



"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 5761

01 OCT 2012

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente Nº 1-47-2361-12-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

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

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

5,



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

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

DISPOSICIÓN N° 5761

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 Bomba Histeroscópica y nombre técnico Sistema de Irrigación/Distensión, para Histeroscopia, 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 118 y 119 a 133 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-1365-83, 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"

DISPOSICIÓN N° 5761

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

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase 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° 1-47-2361-12-6

DISPOSICIÓN N° **5761**

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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº**5761**.....

Nombre descriptivo: Bomba Histeroscópica.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-677 – Sistema de
Irrigación/Distensión, para Histeroscopia.

Marca del producto médico: GIMMI.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: El dispositivo esta diseñado para dilatar el útero
mediante irrigación con líquido para la histeroscopia diagnóstica y quirúrgica así
como para controlar la diferencia de volumen entre el liquido irrigado al útero y el
liquido que sale del útero.

Modelo(s): Alpha Hystero Pump Plus Bomba de Irrigación.

Período de vida útil: 7 (siete) años.

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

Nombre del fabricante: GIMMI GmbH.

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

Expediente Nº 1-47-2361-12-6

DISPOSICIÓN Nº **5761**

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

.....
5761

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 III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-2361-12-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5761**, 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: Bomba Histeroscópica.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-677 – Sistema de Irrigación/Distensión, para Histeroscopia.

Marca del producto médico: GIMMI.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: El dispositivo esta diseñado para dilatar el útero mediante irrigación con líquido para la histeroscopia diagnóstica y quirúrgica así como para controlar la diferencia de volumen entre el liquido irrigado al útero y el liquido que sale del útero.

Modelo(s): Alpha Hystero Pump Plus Bomba de Irrigación.

Período de vida útil: 7 (siete) 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-1365-83, 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 N° **5761**

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

5761



GIMMI 

BOMBA HISTEROSCÓPICA
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

GIMMI
BOMBA HISTEROSCÓPICA
ALPHA HYSTERO PUMP PLUS

Cod:# _____ **S/N xxxxxxxx**  -----



Tensión de entrada
100-250 V; 190 mA.
Frec: 50/60 Hz.
Max 45 VA




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

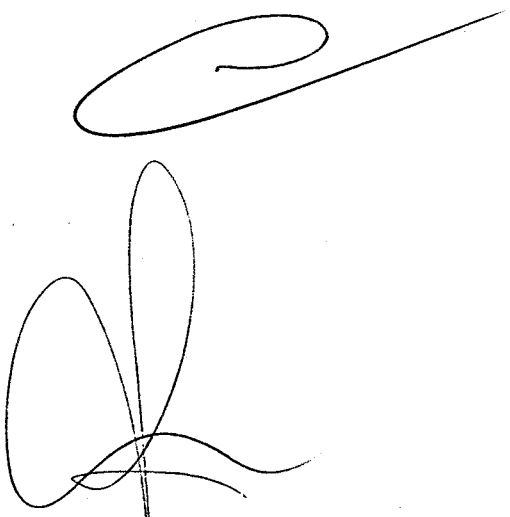


Director Técnico: Leonardo Gómez. Bioingeniero Mat. N° 5545

Condición de Venta: -----

Autorizado por la ANMAT PM-1365-83


FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.


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



BOMBA HISTEROSCÓPICA
INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

3.1.;

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

GIMMI

BOMBA HISTEROSCÓPICA

ALPHA HYSTERO PUMP PLUS



Tensión de entrada
100-250 V; 190 mA.
Frec: 50/60 Hz.
Max 45 VA



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



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

Condición de Venta: _____

Autorizado por la ANMAT PM-1365-83

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 las condiciones de operación.

Accesorios originales

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

Riesgo de explosión

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

Tensión de red disponible

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

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 los dispositivos previstos para su fin, y por médicos que dispongan de la cualificación profesional y técnica correspondiente.

Control de funcionamiento

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

Medios y accesorios estériles

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

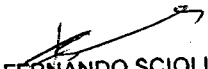
Aparato y accesorios de reserva

Tenga siempre a mano un aparato de reserva y accesorios de reserva para poder finalizar la operación con ellos en caso que fallen el aparato o los accesorios principales.

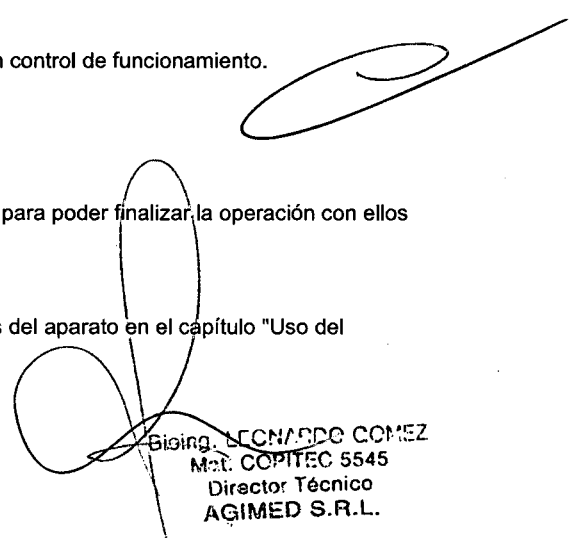
Peligros específicos del aparato

Tenga en cuenta las indicaciones de peligro y advertencias específicas del aparato en el capítulo "Uso del aparato".

Limpieza del aparato


FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

Página 1 de 15


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



BOMBA HISTEROSCÓPICA

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 en él.

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 ser utilizado y que sea comprobado por el servicio técnico autorizado.

Cambio de fusibles

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

Utilización del producto

De acuerdo con su finalidad, la bomba podrá usarse sin el sistema de balance únicamente para fines diagnósticos.

La cantidad de líquido de irrigación que entra y sale de la paciente requiere un control muy severo y estricto. Al utilizarse un líquido de irrigación de viscosidad baja, a partir de la cantidad de 1,5 litros aumenta el riesgo para la paciente de expansión del volumen intravascular. Por eso la intervención solamente se deberá realizar bajo observación intensificada. Al utilizar un líquido de irrigación de viscosidad alta (p.ej. Hyskon), ya a partir de una cantidad de 500 ml existe un riesgo mayor de expansión del volumen intravascular. Rogamos consulte las instrucciones de servicio o uso para el líquido a fin de obtener más informaciones.

Cantidad de líquido/Concentración de sodio

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

A fin de permitir una dilatación intrauterina apropiada y de reducir las fuerzas que pudieran llegar a introducir líquido, aire ambiental y/o gas en el ciclo circulatorio, la presión intrauterina se deberá mantener lo más baja posible. La distensión intrauterina por regla general podrá obtenerse con unos valores de presión de entre 35 y 70 mm Hg. Una presión superior a 75-80 mm Hg, solamente se requerirá – excepto en unos pocos casos excepcionales – cuando la presión sanguínea sea excesiva.

El médico decide el valor de la preselección de la presión.

Fluidoverload (hiperhidratación hipotónica)

A través del útero puede penetrar líquido de irrigación en la circulación sanguínea o en los tejidos de la paciente. Esto es posible en especial si se trabaja con una presión demasiado elevada, por causa de una operación prolongada o debido a la perforación de la cavidad uterina. El trastorno en el metabolismo de los electrolitos resultante puede conllevar la aparición del síndrome de resección transuretral. El respetar y valorar los factores mencionados queda bajo la responsabilidad del médico. Al anular el ajuste de flujo alto o presión alta puede perderse la distensión. Queda al juicio del médico encargado realizar el llenado de los tubos y devolver la indicación a su valor inicial.

Interrupción de la tensión

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

El aparato está diseñado 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.

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

Colocación del aparato

FERNANDO SCIOLLA
 Apoderado
 AGIMED S.R.L. Página 2 de 15

Biolog. LEONARDO COMEL
 Mat. COPITEC 5545
 Director Técnico
 AGIMED S.R.L.



BOMBA HISTEROSCÓPICA

INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

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

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 según la última versión de las mismas.

Fallo en el aparato

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

Se prohíbe utilizar el aparato en caso de defectos evidentes, especialmente en el enchufe de alimentación de red y en el cable de alimentación de red. Con la tecla encendido/apagado no se desconecta el aparato de la red.

Para ello desconecte el enchufe de red de la parte trasera del aparato.

3.2.;

Uso conforme a las prescripciones

El aparato es una bomba de irrigación con balance para la histeroscopia, destinado a la irrigación de líquidos en la cavidad uterina. El aparato no ha de ser empleado para otras intervenciones endoscópicas.

Indicaciones

El dispositivo está diseñado para dilatar el útero mediante irrigación con líquido para la histeroscopia diagnóstica y quirúrgica así como para controlar la diferencia de volumen entre el líquido irrigado al útero y el líquido que sale del útero.

Ámbito técnico de aplicación del aparato

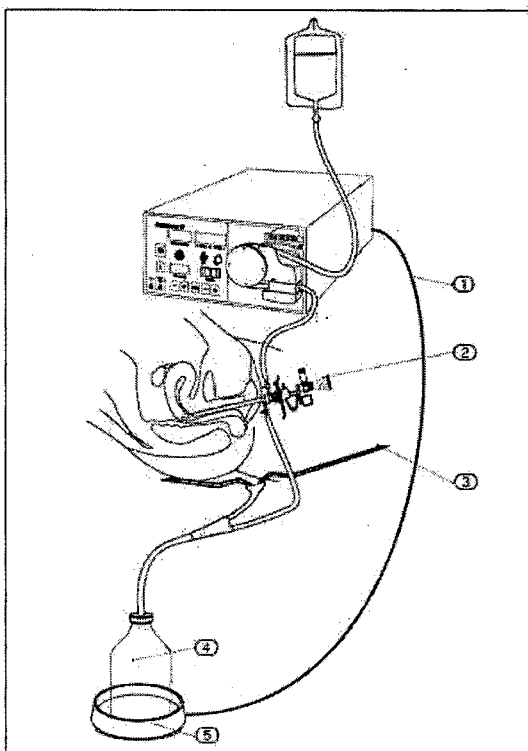
En el aparato se pueden ajustar tanto el valor nominal para la presión intrauterina como el nivel de flujo deseado.

La presión nominal puede ajustarse en el ámbito comprendido entre 15 y 100 mm Hg y entre 100 y 150 mm Hg.

El flujo nominal puede ajustarse en 3 niveles entre 30-500 ml/min.

3.3.;

Colocación/Conexión de la balanza de la diferencia de volumen



(1) Cable de conexión/ Enchufe de conexión

(2) Instrumento

(3) Delantal de protección

(4) Botella de recogida de secreciones

(5) Balanza de la diferencia de volumen

La balanza de la diferencia de volumen (4) puede recoger hasta 7 kg. Pesos mayores pueden causar daños en la balanza. Suena una señal acústica de advertencia y en la indicación del volumen se muestra EL1.

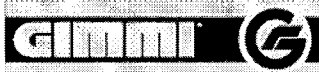
• Coloque la balanza con la botella de recogida de secreciones (3) en un lugar seguro, en una superficie llana, por debajo del aparato.

• Conecte el cable (1) de la balanza al conector hembra correspondientemente señalizado en la parte posterior del aparato. Las conexiones están señalizadas para evitar cualquier confusión.

• Encienda la bomba.

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

Bioing. LEONARDO COMEZ
M.t. COPITEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.



BOMBA HISTEROSCÓPICA

INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

- Si la balanza ha sido reconocida, el LED (9) de la indicación del déficit se ilumina, y en la indicación del volumen (7) se muestra el valor del déficit calculado.

Conexiones de la balanza de cubetas

- (6) Tubo para la aspiración
- (7) Soporte de la cubeta
- (8) Ranura para el soporte de la cubeta
- (9) Cable de conexión/ Enchufe de conexión
- (10) Pie con ruedas
- (11) Cubeta
- (12) Tubo de instrumentos
- (13) Tubo de conexión de la cubeta
- (14) Balanza de cubetas

La balanza de cubetas (9) puede recoger hasta 30 kg. Pesos mayores pueden causar daños en la balanza. Suena una señal acústica de advertencia y en la indicación del volumen se muestra EL1.

Es posible utilizar cubetas (6) de diferentes fabricantes para equipar la balanza. Respete las indicaciones de los respectivos fabricantes de las cubetas al unir las cubetas entre sí, y con el dispositivo de aspiración.

¡Vigile que en la superficie superior de la balanza de cubetas no se depositen ni cubetas ni ningún otro objeto!

¡Vigile que las cubetas estén bien colgadas, sin ningún tipo de roces o soportes por debajo que puedan impedir un cálculo correcto del peso!

Equipe la balanza con un número de cubetas adecuado para la operación.

- Coloque en la primera entrada de cubeta (7) un tubo en Y, que conduzca al delantal de protección y a la salida del resectoscopio.

- Una la última cubeta con el dispositivo de aspiración (1).

- Conecte el cable de la balanza (4) al conector hembra correspondientemente señalado en la parte posterior del aparato.

Las conexiones están señalizadas para evitar cualquier confusión.

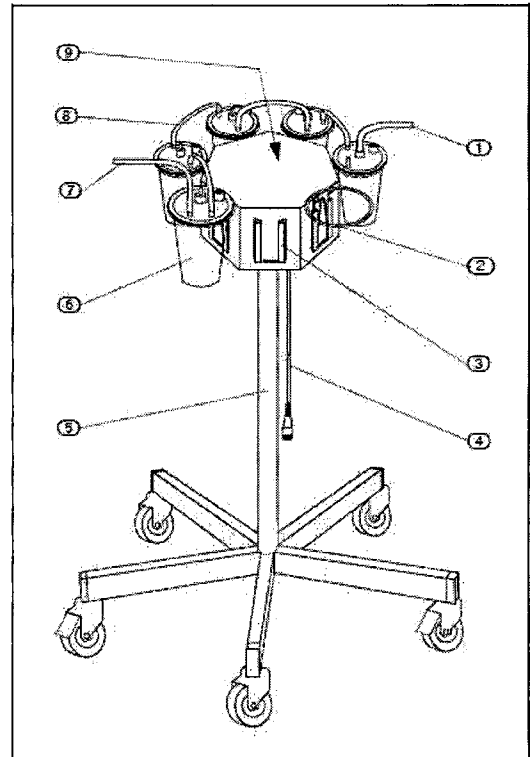
- Encienda la bomba. Si a balanza ha sido reconocida, el LED de la indicación del déficit se ilumina, y en la indicación del volumen se muestra el valor del déficit calculado.

- Pulsando la tecla Reset (17) se restablece el valor cero en la indicación del volumen.

- En la indicación del volumen (7) aparece 0,00.

Colocación del juego de tubos

- (1) Tubo de rodillo
- (2) Fijador de tubo
- (3) Tubo de irrigación
- (4) Pestaña
- (5) Tubo de instrumentos
- (6) Cámara de presión
- (8) Mandriles de unión
- (9) Bolsa de líquido de irrigación



FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

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

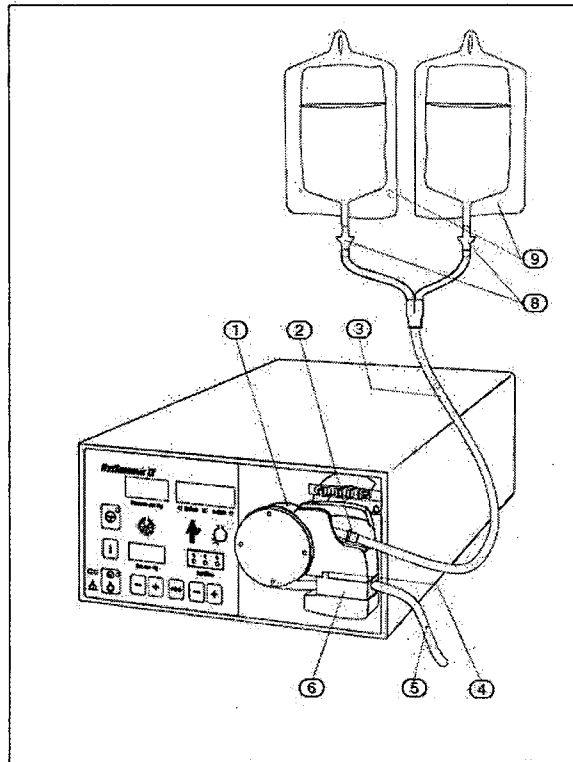


BOMBA HISTEROSCÓPICA

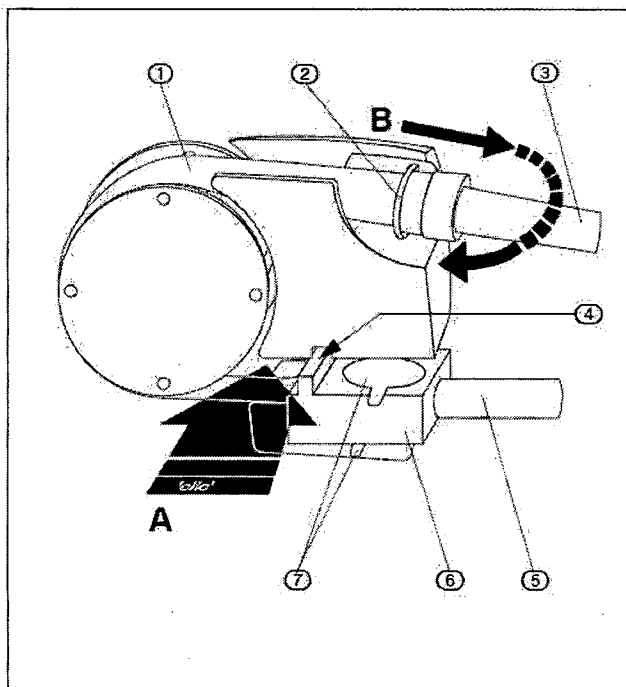
INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

El juego de tubos consta de tres tubos (1), (3), (5) una cámara de presión (6) un fijador de tubo (2) y dos mandriles de unión (8). Los tres tubos son: un tubo de irrigación (3), un tubo de rodillo (1) y un tubo de instrumentos (5). Los mandriles de unión (8) a

tubos se unen mediante las bolsas (9).



Colocación del tubo de rodillo



- (1) Tubo de rodillo
- (2) Fijador de tubo
- (3) Tubo de irrigación
- (4) Pestaña
- (5) Tubo de instrumentos
- (6) Cámara de presión
- (7) Membranas

Al colocar el tubo de rodillo, vigile no dañar las membranas (7) de la cámara de presión (6). La cámara de presión (6) sólo puede colocarse sin presión.

1. Retire la protección para el transporte de la cámara de presión.

2. A -> Deslice con cuidado la cámara de presión sin presión (6) en la ranura del cabezal de la bomba (pestaña (4) hacia arriba). Deberá oírse el ruido de encaje de la cámara de presión y ésta deberá quedar unida perfectamente al cabezal de la bomba.

3. Coloque el tubo de rodillo (1) alrededor de la rueda.

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

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



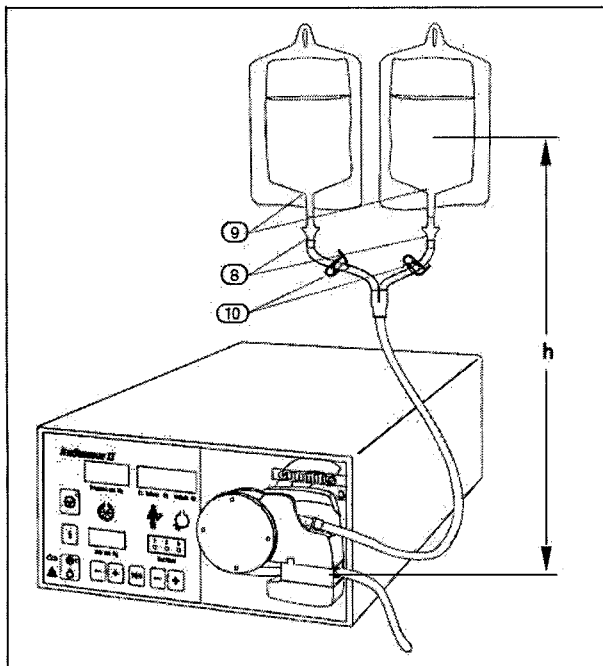
BOMBA HISTEROSCÓPICA

INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

4. **B** -> Coloque la fijación del tubo (2) tensando el tubo en la parte superior del cabezal de la bomba. ¡Vigile que la fijación del tubo haya encajado correctamente!

5. Conecte un instrumento y las bolsas correspondientes.

Colgar las bolsas de líquido



Altura para colgar las bolsas de líquido

(8) Mandriles de unión

(9) Bolsa de líquido

(10) Pinzas

h Altura de la bolsa de líquido

Las bolsas de líquido deben colgarse a una altura h entre 0-1,5 m (de mitad de la cámara de presión a la mitad del volumen de líquido en la bolsa)

Ajuste en el menú del usuario la altura de la bolsa de líquido correctamente. Si no se ajusta correctamente la altura de la bolsa de líquido, el volumen de flujo de entrada se puede calcular sólo de manera insuficiente, con lo cual el balance será inexacto.

No está permitido el uso de recipientes de líquido rígidos. 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.

Conexión de la bolsa de líquido de irrigación

Cierre las pinzas (10) bajo los mandriles de unión (8) en el tubo de irrigación. El tubo de irrigación está preparado para recibir el líquido de irrigación procedente de dos bolsas de líquido (9). Al unir o separar el tubo de las bolsas de líquido, agarre el mandril por el asidero previsto para tal fin. Pinche el mandril de unión en las bolsas teniendo en cuenta las medidas asépticas de protección. La elección del líquido de irrigación corre a cargo del médico, en función del método de intervención a poner en práctica.

3.4. ;

Mantenimiento por el servicio técnico autorizado

Intervalo de mantenimiento cada dos años

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

Personal especializado autorizado

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

Bioing. LEONARDO COMEZ
Mot. COPITEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.



BOMBA HISTEROSCÓPICA

INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

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

Personal especializado no autorizado

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

Cambio de fusible

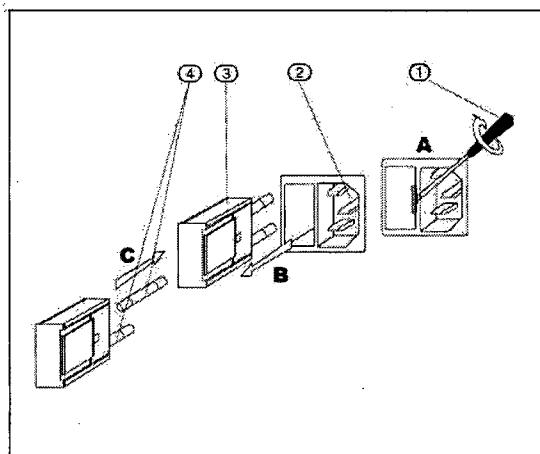
El fusible está averiado y debe cambiarse si:

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

Compruebe:

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

Abrir el portafusibles



- (1) Destornillador pequeño
- (2) Enchufe del aparato
- (3) Portafusibles
- (4) Fusible

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

Para cambiar los fusibles no es necesario abrir el aparato.

1. Apague el aparato.
2. Desconecte el aparato de la red.
3. Desconecte el cable de alimentación de red del enchufe del aparato (2).

4. El portafusibles (3) se encuentra al lado del enchufe del aparato. Extraiga el portafusibles.
5. Compruebe el estado y los datos de los fusibles (nuevo y viejo) (4)
6. El montaje se realiza en el orden inverso. Al insertar el portafusibles, éste debe quedar bien encajado y a ras del enchufe del aparato.
7. Reestablezca el contacto entre la clavija hembra con contacto de seguridad y el enchufe trasero del aparato mediante el cable de alimentación de red.

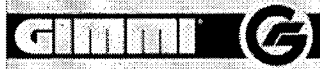
3.6.;

CONTRAINDICACIONES E INTERACCIONES CON OTROS TRATAMIENTOS Apoderado

- No utilice este equipo para aumentar otras cavidades viscerales con líquidos.
- Al utilizar equipos de cirugía monopolares de alta frecuencia, los asideros metálicos descubiertos de los equipos de irrigación y aspiración pueden producir quemaduras.
- *NO utilice esta unidad en zonas con peligro potencial de explosión (zonas de anestésicos u otros detergentes potencialmente explosivos).*

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

Bioing. LEON/GDS-COMEZ
Mat. COPITEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.



BOMBA HISTEROSCÓPICA

INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

- *ANTES de utilizar la unidad por primera vez, asegúrese de que la tensión de su instalación eléctrica corresponde con la tensión especificada en la placa de identificación de la unidad.*
- *Se deberán respetar los requisitos de compatibilidad electromagnética específicos en los EQUIPOS MÉDICOS ELÉCTRICOS. Respete los requisitos de compatibilidad electromagnética (CEM) incluidos en la documentación adjunta al utilizar el equipo.*
- *No utilice la unidad en caso de contaminación, errores, fallos o daños evidentes.*

3.8.;

Limpieza del aparato

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

- Detergente suave y agua.
- hipoclorito sódico (lejía) (disolución al 3% en agua).
- Compuestos de amonio cuaternario (amonio cuaternario al 21%), como Steris Coverage Plus NPD® (14 gramos por 3,5 litros de agua; una parte de Coverage Plus NPD® para 255 partes de agua).

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

En ningún caso deberá esterilizarse el aparato.

Limpieza de los tubos reutilizables

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

Desinfección de los tubos reutilizables

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

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

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

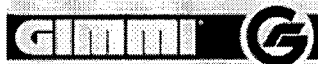
3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

Inspección anual

Prescripciones del fabricante

Bioing. LEON/RO. COME.
Mat. COPITEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

FERNANDO SCIOLLA
 Apoderado
 AGIMED S.R.L.



BOMBA HISTEROSCÓPICA

INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

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

Tests de inspección

Los tests descritos a continuación han sido especialmente concebidos para el personal especializado y para los técnicos de hospitales. El manejo y la capacidad funcional y de servicio del aparato pueden comprobarse de manera muy sencilla. Cada test realizado debe documentarse en Registro de tests con la fecha de realización y una firma.

Valores de medición y tolerancias

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

Juego de tubos originales

Bolsa de líquido

Recipiente con graduación (0,5 l).

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

Test de seguridad

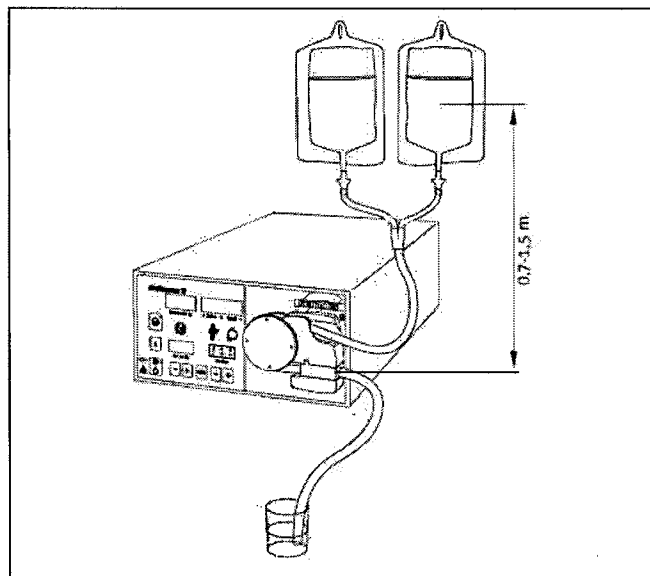
1. Realice un control visual.
 - Tenga en cuenta que las indicaciones y etiquetas en el aparato se puedan leer claramente.
 - Tenga en cuenta que el estado mecánico permita el funcionamiento seguro.
 - Controle todas las fijaciones y uniones atornilladas accesibles.
 - Compruebe que no haya ningún tipo de suciedad que pudiera poner en peligro la seguridad.
2. Realice la medición de las corrientes de fugas según EN 60601-1/CEI 60601-1.
3. Realice la medición de la resistencia del conductor de protección según EN 60601-1/CEI 60601-1. La resistencia del conductor de protección deberá medirse con el conductor de la red conectado. El valor máximo es de $0,2 \Omega$.
4. Realice la medición de la resistencia de aislamiento con 500-700 V DC.

El valor mínimo es de 50 M Ω . No se admite la medición de la resistencia a la tensión con alta tensión.

Test de funcionamiento básico

Con un test de funciones básicas se revisan las indicaciones, las teclas y la capacidad de alimentación del aparato. Para este test necesita:

- el juego de tubos original,
- una bolsa de líquido (si es posible Purisol)



FERNANDO SCIOLLA
(0,5 l) Apoderado
AGIMED S.R.L.

Preparación

1. Coloque el juego de tubos.
2. La cámara de presión debe encajar correctamente (debe oírse cuando encaje).
3. Cuelgue las bolsas de líquido (altura según ajustes en el menú del usuario) y conéctelas al tubo de irrigación.
4. Coloque el tubo del instrumento en el recipiente de medida.
5. Active el aparato con el interruptor de red.
6. Seleccione los siguientes valores:

Bioing. LEON/ PDC COME
CORTEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.



BOMBA HISTEROSCÓPICA

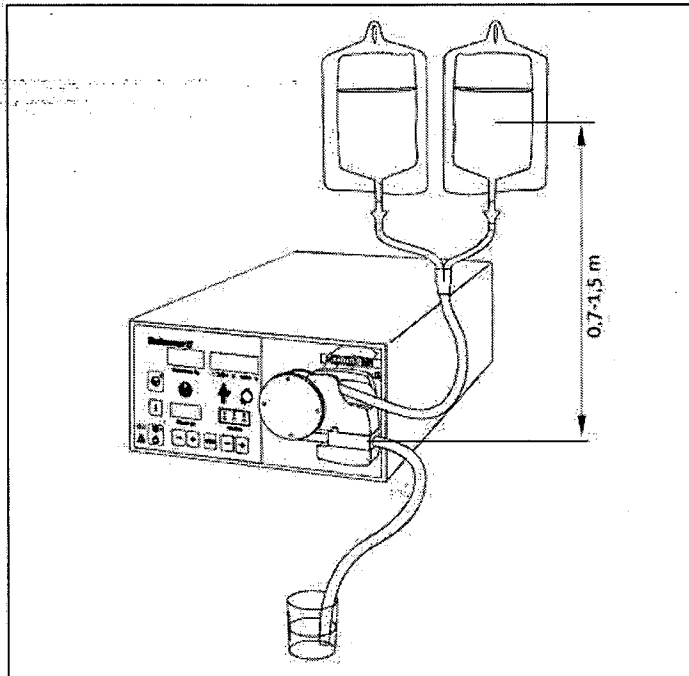
INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

- Presión nominal: 150 mm Hg
 - Flujo nominal: 200 ml/min
7. Pulse la tecla Inicio/Parada. El LED verde de Inicio/Parada se ilumina. La rueda empieza a girar.
 8. Llène por completo el juego de tubos con líquidos.
 9. Pulse la tecla Inicio/Parada.

Realización del test

1. Vacíe el recipiente de medida.
 2. Ponga la bomba en funcionamiento pulsando la tecla de Inicio/Parada y deténgala 1 minuto.
 3. Una vez transcurrido este tiempo pulse la tecla de Inicio/Parada. El aparato debe haber transportado aprox. 200 ml de líquido. El recipiente de medida debe contener 200 ml ($\pm 10\%$) de líquido.
- Si se han alcanzado estos valores se habrá finalizado con éxito el test de funciones básicas. El test de funcionamiento básico se ha realizado con éxito.

Test de los sensores de presión



Disposición para la realización del test de medida de presión puede ver la disposición necesaria para la realización del test. Con el test de medida de presión se comprueba el funcionamiento correcto de la cámara de presión, los sensores de presión y la medida de presión. Para este test necesita el juego de tubos completo y un recipiente lleno de agua. La altura de la columna de agua (presión hidrostática) se utiliza aquí para la medida y es convertida en milímetros presión de mercurio (mmHg). La altura de la columna de agua sobre la cámara de presión debe coincidir tras la conversión con el valor que aparece en la indicación de presión real.

Fórmula de conversión: $p \text{ (cm H}_2\text{O)} \times 0,74 = p \text{ (mm Hg)}$

1. Coloque el tubo de irrigación en un recipiente lleno de agua.
2. Ponga en marcha la bomba para llenar por completo el juego de tubos con agua. Pulse la tecla inicio/parada para detener la rueda. La pantalla de la presión real indica 0 mm Hg.
3. Cierre el final del tubo del instrumento (cierre el tubo con el dedo).
4. Mantenga el nivel de agua del final del tubo del instrumento (h) 44 cm por encima de la cámara de presión. La columna de agua es en total 44 cm por encima de la cámara de presión ($44 \text{ cm H}_2\text{O} \times 0,74 = \text{aprox. } 33 \text{ mm Hg}$).
5. Libere el final del tubo del paciente.
6. En la indicación de la presión real debe aparecer 33 mm Hg ($\pm 2 \text{ mm Hg}$).

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

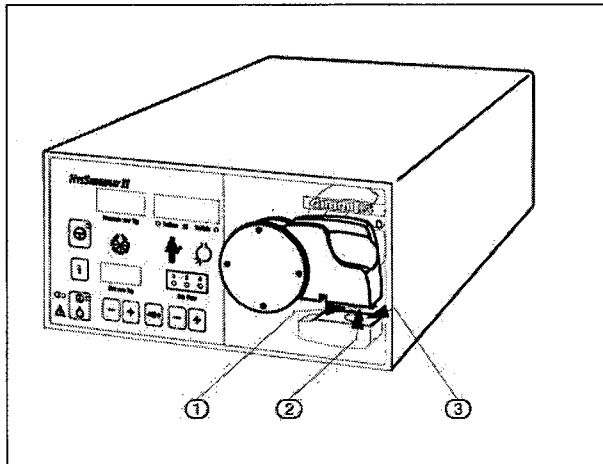
Bioing. LEONARDO CORNEZ
Mat. COPITEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.



BOMBA HISTEROSCÓPICA

INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

7. Modifique la altura de la columna de agua. El valor de la indicación de presión real debe variar en función del cambio. Se habrá finalizado con éxito el test de medida de presión cuando los valores en la indicación de presión



real se correspondan con la altura de la columna de agua.

Test de los sensores de presión

1. Retire la cámara de presión del cabezal de la bomba.
2. Mientras pulsa el microconmutador (1) en el cabezal de la bomba.
3. Ponga en marcha la bomba.
4. Mientras pulsa el microconmutador (1), toque ligeramente con el dedo el sensor de presión superior (2).
5. En la indicación de presión real parpadea E01.

6. Suelte el sensor de presión.
 7. Apague el aparato y vuelva a encenderlo.
 8. Repita el test con el sensor de presión inferior (3).
- Con ello se finalizará el test de los sensores de presión.

Test de funcionamiento de la balanza

- Conecte una balanza de la diferencia de volumen o de cubetas al aparato;
- Descargue la balanza.
- Encienda el aparato y active el nivel de menú P07 en el menú del usuario. A través de este menú puede controlar la medida de pesos de la balanza de la diferencia de volumen o de cubetas.
- En la indicación del volumen aparece 000.
- Coloque en la balanza un peso definido entre 1 y 5 kg.
- En la indicación del volumen del aparato se mostrará el peso depositado en gramos. Tolerancia permitida:
 - >en balanza de la diferencia de volumen $\leq 0,1$ kg
 - >en balanza de cubetas $\pm 0,01$ kg.
- En ese caso de que la diferencia sea grande, el servicio técnico debe calibrar la balanza de nuevo.
- Abandone el menú del usuario.
- Descargue la balanza

3.11. ;

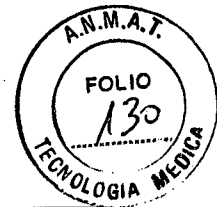
Resolución de Problemas

Aviso de fallo	Causa	Eliminación del fallo
Tono de alarma 3 veces brevemente	La cámara de presión del juego de tubos no encaja por completo.	Controle la posición de la cámara de presión. Haga encajar correctamente la cámara de presión en el juego de tubos.
Tono de alarma mientras se sobrepase la presión, indicación de presión real parpadea	Se ha sobrepasado la presión nominal. La presión real ha sobrepasado durante más de 5 s el valor de tolerancia permitido de 10 mm Hg.	El sistema electrónico de la bomba reduce automáticamente la presión modificando la marcha del motor de la bomba. La inversión de la marcha de la rueda está fijada a un intervalo de tiempo no superior a los 9 s. Después aparece el error E01.
Indicación de presión real parpadea Ningún tono de alarma	Alarma de sobrepresión =150 mm Hg. Se ha alcanzado la presión máxima del aparato de 150 mm Hg. La presión real es igual o superior a 150 mm Hg.	Ninguno
Tono de alarma 1 x largo	Al realizar el ajuste el límite de seguridad llega hasta los 100	Para ajustar los valores entre 100 y 150 mm Hg se deberá soltar durante un segundo la tecla (+). A

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

Bioing. LEON/CD. COMEZ
Mat. COPITEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

5761



BOMBA HISTEROSCÓPICA

INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

	mm Hg.	continuación se podrá ajustar la presión con la misma tecla hasta 150 mm Hg.
Tono de alarma mientras se sobrepase la presión Indicación de presión real parpadea. Icono de sobrepresión se ilumina.	Alarma de sobrepresión =200 mm Hg. La presión real ha sido durante más de 5s igual o superior a 200 mm Hg.	El sistema electrónico desconecta automáticamente el motor de la bomba y lo vuelve a poner en marcha una vez se ha alcanzado un valor inferior a 200 mm Hg.
E01: Icono de servicio se ilumina Tono de alarma continuo. En la pantalla de indicación de presión real parpadea E01	Fallo en la medida de presión. Sensor de presión 1 y/o 2 defectuoso.	Reemplace el aparato, si el fallo aparece permanentemente.
E02: Icono de servicio se ilumina Tono de alarma continuo. En la pantalla de indicación de presión real parpadea E02	Balanza averiada o conectada una segunda balanza	Cambiar la balanza, conectar sólo una balanza
E50: Icono de servicio se ilumina 1 señal acústica de Advertencia En la pantalla de indicación de presión real parpadea E50	Error de comunicación Comunicación defectuosa entre ambos módulos	Reemplace el aparato.
E51: Icono de servicio se ilumina. Tono de alarma 2 veces. En la pantalla de indicación de presión real parpadea E51	Error de comunicación Error en el sistema electrónico	Reemplace el aparato.
E58: Error en el teclado Icono de servicio se ilumina Tono de alarma 9 veces, parpadea E58	Tecla de manejo defectuosa.	Reemplace el aparato.
E59: Tono de alarma 10 veces En la pantalla de indicación de presión real parpadea E59, estado seguro, sólo tecla (i) activa.	Error de calibración durante test de autocomprobación Calibración inicial no realizada o interrumpida.	Es necesaria una nueva calibración
EL1: aparece en la indicación del volumen	Sobrecarga de la balanza conectada	Descargue la balanza.

3.12.;

CONDICIONES DE OPERACION:

10/ 40 °C

30-75% humedad relativa del aire

Condiciones de almacenamiento y transporte:

-40 / +70 °C

10-90% humedad relativa del aire

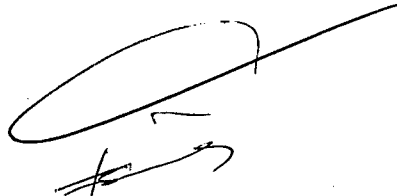
EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS

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

INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Prueba de Inmunidad	Nivel de la prueba según norma IEC 60601	Nivel de conformidad	Guía para el entorno electromagnético
Descarga electrostática	± 6 Kv por contacto	En cumplimiento	El piso debe ser de madera,


FERNANDO SCIOLLA
 Apoderado
AGIMED S.R.L.

Bioing. LEONARDO COMEZ
 Matr. COPITEC/5545

5761



BOMBA HISTEROSCÓPICA

INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

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

INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Para equipos que no mantengan las constantes vitales del paciente (conforme a la norma DIN EN 60601-1-2: 2007 / Tabla 4)

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

Prueba de inmunidad	Nivel de la prueba según norma IEC 60601	Nivel de conformidad	Guía para el entorno electromagnético
Señales de RF conducidas según la norma IEC 61000-4-6. Señales de RF irradiadas según la norma IEC 61000-4-3	3 Veff de 150 kHz a 80 MHz 3 V/m de 80 MHz a 2,5 GHz	En cumplimiento	<p>Los equipos portátiles o móviles de comunicaciones de RF no deben utilizarse a una distancia menor a la distancia de separación recomendada de ninguna parte del equipo (incluidos cables), calculada a partir de la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada1: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ de 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ de 800 MHz a 2,5 GHz P es la potencia de salida nominal máxima en vatios (W) según el fabricante del transmisor, y d es la distancia de separación recomendada en metros [m].</p> <p>Las intensidades de campo producidas por transmisores fijos, determinadas mediante un estudio electromagnético del emplazamiento, deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada intervalo de frecuencias. Pueden producirse interferencias en los cables de los equipos marcados con el símbolo de conformidad IEC 5545</p>


FERNANDO SCIOLLA
 Apoderado
 AGIMED S.R.L.

Director Técnico
 AGIMED S.R.L.



BOMBA HISTEROSCÓPICA

INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B



símbolo:

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

Nota 2: Es posible que estas pautas no puedan aplicarse en todas las situaciones. La propagación de ondas electromagnéticas se ve afectada por la absorción y reflexión de las mismas en estructuras, objetos y personas. Las intensidades de campo procedentes de transmisores fijos, como estaciones base de radioteléfonos (móviles o inalámbricos) y radios móviles terrestres, bases de radioaficionados, radiodifusión en bandas AM y FM y transmisores de televisión, no se pueden predecir con exactitud. Para valorar el entorno electromagnético provocado por transmisores de RF fijos, debe contemplarse la posibilidad de realizar un estudio electromagnético del emplazamiento.

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

Distancias² de separación recomendadas entre los equipos portátiles y móviles de comunicación por RF y la bomba (según la norma DIN EN 60601-1-2: 2007 / Tabla 6)

Alpha Hystero Plus II ha sido diseñada para emplearse en entornos electromagnéticos que cuenten con control de perturbaciones de irradiación de RF. Los usuarios de este equipo pueden ayudar a impedir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por RF (transmisores) y la bomba de irrigación y aspiración, tal y como se recomienda a continuación, y según la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia de salida nominal máxima del transmisor [W]	Distancia ¹ de separación según la frecuencia del transmisor [m]		
	de 150 KHz a 80 MHz d = 1,2 √P	de 80 MHz a 800 MHz d = 1,2 √P	de 800 MHz a 2,5 GHz d = 2,3 √P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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

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

Nota 2: Es posible que estas pautas no puedan aplicarse en todas las situaciones. La propagación de ondas electromagnéticas se ve afectada por la absorción y reflexión de las mismas en estructuras, objetos y personas.

3.14. ;

ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO



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

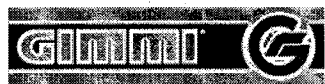
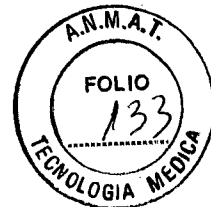
Además, le recordamos que se debe cumplir con la normativa vigente relativa a la eliminación de chatarra electrónica.

Identificación de aparatos eléctricos y electrónicos conforme a la directiva 2002/96/CE

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

LEONARDO CORREA
Mat. COPITEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

5761



BOMBA HISTEROSCÓPICA

INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B


(desechos provenientes de aparatos eléctricos y electrónicos, WEEE) o a la ley alemana que rige aparatos eléctricos y electrónicos (ElektroG).

El símbolo en el producto o en su embalaje indica que este producto no debe eliminarse con la basura doméstica convencional.

3.16.

Precisión en las mediciones.

Datos Técnicos	
Presión máxima de salida	200 mm Hg
Márgenes de presión regulables	15-100 y 100-150 mm Hg
Precisión de la medida de la presión	± 5 % del valor medido
Flujo máximo	500 ml/min
Exactitud de la medida de flujo	± 5% del valor medido
Precisión de las cuotas de flujo	± 3% del valor medido
Nivel de flujo	30 -500 ml/min


FERNANDO SCIOLLA
 Apoderado
 AGIMED S.R.L.


 Bioing. LECN/CD. GOMEZ
 Mat. COPITEC 5545
 Director Técnico
 AGIMED S.R.L.