



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 7424

BUENOS AIRES, 14 SEP 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1267-14-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

7424

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca W.O.M. World Of Medicine, nombre descriptivo Bomba de irrigación para artroscopía y nombre técnico Bombas, Insufladoras, de acuerdo con lo solicitado por Gastrotex S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 131 y 134 a 166 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1701-52, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

7424

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

Expediente Nº 1-47-3110-1267-14-9

DISPOSICIÓN Nº

fg

7424

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



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-1267-14-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 7.1.2.6, y de acuerdo con lo solicitado por Gastrotex S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Bomba de irrigación para artroscopía.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-850 Bombas, Insufladoras.

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

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Bomba de irrigación destinada a utilizarse en artroscopías diagnósticas y quirúrgicas, para la dilatación e irrigación de las articulaciones.

Modelo/s: A106, A127.

Período de vida útil: 10 años

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

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

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

..//

2) Alte Poststraße 11, 96337 Ludwigsstadt, Alemania.

Se extiende a Gastrotex S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1701-52, en la Ciudad de Buenos Aires, a **14 SEP 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**7424**

✓

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

1782

14 SEP 2015



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

**BOMBA DE IRRIGACIÓN para ARTROSCOPIA**  
**Marca: W.O.M. WORLD OF MEDICINE,**  
**Modelos: A106, A127**

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

Fabricado por: W.O.M WORLD OF MEDICINE GmbH  
Dirección: Dirección legal (incluyendo Ciudad y País): Salzufer 8 10587 Berlín  
ALEMANIA

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

NÚMERO DE SERIE: XXX FECHA DE FABRICACIÓN: XXX

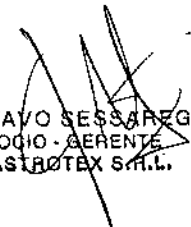
Indicaciones, instrucciones de uso y advertencia se indican en el manual de instrucción.

Responsable Técnico: ARNALDO BUCCHIANERI Farmacéutico MN 13056

Autorizado por ANMAT PM-1701- 52

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

  
ARNALDO BUCCHIANERI  
FARMACÉUTICO  
MN 13.056  
DIRECTOR TÉCNICO

  
GUSTAVO SESSA AREGO  
SOCIO - GERENTE  
GASTROTEX S.R.L.

7424



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

**BOMBA DE IRRIGACIÓN para ARTROSCOPIA**

**Marca: W.O.M. WORLD OF MEDICINE, Modelos: A106, A127**

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

Fabricado por: W.O.M WORLD OF MEDICINE GmbH  
Dirección: Dirección legal (incluyendo Ciudad y País): Salzufer 8 10587 Berlín  
ALEMANIA

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

Responsable Técnico: ARNALDO BUCCHIANERI Farmacéutico MN 13056

Autorizado por ANMAT PM-1701- 52


"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

**Lectura del manual**

¡Lea este manual de instrucciones detenidamente y, especialmente las indicaciones de seguridad, antes de utilizar el aparato!

No respetar las instrucciones del manual puede:

- conllevar incluso lesiones mortales para el paciente,
- ocasionar lesiones graves al personal quirúrgico, de enfermería y auxiliares,
- dañar el aparato o los accesorios.

  
**ARNALDO BUCCHIANERI**  
FARMACÉUTICO  
MN 13.056  
DIRECTOR TÉCNICO

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

## DESCRIPCION DE LA BOMBA DE IRRIGACIÓN para ARTROSCOPIA



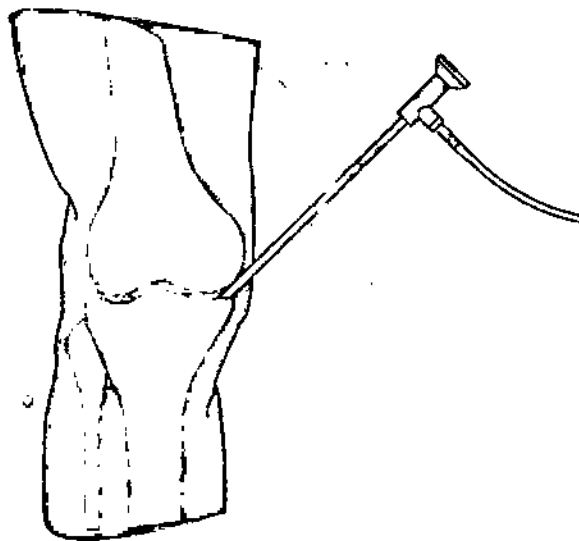
La BOMBA DE IRRIGACIÓN para ARTROSCOPIA sirve para aplicar líquido en una articulación en el diagnóstico y/o en la artroscopia operativa.

La presión intraarticular y el flujo se pueden seleccionar previamente.

Al alcanzar la presión preseleccionada, el aparato interrumpe su alimentación de líquido.


El procedimiento se puede aplicar en:

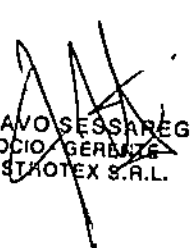
- lesiones de ligamentos y tendones
- lesiones de menisco
- lesiones de cartílagos
- planificaciones de operaciones y exploraciones posteriores.



La BOMBA DE IRRIGACIÓN para ARTROSCOPIA W.O.M. se presenta en sus dos modelos:

- **A10J**
- **A127**

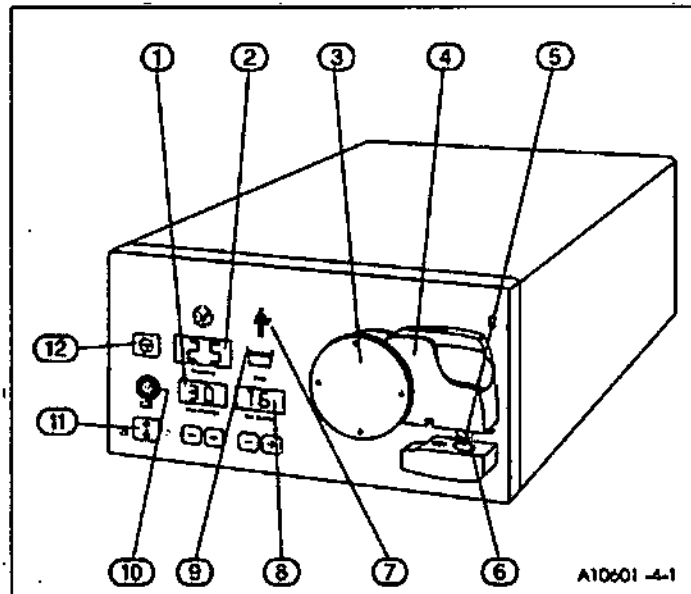
  
**ARNALDO BUCCHIANERI**  
FARMACÉUTICO  
MN 13.056  
DIRECTOR TÉCNICO

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



Parte frontal del aparato

• MODELO A106



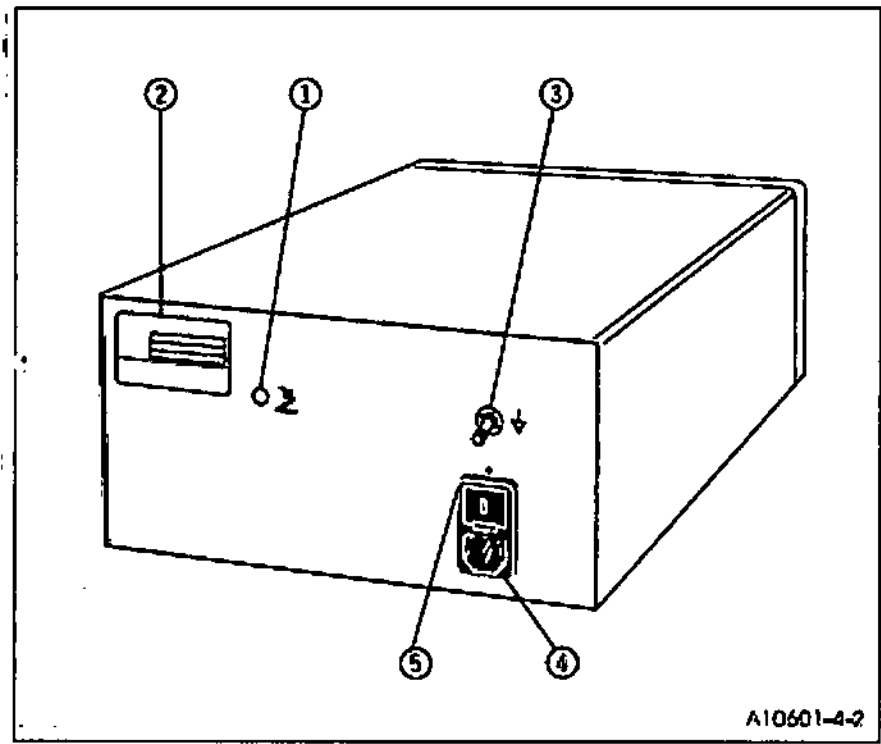
- 1) Indicador de presión nominal con teclas de preselección Pressure menos y Pressure más
- 2) Indicador de presión real
- 3) Rueda
- 4) Cabezal de bomba con sensor de presión I
- 5) Sensor de presión II
- 6) Interruptor de la cámara de presión
- 7) Indicador de aviso
- 8) Indicador de flujo nominal con teclas de preselección Flow menos y Flow más
- 9) Indicador "Wash"
- 10) Conexión para el mando a distancia por cable
- 11) Tecla Encendido/apagado
- 12) Tecla Inicio/parada (Start/Stop)

ARNALDO BUCCHIANERI  
FARMACÉUTICO  
MN 13.056  
DIRECTOR TÉCNICO

GUSTAVO SERRAVALLO  
SOCIO - GERENTE  
GASTHOTEX S.R.L.



Parte posterior del aparato



- 1) Conexión para el pedal
- 2) Placa identificadora
- 3) Conexión para la compensación de potencial
- 4) Enchufe del aparato
- 5) Porta fusibles

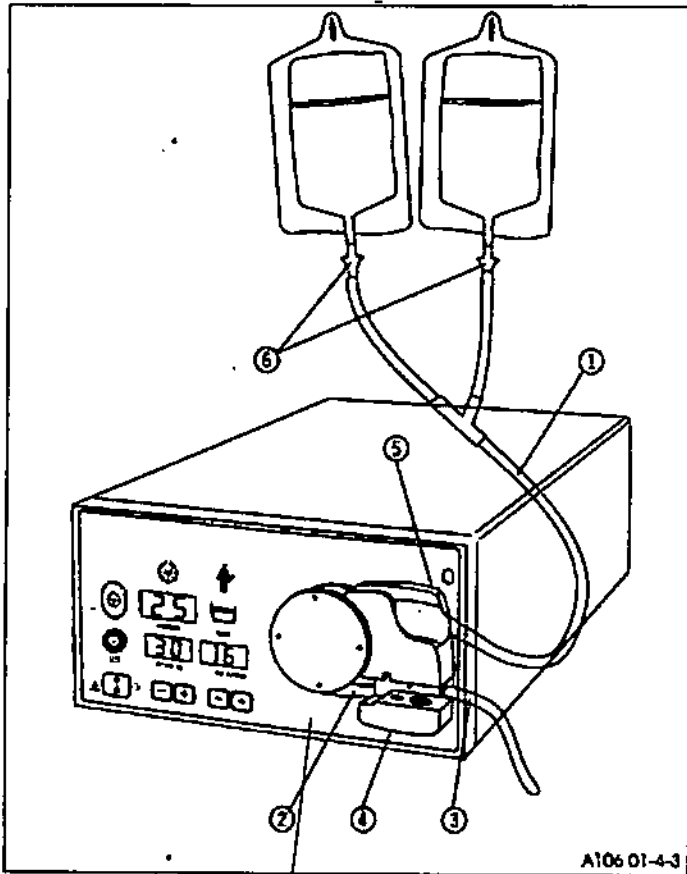
*[Handwritten signature]*  
**ARNALDO BUCCHIANERI**  
FARMACÉUTICO  
MN 13.056  
DIRECTOR TÉCNICO

*[Handwritten signature]*  
**GUSTAVO SESCOREGO**  
SOCIO GERENTE  
GASTROTÉX S.R.L.

7527



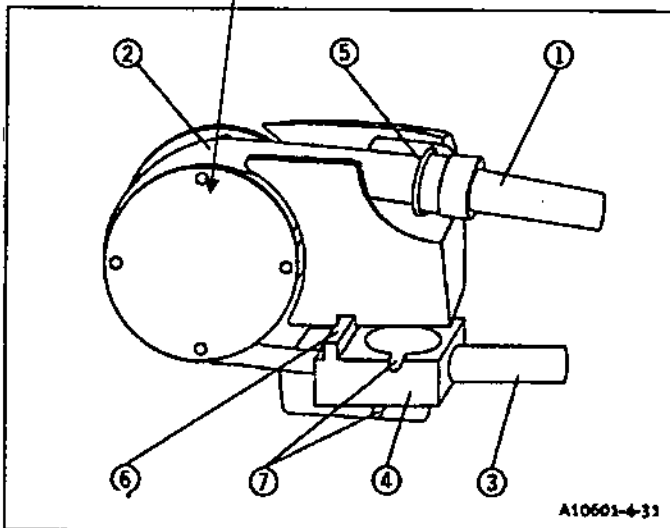
### Juego de tubos



El juego de tubos consiste de:

- 1) Tubo de irrigación \*
- 2) Tubo de rodillo
- 3) Tubo de instrumento
- 4) Cámara de presión
- 5) Fijación de tubo
- 6) Dos mandriles de unión

\*el tubo de irrigación está preparado para tomar líquido de irrigación, de 2 recipientes de líquido.



- 6) Pestaña
- 7) Membranas de la cámara de presión.

GUSTAVO SESSAREGO  
SOCIO GERENTE  
GUSTROTEX S.R.L.

ARNALDO BUCCHIANERI  
FARMACÉUTICO  
MN 13.056  
DIRECTOR TÉCNICO

La bolsa de líquido de irrigación, debe estar suspendida entre 0,7–1,0 m por encima del aparato.

Los recipientes rígidos deberán tener una ventilación suficiente.



**PELIGRO**

Utilice sólo recipientes de líquido que sean de material flexible (bolsas de plástico). Si se utilizan recipientes de vidrio hay peligro de implosión debido al vacío que se produce en su interior.



**PELIGRO**

La elección del líquido de irrigación la determinará el personal médico según la intervención que se vaya a aplicar.

**Reconocimiento automático del instrumento (ambos modelos)**

El aparato está equipado con un reconocimiento automático de instrumento que consigue un flujo óptimo para cualquier instrumento usual en el mercado.

El reconocimiento automático de instrumento necesita, como mínimo, una presión nominal de 50 mm Hg y un flujo nominal de 0,80 l/min para poder reconocer el instrumento conectado.

Durante la operación también se pueden ajustar valores inferiores.

**Presión nominal**

La presión nominal deseada se puede preseleccionar con valores de 0–200 mm Hg.

El valor preseleccionado se visualiza en el indicador de presión nominal.

**Flujo nominal**

El flujo nominal deseado se puede preseleccionar con valores de 0,1–1,5 l/min.

El valor preseleccionado se visualiza en l/min en el indicador del flujo nominal.

*Ar*  
**ARNALDO BUCCHIANERI**  
 FARMACÉUTICO  
 MN 13.056  
 DIRECTOR TÉCNICO

*GS*  
**GUSTAVO SESCOAREGO**  
 SOCIO GERENTE  
 GASTBOTEX S.R.L.

**Presión real**

La medida de presión se lleva a cabo en una cámara de presión.

La presión medida se calcula mediante comparación con los parámetros de operación siguientes:

- presión previa hidroestática
- flujo o caudal
- resistencia de instrumento

y se visualiza en el indicador de presión real, en milímetros de columna de mercurio [mm Hg].

**Indicaciones de aviso**

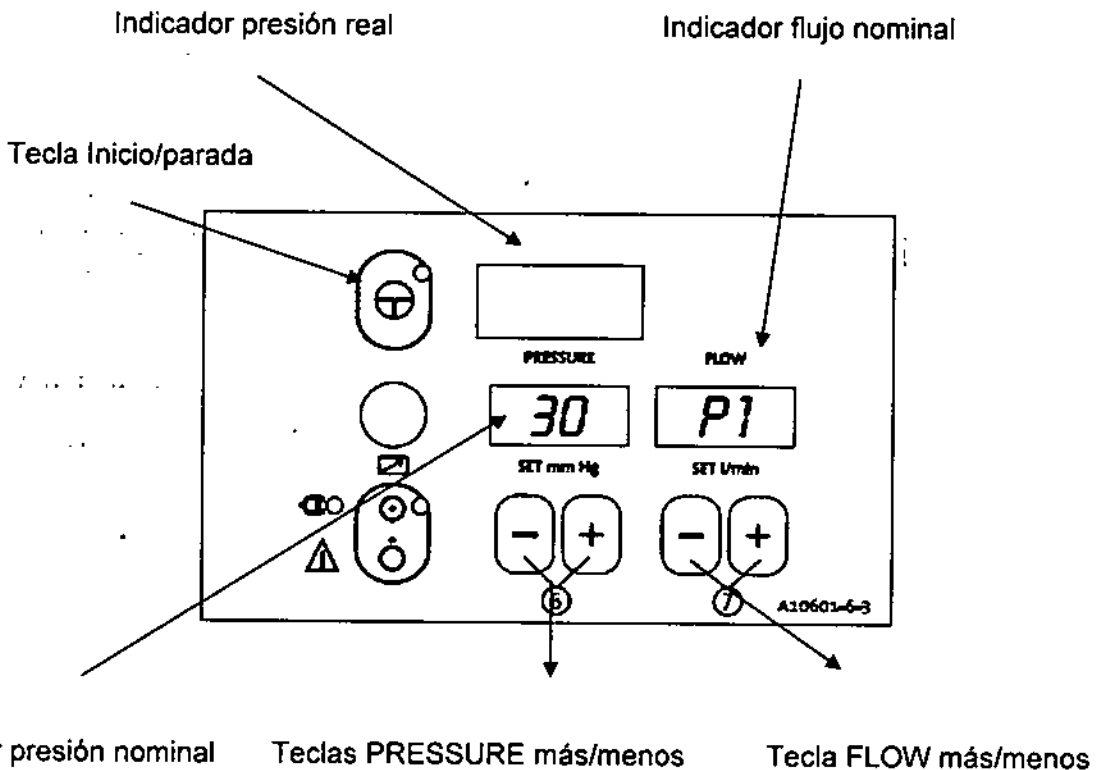
Las indicaciones de aviso 'Sobrepresión' y 'Servicio' sólo se iluminan en caso de aviso o de fallo en el servicio.

**Menú de usuario**

En el menú de usuario se pueden visualizar y modificar los parámetros del aparato antes de la operación.

El aparato dispone de tres niveles diferentes de menú:

- P0 visualiza la versión actual del software.
- P1 modifica la presión nominal para la función de conmutación de pedal.
- P2 visualiza los valores medidos de los sensores de presión en mm Hg.



ARNALDO BUCCHIANERI  
FARMACÉUTICO  
MN 13.056  
DIRECTOR TÉCNICO

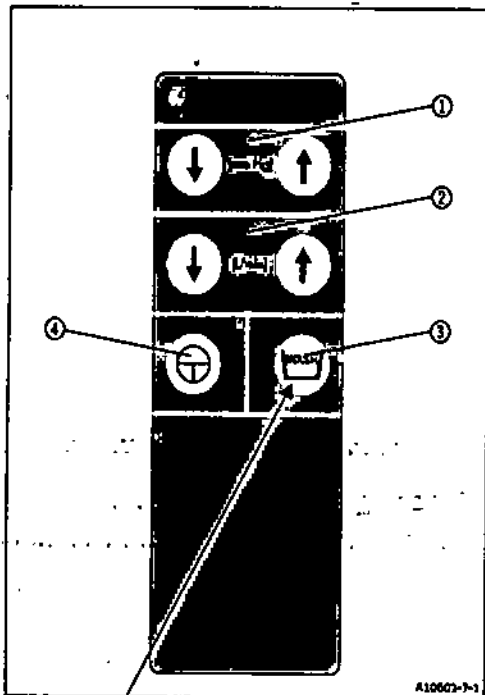
GUSTAVO SESSAREGO  
SOCIO - GERENTE  
GASTROTEK S.R.L.

## OPCIONALES

### • Mando a distancia por cable

Con el mando a distancia por cable el aparato se puede manejar desde el lugar de la operación.

Para poder utilizar el mando a distancia por cable en el lugar de la operación introdúzcalo en un embalaje estéril.



Con el telemando se pueden controlar todas las funciones del aparato:

- 1) Aumentar y reducir la presión nominal
- 2) Aumentar y reducir el flujo nominal
- 3) Modificación rápida de la presión y del flujo (Función "Wash")
- 4) Inicio/parada (Start/Stop) el proceso de irrigación



### Función "Wash"

Con la tecla "Wash" se pueden modificar rápidamente durante la operación el flujo nominal y la presión nominal.

El flujo nominal cambia de forma automática del valor preseleccionado (p.ej. 0,75 l/min) al valor máximo de 1,5 l/min.

El valor de la presión nominal: de fábrica vienen ajustados 200 mm Hg, se puede preseleccionar a través del menú de usuario (P1).

### • Pedal

Con el pedal se pueden aumentar durante la operación el flujo y la presión nominales, para limpiar las articulaciones de partículas de manera rápida (Función "Wash").

El flujo nominal cambia automáticamente del valor pre seleccionado (p.ej. 0,75 l/min) al valor máximo de 1,5 l/min.

El valor de la presión nominal (De fábrica vienen ajustados 200 mm Hg) se puede preseleccionar a través del menú de usuario (P1).

ARNALDO BUCCHIANERI  
FARMACÉUTICO  
MN 13.056  
DIRECTOR TÉCNICO

GUSTAVO SERRANO  
SOCIO GERENTE  
GASTROTEK S.R.L.



## ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

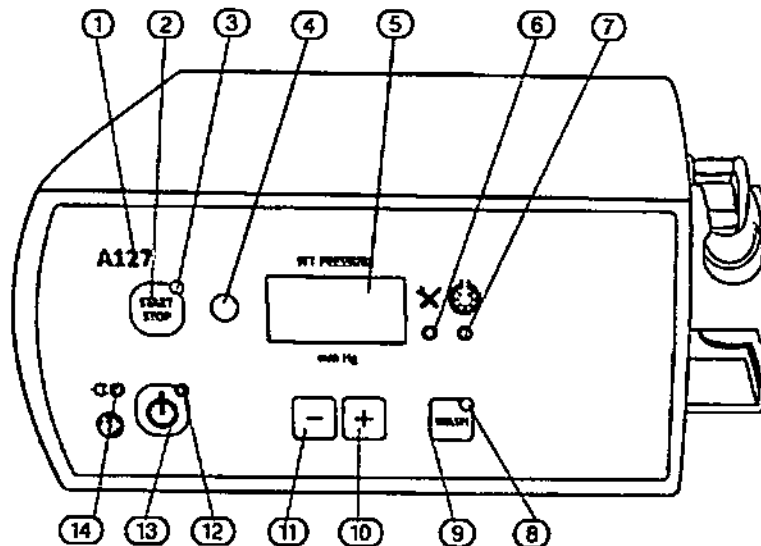
Conexión a la red	100-240 V~ fusible de red 3,15 A (slow blow) Conexión para la compensación de potencial
Frecuencia	50-60 Hz
Potencia absorbida	75 VA
Potencia absorbida máxima	100 V: 0,55 A 240 V: 0,3 A
Clasificación en conformidad con la directriz 93/42/CEE:	Ila
Clase de protección:	I
Grado de protección :	BF
Protección contra la humedad:	IP41
Dimensiones	ancho x altura x profundidad 265 x 145 x 390 [mm]
Peso aprox.	7,1 kg
Condiciones de servicio	10-40 °C / 50-104 °F 30-75 % humedad relativa del aire
Condiciones de almacenamiento y transporte	-40 - +70 °C / -40 - +158 °F 10-90 % humedad relativa del aire
Fabricado y comprobado conforme a	EN 60601-1 / IEC 60601-1
CEM	EN 60601-1-2 / IEC 60601-1-2
Capacidad de bombeo	0,1-1,5 l/min
Alcance de presión	0-200 mm Hg
Indicadores	presión nominal 0-200 mm Hg presión real 0-350 mm Hg flujo nominal 0,10-1,50 l/min
Precisión de medida	medida de presión ±6 % medida de flujo ±10 %
Desconexión de presión	300 mm Hg tras 5 s
Conexiones	pedal, neumático Mando a distancia por cable

*ge*  
**ARNALDO BUCCHIANERI**  
FARMACÉUTICO  
MN 13.056  
DIRECTOR TÉCNICO

*AA*  
**GUSTAVO BASSARAGO**  
SOCIO - GERENTE  
GASTROTEX S.R.L.

## Parte delantera del aparato

- **MODELO A127**



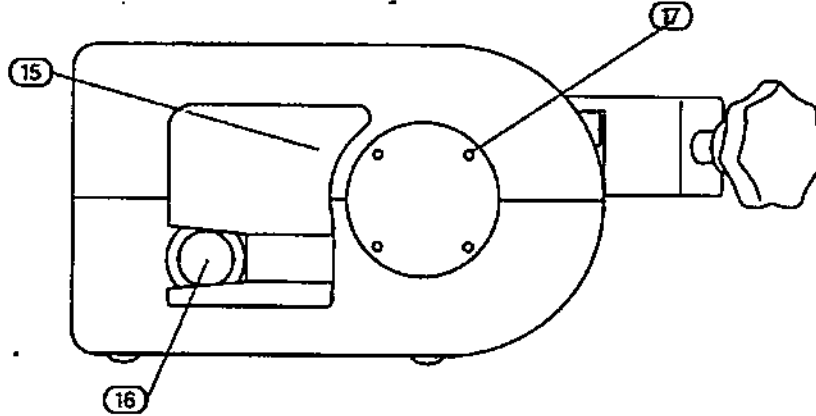
- (1) Panel de mando
- (2) Tecla inicio/parada
- (3) LED para el estado operativo Inicio
- (4) Interfaz de control remoto
- (5) Pantalla de indicación para los estados operativos y las advertencias
- (6) LED Servicio
- (7) LED Sobrepresión
- (8) LED para el estado operativo Wash
- (9) Tecla Wash
- (10) Tecla Aumentar presión
- (11) Tecla Reducir presión
- (12) LED para el estado operativo ON
- (13) Tecla Modo de espera/ON
- (14) LED Tensión de red

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

ARNALDO BUCCHIANERI  
FARMACÉUTICO  
MN 13.036  
DIRECTOR TÉCNICO

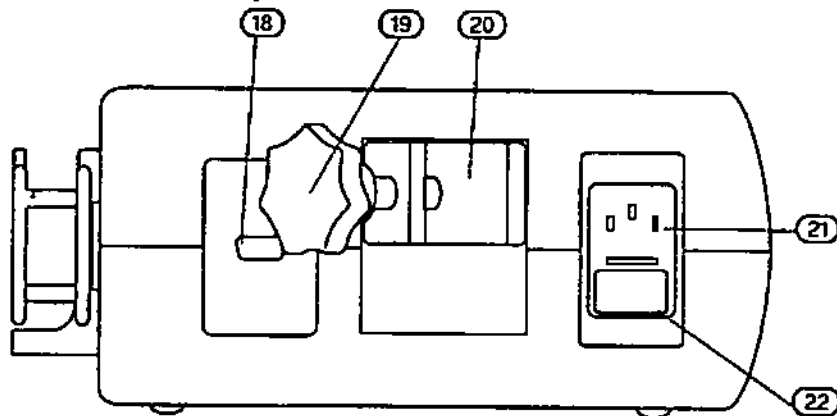


**Lado del aparato**



- (15) Alojamiento del tubo
- (16) Sensor de presión
- (17) Rodillo

**Parte trasera del aparato**

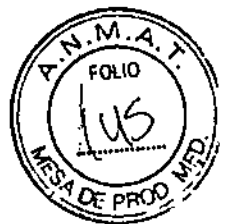


- (18) Conexión serial RS232
- (19) Rueda de mano
- (20) Fijación del soporte
- (21) Enchufe del aparato
- (22) Porta fusibles

GUSTAVO BISSABEGO  
SOCIO GERENTE  
GASTROTEX S.R.L.

ARNALDO BUCCHIANERI  
FARMACÉUTICO  
MN 13.036  
DIRECTOR TÉCNICO

7424



### Montaje de la bomba

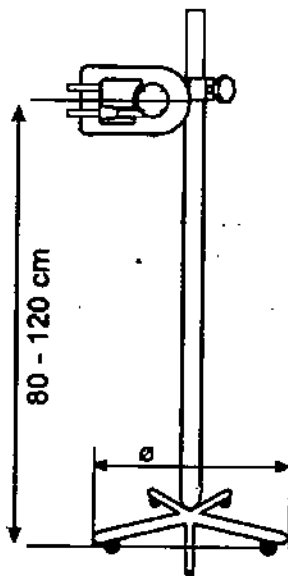
El aparato está diseñado para la suspensión en un soporte móvil y para la instalación vertical en una torre de aparatos.

El montaje y la primera puesta en servicio del aparato deben ser realizados por un técnico de mantenimiento debidamente formado y autorizado por el fabricante.

La posición de funcionamiento del aparato es la posición horizontal, con el lado superior del aparato dirigido hacia arriba.

La altura sobre el suelo del lugar de montaje del aparato debe corresponder a la altura de la articulación.

- Montaje en el soporte



1. Coloque la bomba en la barra del soporte a la altura deseada entre 80 y 120 cm (ejemplo: pie del soporte  $\varnothing = 65$  cm, se recomienda una altura máxima  $h < 100$  cm).

2. Apriete el tornillo de muletilla situado en el lado posterior de la bomba.

---

#### PELIGRO

La posición del aparato en el soporte influye en la estabilidad. Si el aparato está montado en el soporte a demasiada altura, puede volcarse. El usuario es responsable de asegurar la estabilidad del aparato.

---

#### ADVERTENCIA

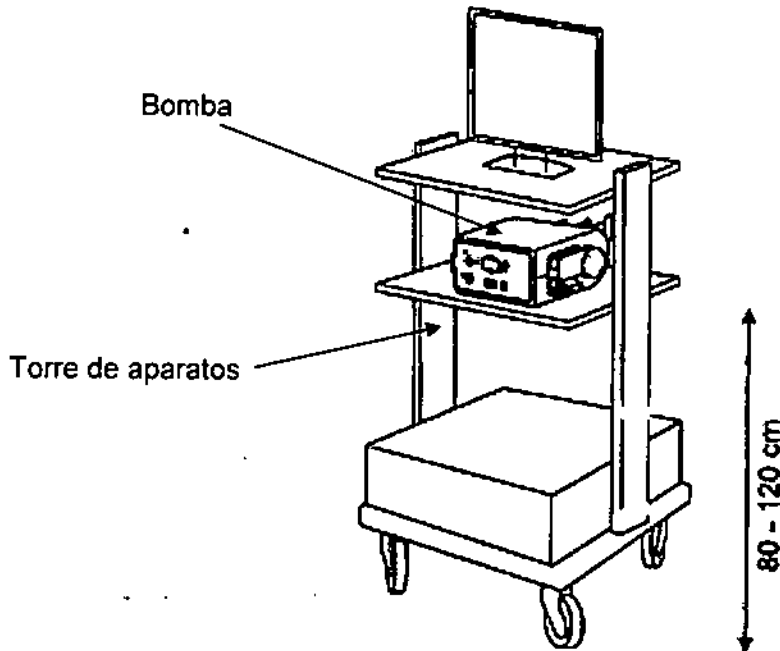
Asegúrese de que la bomba esté correctamente fijada mediante el tornillo de muletilla. Compruebe también si el tornillo de muletilla permanece apretado.

---

ARNALDO BUCCHIANERI  
FARMACÉUTICO  
MN 13.036  
DIRECTOR TÉCNICO

GUSTAVO SEBASTIÁN  
SOCIO GERENTE  
GASTROTÉX S.R.L.

- Torre de aparatos



### Juego de tubos

El A127 está diseñado para utilizarse con un juego de tubos desechable y también con un juego de tubos reutilizable.


---

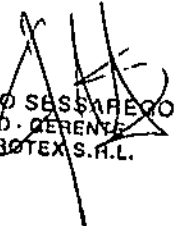
#### ADVERTENCIA

Al desechar el juego de tubos y las bolsas de líquido, observe las prescripciones higiénicas.

---

En el alojamiento del tubo situado en el lateral del aparato, se pueden colocar en total 2 juegos de tubos diferentes.

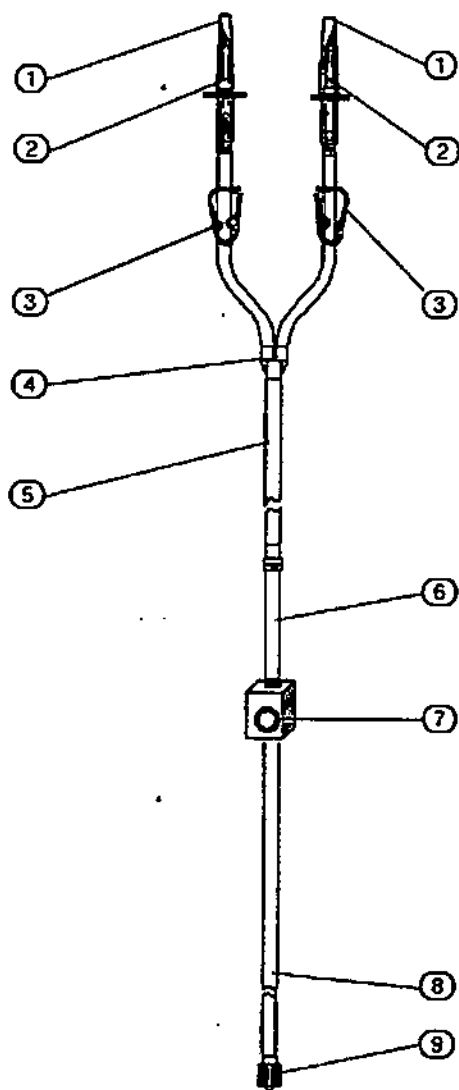
  
**ARNALDO BUCCHIANERI**  
 FARMACÉUTICO  
 MN 13.056  
 DIRECTOR TÉCNICO

  
**GUSTAVO SESSAREGO**  
 SOCIO - GERENTE  
 GASTBOTEX S.R.L.

La siguiente tabla le muestra la usabilidad del juego de tubos:

Art. núm.	Tipo de tubo
2204629	Juego de tubos, desechable, conexión Luer Lock y mandriles de unión, sólo entrada de flujo
2204630	Juego de tubos, reutilizable, conexión Luer Lock y mandriles de unión, sólo entrada de flujo

*Colocación de un juego de tubos*



**Elementos del juego de tubos**

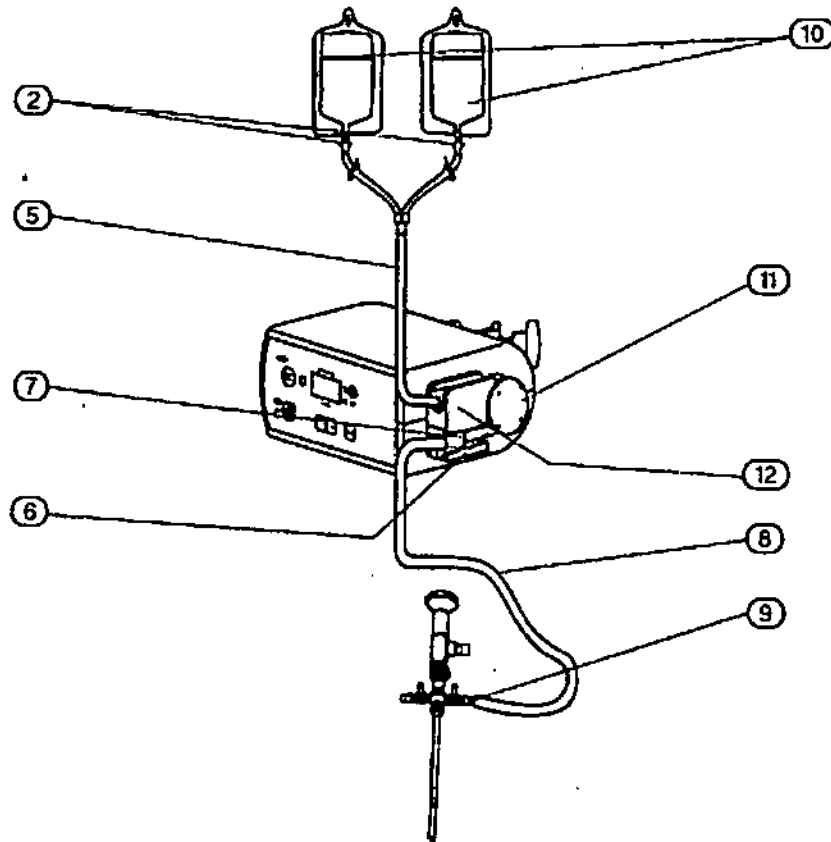
- (1) Capuchones de protección
- (2) Mandriles de unión
- (3) Pinzas de tubo
- (4) Conector en Y
- (5) Tubo de irrigación
- (6) Tubo de rodillo
- (7) Cámara de presión con membrana y transpondedor
- (8) Tubo de instrumentos
- (9) Conexión Luer Lock \*

\*une el tubo del instrumento con el instrumento.

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

ARNALDO BUCCHIANERI  
FARMACÉUTICO  
MN 13.056  
DIRECTOR TÉCNICO

En el siguiente gráfico, se muestra la disposición del *juego de tubos*



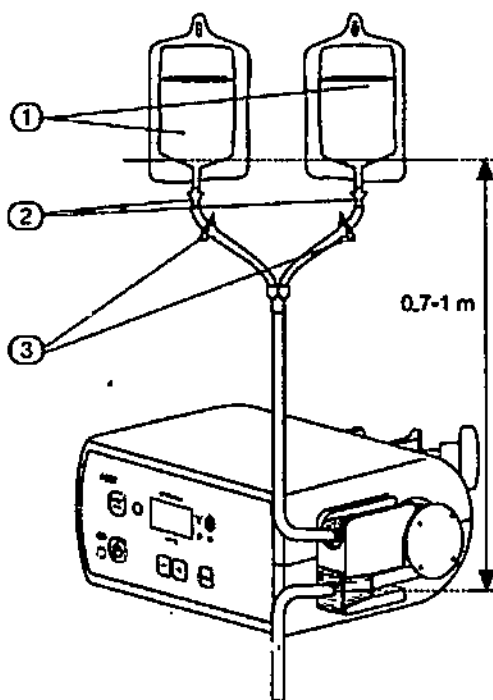
**Disposición del juego de tubos**

- (2) Mandriles de unión
- (5) Tubo de irrigación
- (6) Tubo de rodillo
- (7) Cámara de presión con membrana y transpondedor
- (8) Tubo de instrumentos
- (9) Conexión Luer Lock
- (10) Bolsas de líquido
- (11) Rueda de rodillos
- (12) Alojamiento del tubo

*[Handwritten signature]*  
**ARNALDO BUCCHIANERI**  
FARMACÉUTICO.  
MN 13.056  
DIRECTOR TÉCNICO

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

Las bolsas de líquido de irrigación deben colgarse a una altura  $h$  entre 0,7 y 1,0 m por encima de la bomba.



Colgado las bolsas de líquido

- (1) Bolsas de líquido
- (2) Mandriles de unión
- (3) Pinzas de tubo

**PELIGRO**

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. Existe el peligro de implosión.

**Presión nominal**

El valor de presión nominal se puede ajustar con el aparato parado o durante el funcionamiento.

Presión nominal mínima	Presión nominal máxima	Configuración de fábrica
5 mmHg	150 mmHg	50 mmHg

*[Signature]*  
**ARNALDO BUCCHIANERI**  
FARMACÉUTICO  
MN 13.056  
DIRECTOR TÉCNICO

*[Signature]*  
GUSTAVO BISSAREGO  
SOCIO - GERENTE  
GASTROTEX S.R.L.

7726



**Función "Wash"**

Para mejorar la visibilidad en la articulación se puede activar la función "Wash".  
Esta función aumenta durante 20 segundos la presión en un 50% del valor de *presión nominal* ajustado.

No obstante, no se superará la presión máxima de **150 mmHg**.

**Flujo nominal**

No se ha previsto ninguna posibilidad de ajuste para el flujo nominal.  
El flujo máximo está limitado a **1,5 l/min**.

*[Faint, illegible text]*

*[Handwritten signature]*

**ARNALDO BUCCHIANERI**  
FARMACÉUTICO  
MN 13.056  
DIRECTOR TÉCNICO

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


*[Large handwritten checkmark]*

7424



## ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Tensiones nominales en V:	100-240 V		
Tensiones nominales en Hz:	50-60 Hz		
Fusible	2 x T 3,15 AH, 250 V, UL-recognized		
Potencia absorbida:			
Modo operativo normal [VA]	60 VA		
Plena carga [VA]	141 VA		
Corriente absorbida:	(corriente)	(tensión)	(frecuencia)
Modo operativo normal [A]	1,15 A	103V	50 Hz
Plena carga [A]	0,59 A	239V	60 Hz
Clase de protección:	I		
Pieza de aplicación del tipo (juego de tubos):	BF		
Clase de protección (código IP):	IP41		
Clasificación (según la directiva 93/42/CEE):	IIa		
Conformidad con las normas:	EN 60601-1:2006 / IEC 60601-1:2005 EN 60601-1-2:2007 / IEC 60601-1-2:2007		
Condiciones de funcionamiento:	de 10 hasta 40 °C / de 50 hasta 104 °F 30-75 % humedad relativa del aire		
Altitud máxima de uso sobre el nivel del mar:	3000 m		
Condiciones de almacenamiento y transporte:	de -25 hasta 70 °C / de -13 hasta 158 °F 10-95 % humedad relativa del aire 700 hasta 1060 hPa presión del aire		

  
**ARNALDO BUCCHIANERI**  
 FARMACÉUTICO  
 MN 13.056  
 DIRECTOR TÉCNICO

**GUSTAVO SESSARÉGO**  
 SOCIO-GERENTE  
 GASTROTEX S.R.L.





## Continuación ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Nivel de intensidad sonora máx.: <80 dB(A)

Márgenes de presión regulables: de 5 hasta 150 mmHg

Precisión de la medida de la presión:  $\pm 4,5$  mmHg (intervalo de 0 a 300 mmHg, estático)

Flujo máximo: 1,5 l/min  $\pm 10\%$

Dimensiones anchura x altura x profundidad [mm]:

Dimensiones máx. (con tornillo de muletilla,  
desenroscado al máximo): 240 x 103 x 255 [mm]

Dimensiones mín. (sin tornillo de muletilla) 240 x 103 x 221 [mm]

Peso: 2,8 kg

Interfaces: Interfaz de servicio (conector D-Sub de 9 polos)

Conexión a la red (IEC-60320-1 C14)

Versión de software: Encontrará información sobre la versión del software en el manual de servicio

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

ARNALDO BUCCHIANERI  
FARMACÉUTICO  
MN 13.056  
DIRECTOR TÉCNICO

**Indicación, finalidad al que se destina el Producto Médico: BOMBA DE IRRIGACIÓN para ARTROSCOPIA Marca: W.O.M. WORD OF MEDICINE, Modelos: A106, A127**

La **BOMBA DE IRRIGACIÓN** está diseñada para utilizarse en artroscopias diagnósticas y quirúrgicas, como por ejemplo en caso de:

- lesiones de ligamentos y tendones
- lesiones de menisco
- lesiones del cartilago
- planificaciones de operaciones y exámenes periódicos

Se utiliza para la dilatación e irrigación de articulaciones de la rodilla, hombro, cadera y codo así como de la muñeca y del tobillo.

La bomba intenta, mediante suministro de líquido de irrigación, alcanzar y mantener en la articulación la presión preseleccionada.

En caso de no existir ninguna posibilidad de salida del líquido de irrigación de la articulación (por ejemplo, un grifo conectado al instrumento) y se alcance la presión preseleccionada, la bomba reduce el suministro e intenta mantener la presión preajustada.

**En ningún caso deberá utilizarse el aparato para el suministro de medicamentos. El aparato no está diseñado ni es adecuado para su uso con gas.**

**Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones de uso del Producto Médico: BOMBA DE IRRIGACIÓN para ARTROSCOPIA Marca: W.O.M. WORD OF MEDICINE, Modelos: A106, A127**

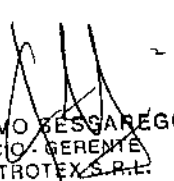
#### **CONTRAINDICACIONES**

El aparato no debe utilizarse para suministrar líquido a una articulación cuando la artroscopia esté contraindicada

Una artroscopia está contraindicada en caso de:

- anquilosis.
- inflamaciones o contaminación bacteriana.

  
**ARNALDO BUCCHIANERI**  
FARMACÉUTICO  
MN 13.056  
DIRECTOR TÉCNICO

  
**GUSTAVO BESSAREGO**  
SOCIO GERENTE  
GASTROTEX S.R.L.

12. 3. 1



## PELIGROS

---

- **Agua de goteo**

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

- **Accesorios originales**

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

- **Ajustes de fábrica**

Controle todos los ajustes de fábrica. Los ajustes de fábrica no son prescripciones ni parámetros para el médico.

El médico es la persona responsable de todos los ajustes que atañen a sus condiciones de operación.

- **Técnica y procedimiento**

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

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

- **Tensión de red disponible**

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

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

- **Ninguna protección contra explosiones**

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

- **Descarga eléctrica**

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

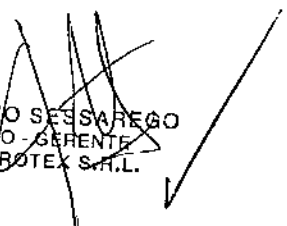
Por ello, evite en todo momento abrir usted mismo el aparato.

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

- **Cambiar fusible**

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

  
**ARNALDO BUCCHIANERI**  
FARMACÉUTICO  
M.N. 13.056  
DIRECTOR TÉCNICO

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

- **Cualificación profesional**

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.



## PELIGROS ESPECÍFICOS DEL APARATO

- Las bombas de irrigación utilizadas en las artroscopias pueden causar una extravasación (salida de un fluido hacia los tejidos periféricos). En casos de extravasación severa el edema resultante puede causar daños al paciente tales como síndrome compartimental o lesiones en los nervios. En el caso de que se observe una extravasación, se recomienda reducir el ajuste de presión y observar detalladamente la distribución del fluido sobrante.

- Los juegos de tubos diarios desechables para este aparato contienen dietilhexilftalato (DEHP), que ha sido clasificado como tóxico para la reproducción según la directriz europea 67/548/CEE sobre la clasificación y el etiquetado de sustancias peligrosas. DEHP puede afectar negativamente a la capacidad de reproducción, puede dañar al bebé en el seno materno, puede contaminar la leche materna. Por este motivo, estos productos no deben utilizarse para fines no autorizados.

- **Reprocesamiento de productos estériles desechables**  
Peligro de infección para el paciente y/o el usuario y limitación de la función de los productos en caso de reutilización. La contaminación y/o la función limitada de los productos pueden provocar lesiones, enfermedades e incluso la muerte.

- **Cambio de instrumento**  
Si se reemplaza el instrumento durante la intervención quirúrgica, deberá pararse el aparato pulsando la tecla START/STOP.

- **Sobrepresión**  
El aparato médico descrito en este manual adopta autónomamente medidas para reducir la sobrepresión. En dichos casos se activan señales sonoras o avisos de alarma. La rueda gira hacia atrás sacando de la articulación el fluido con el fin de disminuir la presión intraarticular.

**ARNALDO BUCCHIANERI**  
 FARMACÉUTICO  
 MN 13.056  
 DIRECTOR TÉCNICO

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

## PRECAUCIONES

---

- **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 CEI 60601-2-18 e ISO 8600 en sus versiones actuales.

- **Interferencias eléctricas**

Al desarrollar y comprobar este aparato se ha puesto especial atención a que las interferencias eléctricas provenientes de otros aparatos sean prácticamente imposibles. Sin embargo, si sospecha de interferencias de este tipo, éstas pueden contrarrestarse adoptando las medidas siguientes:

- cambiar la ubicación del aparato, de los otros aparatos o de todos,
- aumento de la distancia entre los aparatos utilizados,
- solicitud de asistencia por parte de un especialista en electromedicina.

- **Descarga eléctrica**

Para evitar el riesgo de una descarga eléctrica, este aparato sólo deberá conectarse a una red de suministro eléctrico con conductor de puesta a tierra.

- **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. No está permitido utilizar el aparato en caso de defectos evidentes, especialmente en el enchufe de alimentación de red y en el cable de alimentación de red.

- **Colocación**

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. Coloque el aparato sobre una superficie plana o en el soporte en un lugar seco.

GUSTAVO SASSAREDO  
SOCIO - DIRETTORE  
GASTROTEX S.R.L.

ARNALDO BUCCHIANERI  
FARMACIUTICO  
MN 13.056  
DIRECTOR TECNICO



## **CUIDADOS Y MANTENIMIENTO**

---

El cuidado y mantenimiento prescritos para el aparato y para los accesorios deberán ser observados sin falta, a fin de garantizar un funcionamiento seguro de los mismos.

Para proteger al paciente y al equipo de la sala de operaciones deberá comprobarse antes de cada aplicación si el aparato y los accesorios están completos y si funcionan correctamente.

Para minimizar el riesgo de infección, todos los componentes reutilizables se deben limpiar y esterilizar antes del primer uso y después de cada uso.

Se deberá garantizar que antes del inicio del reacondicionamiento, todos los componentes han sido preparados.

El tiempo de secado depende de las siguientes variables: altura, humedad, embalaje, acondicionamiento previo, tamaño de la cámara, grado de carga y colocación en la cámara.

El usuario debe asegurarse de que se alcance el secado de los productos sanitarios con el tiempo de secado ajustado en el autoclave.

### ***Limpieza del aparato***

---

Utilice un desinfectante de superficies sin alcohol.

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

Debe evitarse que penetre humedad en el aparato.

### **ADVERTENCIA**

**En ningún caso deberá esterilizarse el aparato.**

---

  
**ARNALDO NUCCIANERI**  
FARMACÉUTICO  
MN 13.056  
DIRECTOR TÉCNICO

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

### Limpieza del juego de tubos reutilizables



#### **ATENCIÓN**

**Extraiga las membranas antes de la limpieza.**

1. Desmunte el juego de tubos en sus componentes.  
(Se recomienda reacondicionar el juego de tubos lo más pronto posible después de su uso).
2. Lave cuidadosamente cada una de las piezas con agua corriente.
3. Limpie y las piezas con agua desmineralizada. Para eliminar los coágulos adheridos puede usar un cepillo suave.
4. Deje escurrir las piezas y séquelas después con un paño suave y estéril.

### Desinfección del juego de tubos reutilizables

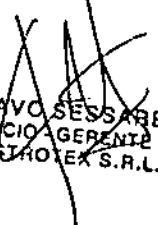


#### **PELIGRO**

**La desinfección no es adecuada ni apropiada para conseguir una esterilización de SAL  $10^{-6}$ . Después de la desinfección, será absolutamente necesario llevar a cabo la esterilización.**

1. Sólo se puede desinfectar un juego de tubos que haya sido limpiado a fondo.
2. Desinfecte el juego de tubos brevemente sumergiéndolo en una solución desinfectante.
3. Sumerja las piezas en la solución y asegúrese de que las mismas no se encuentran superpuestas una sobre la otra.
4. Saque las piezas con una pinza o tenazas de boca blanda.

  
**ARNALDO BUCCHIANERI**  
FARMACÉUTICO  
MN 13.056  
DIRECTOR TÉCNICO

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

5. Enjuague la solución residual bajo condiciones estériles y con agua, asimismo estéril.
6. Seque todas las piezas con un paño estéril y envuélvalas en paños estériles.
7. Antes de la esterilización componga el juego de tubos.
8. Si tiene intención de almacenar el juego de tubos durante un tiempo largo, aconsejamos guardarlo en un recipiente esterilizado

**ATENCIÓN**

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

### *Esterilización del juego de tubos reutilizable*

El juego de tubos ha sido comprobado por el fabricante para que puedan ser esterilizados un cierto número de veces.  
No esterilice nunca más veces de las indicadas por el fabricante.

**ATENCIÓN**

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

  
**ARNALDO BUCCHIANERI**  
 FARMACÉUTICO  
 MN 13.036  
 DIRECTOR TÉCNICO

  
**GUSTAVO SOSA BREGÓ**  
 GERENTE  
 GASTROENTEROLOGÍA



- **Esterilización por autoclave**

Sólo se puede esterilizar por autoclave los juegos de tubos limpios, secos y ensamblados.

Siga las indicaciones en las instrucciones de uso de su autoclave.

El fabricante ha validado el siguiente procedimiento de esterilización:

*Esterilización por vapor saturado utilizando un pre-vacío a 134 °C/ 3 bar durante 5 minutos y a continuación un tiempo de secado de 20 minutos.*

- **Esterilización con gas**

Por principio es posible realizar una esterilización por óxido de etileno, pero esta no ha sido validada por el fabricante.

Sólo se puede esterilizar juegos de tubos limpios, secos y ensamblados.

Observe las instrucciones de uso de su esterilizador de gas.

- **Esterilización con rayos gamma**

**No se admite la esterilización con rayos gamma.**

### ***Inspección anual***

---

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

La inspección anual consta de los siguientes test:

*Test de seguridad:* 1. Realice un control visual. Asegúrese de que

- el fusible corresponda al valor indicado por el fabricante,
- las indicaciones y etiquetas en el aparato se puedan leer claramente,
- el estado mecánico permita el funcionamiento seguro,
- no haya suciedad que influya en la seguridad del sistema.

2. Mida la corriente de contacto (máx. 100  $\mu$ A en estado normal y máx. 500  $\mu$ A en el primer error) según la norma IEC 60601-1 / EN 60601-1.

ARNALDO BUCCHIANERI  
FARMACÉUTICO  
MN 13.056  
DIRECTOR TÉCNICO

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

- *Test de funcionamiento básico:* se revisan las indicaciones, las teclas y la potencia de flujo del aparato.
- *Test de medida de presión:* se comprueba el funcionamiento correcto de la cámara de presión, los sensores de presión y la medida de presión.
- *Test de los sensores de presión:* verifica el funcionamiento correcto de los sensores de presión.

#### **Mantenimiento por el servicio técnico autorizado**

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**.

#### **Cambio de fusible**

El fusible está defectuoso y debe cambiarse cuando:

- la tecla Encendido/Apagado esté en posición "Encendido",
- las indicaciones y los LEDs no estén iluminados y
- cuando el aparato no esté en funcionamiento.

Compruebe antes si:

- el cable de conexión a la red conecta correctamente la entrada de red del aparato con un enchufe de contacto de protección,
- si el fusible de la red principal (de la casa) funciona y
- si la alimentación de tensión concuerda con la alimentación indicada en el porta fusibles.



**PELIGRO**

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

  
**ARNALDO BUCCHIANERI**  
FARMACÉUTICO  
MN 13.056  
DIRECTOR TÉCNICO

  
**GUSTAVO SESCA**  
SOCIO GERENTE  
GASTROTEX S.R.L.

### **Control de funcionamiento**

Esterilice los instrumentos y tubos reutilizables antes de la operación, a fin de evitar infecciones. Controle el estado perfecto del embalaje y la fecha de caducidad de los artículos de un solo uso, antes de su extracción.

Utilice exclusivamente el juego de tubos original y los accesorios originales.



#### **PELIGRO**

**El control de funcionamiento deberá efectuarse antes de cada operación.**



#### **PELIGRO**

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

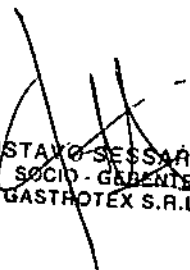
### **Condiciones ambientales durante el funcionamiento**

La T° ambiental debe encontrarse entre los 10°- 40° y la humedad relativa del aire entre un 30-70 %.

### **Condiciones de transporte y almacenamiento**

La T° ambiental debe encontrarse entre los -25°-70° y la humedad relativa del aire entre un 10-95%. Y presión entre 700-1060 hPa.

  
**ARNALDO BUCCHIANERI**  
FAR: MACÉUTICO  
MN 13.036  
DIRECTOR TÉCNICO

  
**GUSTAVO SESSAREGO**  
SOCIO - GERENTE  
GASTROTÉX S.R.L.

**DESECHO**



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

**COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA**

Los aparatos eléctricos médicos están sujetos a medidas de precaución especiales relativas a la compatibilidad electromagnética CEM (en lo sucesivo CEM).  
 Sólo está permitido usar este aparato para el fin que se describe en su manual.  
 Durante la colocación y puesta en funcionamiento del aparato deben respetarse sin falta las advertencias relativas a la CEM.

El aparato está destinado al servicio en un entorno como el descrito a continuación.

**Directrices y aclaración del fabricante - Emisiones electromagnéticas**

Mediciones de emisión de perturbaciones	Concordancia	Entorno electromagnético - Directrices
Emisión de alta frecuencia según CISPR 11	Grupo 1	El aparato A127 utiliza energía de alta frecuencia sólo para su funcionamiento interno. Por ello su emisión de alta frecuencia es muy débil y es improbable que se perturben los aparatos electrónicos cercanos.
Emisión de alta frecuencia según CISPR 11	Clase B	El aparato A127 es apropiado para el uso en todas las instalaciones, inclusive las de la vivienda y todas aquellas que estén conectadas directamente a una red de suministro público que alimente también edificios usados para la vivienda.
Emisión de oscilaciones armónicas según CEI 61000-3-2	Clase A	
Emisión de fluctuaciones de tensión / Flicker según CEI 61000-3-3	Concuenda	

  
**ARNALDO BUCCHIANERI**  
 FARMACÉUTICO  
 MN 13.056  
 DIRECTOR TÉCNICO

  
**GUSTAVO SESSA FREGIO**  
 SOCIO - GERENTE  
 GASTROTÉX S.R.L.

**Directrices y aclaración del fabricante - Resistencia a interferencias electromagnéticas**

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

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


*[Handwritten signature]*

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

ARNALDO BUCCHIANER  
FARMACÉUTICO  
MN 13.056  
DIRECTOR TÉCNICO



**Directrices y aclaración del fabricante - Resistencia a interferencias electromagnéticas**

Pruebas de resistencia a interferencias	Nivel de prueba	Nivel de concordancia	Entorno electromagnético - Directrices
Magnitudes perturbadoras de alta frecuencia guiadas según CEI 61000-4-6	3 V <sub>eff</sub> 150 kHz hasta 80 MHz	Concuerta	<p>Los aparatos portátiles y móviles no deberían usarse en ninguna distancia del aparato A127 menor a la distancia de protección recomendada que se calcula en función de la ecuación correspondiente a la frecuencia de emisión. Distancia de protección recomendada:</p> <p><math>d = 1,2 \sqrt{P}</math> para 150 KHz hasta 80 MHz  <math>d = 1,2 \sqrt{P}</math> para 80 MHz hasta 800 MHz  <math>d = 2,3 \sqrt{P}</math> para 800 MHz hasta 2,5 GHz</p> <p>Con P como potencia nominal del emisor en vatios [W] de acuerdo con los datos proporcionados por el fabricante del emisor y d como distancia de protección recomendada en metros [m].</p> <p>La intensidad de campo de los radiotransmisores fijos debería ser en todas las frecuencias de acuerdo con una inspección in situ <sup>2</sup> menor que el nivel de concordancia.</p> <p>En las cercanías de aparatos marcados con el siguiente motivo pueden darse perturbaciones.</p> 
Magnitudes perturbadoras de alta frecuencia emitidas según CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz hasta 2,5 GHz	Concuerta	

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

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

**ARNALDO BUCCHIANERI**  
 FARMACÉUTICO  
 MN 13.056  
 DIRECTOR TÉCNICO

**GUSTAVO SEBASTIÁN SAREGO**  
 SOCIO - GERENTE  
 GASTROTAX S.R.L.

## Distancias de protección recomendadas entre aparatos de telecomunicación de alta frecuencia móviles y portátiles y el aparato

El aparato A127 está destinado al servicio en un entorno electromagnético en el que las magnitudes perturbadoras de alta frecuencia estén controladas. El usuario del aparato A127 puede ayudar a evitar las perturbaciones electromagnéticas respetando la distancia mínima entre los aparatos de telecomunicación de alta frecuencia portátiles y móviles (emisores) y el aparato A127, de acuerdo con los datos que aparecen más abajo y en función de la potencia de salida del aparato de comunicación.

Potencia nominal del emisor [W]	Distancia de protección en función de la frecuencia de emisión [m]		
	150 kHz hasta 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz hasta 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz hasta 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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

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

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



**ARNALDO BUCCHIANERI**  
FARMACIUTICO  
MN 13.056  
DIRECTOR TECNICO



**GUSTAVO SESSARAGO**  
SOCIO GERENTE  
GASTROTEX S.R.L.