



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

DISPOSICIÓN N° **2372**

BUENOS AIRES, 23 ABR 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-13423-12-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.


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

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

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

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

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





*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
S.A.M.S.I.*

DISPOSICIÓN N°

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 Maquet, nombre descriptivo Luces para Diagnóstico y nombre técnico Luces, para Reconocimiento, de acuerdo a lo solicitado por AGIMÉD 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 4 y 5 a 19 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-1365-93, 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



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº **2372**

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

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

Expediente Nº 1-47-13423-12-9

DISPOSICIÓN Nº **2372**

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....**2372**.....

Nombre descriptivo: Luces para Diagnóstico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-276 – Luces, para Reconocimiento.

Marca del producto médico: Maquet.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Las cúpulas gama LUCEA LED, Lucea 10 y Lucea 40, son luminarias médicas de exploración y diagnóstico diseñadas para suplir la luz ambiente al iluminar zonas que requieren un examen visual mas detallado emitiendo una iluminación adaptada a la prestación de primeros auxilios en pequeñas zonas localizadas.

Modelo(s): Serie LUCEA LED incluyendo:

LUCEA 10 (luminaria de diagnóstico):

Lucea 10 versión riel (LCA 10 rail)

Lucea 10 versión escritorio (LCA 10 desk)

Lucea 10 versión móvil (LCA 10 mobile)

Lucea 10 versión pared (LCA 10 wall)

LUCEA 40 (luminaria de diagnóstico):

Lucea 40 versión móvil (LCA 40 mobile)

Lucea 40 versión pared (LCA 40 wall)

Lucea 40 versión techo (LCA 40 TUB xxx)

Período de vida útil: 10 años a partir de la fecha de fabricación.

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

Nombre del fabricante: Maquet SAS.



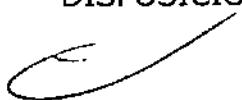
"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

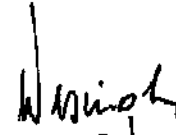
*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

Lugar/es de elaboración: Parc de Limère, Avenue de la Pomme de Pin, CS 10008  
Ardon, 45074 Orléans Cedex 2, Francia.

Expediente Nº 1-47-13423-12-9

DISPOSICIÓN Nº

 **2372**

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

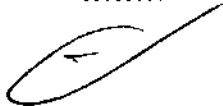


"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

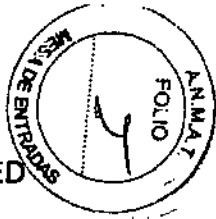
ANEXO II

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

.....2372.....  


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

23712



Luminarias de Diagnóstico MAQUET – Gama LUCEA LED  
Proyecto de Rótulo – Anexo III-B

Importado por:

AGIMED SRL.  
CULLEN 5771 PISO 1 Y 2. CIUDAD DE BUENOS AIRES -  
ARGENTINA

Fabricado por:

MAQUET SA. Parc de Limère. Avenue de la Pomme de Pin. CS  
10008 ARDON 45074 ORLÉANS CEDEX 2, Francia

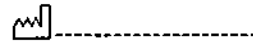
MAQUET

LUMINARIAS DE DIAGNOSTICO LUCEA LED

Modelo: \_\_\_\_\_

Ref Config #: \_\_\_\_\_

Nº/Serie xxxxxxxx



100-240 V  
50/60 Hz


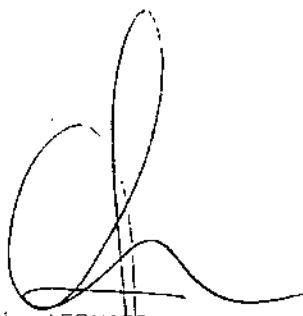



**NO USAR EN PRESENCIA DE GASES ANESTÉSICOS INFLAMABLES**  
Almacenamiento y transporte: Temp.-10 a 60°C; Humedad relativa: 20 a 75% HR

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

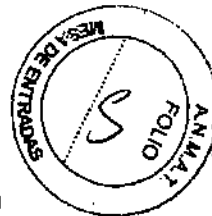
**Cond de Venta:**.....

**Autorizado por la ANMAT PM-1365-93**

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

  
FERNANDO SCIOLLA  
Apoderado  
AGIMED S.R.L.

2372



**MAQUET**

Luminarias de diagnóstico MAQUET – Gama LUCEA LED

Instrucciones de Uso – Anexo III-B

Importado por:

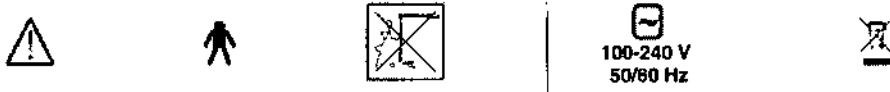
AGIMED SRL.  
CULLEN 5771 PISO 1 Y 2. CIUDAD DE BUENOS AIRES -  
ARGENTINA

Fabricado por:

MAQUET SA. Parc de Limère. Avenue de la Pomme de Pin. CS  
10008 ARDON 45074 ORLÉANS CEDEX 2, Francia

**MAQUET**

**LUMINARIAS DE DIAGNOSTICO LUCEA LED**



100-240 V  
50/60 Hz

**NO USAR EN PRESENCIA DE GASES ANESTÉSICOS INFLAMABLES**  
Almacenamiento y transporte: Temp.-10 a 60°C; Humedad relativa: 20 a 75% HR

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

**Cond de Venta:**.....

**Autorizado por la ANMAT PM-1365-93**

**ADVERTENCIAS**

**ADVERTENCIA**

Las modificaciones que no estén expresamente aprobadas por MAQUET SA podrian anular la posibilidad que tiene el usuario de explotar los equipos.

**ADVERTENCIA**

La luz es una energía que, debido a la emisión de ciertas longitudes de onda, puede ser incompatible con algunas patologías.

**ADVERTENCIA**

La luz es una energía que puede secar los tejidos, en especial en caso de superposición con otra fuente de calor. El usuario debe adaptar la duración de la iluminación en función del paciente.

**ADVERTENCIA**

Dada la alta intensidad de la fuente luminosa, no la mire directamente.

**ADVERTENCIA**

No utilice en una sala de IRM.

**ADVERTENCIA**

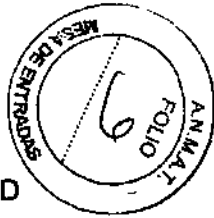
- No utilice nunca soluciones que contengan glutaraldehído, fenol, iodo, lejía, alcohol o iones de cloruro.
- Los métodos de desinfección por fumigación son inadecuados y están prohibidos.

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

FERNANDO SCIOLLA  
Apoderado  
AGIMED S.R.L.



2372



**MAQUET** Luminarias de diagnóstico MAQUET – Gama LUCEA LED  
Instrucciones de Uso – Anexo III-B



**ADVERTENCIA**

Radiación de los LEDs de clase 1M.



**ADVERTENCIA**

El desmontaje de ciertos subconjuntos puede afectar al funcionamiento y la seguridad. Por ejemplo:

- Durante una intervención en la alimentación eléctrica,
  - Durante una intervención en la cúpula,
  - Durante una intervención en el brazo de suspensión y en el sistema de equilibrado.
- Para este tipo de intervenciones, contacte con un distribuidor autorizado MAQUET.



**ADVERTENCIA**

Un posicionamiento erróneo puede provocar la caída de la lámpara.



**ADVERTENCIA**

- La lámpara está diseñada para una alimentación eléctrica de 100 - 240V.
- Una tensión más elevada o más baja puede afectar la intensidad de la luz y la duración de funcionamiento de los LED.



**ADVERTENCIA**

Compruebe el correcto estado del soporte de fijación (pared, riel, mesa).



**ADVERTENCIA**

- Respete el sentido de montaje de las ruedas (garantiza una buena estabilidad del conjunto).



**ADVERTENCIA**

- Las versiones mural, de riel y de mesa se entregan completamente montadas. Desmonte las fijaciones antes de instalarlas en sus soportes respectivos.



**ADVERTENCIA**

Antes de cualquier utilización, compruebe que el tornillo de freno de bloqueo no esté fuera de su ubicación: Riesgo de desunión de la cúpula y su soporte.



**AVERTISSEMENT**

- No desconecte la toma de alimentación tirando del cable.

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



**ADVERTENCIA: No Apoyarse en Ni Colgarse de la Estructura de Las Lámparas**

FERNANDO SCIOLLA  
Apoderado  
AGIMED S.R.L.



# MAQUET

## Luminarias de diagnóstico MAQUET – Gama LUCEA LED

### Instrucciones de Uso – Anexo III-B

#### 3.2

##### Uso previsto

Las cúpulas LUCEA 10 - LUCEA 40 son luminarias médica de exploración pensada para suplir la luz ambiente al iluminar zonas que requieren un examen visual más detallado.

La mancha de luz que ofrece esta lámpara está perfectamente adaptada a la prestación de primeros auxilios en pequeñas zonas localizadas para tratamiento y diagnóstico.

##### Uso inapropiado

Esta lámpara no está diseñada para realizar intervenciones quirúrgicas.

##### Usuario previsto

Este equipo sólo puede utilizarlo un personal médico formado.

##### Características especiales

- Una iluminación sin sombras
- Distribución excepcional de la luz
- Índice de rendimiento cromático ideal (>95), diferenciación de los matices más tenues en los colores de los tejidos
- Una iluminación fría: los LED producen un haz luminoso sin infrarrojos y, por tanto, sin calor
- Una vida útil de los LED 30 veces superior a la de una fuente de luz halógena
- Un diseño innovador combinado con unas superficies lisas para una higiene perfecta
- Un sistema de equilibrado ergonómico exclusivo y patentado: Ergodisc

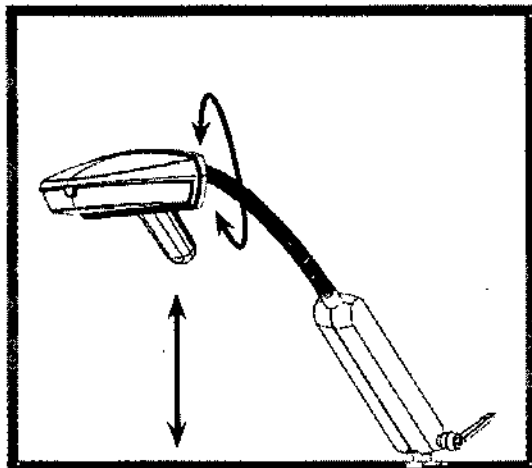
#### 3.3. Accesorios

Sólo deben utilizarse accesorios, consumibles y piezas de recambio originales.

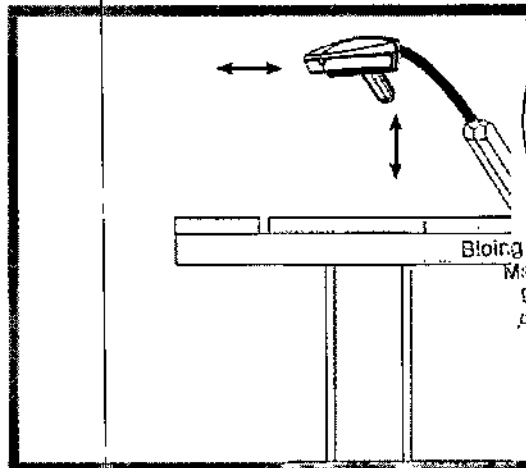
#### 3.4; 3.9; ANTES DEL USO

##### POSICIONAMIENTO

##### LUCEA 10



- Es importante pre-posicionar la lámpara antes de cualquier intervención con el fin de minimizar las manipulaciones posteriores.



- Sitúe la cúpula a la altura deseada tirando/empujando la empuñadura

Bloing LEONARDO GOMEZ  
Mst. COPITEC 5545  
Director Técnico  
AGIMED U.R.L.

FERNANDO SCIOLLA  
Apoderado  
AGIMED S.R.L.

21372



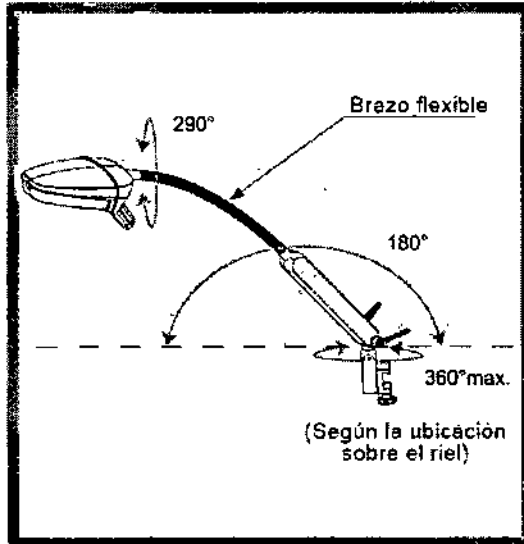
**MAQUET**

Luminarias de diagnóstico MAQUET – Gama LUCEA LED

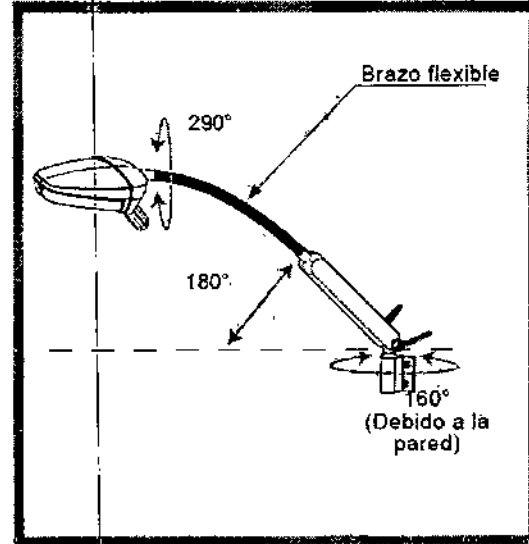
Instrucciones de Uso – Anexo III-B

**CONFIGURACIONES Y ÁNGULOS DE ROTACIÓN / BARRIDOS LUCEA 10**

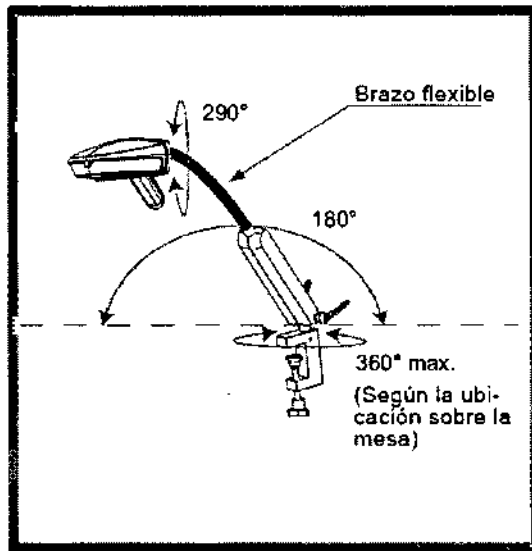
**SOBRE RIEL**



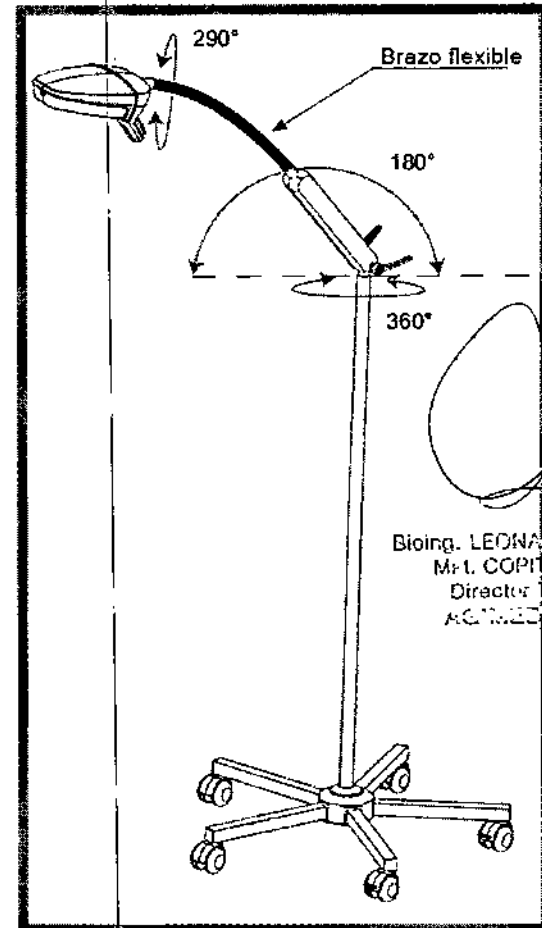
**MURAL**



**MESA**



**MÓVIL**



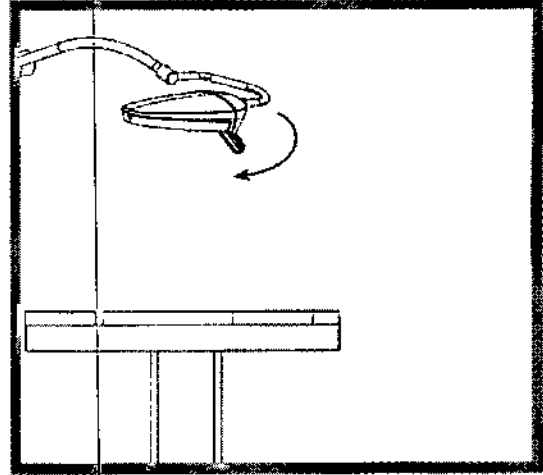
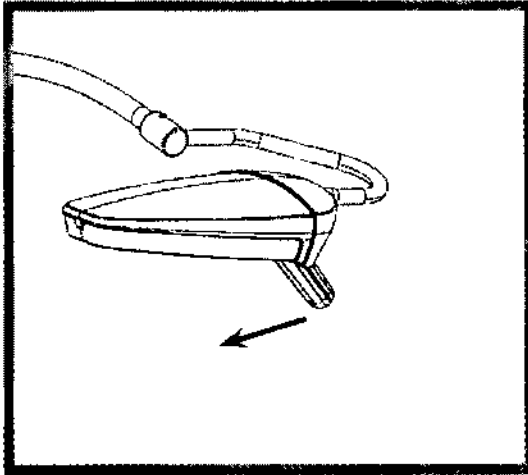
Bioing. LEONARDO GOMEZ  
 M+I. COPITEC 5545  
 Director Técnico  
 AGIMED S.R.L.

FERNANDO SCIOLLA  
 Apoderado  
 AGIMED S.R.L.

**MAQUET**

Luminarias de diagnóstico MAQUET – Gama LUCEA LED  
Instrucciones de Uso – Anexo III-B

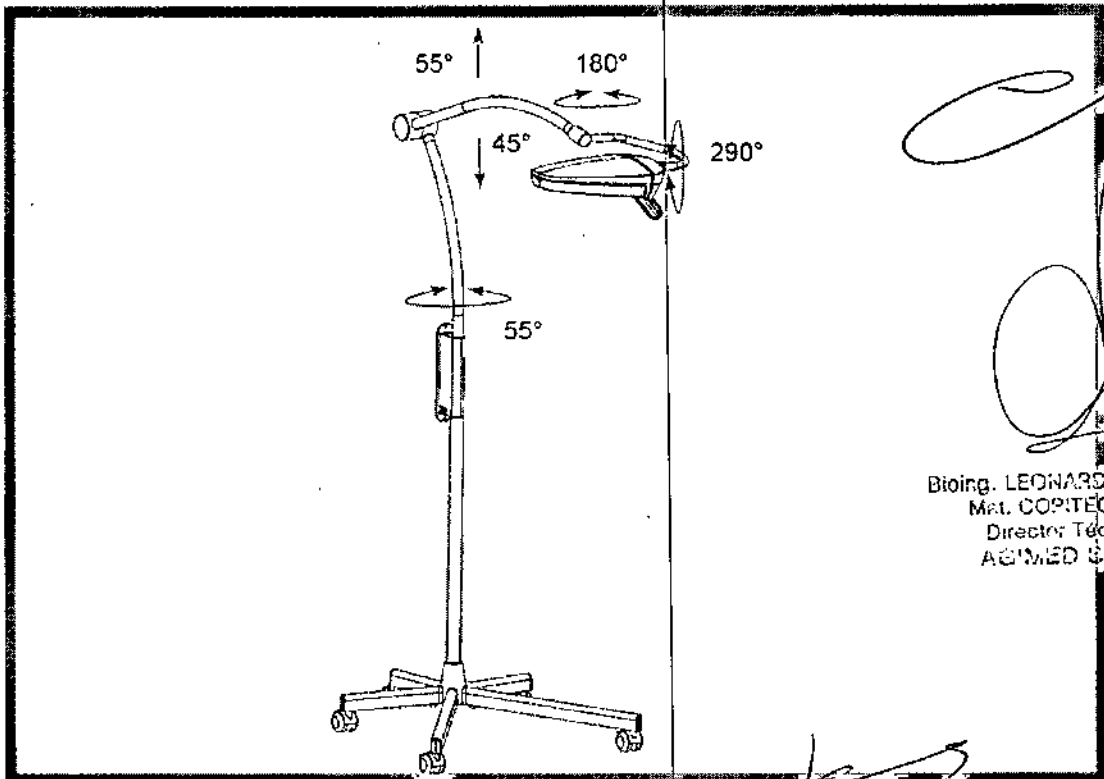
**LUCEA 40**



- Es importante repositionar la lámpara antes de cualquier intervención para minimizar las manipulaciones posteriores.

- Coloque la cúpula sobre la zona de trabajo mediante la empuñadura.

**CONFIGURACIONES Y ÁNGULOS DE ROTACIÓN / BARRIDOS LUCEA 40 MÓVIL**



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

FERNANDO SCIOLLA  
Apoderado  
AGIMED S.R.L.

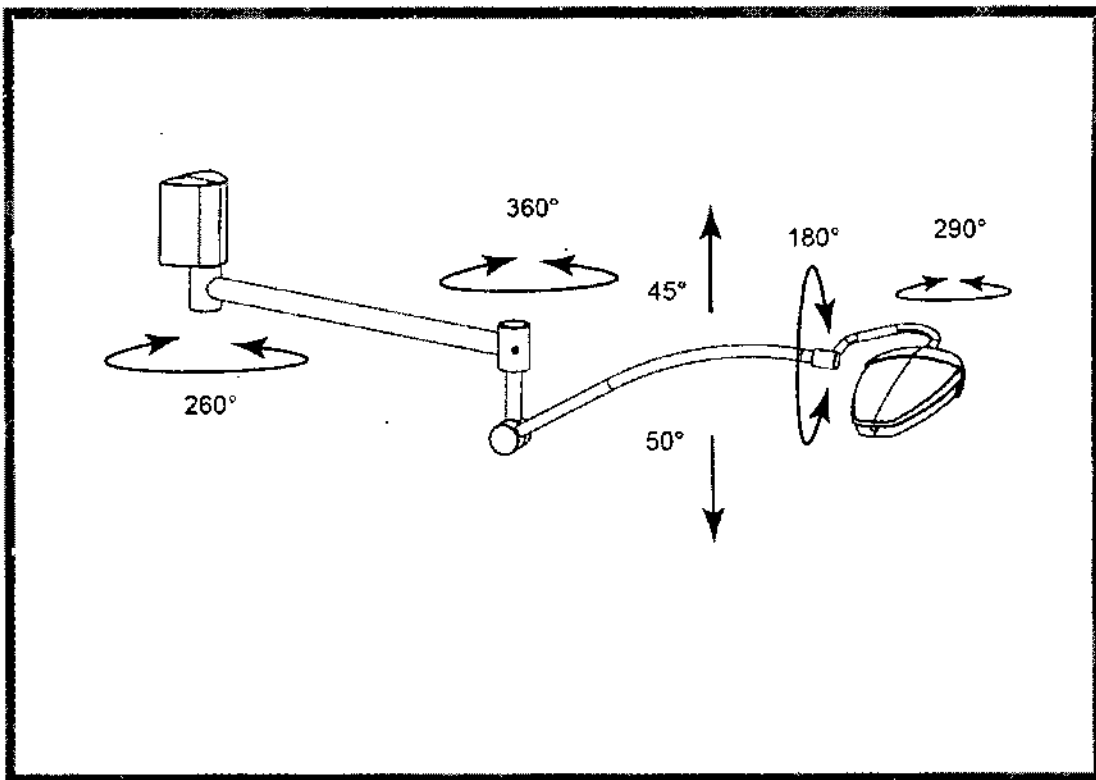
237121

MAQUET

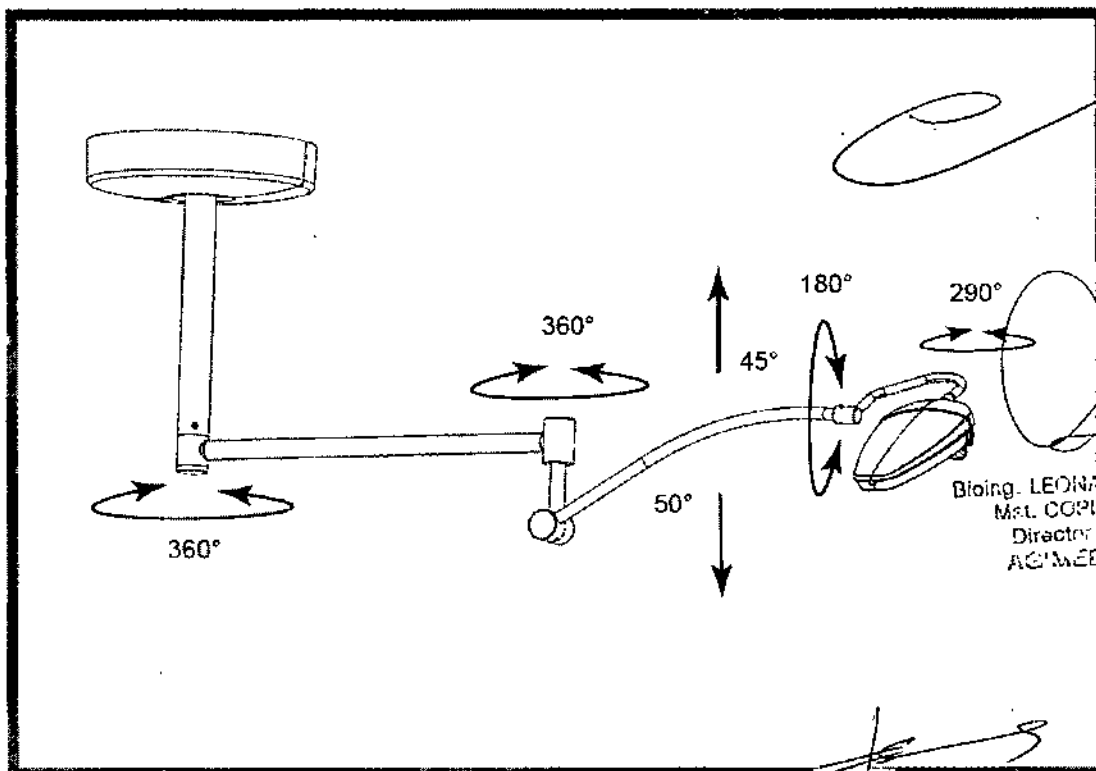
Luminarias de diagnóstico MAQUET – Gama LUCEA LED

Instrucciones de Uso – Anexo III-B

MURAL



TECHO



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

FERNANDO SCIOLLA  
Apoderado  
AGIMED S.R.L.

2372



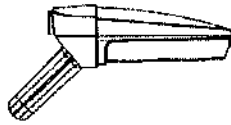
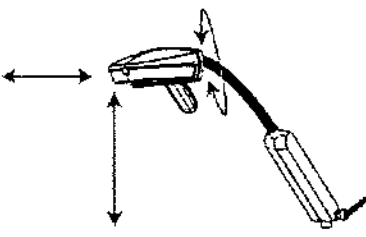
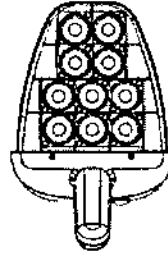
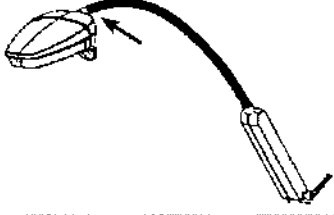
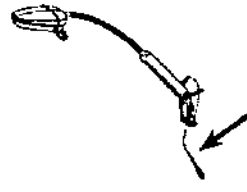
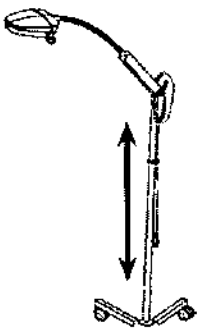
**MAQUET**

Luminarias de diagnóstico MAQUET – Gama LUCEA LED

Instrucciones de Uso – Anexo III-B

**MANTENIMIENTO LUCEA 10**

**MANTENIMIENTO DE PRIMER NIVEL**

<b>Control diario</b> Para examinar las acciones correctivas, consulte el capítulo 9	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Compruebe la integridad de las cúpulas (pintura, golpes, deterioro, etc.)</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Compruebe la estabilidad de la lámpara</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Compruebe que los LEDs funcionen correctamente.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Compruebe la presencia del tornillo de freno y ajústelo si es preciso.</li> </ul>
<b>Control anual</b>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Compruebe que el cable de alimentación no esté dañado.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Para la versión móvil, compruebe la verticalidad del mástil.</li> </ul>

Dionisio LEONARDO GOMEZ  
M.R. COMITEC 5545  
Director Técnico  
AGIMED S.R.L.

FERNANDO SCIOLLA  
Apoderado  
AGIMED S.R.L.

**MAQUET**

Luminarias de diagnóstico MAQUET – Gama LUCEA LED

Instrucciones de Uso – Anexo III-B

	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Para la versión móvil, compruebe el ajuste de los tornillos de sujeción del mástil y del brazo.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Compruebe la fijación de todas las tapas y cubiertas</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Para la versión móvil, compruebe la fijación de las ruedas.</li> </ul>

**ADVERTENCIA**

El desmontaje de ciertos subconjuntos puede tener una incidencia en el funcionamiento y en la seguridad. Por ejemplo:

- Durante una intervención en la alimentación eléctrica,
- Durante una intervención en la cúpula

Para este tipo de intervenciones, contacte con su distribuidor autorizado MAQUET.

**MANTENIMIENTO LUCEA 40****Mantenimiento preventivo**

Para mantener las prestaciones y la fiabilidad iniciales de la lámpara, las operaciones de mantenimiento y de control deben realizarse una vez al año del modo siguiente:

Durante el periodo de garantía, por un técnico MAQUET o un distribuidor autorizado por MAQUET.

Fuera del periodo de garantía, por un técnico MAQUET o un distribuidor autorizado por MAQUET, o por un técnico del hospital formado acerca de los productos MAQUET en cuestión. (Contacte con su distribuidor para recibir la formación técnica necesaria.)

FERNANDO SCIOLLA  
Apoderado  
AGIMED S.R.L.

Ing. LEONARDO GOMEZ  
RITEC 5545  
Director Técnico  
AGIMED S.R.L.

**MANTENIMIENTO DE PRIMER NIVEL****ADVERTENCIA**


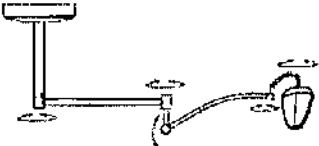

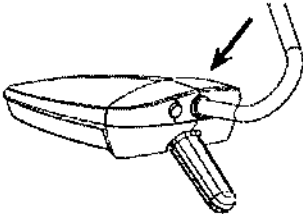
El desmontaje de ciertos subconjuntos puede afectar al funcionamiento y la seguridad. Por ejemplo.

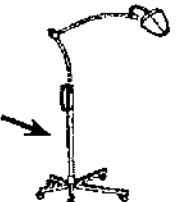
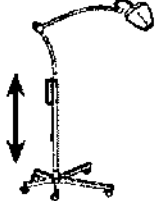
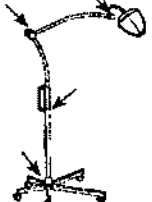
- Durante una intervención en la alimentación eléctrica,
- Durante una intervención en el brazo de suspensión y en el sistema de equilibrado,
- Durante una intervención en la cúpula,

Para este tipo de intervenciones, contacte con el servicio posventa autorizado por MAQUET.

**MAQUET**

Luminarias de diagnóstico MAQUET – Gama LUCEA LED  
Instrucciones de Uso – Anexo III-B

Control diario (usuario) Para examinar las acciones correctivas, consulte el capítulo 8	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Compruebe la integridad de las cúpulas (pintura, golpes, deterioro, etc.)</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Compruebe la estabilidad / deriva del dispositivo</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Compruebe que los LEDs funcionen correctamente.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Compruebe la presencia del tornillo de freno y ajústelo si es preciso.</li> </ul>

Control anual (a cargo de un técnico autorizado)	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Para la versión móvil, compruebe que el cable de alimentación no esté dañado.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Para la versión móvil, compruebe la verticalidad del mástil.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Para la versión móvil, compruebe el ajuste de los tornillos de sujeción del mástil y del brazo.</li> </ul>

*[Signature]*  
Disting. LEONARDO GÓMEZ  
Mét. CC-ITEC 5545  
Director Técnico  
AGIMED S.R.L.

*[Signature]*  
FERNANDO SCIOLLA  
Apoderado  
AGIMED S.F.L.



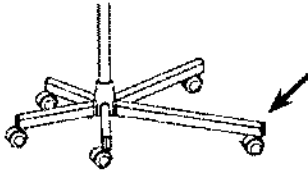
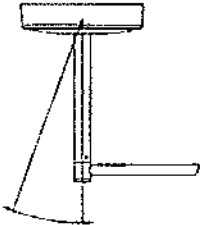
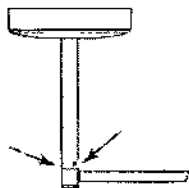



2372

**MAQUET**

Luminarias de diagnóstico MAQUET – Gama LUCEA LED

Instrucciones de Uso – Anexo III-B

	<ul style="list-style-type: none"><li>■ Para la versión móvil, compruebe la fijación de las ruedas.</li></ul>
	<ul style="list-style-type: none"><li>■ Compruebe la verticalidad del tubo de suspensión (versión de techo).</li></ul>
	<ul style="list-style-type: none"><li>■ Compruebe el correcto apriete de los tornillos de fijación del tubo de suspensión (versión de techo)</li></ul>
	<ul style="list-style-type: none"><li>■ Compruebe la presencia de los topes y los frenos</li></ul>

### 3.6

#### ADVERTENCIAS PARA EL FUNCIONAMIENTO EN ÁMBITOS HOSPITALARIOS



#### ADVERTENCIA

No utilice en una sala de IRM.



#### ADVERTENCIA

- No utilice nunca soluciones que contengan glutaraldehído, fenol, iodo, lejía, alcohol o iones de cloruro.
- Los métodos de desinfección por fumigación son inadecuados y están prohibidos.



#### ADVERTENCIA

Radiación de los LEDs de clase 1M.

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

FERNANDO SCIOLLA  
Apoderado  
AGIMED S.R.L.



237/21

**MAQUET**

Luminarias de diagnóstico MAQUET – Gama LUCEA LED

Instrucciones de Uso – Anexo III-B

3.8

### Limpeza / Desinfección / Esterilización

#### Limpeza / Desinfección

El usuario debe ponerse en contacto con los especialistas sanitarios de su establecimiento. Se deben respetar los productos y procedimientos recomendados. En caso de duda respecto a la compatibilidad de la utilización de agentes activos, póngase en contacto con el servicio postventa MAQUET local.

#### Limpeza y desinfección de la lámpara



#### RECOMENDACIÓN

Antes de proceder a la limpieza, compruebe que el equipo esté apagado y que se haya enfriado

#### Instrucciones generales de limpieza, desinfección y seguridad

Limpe el equipo con un paño humedecido con detergente para superficies, siguiendo las recomendaciones del fabricante en cuanto a la dilución, la duración de la aplicación y la temperatura.

Aclare el equipo con agua con ayuda de un trapo, seque.

Aplique un producto desinfectante de manera uniforme con ayuda de un trapo impregnado, respetando las recomendaciones del fabricante

Aclare con agua con ayuda de un trapo empapado para retirar cualquier materia residual (en particular los productos que contienen aldehídos, amonio cuaternario y agentes tensoactivos).

Seque con ayuda de un trapo seco.

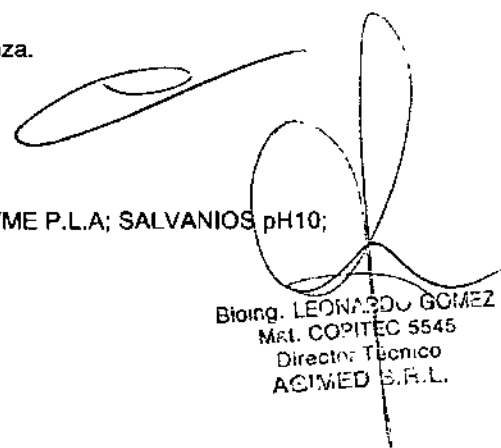
Compruebe que no quede ningún residuo líquido después de la limpieza.

#### Productos recomendados

Producto GETINGE USA: TEC QUAT 256.

Productos ANIOS: SURFA SAFE; HEXANIOS G + R a 0,5%; ANIOSYME P.L.A; SALVANIOS pH10; ANIOS DDSH.

Productos Schülke & Mayr: ANTIFECT PLUS

  
Bioting. LEONARDO GOMEZ  
Mkt. COPITEC 5545  
Director Técnico  
AGIMED S.R.L.

#### Productos prohibidos



#### ADVERTENCIA

- No utilice nunca soluciones que contengan glutaraldehído, fenol, iodo, lejía, alcohol o iones de cloruro.
- Los métodos de desinfección por fumigación son inadecuados y están prohibidos.

  
FERNANDO SCIOLLA  
Apoderado  
AGIMED S.R.L.

2372



**MAQUET** Luminarias de diagnóstico MAQUET – Gama LUCEA LED  
Instrucciones de Uso – Anexo III-B

3.11  
**RESOLUCION DE PROBLEMAS**

Anomalia	Causa probable	Acción correctiva
<b>Optica</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>La cúpula no se enciende</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>El interruptor no está en la posición MARCHA</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sitúe el interruptor en la posición MARCHA.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Corte en la red eléctrica</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Compruebe si otro aparato funciona a partir de la misma red</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Otra causa</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Contacte con su distribuidor autorizado MAQUET.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>La cúpula no se apaga</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Problema de comunicación entre la alimentación y la cúpula</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Desconecte la lámpara de la corriente.</li> <li>Contacte con su distribuidor autorizado MAQUET.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Un LED no se enciende</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>La tarjeta LED o el LED presenta una avería</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Contacte con su distribuidor autorizado MAQUET.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>La tarjeta electrónica no establece comunicación con la tarjeta LED</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Contacte con su distribuidor autorizado MAQUET.</li> </ul>
<b>Mecánica</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Desviación de la cúpula</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Fallo de verticalidad del tubo de suspensión</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Compruebe la verticalidad y la estructura de techo</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Estructura de techo inestable</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Contacte con su distribuidor autorizado MAQUET.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ajuste incorrecto del freno</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ajuste del freno</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Cúpula demasiado flexible o demasiado dura de manipular</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ajuste incorrecto del freno</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ajuste del tornillo de freno</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Otra causa</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Contacte con su distribuidor autorizado MAQUET.</li> </ul>

3.12  
**CONDICIONES AMBIENTALES**  
**COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA**

La lámpara LUCEA 10 ha sido diseñada para ser utilizada en el entorno electromagnético específico que se describe a continuación. Conviene que el cliente o usuario del LUCEA 10 se asegure de que se emplea en tal entorno.

Ensayo de inmunidad	Conformidad	Entorno electromagnético — directivas
Emisiones RF CISPR 15	Conforme	El equipo no es adecuado para ser conectado a otros aparatos.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	La lámpara LUCEA 10 es adecuada para ser usada en cualquier tipo de establecimiento, salvo los locales domésticos y aquellos directamente conectados a la red de alimentación eléctrica pública de baja tensión, que suministra a los edificios de uso doméstico.
Emisiones de fluctuaciones de tensión/ de parpadeo IEC 61000-3-3	Conforme	

Bióing. LEONARDO GOMEZ  
M. I. COPITEC 5545  
Directivo Técnico  
ACIMED S.R.L.

FERNANDO SCIOLLA  
F. Pederado  
AGIMED S.R.L.

2372

**MAQUET**

Luminarias de diagnóstico MAQUET – Gama LUCEA LED

Instrucciones de Uso – Anexo III-B

**Tabla 201 – Directivas y declaración del fabricante – emisiones electromagnéticas**

La lámpara LUCEA 40 ha sido diseñada para ser utilizada en el entorno electromagnético específico que se describe a continuación. Conviene que el cliente o usuario del LUCEA 40 se asegure de que se emplea en tal entorno.

Ensayo de inmunidad	Conformidad	Entorno electromagnético - directivas
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	La lámpara LUCEA 40 utiliza exclusivamente energía RF para su funcionamiento interno. Por consiguiente, sus emisiones RF son muy bajas y no son susceptibles de provocar interferencias en equipos electrónicos contiguos.
Emisiones RF CISPR 11	Clase A	La lámpara LUCEA 40 puede utilizarse en cualquier tipo de establecimiento, salvo los locales domésticos y aquellos directamente conectados a la red de alimentación eléctrica pública de baja tensión, que abastece a los edificios de uso doméstico.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	No aplicable	
Emisiones de fluctuaciones de tensión/ de parpadeo IEC 61000-3-3	No aplicable	

Para Ambos modelos:

**Tabla 201 – Directivas y declaración del fabricante – emisiones electromagnéticas**

Ensayo de inmunidad	Conformidad	Entorno electromagnético — directivas
Emisiones RF CISPR 15	Conforme	El equipo no es adecuado para ser conectado a otros aparatos.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	El equipo ha sido diseñado para ser utilizado en cualquier tipo de establecimiento, salvo los locales domésticos y aquellos directamente conectados a la red de alimentación eléctrica pública de baja tensión, que abastece los edificios de uso doméstico.
Emisiones de fluctuaciones de tensión/ de parpadeo IEC 61000-3-3	Conforme	

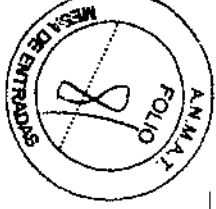
Bioing. LEONARDO GOMEZ  
Mat. COPITEC 5545  
Directivo Técnico  
AGIMED S.R.L.

FERNANDO SCIOLLA  
Apoderado  
AGIMED S.R.L.

LUCEA 10

LUCEA 40

2372



# MAQUET

## Luminarias de diagnóstico MAQUET - Gama LUCEA LED Instrucciones de Uso - Anexo III-B

La lámpara LUCEA 10 ha sido diseñada para ser utilizada en el entorno electromagnético específico que se describe a continuación. Conviene que el cliente o usuario del LUCEA 10 se asegure de que se emplea en tal entorno.

Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - directivas
Descarga eléctrica (DES) IEC 61000-4-2	± 6 kV al contacto ± 8 kV en el aire	± 6 kV al contacto ± 8 kV en el aire	Conviene que los suelos sean de madera, de hormigón o de azulejos de cerámica. Si los suelos están recubiertos de materiales sintéticos, conviene que la humedad sea al menos del 30%.
Transitorios eléctricos rápidos IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de alimentación eléctrica ± 1 kV para líneas de entrada/salida	± 2 kV para líneas de alimentación eléctrica ± 1 kV para líneas de entrada/salida	Conviene que la calidad de la red de alimentación eléctrica sea la de un entorno típico comercial u hospitalario.
Ondas de choque IEC 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo común	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo común	Conviene que la calidad de la red de alimentación eléctrica sea la de un entorno típico comercial u hospitalario.
Huecos de tensión, cortes breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada eléctrica IEC 61000-4-11	< 5% $U_L$ (hueco > 95% de $U_L$ ) durante 0,5 ciclos 40% $U_L$ (hueco = 60% de $U_L$ ) durante 5 ciclos 70% $U_L$ (hueco = 30% de $U_L$ ) durante 25 ciclos < 5% $U_L$ (hueco = 95% de $U_L$ ) durante 5 ciclos	< 5% $U_L$ (hueco > 95% de $U_L$ ) durante 0,5 ciclos 40% $U_L$ (hueco = 60% de $U_L$ ) durante 5 ciclos 70% $U_L$ (hueco = 30% de $U_L$ ) durante 25 ciclos < 5% $U_L$ (hueco = 95% de $U_L$ ) durante 5 ciclos	Conviene que la calidad de la red de alimentación eléctrica sea la de un entorno típico comercial u hospitalario. Si el uso del LUCEA 10 exige que funcione continuamente durante los cortes de suministro eléctrico, se recomienda alimentar el LUCEA 10 a partir de una fuente de alimentación ininterrumpida.
Campo magnético con la frecuencia de la red eléctrica (50/60 hertz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Conviene que los campos magnéticos con la frecuencia de la red eléctrica tengan los niveles característicos de un lugar representativo situado en un entorno típico comercial u hospitalario.

Nota:  $U_L$  es la tensión de la red alternativa antes de la aplicación del nivel de ensayo.

Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - directivas
Descarga eléctrica (DES) IEC 61000-4-2	± 6 kV al contacto ± 8 kV en el aire	± 6 kV al contacto ± 8 kV en el aire	Conviene que los suelos sean de madera, de hormigón o de azulejos de cerámica. Si los suelos están recubiertos de materiales sintéticos, conviene que la humedad sea al menos del 30%.
Transitorios eléctricos rápidos IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de alimentación eléctrica ± 1 kV para líneas de entrada/salida	± 2 kV para líneas de alimentación eléctrica ± 1 kV para líneas de entrada/salida	Conviene que la calidad de la red de alimentación eléctrica sea la de un entorno típico comercial u hospitalario.
Ondas de choque IEC 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo común	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo común	Conviene que la calidad de la red de alimentación eléctrica sea la de un entorno típico comercial u hospitalario.
Huecos de tensión, cortes breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada eléctrica IEC 61000-4-11	< 5% $U_L$ (hueco > 95% de $U_L$ ) durante 0,5 ciclos 40% $U_L$ (hueco = 60% de $U_L$ ) durante 5 ciclos 70% $U_L$ (hueco = 30% de $U_L$ ) durante 25 ciclos < 5% $U_L$ (hueco = 95% de $U_L$ ) durante 5 ciclos	< 5% $U_L$ (hueco > 95% de $U_L$ ) durante 0,5 ciclos 40% $U_L$ (hueco = 60% de $U_L$ ) durante 5 ciclos 70% $U_L$ (hueco = 30% de $U_L$ ) durante 25 ciclos < 5% $U_L$ (hueco = 95% de $U_L$ ) durante 5 ciclos	Conviene que la calidad de la red de alimentación eléctrica sea la de un entorno típico comercial u hospitalario. Si el uso del LUCEA 40 exige un funcionamiento continuo en caso de corte de suministro eléctrico, se recomienda alimentar el LUCEA 40 a partir de una fuente de alimentación ininterrumpida.
Campo magnético con la frecuencia de la red eléctrica (50/60 hertz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Conviene que los campos magnéticos con la frecuencia de la red eléctrica tengan los niveles característicos de un lugar representativo situado en un entorno típico comercial u hospitalario.

Nota:  $U_L$  es la tensión de la red alternativa antes de la aplicación del nivel de ensayo.

Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - directivas
RF conducida IEC 61000-4-8	3 V ef. de 150 kHz a 80 MHz	3 V ef.	Conviene utilizar aparatos portátiles y móviles de comunicación de RF, demás que sea de ninguna parte del LUCEA 10, incluidos los cables. Conviene respetar la distancia de separación recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del emisor. Distancia de separación recomendada $d = \sqrt{\frac{3,5}{V}} \text{ m}$ $\text{NP} = 1,17 \text{ NP}$
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m de 90 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	Conviene que las intensidades de los campos de los emisores fijos de RF, delimitados mediante un estudio electromagnético del sitio, sean inferiores al nivel de conformidad, en cada grama de frecuencias. Pueden producirse interferencias en proximidad de dispositivos marcados con el símbolo siguiente: 

Nota:  $V$ : A 30 MHz y a 800 MHz, se aplica la gama de frecuencias más alta.

Nota: Estas directivas pueden no aplicarse en todas las situaciones. La preparación electromagnética se verifica por la aprobación y por las referencias de las instrucciones de los dispositivos de las personas.

Prueba de inmunidad	Nivel de ensayo según IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - directivas
RF conducida IEC 61000-4-8	3 V ef. de 150 kHz a 80 MHz	3 V ef.	Conviene utilizar aparatos portátiles y móviles de comunicación de RF, demás que sea de ninguna parte del LUCEA 40, incluidos los cables. Conviene respetar la distancia de separación recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del emisor. Distancia de separación recomendada $d = \sqrt{\frac{3,5}{V}} \text{ m}$ $\text{NP} = 1,17 \text{ NP}$
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m de 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	Conviene que las intensidades de los campos de los emisores fijos de RF, delimitados mediante un estudio electromagnético del sitio, sean inferiores al nivel de conformidad, en cada grama de frecuencias. Pueden producirse interferencias en proximidad de dispositivos marcados con el símbolo siguiente: 

Nota:  $V$ : A 30 MHz y a 800 MHz, se aplica la gama de frecuencias más alta.

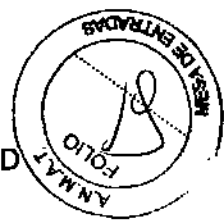
Nota: Estas directivas pueden no aplicarse en todas las situaciones. La preparación electromagnética se verifica por la aprobación y por las referencias de las instrucciones de los dispositivos de las personas.

Bioing. LEONARDO GONZALEZ  
Máx. COPITEC 5545  
Directo. Técnico  
AGIMED S.R.L.

Condiciones medioambientales previstas para Almacenamiento

Página 14 de 15

LEONARDO GONZALEZ  
Apooderado  
AGIMED S.R.L.

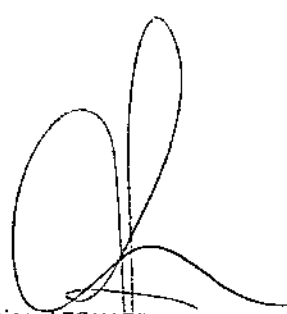


**MAQUET** Luminarias de diagnóstico MAQUET – Gama LUCEA LED  
Instrucciones de Uso – Anexo III-B

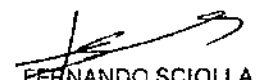
- o Temperatura ambiente: de -10 °C a 60 °C
- o Humedad relativa: de 20 a 75%
- o Presión atmosférica: 500 - 1.060 hPa

**FUNCIONAMIENTO**

- o Temperatura ambiente: de 10° C a 40° C
- o Humedad relativa: de 20 a 75%
- o Presión atmosférica 700 – 1.060 hPa
- o La lámpara debe instalarse y ponerse en funcionamiento siguiendo las informaciones CEM facilitadas en el presente documento.
- o Los dispositivos de comunicación RF portátiles y móviles pueden afectar al correcto funcionamiento de este equipo.



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



FERNANDO SCIOLLA  
Apoderado  
AGIMED S.R.L.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-13423-12-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2372**, 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: Luces para Diagnóstico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-276 – Luces, para Reconocimiento.

Marca del producto médico: Maquet.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Las cúpulas gama LUCEA LED Lucea 10 y Lucea 40 son luminarias médicas de exploración y diagnóstico diseñadas para suplir la luz ambiente al iluminar zonas que requieren un examen visual más detallado emitiendo una iluminación adaptada a la prestación de primeros auxilios en pequeñas zonas localizadas.

Modelo(s): Serie LUCEA LED incluyendo:

LUCEA 10 (luminaria de diagnóstico):

Lucea 10 versión riel (LCA 10 rail)

Lucea 10 versión escritorio (LCA 10 desk)

Lucea 10 versión móvil (LCA 10 mobile)

Lucea 10 versión pared (LCA 10 wall)

//..

..//

LUCEA 40 (luminaria de diagnóstico):

Lucea 40 versión móvil (LCA 40 mobile)

Lucea 40 versión pared (LCA 40 wall)

Lucea 40 versión techo (LCA 40 TUB xxx).

Período de vida útil: 10 años a partir de la fecha de fabricación.

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

Nombre del fabricante: Maquet SAS.

Lugar/es de elaboración: Parc de Limère, Avenue de la Pomme de Pin, CS 10008 Ardon, 45074 Orléans Cedex 2, Francia.

Se extiende a AGIMED S.R.L. el Certificado PM-1365-93, en la Ciudad de Buenos Aires, a **23 ABR 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**23712**

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