



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N°

5746

BUENOS AIRES, **01 OCT 2012**

VISTO el Expediente N° 1-47-192-12-1 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. 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 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.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº **5746**

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 Insufladores Laparoscópicos y nombre técnico Insufladores, para Laparoscopia, 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 73 y 74 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-1365-77, 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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº **5746**

cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

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

Expediente Nº 1-47-192-12-1

DISPOSICIÓN Nº

5746


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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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°**5746**.....

Nombre descriptivo: Insufladores Laparoscópicos.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-849 – Insufladores, para
Laparoscopia.

Marca del producto médico: GIMMI.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: El insuflador para laparoscopia Alphaduolap se ha
concebido para establecer y mantener un neumoperitoneo con CO₂ en la
laparoscopia diagnóstica u operatoria.

Modelo(s): ALPHADUOLAP versiones 16, 20, 25, 30, 45 litros.

Período de vida útil: 7 años.

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

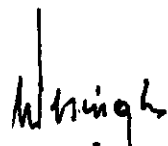
Nombre del fabricante: Gimmi GmbH.

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

Expediente N° 1-47-192-12-1

DISPOSICIÓN N°

5746


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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

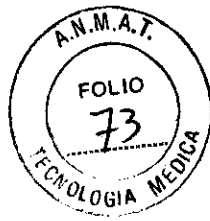
ANEXO II

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

.....**5746**.....

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

5746



INSUFLADORES GIMMI
PROYECTO DE ROTULO 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

Insuflador AlphaDuoLap

Versión: ___lts.

Cod:# _____

S/N xxxxxxxx



Tensión de entrada
110 - 240 V CA.
Frec: 50/60 Hz.
55 VA S/calefacción CO2
100 VA C/ calefacción CO2



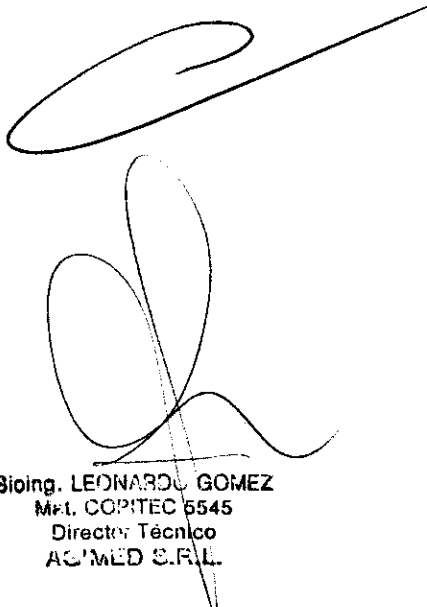
Transporte y
almacenamiento:
Temp. -40° C - +70°
10% - 90% HR



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

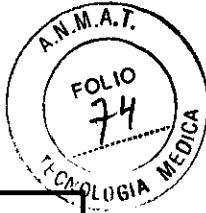
Condición de Venta: _____

Autorizado por la ANMAT PM-1365-77


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


FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

5746



INSUFLADORES GIMMI

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

Insuflador AlphaDuoLap



Tensión de entrada
 110 - 240 V CA.
 Frec: 50/60 Hz.
 55 VA S/calefacción CO2
 100 VA C/ calefacción CO2



Transporte y
 almacenamiento:
 Temp. -40° C - +70°
 10% - 90% HR



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

Condición de Venta: -----

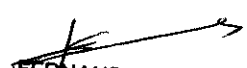
Autorizado por la ANMAT PM-1365-77

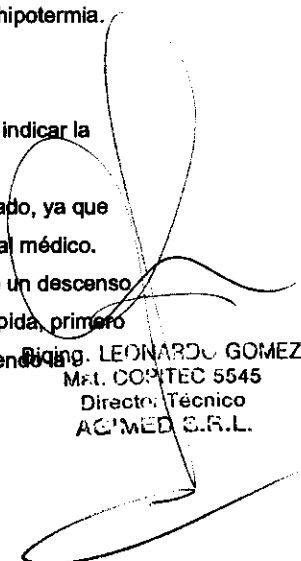
ADVERTENCIAS

- ☛ Se recomienda realizar las intervenciones quirúrgicas con insufladores con un flujo de gas mínimo de 4 a 10 l/min. Para fines diagnósticos, se recomienda utilizar insufladores con un flujo de gas aún más reducido.
- ☛ Esta unidad es para uso exclusivo de personal que dispongan de la calificación profesional y técnica correspondiente. Los equipos e instrumental de endoscopia son para uso exclusivo de médicos que dispongan de la formación correspondiente.
- ☛ Accesorios originales
- ☛ Por su propia seguridad y por la del paciente, sólo se permite el uso de accesorios originales.
- ☛ Riesgo de explosión: Los componentes eléctricos de este equipo no están protegidos contra explosiones. No utilice esta unidad en zonas con gases inflamables como anestesia.
- ☛ Peligro de descarga eléctrica: Para evitar posibles descargas eléctricas, no abra el equipo. Póngase en contacto con el servicio técnico autorizado para realizar las tareas de mantenimiento y calibración.
- ☛ La tecla Stand-By (espera) no desconecta el equipo de la corriente. Para ello, desenchufe la clavija de red situada en la parte posterior del equipo.
- ☛ Si se produjera algún contratiempo durante la intervención (fugas de gran tamaño, flujos de gas elevado, alto volumen de insuflación, larga duración de la intervención quirúrgica), compruebe que el paciente no sufra una hipotermia incontrolada debida a la absorción de calor corporal durante la insuflación. Monitoree la temperatura corporal durante todo el proceso de insuflación. Mediante la utilización de gas previamente calentado a temperatura corporal, puede reducirse notablemente el riesgo de hipotermia.

PRECAUCIONES

- ☛ La aparición sin motivo de un flujo de gas elevado durante la intervención quirúrgica puede indicar la existencia de fugas en el sistema.
- ☛ Para evitar cualquier síntoma de cansancio, asegúrese de que el quirófano está bien ventilado, ya que un aumento del nivel de CO2 en el aire puede originar síntomas de cansancio en el personal médico.
- ☛ Con el abdomen lleno, si se reduce la presión intraabdominal preestablecida, no se obtiene un descenso de la presión abdominal real de inmediato. Para reducir la presión abdominal de manera rápida, primero reduzca la presión preestablecida. A continuación, cree una fuga grande, por ejemplo, abriendo la válvula de trompeta de un trocar.


FERNANDO SCIOLLA
 Apoderado
AGIMED S.R.L.

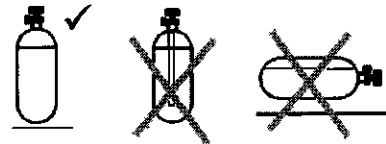

LEONARDO GOMEZ
 Mat. COITEC 5545
 Director Técnico
AGIMED S.R.L.



INSUFLADORES GIMMI

INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

- Tenga siempre lista un cilindro de CO₂ de reserva. De este modo evitará que tenga que interrumpirse la intervención por falta de gas de insuflación.
- Desconecte el tubo del paciente u oclúyalo con una llave o pinza si se dan las siguientes circunstancias: cuando se agote la vida útil del cilindro de CO₂, durante su recambio y antes de conectar el equipo o activar el selector de flujo.
- Limpie el sistema con gas de insuflación antes de cada procedimiento y reemplace la unidad por una nueva si observa cualquier evidencia de contaminación de líquidos.
- Para evitar la contaminación cruzada al paciente, se recomienda el uso de un **filtro hidrófobo bacteriano**. Utilice filtros nuevos y estériles para cada paciente. La capacidad de flujo puede reducirse con el uso de filtros hidrófobos.
- Reemplace de inmediato el filtro contaminado para no entorpecer el flujo de gas.
- Coloque el puerto del paciente del insuflador y cuantos tubos asociados sean posibles **por encima** del insuflador para evitar que los fluidos del paciente, que penetran en el tubo de manera involuntaria, vuelvan al insuflador por acción de gravedad.
- Los flujos de insuflación de CO₂ de la laparoscopia son seguros en un rango de entrega de 0 y 45 l/min., o incluso superior, **sólo** si emplea instrumental de insuflación de alto flujo adecuado.
- Al finalizar la intervención, desconecte al paciente **antes** de apagar el insuflador.
- Cierre la válvula de la cilindro de CO₂ **antes** de retirar/desconectar la manguera de alta presión del insuflador.
- Mantenga siempre las cilindros de CO₂ en posición vertical para evitar la entrada de CO₂ líquido en la unidad.
- Utilice en todo momento y exclusivamente sustancias, fluidos y accesorios estériles.
- Antes de utilizar el equipo para procedimientos endoscópicos, límpielo con gas de insuflación para eliminar el aire que pueda haber penetrado en el sistema de insuflación.
- Siempre que sea posible, empiece la intervención con una cilindro de CO₂ llena. Tenga siempre lista un cilindro de CO₂ de reserva.
- El CO₂ se condensa a una presión de 60 bares y a una temperatura ambiente de aproximadamente 20° C. La presión no varíe si en la cilindro hay restos de CO₂ condensado. Por este motivo, sólo con los valores de presión de la cilindro, no es posible determinar qué cantidad de gas hay en la cilindro.
- Realice la primera insuflación siempre en modo LPS.
- Si la aguja de Veress está mal colocada, se puede evitar una insuflación peligrosa si la presión deseada dentro de la cavidad corporal se ha preconfigurado por debajo de la presión sanguínea venosa («ZVD»).
- Para evitar la contaminación cruzada al paciente, se recomienda el uso de un **filtro hidrófobo bacteriano**.
- Intente determinar por qué puede haber un flujo de gas elevado durante la intervención. Una fuga en algún punto del sistema de insuflación puede aumentar el riesgo para el paciente.
- Coloque la boquilla del paciente del insuflador y cuantos tubos asociados sean posibles por encima del insuflador para evitar que los fluidos del paciente, que penetran en el tubo de manera involuntaria, vuelvan al insuflador por acción de gravedad.
- Antes de apagar la unidad, retire la manguera de insuflación de la boquilla del paciente del insuflador.
- El CO₂ se evapora rápidamente del sistema de insuflación. Si la línea de insuflación adaptada no está abierta, la presión negativa resultante puede provocar daños graves en el sistema electrónico.
- Para alcanzar el máximo rendimiento, utilice instrumentos de insuflación de flujo alto

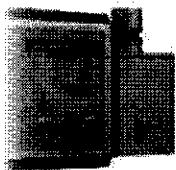


GIMMI
INSUFLADORES GIMMI
INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

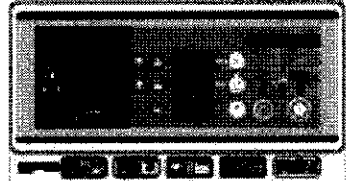
3.2.
USO PREVISTO

El insuflador para laparoscopia ALPHA DUO LAP se ha concebido para establecer y mantener un neumoperitoneo con CO₂ en la laparoscopia diagnóstica u operatoria. En el modo de insuflación ultra baja (*Ultra Low Insufflation*), el dispositivo está indicado para uso pediátrico.

3.3.
ACCESORIOS - OPCIONES



Evacuación de humo (SE por sus siglas en inglés)
Evacuation de la fumée SE



Los insufladores de clase 30 y 45 l están disponibles con interfaz *Aerosolizer* integrada. Para solicitar o pedir uso de estos productos, añada MB detrás del número del artículo (por ejemplo, S.2930.00 II MB).
Les insuflateurs de classes 30 et 45 l sont disponibles avec l'interface Aerosolizer intégrée. Pour commander un de ces types ajoutez s'il vous plaît l'appendice MB après le numéro de l'article (par ex. S.2930.00 II MB).
Los insufladores de clase 30 y 45 l están disponibles con evacuación de humo. Para pedir o solicitar uno de estos productos, añada SE detrás del número del artículo (por ejemplo, S.2930.00 II SE).

INFORMACIÓN DE PEDIDOS / DONNÉES DE COMMANDE

Flujo máximo de gas <i>Débit max. du gaz</i>	16 l/min	20 l/min	25 l/min	30 l/min	45 l/min
Unidad en versión básica <i>Unité en version de base</i>	S.2916.00 II	S.2920.00 II	S.2926.00 II	S.2930.00 II	S.2946.00 II
Equipo con unidad de control integrada para calentador de CO ₂ (sin tubo de calefacción) <i>Unité avec unité de commande intégrée pour le réchauffeur CO₂ (sans tube de chauffage)</i>	--	S.2921.10 II	S.2927.10 II	S.2932.10 II	S.2947.10 II
Conjunto compuesto por equipo con unidad de control integrada para calentador de CO ₂ y tubo de calefacción <i>Ensemble composé par équipe avec l'unité de commande intégrée pour le réchauffeur CO₂ et le tube de chauffage</i>	--	S.2921.00 II	S.2927.00 II	S.2932.00 II	S.2947.00 II

* artículos más solicitados / * articles les plus demandés

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

3.4, 3.9;

INSTALACIÓN DE LA UNIDAD

Coloque la unidad sobre una superficie estable y limpia.
Verifique que la temperatura ambiente y la humedad relativa del aire no excedan los valores indicados en las especificaciones técnicas.

Antes de su puesta en funcionamiento, conecte la unidad a una toma de tierra equipotencial mediante un cable de unión equipotencial adecuado. El conector para la unión equipotencial (conforme con IEC 417- 5021) está situado en el panel posterior de la unidad.

Conexión a la fuente de alimentación

Utilice una conexión de red con toma de tierra. Utilice el cable de alimentación que se entrega con la unidad o un modelo similar.

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.



INSUFLADORES GIMMI

INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

La toma de corriente, situada en el panel posterior del insuflador, cumple con los requisitos de la norma DIN 42801. Utilice esta toma de corriente para conectar a tierra la unidad según especifica la normativa de seguridad local.

Suministro de gas

El panel posterior de la unidad está equipado con una tuerca conectora (conforme con el estándar norteamericano UNF 7/16" 20 G) para la conexión de una manguera de alta presión a un suministro de CO₂ (presión de entrada máxima 16 Mpa.).

Distintos modelos de mangueras de alta presión disponibles. Consulte a su distribuidor local el sistema necesario para conectar la unidad al suministro de gas estándar de su país.

Se recomienda el uso de componentes originales.

Filtro de gas

Se recomienda utilizar exclusivamente CO₂ de grado médico (conforme a la farmacopea norteamericana, USP) a plena concentración.

Para garantizar la pureza del gas de insuflación, coloque un filtro en el conducto de suministro de gas.

Para tal fin, en el panel posterior de la unidad se incluye un enchufe para la conexión de tubos de poliuretano de 6x4 lisos Utilice estos tubos para conectar el filtro de CO₂ en la parte posterior de la unidad.



Conexión de la manguera plástica

Corte el tubo de plástico.

Introduzca el tubo de plástico en la conexión roscada hasta donde sea posible. El tubo y la conexión roscada están ya sujetos, seguros de no extraerse.



Desconexión de la manguera plástica

Presione el anillo a ambos lados.

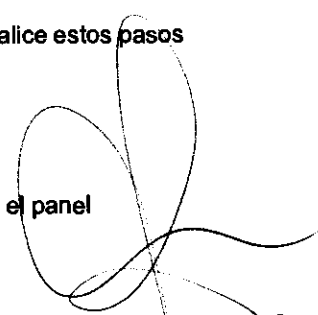
El tubo puede extraerse ahora con facilidad.

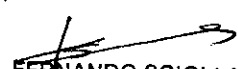
Control de funcionamiento

El control de funcionamiento sirve para garantizar que la unidad puede utilizarse. Realice estos pasos antes de cualquier aplicación clínica.

Unidad de control

- Conecte la unidad a la fuente de alimentación y encienda el interruptor situado en el panel posterior.
- La tecla *STAND-BY* se ilumina.
- Todas las pantallas están desactivadas.
- Pulse la tecla *STAND-BY* una vez para encender la unidad.
- La pantalla muestra la presión preconfigurada por defecto.
- La pantalla muestra la tasa de flujo de gas preconfigurada por defecto.
- La pantalla muestra la presión nominal de la cavidad. («0 mmHg», si la tuerca conectora del paciente no está conectada).


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


 FERNANDO SCIOLLA
 Apoderado
 AGIMED S.R.L.

5746



INSUFLADORES GIMMI

INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

- La pantalla muestra un flujo de gas de «0.0».
- Indicador de símbolo de paciente está verde.
- La pantalla no muestra un mensaje de error «E-XX».
- Inicio de la insuflación en modo LPS (válvula de la botella cerrada).
- La pantalla debe mostrar un flujo de «0.0» l/min.
- El sistema de monitorización de la botella activa una señal acústica.
- El indicador de presión de color VERDE cuando la válvula de la botella se abre (sólo si la botella está llena).
- Compruebe que la manguera de alta presión esté bien conectada para garantizar que sea segura y no tenga fugas (no debe oírse ningún pitido).
- Inicie la insuflación en modo LPS.

Transcurridos unos 3 segundos, la unidad empieza a liberar un flujo de gas que se hace cada vez mayor rápidamente.

- Se indica el aumento en el consumo de gas.
- Lentamente y con el pulgar, tape la salida de gas de la unidad hasta que el flujo de gas se pare.
- La lectura debería volver a «0.0».
- La presión indicada debe equivaler a la presión preconfigurada. (± 3 mmHg)
- Seleccione el modo de insuflación I2S.
- La tecla correspondiente MAX se ilumina.
- Pulse la tecla ON/OFF para iniciar la insuflación.
- Una vez abierta la salida de la unidad, el flujo de gas indicado debe alcanzar el valor especificado en el manual de instrucciones. (± 1 l/min.)
- Vuelva a pulsar la tecla ON/OFF para parar la insuflación (modo basculante).

Aguja de Veress

- Conecte la aguja de insuflación al insuflador mediante una manguera de insuflación e inicie la insuflación en modo LPS.
- Una aguja sin fallos permite un flujo de gas de aproximadamente 1,5 l/min. a una presión preconfigurada de 14 mmHg.
- En caso de bloqueo mecánico o fallo (p.ej. por depósitos estériles o sedimentos), la tasa de flujo resultante no alcanzará el valor esperado.

Uso pediátrico

Utilice los valores de insuflación que se indican a continuación:

- <1 año: 0,3 l/min.
- <1 año: 0,5 l/min.
- <5 años: 1 l/min.
- <10 años: 2 l/min.

Configuración recomendada:

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

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



INSUFLADORES GIMMI

INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

Los valores de flujo anteriormente indicados para laparoscopia a recién nacidos, neonatos y niños son valores de referencia. La selección de los valores adecuados de flujo y presión son responsabilidad exclusiva del médico. No obstante, ceñirse a los valores indicados anteriormente garantiza el rendimiento óptimo del modo pediátrico del insuflador.

Límite de flujo de gas:

Durante la laparoscopia a neonatos o a pacientes de menos de 25 kg de peso corporal, no está permitido utilizar un flujo de gas superior a 14 l/min.

MANTENIMIENTO - Revisiones

El personal de mantenimiento autorizado deberá realizar, como mínimo, una revisión anual de la unidad.

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 expresamente autorizado por él mismo.

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

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».

3.5. NO APLICABLE;

3.6.

INTERFERENCIA RECÍPROCA RELACIONADOS CON LA PRESENCIA DEL PRODUCTO MÉDICO EN INVESTIGACIONES O TRATAMIENTOS ESPECÍFICOS –

Posibles Efectos Secundarios – Prevenciones en el uso.

☛ **Riesgo de acidosis metabólica** y, como consecuencia, pueden surgir irregularidades cardiológicas.

No alcance una presión intraabdominal superior a 20mmHg durante períodos prolongados.

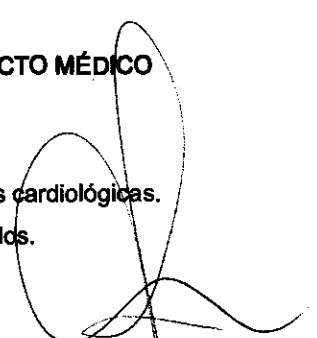
Puede ocasionar:

- Reducción de la respiración con una función reducida del diafragma.
- Reducción del reflujo venoso.
- Reducción del volumen cardíaco.
- Acidosis metabólica.

Una presión muy alta o un flujo de gas elevado potencian la absorción de CO₂.

El abdomen puede llenarse suficientemente con una presión entre 10 y 15 mmHg. Los valores superiores a 15 mmHg son necesarios en muy pocos casos. No está permitido sobrepasar una presión intraabdominal superior a 30 mmHg.

A estos niveles de presión, existe riesgo de intravasación y absorción de gas. Los valores de presión superiores a 20mmHg son necesarios en pocos casos y aumentan el riesgo de intravasación y la cantidad de absorción de gas.


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



INSUFLADORES GIMMI

INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

Una respiración adecuada puede atenuar o evitar los problemas con el CO₂.

☛ **Reacciones idiosincráticas**

En pacientes con anemia falciforme o con insuficiencia pulmonar aumenta el riesgo de que se produzca un desequilibrio metabólico debido a la absorción excesiva de CO₂.

☛ **Deshidratación**

Los tejidos pueden deshidratarse durante la insuflación. Esto puede conllevar lesiones tisulares en los órganos y reacciones cardiovasculares del paciente. Existe también riesgo de deshidratación durante intervenciones quirúrgicas prolongadas y en caso de fugas de gran tamaño (en especial en los puntos de punción de los trocares o al reemplazar el instrumental).

☛ **Embolia de CO₂**

Para reducir el riesgo de embolia, compruebe que el insuflador está colocado correctamente y utilice una presión de insuflación preconfigurada inferior a 12 mmHg en modo LPS.

Si la presión real alcanza la presión preconfigurada, compruebe rápidamente la posición del insuflador.

☛ **Hipercapnia**

Dado que los pacientes pediátricos son más susceptibles de padecer hipercapnia, se recomienda la monitorización continua del CO₂ al final de la espiración.

☛ **Pneumolabium / neumoescroto**

Los niños son factor de riesgo de padecer pneumolabium o neumoescroto.

Incremento de presión de las vías respiratorias

Durante la laparoscopia a niños, la presión intraabdominal puede aumentar las presiones más altas de las vías respiratorias. Durante la laparoscopia a niños menores de 12 años de edad, controle la respiración y la función de las vías respiratorias.

☛ **Hipercapnia**

Dado que los pacientes pediátricos son más susceptibles de padecer hipercapnia, se recomienda la monitorización continua del CO₂ al final de la espiración.

☛ **Compresión de la vena cava**


Se corre el riesgo de compresión de la vena cava cuando se insufla dióxido de carbono en el abdomen de un niño. Para reducir este riesgo, monitorice la presión arterial sistólica y diastólica durante la intervención quirúrgica.

☛ **Estabilidad hemodinámica**

La laparoscopia en niños menores de 12 años puede aumentar el contenido de CO₂ en sangre y ocasionar problemas en el sistema hemodinámico. Se recomienda mantener una buena ventilación durante toda la intervención y realizar las intervenciones quirúrgicas con un flujo y presión de gas superior a 12 mmHg. Monitorice durante todo el proceso el sistema circulatorio del paciente.

Hipotermia

Una vez alcanzada la presión meta, el flujo de insuflación suele disminuir drásticamente, por lo que es necesario mantener la presión abdominal. No obstante, las fugas de gas en el abdomen o el instrumental pueden provocar un flujo de gas constante superior a 1 l/min. Durante las intervenciones quirúrgicas a niños menores de 12 años, los flujos de gas superiores a 1 l/min. incrementan el riesgo de hipotermia. El uso de mantas térmicas o de gas previamente calentado a temperatura corporal


 Biólogo LEONARDO GOMEZ
 M.P. COPITEC 5545
 Director Técnico
 AGIMED S.R.L.



INSUFLADORES GIMMI

INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

puede reducir el riesgo de hipotermia. Monitorice la temperatura corporal del paciente durante toda la intervención quirúrgica.

Fisiología respiratoria alterada

Monitorice las funciones respiratorias del paciente durante toda la intervención quirúrgica. La pérdida de elasticidad de la pared torácica se asocia con el aumento de la masa corporal soportada por la caja torácica y con el aumento de grasa en la cavidad abdominal. Además, el aumento de la presión intraabdominal secundario a la insuflación puede alterar los parámetros pulmonares fisiológicos normales y resultar en una reducción del volumen pulmonar. La respiración superficial y rápida es sintomática de esta enfermedad. Incluso el estrés físico moderado requiere un alta demanda de oxígeno, lo que se contrapone a la musculatura respiratoria inefectiva que exige más oxígeno para vencer la elasticidad reducida de la caja torácica. La capacidad funcional de los pulmones es pequeña e incluso el estrés moderado puede provocar un fallo respiratorio.

Enfisema subcutáneo

Verifique y controle que el instrumental está en la posición correcta en el abdomen durante la punción (con una aguja de Veress o un trocar) de la gruesa pared abdominal de pacientes con obesidad mórbida.

CONTRAINDICACIONES

Queda prohibido el uso de este dispositivo en casos en los que la técnica laparoscópica está contraindicada.

Este equipo no está indicado para la distensión intrauterina. Consulte todas las contraindicaciones en el manual de instrucciones de su laparoscopio.

Durante la laparoscopia a neonatos o a pacientes de menos de 25 kg de peso corporal, no está permitido utilizar un flujo de gas superior a 14 l/min.

3.7. NO APLICABLE;

3.8.;

LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO

Además de un mantenimiento y un uso adecuado, evite que la unidad sufra daños colocándola de manera segura en su emplazamiento;

Es decir, coloque la unidad sobre su base de soporte y protéjala de la humedad, el polvo y materiales explosivos o inflamables.

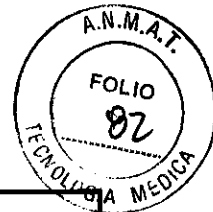
No cubra las rendijas de ventilación para que se disipe correctamente el calor que se genera durante el uso del equipo.

Limpieza

- **Antes de limpiar, desconecte la unidad 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.



INSUFLADORES GIMMI

INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

- **NO esterilice el equipo.**

A continuación se detalla el procedimiento que se debe seguir después de cada uso de la unidad y de sus accesorios:

Los filtros desechables, los juegos de tubos o el instrumental son de un solo uso y deben desecharse según la normativa vigente.

3.10. NO APLICABLE;

3.11.;

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

General

La unidad incluye un dispositivo de señal acústica capaz de emitir alarmas audibles y proporcionar señales acústicas al usuario (para reconocer cuando se pulsa una llave o para mostrar un valor almacenado). La imagen de una luz de alarma (símbolo de una persona), situada en el panel frontal de la unidad, se ilumina en ROJO cuando se precisa una señal óptica. La pantalla correspondiente parpadea para informar al usuario del porqué de la alarma.

Alarma de presión

Si la presión abdominal supera el valor preseleccionado en más de 5 mmHg, la unidad emitirá una señal de alarma intermitente durante la existencia de esa condición. La pantalla de presión parpadea simultáneamente. El símbolo de paciente se ilumina rojo.

Monitorización de la botella de CO2

Cuando la presión de llenado de la botella de CO2 conectada cae por debajo del nivel de presión de 25 bares, se activa una alarma audible y óptica. El símbolo de la botella de CO2, situado en el panel frontal de la unidad, se ilumina rojo.

Prueba de oclusión

Monitoriza la línea de insuflación. Si durante 15 segundos no hubiera flujo de gas, y a pesar de que la insuflación esté activa (en posición ON), la unidad comprueba si la línea de insuflación está ocluida (p.ej. manguera de insuflación está torcida, la llave de paso cerrada, etc.) o si la cavidad corporal se ha llenado según los datos preconfigurados. Si se detecta una oclusión en la línea de insuflación, se activa una señal acústica intermitente. La pantalla de flujo de gas parpadea simultáneamente. Esta condición de alerta se mantiene hasta que se reanuda el flujo de gas.

Sistema de diagnóstico

Esta unidad incluye un sistema de autodiagnóstico para monitorizar las funciones del sensor y de otros componentes importantes.

Póngase en contacto con el departamento de mantenimiento y no utilice el equipo si aparece el siguiente mensaje de error: E-X X.

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

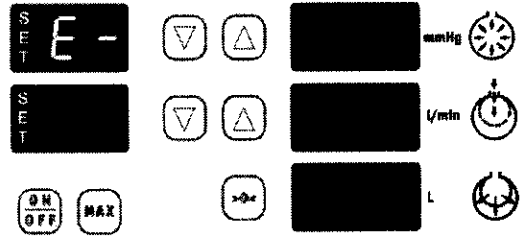
Los mensajes de error «E-XX» aparecen en las siguientes pantallas: preconfiguración de presión, presión nominal de la cavidad y consumo de gas.

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



INSUFLADORES GIMMI
INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

Por ejemplo: E-4 64



Errores fatales, que requieren abortar el sistema de inmediato (p.ej.: errores de control del código).

Error	Pantalla de preconfiguración de presión	Pantalla de presión nominal de la cavidad	Pantalla de consumo de gas	Descripción
ERROR_CODE_CHECKSUM	E	1	1	Error de checksum del código del programa (CRC32)
ERROR_LOCAL_CODE_CHECKSUM	E	1	2	No se utiliza

Errores serios, que requieren detener el proceso

Error	Pantalla de Preconfiguración de Presión	Pantalla de presión nominal de la cavidad	Pantalla de consumo de gas	Descripción
ERROR_INT_VOLTAGE_REF	E	2	1	Referencia interna de tensión
ERROR_EXT_VOLTAGE_REF	E	2	2	Referencia externa de tensión
ERROR_POWER_P5V_M12V	E	2	4	Suministro eléctrico +5V, - 12V fuera de rango
ERROR_PRESSURE_TRANS	E	2	8	Transductor de presión 1,2
ERROR_ANALOG_VALVE	E	2	512	Desajuste entre la tensión de la válvula analógica y la relación de la presión del sistema y la variable de control

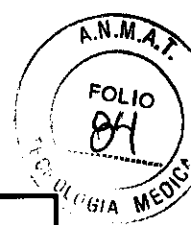
Errores secundarios, errores de poca importancia para los que el usuario debe enviar una notificación en un período de tiempo determinado.

Error	Pantalla de Preconfiguración de Presión	Pantalla de presión nominal de la cavidad	Pantalla de consumo de gas	Descripción
ERROR_EXT_OSCILLATOR	E	4	1	Error del oscilador externo
ERROR_TABLE_PRESSURE_TRANS	E	4	2	Error de carga del transductor de presión
ERROR_TABLE_MASS_FLOW_TRANS	E	4	4	Error de carga del transductor de flujo de masa
ERROR_INIT_CAN_CONTROLLER	E	4	8	Error de inicio del controlador CAN (velocidad de transmisión)
ERROR_CAN_BUS_OVERLOAD	E	4	16	Sobrecarga del CAN-Bus
ERROR_CPU_TEMPERATURE	E	4	32	Temperatura de la CPU excede márgenes

3.12.;
Bióing. LEONARDO GOMEZ
Mat. COMITEC 6545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

5746



INSUFLADORES GIMMI
INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

Consejos y declaración del fabricante: 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.

Prueba de emisiones	Conformidad	Guía para el entorno electromagnético
Emisiones de RF según las normas CISPR11	Grupo 1	El insuflador 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.
Emisiones de RF según las normas CISPR11	Clase A	El insuflador es apto para su uso en todo tipo de centros (p.ej.: hospitales o consultas médicas), incluyendo entornos domésticos 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

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.

Pruebas de inmunidad	Nivel de la prueba según norma IEC 61001	Nivel de inmunidad	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 salida. ± 1 kV para líneas de entrada y salida.	± 2 kV para líneas de suministro de salida. ± 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 ± 2kV 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 norma IEC 61000-4-11	< 5 % U _r (caída >85% en el valor de U _r) durante 0,5 ciclos. 40% U _r (caída del 80% en el valor de U _r) durante 5 ciclos. 70% U _r (caída del 30% en el valor de U _r) durante 25 ciclos. < 5 % U _r (caída >95% en el valor de U _r) durante 5 segundos.	< 5 % U _r Durante 0,5 ciclos 40% U _r durante 5 ciclos. 70% U _r durante 25 ciclos. < 5 % U _r 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 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.

Nota: U_r es la tensión de la red de CA antes aplicar el nivel de la prueba.


Leonardo Gomez
 Ing. LEONARDO GOMEZ
 M.E. COPITEC 5545
 Director Técnico
 AGIMED S.R.L.

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

GIMMI 

INSUFLADORES GIMMI
INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

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 IEC 60601	Nivel de sensibilidad	Nota para el entorno electromagnético
Señales de RF conducidas según norma IEC 61000-4-6	3 V _{eff} de 150 kHz a 80 MHz	3 V _{eff}	<p>Los equipos portátiles o móviles de comunicaciones de RF no deben utilizarse a una distancia menor a la distancia de separación recomendada de alguna parte del equipo (incluidos cables), calculada a partir de la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada¹:</p> <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$</p> <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ de 80 MHz a 800 MHz</p> <p>$d = 2,3 \sqrt{P}$ 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 inducidas por transmisiones fijas, determinadas mediante un estudio electromagnético del sitio candidato², deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada intervalo de frecuencia².</p> <p>Pueden producirse interferencias en los cuerpos de equipos marcados con el siguiente símbolo:</p> 
Señales de RF irradiadas según norma IEC 61000-4-3	3 V/m de 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	


Distancias² de separación recomendadas entre los equipos portátiles y móviles de comunicación por RF y el insuflador (según la norma DIN EN 60601-1-2: 2001 / Tabla 206).

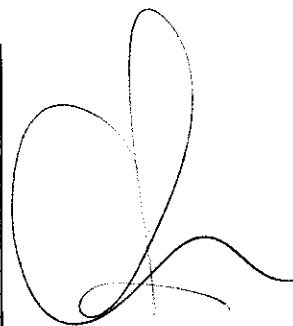
El insuflador ha sido diseñado para emplearse en entornos electromagnéticos que cuenten con control de perturbaciones de irradiación de RF. Los usuarios de este equipo pueden ayudar a impedir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por RF (transmisores) y el insuflador, 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 ² 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	3,6	7,3
100	12	12	23

En el caso de transmisores que tengan una potencia de salida nominal máxima no mencionada en esta tabla, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede calcular utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima nominal en vatios [W] según el fabricante del transmisor.

Nota 1: Entre 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencias más altas.
Nota 2: Es posible que estas pautas no puedan aplicarse en todas las situaciones. La propagación de ondas electromagnéticas se ve afectada por la absorción y reflexión de las mismas en estructuras, objetos y personas.





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



INSUFLADORES GIMMI

INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

REQUERIMIENTOS AMBIENTALES

Condiciones de funcionamiento:

10°.....40° C Temperatura ambiente

30%... 70% Humedad relativa

Condiciones de transporte y almacenamiento:

40° C... +70° C Temperatura ambiente

10%..... 90% Humedad relativa

3.13. NO APLICABLE;

3.14.

ELIMINACIÓN;



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.

Este símbolo sólo tiene validez en los países de la AEE (*).

3.13. NO APLICABLE;

3.16.

MEDICION DE FLUJO

	Insuflador de CO2 para endoscopia 20 l/min. / 25 l/min. / 30 l/min. / 45 l/min.	Insuflador de CO2 para endoscopia 16 l/min.
Flujo máximo de gas:	20 l/min. Tipo S.292x.xx II 25 l/min. Tipo S.292x.xx II 30 l/min. Tipo S.292x.xx II 45 l/min. Tipo S.294x.xx II	16 l/min. Tipo S.2916.xx II
Rango de configuración de presión:	3 ... 30 mmHg	3 ... 30 mmHg
Rango de configuración de presión:	Pantalla para: - Presión abdominal: ± 30 mmHg - Flujo de gas: $\pm 0,5$ l/min - Consumo: ± 15 %	Pantalla para: - Presión abdominal: ± 30 mmHg - Flujo de gas: $\pm 0,5$ l/min - Consumo: ± 15 %

Bioing. LEONARDO GOMEZ
 Mat. COPITEC 6545
 Director Técnico
 AGIMED S.R.L.

FERNANDO SCIOLLA
 Apoderado
 AGIMED S.R.L.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-192-12-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5746**, 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: Insufladores Laparoscópicos.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-849 – Insufladores, para Laparoscopia.

Marca del producto médico: GIMMI.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: El insuflador para laparoscopia Alphaduolap se ha concebido para establecer y mantener un neumoperitoneo con CO₂ en la laparoscopia diagnóstica u operatoria.

Modelo(s): ALPHADUOLAP versiones 16, 20, 25, 30, 45 litros.

Período de vida útil: 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.

Se extiende a AGIMED S.R.L. el Certificado PM-1365-77, en la Ciudad de Buenos Aires, a **01 OCT 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

5746

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