 10\%$) Aspiración: 1,8 l/min (+0,4/-0,1 l/min)
Máx. presión de la bomba	400 mm Hg (± 50 mm Hg)
Desconexión de presión	500 mm Hg tras 5 s (± 25 mm Hg)
Aspiración	-50 - -60 kpa
Nivel de ruido de la aspiración	57 dB(A)
Conexiones	Equipotencial Aspiración de vacío

GUSTAVO SERRANO
SOCIO GERENTE
GASTROTEX S.R.L.

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

4012



Indicación, finalidad al que se destina el Producto Médico: BOMBA DE ASPIRACIÓN E IRRIGACIÓN para LAPAROSCOPIA Marca: W.O.M. WORLD OF MEDICINE, Modelo: P101

El aparato consiste de una bomba de aspiración e irrigación destinada a intervenciones de cirugía de invasión mínima.

Sirve tanto para aspirar líquidos de la zona abdominal como para la irrigación de la misma.

Cuando se utilicen aparatos de cirugía de láser o de alta frecuencia, se puede emplear la bomba de aspiración y irrigación para aspirar el gas de combustión.

Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones de uso del Producto Médico: BOMBA DE ASPIRACIÓN E IRRIGACIÓN para LAPAROSCOPIA Marca: W.O.M. WORLD OF MEDICINE, Modelo: P101

Contraindicaciones

El aparato no deberá utilizarse para intervenciones en las que se deba preseleccionar y obtener una presión determinada, como, por ejemplo, en la histeroscopia o la artroscopia.



Peligros

Agua de goteo

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

Accesorios originales

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

GUSTAVO SESSAREGO
SOCIO-GERENTE
GASTROTEX S.R.L.

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.036
DIRECTOR TÉCNICO

Ajustes de fábrica

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 sus condiciones de operación.

Técnica y procedimiento

Sólo el médico podrá decidir si se debe utilizar el aparato con el paciente desde el punto de vista clínico.

El médico deberá determinar qué técnica y qué procedimiento se debe utilizar para conseguir el efecto clínico deseado.

Tensión de red disponible

Compruebe que la tensión de red disponible se corresponda con la tensión mencionada en la placa indicadora de la parte posterior del aparato.

Una tensión de red incorrecta puede provocar fallos de funcionamiento y graves daños en el aparato.

Ninguna protección contra explosiones

El aparato no está protegido contra explosiones. No deberá ponerse en servicio cerca de gases explosivos de anestesia.

Descarga eléctrica

Existe el peligro de sufrir una descarga eléctrica al abrir el aparato.

Por ello, evite en todo momento abrir usted mismo el aparato.

En caso de ser necesario reparar el aparato, póngase en contacto con un técnico especializado autorizado.

Cambiar fusible

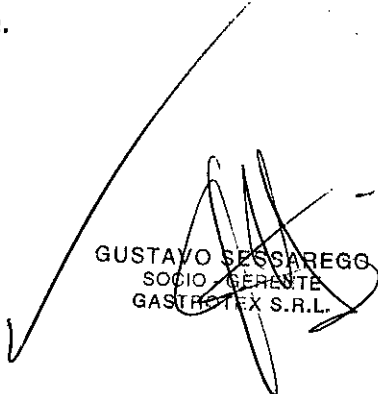
Al cambiar el fusible, tenga en cuenta que el nuevo fusible corresponda al tipo de fusible prescrito.

Cualificación profesional


Este manual no contiene ni descripciones ni instrucciones de procedimientos para las técnicas de la operación.

Tampoco es adecuado para introducir a principiantes en las técnicas de la operación.

Los instrumentos y aparatos médicos sólo deberán ser utilizados en los dispositivos previstos para su fin, y por médicos que dispongan de la cualificación profesional y técnica correspondiente.



GUSTAVO SESSAREGO
SOCIO GERENTE
GASTROTEX S.R.L.



ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

4012

Medios y accesorios estériles

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

Endoscopios

El aparato sólo se podrá combinar con endoscopios cuya utilización correcta y cuyos datos técnicos permitan su aplicación conjunta.

Los endoscopios deberán cumplir con las especificaciones de las normas EN 60601-2-18 e ISO8600.



Peligros específicos del aparato

Tubos libres de doblamientos

Coloque los tubos libres de todo doblamiento y pliegue.

Tenga en cuenta que los tubos no queden aprisionados ni estrujados en ningún sitio.

Filtro

Para trabajar, coloque siempre entre el aparato y el paciente un filtro que sea hidrófobo por ambos lados.

De esta forma evitará que los líquidos del cuerpo penetren en el interior del aparato.

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 que haya siempre líquido en la bolsa, puesto que de lo contrario se aspirará aire.

Precauciones

- Utilizando bolsas o recipientes no autorizados para este aparato o colocando cargas demasiado pesadas en un único lado del aparato, es posible que éste vuelque.
- Si sospecha de la existencia de un fallo en el aparato o si encuentra un fallo durante el control del funcionamiento, quedará totalmente prohibido utilizar el aparato. También está prohibida la utilización del aparato en caso que existan defectos evidentes, en especial en el enchufe y en el cable de conexión a la red.

GUSTAVO BÉSSARAGO
SOCIO GERENTE
GASTROTEX S.R.L.

ARNALDO BUCCIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

- *Tener preparadas bolsas de líquido llenas*

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

- *Contaminación*

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

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

- *Conexión del tubo*

La salida del tubo sólo puede conectarse a instrumentos destinados a la aspiración e irrigación intraabdominal de líquidos

Funciones de seguridad

Asiento incorrecto de la cámara de presión

Si la cámara de presión no se ha enclavado en el cabezal de la bomba y se pulsa la tecla de inicio/parada (Start/Stop) para la irrigación, se emiten tres señales acústicas y la tecla de inicio/parada se ilumina de forma intermitente.

No se inicia el proceso de irrigación. Introduzca correctamente la cámara de presión.

Desconecte el aparato y vuélvalo a conectar 10 s después.

En caso de volver a producirse el mismo fallo, no deberá continuar utilizándose el aparato.

En dicho caso deberá asegurarse de que el aparato no pueda ser utilizado hasta que sea comprobado por un técnico de servicio autorizado.

Fallo en el sistema de medición de presión

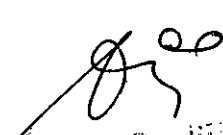
Si el sensor de presión no funciona o bien se ha detectado un fallo en el sistema electrónico de la medición de la presión, se emite una señal acústica de aviso permanente.

En caso de necesidad, quite la cámara de presión.

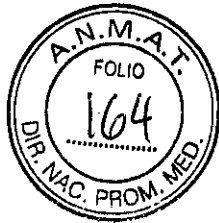
Desconecte el aparato y vuélvalo a conectar 10 s después. En caso de volver a producirse el mismo fallo, no deberá continuar utilizándose el aparato.

En dicho caso deberá asegurarse de que el aparato no pueda ser utilizado hasta que sea comprobado por un técnico de servicio autorizado.


GUSTAVO SESSAREGO
SOCIO - GERENTE
GASTROTEX S.B.L.


ARNALDO ROCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

4012



Conseguir la presión real de 500 mm Hg

Cuando se alcanza una presión real de 500 mm Hg durante más de 5 s se detiene la rueda. No es posible continuar con la irrigación.

La rueda vuelve a arrancar automáticamente, cuando la presión real ha descendido por debajo de 500 mm Hg.

Abra, por ejemplo, el lado de salida para bajar la presión real por debajo de 500 mm Hg.

Cuidados y mantenimiento

A fin de mantener la capacidad de rendimiento del aparato, se deberá aplicar la correspondiente diligencia a la hora de realizar los trabajos de cuidados, mantenimiento y almacenamiento.

Limpeza del aparato

1. Desconecte la bomba con la tecla de Encendido/Apagado.
2. Retire el cable de alimentación.
3. Utilice un **desinfectante de superficies sin alcohol**.

La concentración del desinfectante se basará en los datos proporcionados por el fabricante del desinfectante.

Limpe la superficie del aparato con un paño humedecido con el desinfectante.

Debe evitarse que penetre humedad en el aparato.



ADVERTENCIA

En ningún caso deberá esterilizarse el aparato.

GUSTAVO SESSAREGO
SOCIO GERENTE
GASTROTEX S.R.L.

ARNALDO SEGHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

Limpieza, desinfección y esterilización del recipiente de las secreciones

El recipiente para las secreciones deberá limpiarse, desinfectarse y esterilizarse conforme a las indicaciones del fabricante de dicho recipiente.

Controle usted, antes de utilizar el recipiente de secreciones, que el mismo no tenga grietas ni fisuras y que no presente puntos porosos ni opacos.

Limpieza del juego de tubos reutilizables

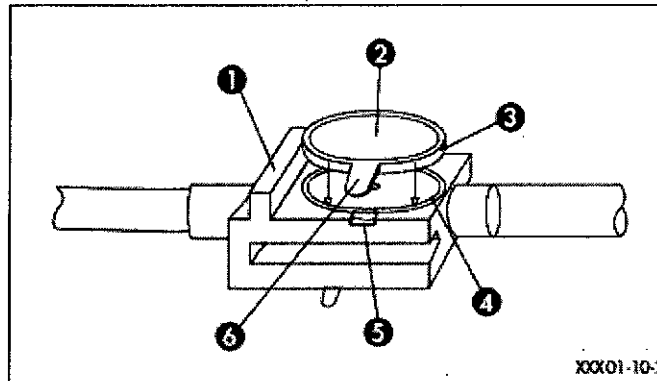
1. Desmonte el juego de tubos.
2. Lave cuidadosamente cada una de las piezas con agua corriente.
3. Limpie a fondo cada una de las piezas con agua desmineralizada.
4. Deje que las piezas se escurran y, después, séquelas con un paño suave y estéril.

Advertencias con respecto a las membranas



ADVERTENCIA

Extraiga las membranas antes de la limpieza de aire comprimido.



1. Antes de la limpieza:

Retire cuidadosamente las membranas **2** de la cámara de presión **1**.

Vigile no dañarlas. Para ello tire hacia arriba de la lengüeta **6** de las membranas.

2. Al volver a insertar la membrana antes de la esterilización: Introduzca el borde reforzado de la membrana **3** en la ranura anular de la cámara de presión **4**. La tira **6** se encuentra

encima de la entalladura prevista para dicho fin **5**.

GUSTAVO BISSAREGO
 GERENTE
 GASTROFARM S.R.L.

ARNALDO BUCCHIANERI
 FARMACÉUTICO
 MN 13.056
 DIRECTOR TÉCNICO

4012



3. Introduzca el borde reforzado de la membrana en la ranura anular de la cámara de presión 4. La membrana deberá cerrar de forma enrasada alrededor de toda la cámara de presión. No deberá haber pliegue alguno.

Desinfección del juego de tubos reutilizables

1. Sólo se puede desinfectar un juego de tubos que haya sido limpiado a fondo.
2. Desinfecte el juego de tubos brevemente sumergiéndolo en una solución desinfectante.
La concentración y el tiempo de aplicación de la solución se registrarán por las indicaciones del fabricante del medio desinfectante.
Una concentración demasiado alta podrá dañar el juego de tubos.



ATENCIÓN

No deje el juego de tubos ni otras piezas de silicona durante más de 30 minutos en una solución desinfectante. La silicona absorbe diversas soluciones desinfectantes y, al esterilizarla al vapor, queda dañada.

3. Sumerja las piezas en la solución y asegúrese de que las mismas no se encuentran superpuestas una sobre la otra.
4. Saque las piezas con una pinza o tenazas de boca blanda.
5. Elimine la solución residual bajo condiciones estériles y con agua esterilizada.
6. Seque todas las piezas con un paño estéril y envuélvalas en paños estériles.
7. Antes de la esterilización monte el juego de tubos.
8. Si tiene intención de almacenar el juego de tubos durante un tiempo largo, aconsejamos guardarlo en un recipiente esterilizado.

GUSTAVO SASSAREGO
DICIEMBRE GERENTE
GASTROTEX S.R.L.

ARNANDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

Esterilizar el juego de tubos reutilizables

El juego de tubos ha sido comprobado por el fabricante para que pueda ser esterilizado cierta cantidad de veces.

No sobrepase nunca los ciclos de esterilización recomendados por el fabricante.



ATENCIÓN

Cuente la cantidad de esterilizaciones con aruja de la oreja para arrancar que se encuentra en el juego de tubos. Si ya no hay oreja para arrancar, en ningún caso deberá volver a esterilizarse el juego de tubos.



ATENCIÓN

Controle siempre antes de su uso, así como después de una esterilización que el juego de tubos reutilizable de silicona no esté deteriorado. No utilice nunca un juego de tubos que presente signos claros de deterioro, incluyendo grietas y agujeros.

- **Esterilizar al vapor, esterilización por autoclave**

Sólo se puede esterilizar al vapor un juego de tubos limpio, desinfecto, seco y montado.

Observe las instrucciones de uso de su autoclave.

La esterilización al vapor deberá efectuarse bajo las condiciones siguientes:

134 °C / 3 bar / 5 min

- **Esterilizar con gas**

Sólo se puede esterilizar con gas un juego de tubos limpio, desinfecto, seco y montado.

Para el embalaje estéril y transparente, y la realización de la esterilización con gas, vea las instrucciones de servicio de su esterilizador de gas.

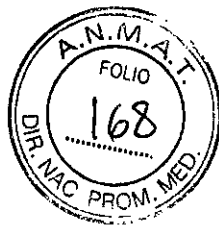
- **Esterilización con rayos gamma**

No se admite la esterilización con rayos gamma.

GUSTAVO SESSAREGO
SOCIO GERENTE
GASTROTEX S.R.L.

ARNALDO SUCCIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

4012



Inspección anual

El fabricante prescribe que un experto profesional o bien un técnico del hospital deberá realizar de forma regular una inspección de funcionamiento y de seguridad del aparato.

Las inspecciones llevadas a cabo regularmente pueden contribuir a reconocer a tiempo eventuales perturbaciones o fallos y, así, a aumentar la seguridad y la media de vida del aparato.

Valores de medición y tolerancias

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

- juego de tubos
- 1 recipiente con escala hasta 2,0 l
- 2 bolsas de líquido
- tubos de aspiración tubo flexible para el recipiente de secreciones, tubo para el instrumento de aspiración
- 1 recipiente de secreciones 3,0 l
- 1 instrumento trompeta o grifo



PELIGRO

Si los valores de medición y las tolerancias no se cumplen, deberá hacerse comprobar, sin falta, el aparato por el técnico de servicio autorizado.

La inspección anual consta de los siguientes test:

- *Test de seguridad*
- *Test de la irrigación*
- *Test de la aspiración*

GUSTAVO SASSAREGO
SOCIO-GERENTE
GASTROTEX S.R.L.

ARMANDO BUCCHIAZZI
DIRECTOR TÉCNICO
MN 13.056

Mantenimiento por el técnico de servicio autorizado

A fin de garantizar la seguridad del servicio del aparato, un técnico de servicio autorizado deberá realizar el 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**.

Cambio de fusible

El fusible está defectuoso y debe reemplazarse si a pesar de estar conectado el aparato:

- no se iluminan las indicaciones,
- y/o el aparato no funciona.

Compruebe:

- que el enchufe con puesta a tierra suministre la tensión indicada en la placa indicadora del aparato,
- que el cable de conexión a la red esté conectado correctamente con el enchufe de alimentación de red del aparato y con el enchufe con puesta a tierra.



PELIGRO

Desenchufe el cable de red del aparato antes de comprobar el fusible.

1. Desbloquee la pestaña de enclavamiento del portafusibles con un destornillador pequeño.
2. Extraiga el portafusibles.
3. Compruebe los fusibles.
4. Coloque un fusible nuevo. Sólo se deberán utilizar los fusibles prescritos
5. Introduzca el portafusibles hasta el punto en que se oiga el enclavamiento.
6. Establezca el contacto entre el enchufe de la red y el enchufe trasero del aparato mediante el cable de conexión a la red.

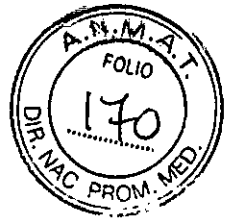
Ajuste de la tensión de red

Compruebe que la tensión indicada en el portafusible se corresponda con su tensión de red.

GUSTAVO SESSAREGO
SOCIO - GERENTE
GASTROTEX S.R.L.

GIORGIO DI CICHIANERI
INGEGNERE
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

4012



Control de funcionamiento



PELIGRO

El control de funcionamiento deberá efectuarse antes de cada operación.



ATENCIÓN

Antes de la operación asegúrese de esterilizar los instrumentos y los tubos para evitar así posibles infecciones. Controle que los envoltorios de los artículos de un solo uso no estén dañados y que no se haya sobrepasado la fecha de caducidad.



ATENCIÓN

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

El control de funcionamiento consiste en:

- Control de la irrigación
- Control de la aspiración



ATENCIÓN

Si la bomba de vacío no deja de trabajar, ello significará que hay un escape en el sistema de aspiración. Compruebe el sistema de aspiración para ver si hay algún punto o lugar con escape, y repita el control de funcionamiento. En caso de funcionamiento defectuoso no deberá utilizarse la bomba de vacío.

JUSTINO ESPARREGO
GERENTE
GASTROTEX S.R.L.

ROBERTO CHANERI
DIRECTOR TÉCNICO
Mº 13.050

4012



PELIGRO

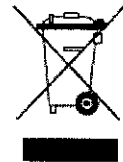
En caso de detectar o de sospechar la existencia de un fallo del aparato durante el control de funcionamiento, quedará terminantemente prohibido el uso de dicho aparato. Asimismo, queda prohibida la utilización del aparato en caso de defectos evidentes, especialmente, si dichos defectos se refieren al enchufe de red o al cable de conexión a la red.

Condiciones ambientales durante la operación del sistema

Coloque el aparato en un lugar plano y seco. La temperatura ambiental deberá encontrarse entre los 10 °C y los 40 °C, y la humedad relativa del aire, entre el 30% y el 75%.

Condiciones de almacenamiento y transporte

La temperatura ambiental deberá encontrarse entre los -40 - +70 °C / -40 - +158 °F y la humedad relativa del aire, entre el 10-85 %; 85-100 % humedad relativa del aire (14 días)



Desecho

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.

GUSTAVO SESSAREGO
SOCIO - GERENTE
GASTROTEX S.R.L.

MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

Compatibilidad electromagnética

Los aparatos eléctricos médicos están sujetos a medidas de precaución Medidas preventivas especiales relativas a la compatibilidad electromagnética CEM (en lo sucesivo CEM)
Sólo está permitido usar este aparato para el fin que se describe en su manual.

La bomba P101 está destinada al servicio en un entorno como el descrito a continuación.

Directrices y aclaración del fabricante - Emisiones electromagnéticas

Mediciones de emisión de perturbaciones	Concordancia	Entorno electromagnético - Directrices
Emisión de alta frecuencia según CISPR 11	Grupo 1	La bomba P101 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	Clase B	La P101 es apropiada para el uso en todas las instalaciones, inclusive las de la vivienda y todas aquellas que estén 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	

GUSTAVO SESSAREGO
SOCIO GERENTE
GASTHOTEX S.R.L.

ARNALDO BUCCHIANERI
FAP: 14077100
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

4012



Directrices y aclaración del fabricante - Resistencia a interferencias electromagnéticas


Pruebas de resistencia a interferencias	Nivel de prueba IEC 60601	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	Concuerda	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 de salida	Concuerda	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	Concuerda	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	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ caída de la U_T) para 1/2 período $40\% U_T$ (60% caída de la U_T) para 5 períodos $70\% U_T$ (30% caída de la U_T) para 25 períodos $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ caída de la U_T) durante 5 segundos	Concuerda	La calidad de la tensión de alimentación debería corresponderse con la de un típico entorno comercial o de hospital. Si el usuario de la P101 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 P101 con una alimentación de corriente sin interrupciones.
Campo magnético en la frecuencia de la red (50/60 Hz) según IEC 61000-4-8	3 A/m	Concuerda	Los campos magnéticos en la frecuencia de red deberían concordar con los valores típicos de un entorno comercial u hospitalario.

*Nota: U_T es la tensión alternativa de red antes del uso del nivel de prueba.

GUSTAVO CESSAREGO
SOCIO GERENTE
GASTROTEX S.R.L.

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

Directrices y aclaración del fabricante - Resistencia a interferencias electromagnéticas para la P101.

Pruebas de resistencia a interferencias	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de concordancia	Entorno electromagnético - Directrices
Magnitudes perturbadoras de alta frecuencia guiadas según IEC 61000-4-6 Magnitudes perturbadoras de alta frecuencia emitidas según IEC 61000-4-3	3 Veff 150 kHz hasta 80 MHz 3 V/m 80 MHz hasta 2,5 GHz	Concuerta Concuerta	<p>Los aparatos portátiles y móviles no deberían usarse en ninguna distancia del P101 menor a la distancia de protección recomendada que se calcula en función de la ecuación correspondiente a la frecuencia de emisión.</p> <p>Distancia de protección recomendada: $d = 1,2 \sqrt{P}$</p> <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ para 80 MHz hasta 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ para 800 MHz hasta 2,5 GHz.</p> <p>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 medio en el lugar de ubicación.^b En las cercanías de aparatos marcados con el siguiente motivo pueden darse perturbaciones.</p> 

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

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.

GUSTAVO SESSAREGO
SOCIO GERENTE
GASTROTÉX S.R.L.

ALVARO DE NICHIANERI
DIR. NAC. PROM. MED.
N° 13.056
DIRECTOR TÉCNICO



4012

Distancias de protección recomendadas entre aparatos de telecomunicación de alta frecuencia móviles y portátiles y P101

Distancias de protección recomendadas entre aparatos de telecomunicación de alta frecuencia móviles y portátiles y la P101

El aparato P101 está destinado al servicio en un entorno electromagnético en el que las magnitudes perturbadoras de alta frecuencia estén controladas. El usuario de P101 puede ayudar a evitar las perturbaciones electromagnéticas respetando la distancia mínima entre los aparatos de telecomunicación de alta frecuencia portátiles y móviles (emisores) y la P101, de acuerdo con los datos que aparecen más abajo y en función de la potencia de salida del aparato de comunicación.

Potencia nominal del emisor [W]	Distancia de protección en función de la frecuencia de emisión [m]		
	150 kHz hasta 80 MHz d = 1,2 √P	80 MHz hasta 800 MHz d = 1,2 √P	800 MHz hasta 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

Para los emisores cuya potencia nominal máxima no aparezca en la tabla superior, puede calcularse la distancia de protección recomendada d en metros [m] utilizando la ecuación de cada una de las columnas. P representa la potencia nominal máxima del emisor en vatios [W] de acuerdo con los datos proporcionados por el fabricante del emisor.

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

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.

[Handwritten signature]
GUSTAVO SESSAREGO
 SOCIO GERENTE
 GASTROTEX S.R.L.

[Handwritten signature]
ARNALDO BUCCHIANERI
 FARMACÉUTICO
 MN 13.056
 DIRECTOR TÉCNICO

[Handwritten mark]



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1271-14-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4012**, y de acuerdo con lo solicitado por Gastrotex 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: Bomba de aspiración e irrigación para laparoscopia

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): W.O.M. World Of Medicine.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Bomba de aspiración e irrigación para laparoscopia, destinada a intervenciones quirúrgicas de invasión mínima.

Modelo/s: Bomba para laparoscopia P101.

Período de vida útil: 10 años

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

Nombre del fabricante: W.O.M. World Of Medicine GmbH.

Lugares de elaboración: 1) Fabricante legal: Salzufer 8, 10587 Berlín, Alemania.

..//

2) Alte Poststraße 11, 96337 Ludwigsstadt, Alemania.

Se extiende a Gastrotex S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del
PM-1701-51, en la Ciudad de Buenos Aires, a **20 MAY 2015**, siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

4012



Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.