



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

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

DISPOSICIÓN N° 4985

BUENOS AIRES, 23 AGO 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-10890-11-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

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

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



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

DISPOSICIÓN N° 4985

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

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 Luminarias Quirúrgicas y nombre técnico Luces, para Cirugía, de acuerdo a lo solicitado por AGIMED S.R.L. con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 116 y 117 a 130 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-1365-71, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por



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

DISPOSICIÓN N° 4985

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

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

ARTICULO 6º - Regístrese. 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 N° 1-47-10890-11-0

DISPOSICIÓN N° 4985

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°4985.....

Nombre descriptivo: Luminarias Quirúrgicas.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-282 – Luces, para Cirugía.

Marca del producto médico: Maquet.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Las luminarias quirúrgicas Serie LUCEA LED 50 y LUCEA LED 100 son lámparas de quirófano diseñadas para iluminar el cuerpo del paciente durante las intervenciones quirúrgicas, de diagnóstico o de tratamiento.

Modelo(s): Serie LUCEA LED incluyendo:

LUCEA 50 (luminaria quirúrgica):

Lucea 50 Versión móvil (LCA 50 móvil)

Lucea 50 versión pared (LCA 50 wall)

Lucea 50 versión techo (LCA 50)

Lucea 50 DUO versión techo (LCA DUO 50)

LUCEA 100 (luminaria quirúrgica) con o sin video:

Lucea 100 Versión móvil (LCA 100 móvil)

Lucea 100 versión pared (LCA 100 wall)

Lucea 100 versión techo (LCA 100 V)

Lucea 100 DUO versión techo (LCA DUO 100 V)

Mix LUCEA 50 y 100:

Lucea DUO 50 + 100 versión techo (LCA DUO 100+50 V)

Período de vida útil: 10 años.

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

Nombre del fabricante: Maquet SA.

5,



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

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 N° 1-47-10890-11-0
DISPOSICIÓN N° **4985**

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



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

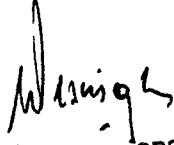
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

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

4985

.....


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



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-10890-11-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4985**, 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: Luminarias Quirúrgicas.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-282 – Luces, para Cirugía.

Marca del producto médico: Maquet.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Las luminarias quirúrgicas Serie LUCEA LED 50 y LUCEA LED 100 son lámparas de quirófano diseñadas para iluminar el cuerpo del paciente durante las intervenciones quirúrgicas, de diagnóstico o de tratamiento.

Modelo(s): Serie LUCEA LED incluyendo:

LUCEA 50 (luminaria quirúrgica):

Lucea 50 Versión móvil (LCA 50 móvil)

Lucea 50 versión pared (LCA 50 wall)

Lucea 50 versión techo (LCA 50)

Lucea 50 DUO versión techo (LCA DUO 50)

LUCEA 100 (luminaria quirúrgica) con o sin video:

Lucea 100 Versión móvil (LCA 100 móvil)

Lucea 100 versión pared (LCA 100 wall)

Lucea 100 versión techo (LCA 100 V)

//..

..//

Lucea 100 DUO versión techo (LCA DUO 100 V)

Mix LUCEA 50 y 100:

Lucea DUO 50 + 100 versión techo (LCA DUO 100+50 V)

Período de vida útil: 10 años.

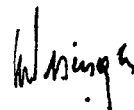
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Maquet SA.

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

Se extiende a AGIMED S.R.L. el Certificado PM-1365-71, en la Ciudad de Buenos Aires, a23. AGO 2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **4985**



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

4985



LUMINARIAS QUIRÚRGICAS 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

LUMINARIA QUIRÚRGICA 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-1365-71

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

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

4985



MAQUET

Luminarias Quirúrgicas 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 QUIRÚRGICAS Serie LUCEA LED 50 y 100




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-1365-71

ADVERTENCIAS

ADVERTENCIA

Las modificaciones que no estén expresamente aprobadas por MAQUET SA podrían 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.

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.

(Handwritten signature)

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

(Handwritten signature)

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

4985



MAQUET

Luminarias Quirúrgicas MAQUET – Gama LUCEA LED

Instrucciones de Uso – Anexo III-B



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.



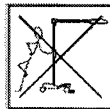
ADVERTENCIA

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.



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

3.2

Uso previsto


Las luminarias quirúrgicas de la serie LUCEA LED 50 y LUCEA LED 100 son lámparas de quirófano diseñadas para iluminar el cuerpo del paciente durante las intervenciones quirúrgicas, de diagnóstico o de tratamiento. Están perfectamente adaptadas para ser instaladas en bloques quirúrgicos, salas de examen, gabinetes médicos y consultas externas.

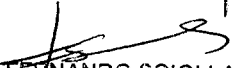
Usuario previsto

Este equipo sólo puede utilizarlo un personal médico formado.

Características especiales

- Una iluminación sin sombras
- Una iluminación fría: los LED producen un haz luminoso sin infrarrojos y, por tanto, sin calor
- Una vida útil de los LED es 30 veces superior a la de una fuente de luz halógena
- Una distribución de la luz excepcional ($D50/D10 > 0,55$)
- Variación del diámetro de la mancha luminosa (Lucea 100)
- Ajuste de la intensidad luminosa directamente en la cúpula o desde el mando a distancia asociado
- Índice de rendimiento cromático ideal (95), diferenciación de los matices más tenues en los colores de los tejidos
- Sistema de programa de estabilidad de flujo FSP (Flux Stability Program): gestión electrónica de la iluminación
- Un diseño innovador combinado con unas superficies lisas para una higiene perfecta
- Un sistema de equilibrado ergonómico exclusivo y patentado: Ergodisc
- Sistema de vídeo disponible en opción, en Lucea 100.


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


 FERNANDO SCIOLLA
 Apoderado
 AGIMED S.R.L.

4985



MAQUET

Luminarias Quirúrgicas MAQUET – Gama LUCEA LED

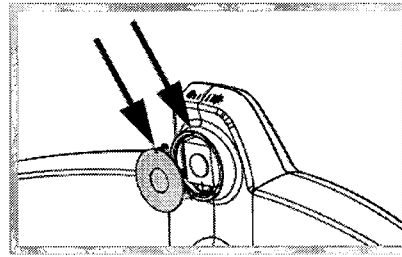
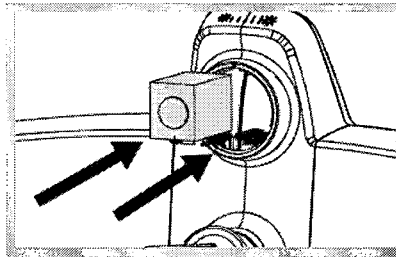
Instrucciones de Uso – Anexo III-B

3.3. Accesorios

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

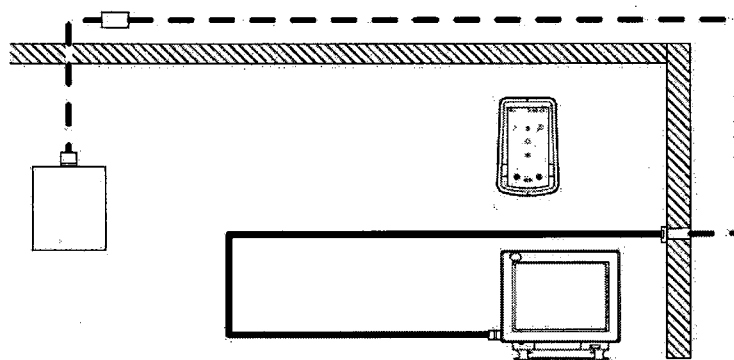
OPCIÓN DE VÍDEO (LUCEA 100 ÚNICAMENTE)

- La cúpula LUCEA 100 viene precableada para vídeo y, por tanto, permite integrar una cámara LCA View.
- Esta cámara está diseñada para ser utilizada por el equipo quirúrgico. Está pensada para capturar la imagen peroperatoria para compartirla, grabarla o difundirla.
 - Conecte el conector de la cúpula al conector de la cámara.
 - Controle el correcto funcionamiento de la cámara con el mando a distancia



- Haga deslizar la cámara por las guías previstas a dicho efecto, a nivel de la apertura, del lado del regulador (hasta el «clic»).
- Coloque la tapa incluida con la cámara, procurando orientar bien los clips (las referencias de orientación que figuran en la tapa y la cúpula deben coincidir).
- Compruebe el correcto posicionamiento de la cámara tirando de ella, sin tocar la tarjeta electrónica:
 - Si la cámara se retira, no está instalada correctamente.

Conexión de Vídeo



- | | |
|---|--------------------------------|
| 1 | Cámara LCA VIEW |
| 2 | Mando a distancia IR LUCEA |
| 3 | Cable coaxial 75 (10 m o 25 m) |
| 4 | Cable para techo |

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

ADVERTENCIA

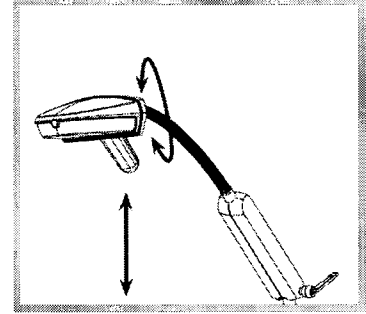
MAQUET SA no se hace responsable de la calidad de la señal más allá de las longitudes de cables propuestas en el presupuesto. Para evitar cualquier perturbación de la señal de vídeo por una fuente potencial de parásitos (alimentación eléctrica, transformador de alimentación), compruebe el recorrido del cable.

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

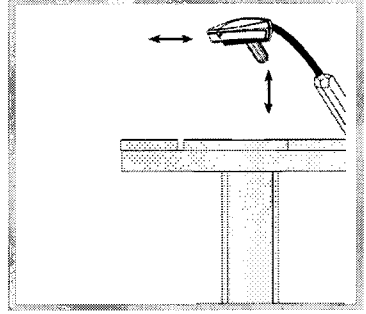
MAQUET

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

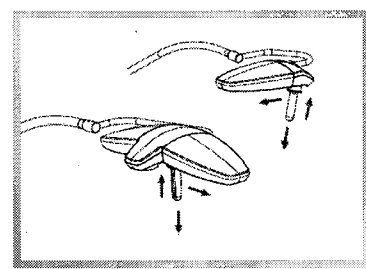
3.4; 3.9; ANTES DEL USO POSICIONAMIENTO



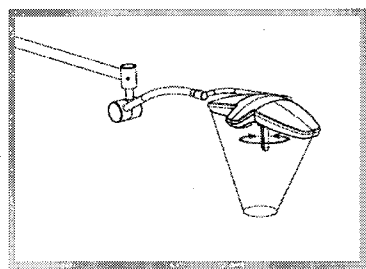
■ Es importante pre-posicionar la lámpara antes de cualquier intervención con el fin de minimizar las manipulaciones posteriores.



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

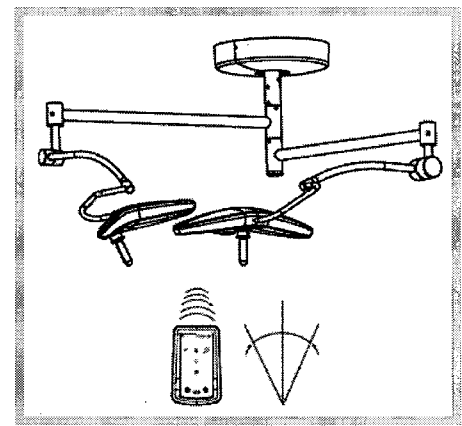


Orientación de la cúpula
■ Utilice la empuñadura estéril para orientar la cúpula e iluminar la zona de trabajo.



Focalización (LUCEA 100 únicamente)
■ La rotación de la empuñadura permite focalizar la luz en función de la distancia hasta el campo operatorio.

ORIENTACIÓN DEL MANDO A DISTANCIA



- Oriente el mando a distancia hacia la cúpula para enviar sus órdenes.
- Alcance máximo: 10 m.

Efectúe Los Sigüentes Test:

TEST DE CONMUTACIÓN A BATERÍA (TEST DIARIO)

- Encienda la cúpula: el nivel de iluminación debe ajustarse al nivel de intensidad máximo.
- Pulse la tecla
- En el momento de la conmutación, una reducción de la iluminación será visible en la cúpula.
- El símbolo de batería aparece en amarillo/naranja y el símbolo de funcionamiento con red eléctrica se apaga
- Al dejar de pulsar la cúpula regresa a la alimentación de red: el símbolo pasa a verde

(Handwritten signature)
BIOING. LEONARDO GOMEZ
Mat. COPITEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

(Handwritten signature)
FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.



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.

Control diario (usuario) Para examinar las acciones correctivas, consulte el capítulo 9	
	<ul style="list-style-type: none"> ■ Compruebe la integridad de las cúpulas (pintura, golpes, deterioro, etc.)
	<ul style="list-style-type: none"> ■ Compruebe la estabilidad / deriva del dispositivo
	<ul style="list-style-type: none"> ■ Compruebe que los LEDs funcionen correctamente.
	<ul style="list-style-type: none"> ■ Compruebe la presencia del tornillo de freno y ajústelo si es preciso.

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

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

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

MAQUET

Luminarias Quirúrgicas MAQUET – Gama LUCEA LED

Instrucciones de Uso – Anexo III-B

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

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.

3.8

Limpieza / Desinfección / Esterilización

Limpieza / 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.

Limpieza y desinfección de la lámpara



RECOMENDACIÓN

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

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

FERNANDO SCIOLLA
Apooderado
AGIMED S.R.L.

4985



MAQUET

Luminarias Quirúrgicas MAQUET – Gama LUCEA LED

Instrucciones de Uso – Anexo III-B

INSTRUCCIONES GENERALES DE LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y SEGURIDAD

- Retire las empuñaduras esterilizables.
- Limpie 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 un trapo humedecido con agua para retirar cualquier materia residual (en particular los productos que contienen aldehídos, amonio cuaternario y agentes tensoactivos).
- Seque con 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 al 0,5%; ANIOSYME P.L.A; SALVANIOS pH10; ANIOS DDSH.

Productos Schülke & Mayr: ANTIFECT PLUS.

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.

LIMPIEZA

- Sumerja las empuñaduras en una solución detergente.¹
- Deje actuar el producto durante 15 min, y lávelas a mano utilizando un cepillo suave y un trapo que no suelte pelusa.
- Durante la limpieza, compruebe regularmente el estado de limpieza de las empuñaduras para asegurarse de que no queda ninguna suciedad interna o externa.
- En caso contrario, repita el proceso de limpieza o utilice un proceso de limpieza ultrasónico.
- Aclarado: Elimine completamente la solución detergente, aclarando abundantemente con agua limpia.
- Secado: Seque la empuñadura con un trapo limpio que no suelte pelusa.

DESINFECCIÓN

Las empuñaduras pueden desinfectarse a máquina (por ejemplo, GETINGE) y lavarse a una temperatura máxima de 93°.

Ejemplo de ciclo recomendado:

Ejemplo	Temperatura	Tiempo
Prelavado	18 - 35° C	60 s
Lavado	46 - 50° C	5 min
Neutralización	41 - 43° C	30 s
Lavado 2	24 - 28° C	30 s
Aclarado	92 - 93° C	10 min.
Secado		20 min.

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

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.



ESTERILIZACIÓN

Las empuñaduras limpiadas previamente deben ser esterilizadas al vapor, siguiendo las instrucciones y usando el ciclo siguiente:

Ciclo de esterilización	Temperatura [°C]	Tiempo [min]	Secado [min]
Vacio previo ¹	132 - 135	10	16

- Antes de continuar el proceso, asegúrese de que todas las empuñaduras estén limpias.
- Envuelva las empuñaduras en un embalaje de esterilización (embalaje doble o equivalente). Las empuñaduras deben embalsarse igualmente en bolsas de papel/plástico de esterilización², con el fin de facilitar su identificación y su reutilización.
- Coloque las empuñaduras, con la apertura hacia abajo, en las bandejas del esterilizador.³
- Ajuste los indicadores biológicos y/o químicos que permiten vigilar el proceso de esterilización, siguiendo las normas vigentes.
- Inicie el ciclo de esterilización, siguiendo las instrucciones del fabricante del esterilizador.

RECOMENDACIÓN

- Para garantizar una buena esterilización, procure que no entre suciedad en el interior de la empuñadura.
- En los parámetros de esterilización antes citados, las empuñaduras esterilizables están garantizadas hasta 350 utilizaciones.
- La eliminación de las empuñaduras esterilizables debe ser similar a la de otros productos de riesgo del hospital.

3.11

RESOLUCION DE PROBLEMAS

Anomalia	Causa probable	Acción correctiva
Optica		
■ La cúpula no se enciende	■ El interruptor no está en la posición MARCHA	■ Sitúe el interruptor en la posición MARCHA.
	■ Corte en la red eléctrica	■ Compruebe si otro equipo funciona a partir de la misma red
	■ Sin conmutación de emergencia. ■ Otra causa	■ Llame al servicio técnico. MAQUET
■ La cúpula no se apaga	■ El interruptor no está en la posición PARO	■ Desconecte la lámpara de la corriente ■ Llame al servicio técnico. MAQUET
	■ Otra causa	■ Llame al servicio técnico. MAQUET

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

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

■ Un LED no se enciende	■ La tarjeta LED o el LED presenta una avería	■ Llame al servicio técnico. MAQUET
■ El mando a distancia no controla la lámpara	■ Problema de asignación	■ Asignación del mando a distancia: véase el párrafo 10.4.2
	■ Nivel de pila insuficiente	■ Cambien las pilas
Mecánica		
■ Desviación de la cúpula	■ Fallo de verticalidad del tubo de suspensión	■ Compruebe la verticalidad y la estructura de techo
	■ Estructura de techo inestable	■ Contacte con su distribuidor autorizado MAQUET.
	■ Ajuste incorrecto del freno	■ Proceda al ajuste el freno
■ Cúpula demasiado flexible o demasiado rígida para manipular	■ Ajuste incorrecto del freno	■ Ajuste del tornillo de freno
	■ Otra causa	■ Contacte con su distribuidor autorizado MAQUET.
■ La empuñadura esterilizable queda correctamente ajustada con un clic	■ Superación de los parámetros de esterilización (temperatura, tiempo)	■ Compruebe el correcto funcionamiento del mecanismo de bloqueo («clic» audible) y el funcionamiento del conjunto de la empuñadura
	■ Se ha superado la vida útil máxima en servicio/la empuñadura está deformada	■ Cambie la empuñadura

3.12

CONDICIONES AMBIENTALES

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Tabla 201 – Directivas y declaración del fabricante – emisiones electromagnéticas

Las lámparas LUCEA han sido diseñadas para ser utilizadas en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario de LUCEA debe asegurarse de que utiliza la lámpara en este entorno.

Ensayo de inmunidad	Conformidad	Entorno electromagnético - directivas
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	Las lámparas LUCEA utilizan energía RF únicamente para sus funciones internas. Por consiguiente, sus emisiones RF son muy bajas y no son susceptibles de provocar interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones RF CISPR 11	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 armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	
Emisiones de fluctuaciones de tensión/de parpadeo IEC 61000-3-3	Conforme	

Bioing. LEONARDO GOMEZ
Mat. COMITEC 5545
Director Técnico

BERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.



MAQUET

Luminarias Quirúrgicas MAQUET – Gama LUCEA LED

Instrucciones de Uso – Anexo III-B

Directivas y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética

Las lámparas LUCEA han sido diseñadas para ser utilizadas en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario debe asegurarse de que utiliza la lámpara en este entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de ensayo IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - directivas
Descarga electrostática (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%
Transitorias eléctricas rápidas en ráfagas 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.
Caidas de tensión, cortes breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la alimentación eléctrica IEC 61000-4-11	< 5% U_T (hueco > 95% de U_T) durante 1/2 ciclo 40 % U_T (hueco = 60 % de U_T) durante 5 ciclos 70 % U_T (hueco = 30 % de U_T) durante 25 ciclos < 5 % U_T (hueco = 95 % de U_T) durante 5 ciclos	< 5% U_T (hueco > 95% de U_T) durante 1/2 ciclo 40 % U_T (hueco = 60 % de U_T) durante 5 ciclos 70 % U_T (hueco = 30 % de U_T) durante 25 ciclos < 5 % U_T (hueco = 95 % de U_T) durante 5 ciclos	Conviene que la calidad de la red de alimentación eléctrica sea la de un entorno típico comercial u hospitalario. Si la utilización de LUCEA exige un funcionamiento continuo durante los cortes de alimentación eléctrica, se recomienda alimentar las lámparas LUCEA desde una alimentación de energía ininterrumpida.
Campo magnético con la frecuencia de la red eléctrica (50/60 Hz) 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_T es la tensión de la red corriente alterna antes de la aplicación del nivel de ensayo.

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




MAQUET

Luminarias Quirúrgicas MAQUET – Gama LUCEA LED

Instrucciones de Uso – Anexo III-B

Directivas y declaración del fabricante – emisiones electromagnéticas

Las lámparas LUCEA han sido diseñadas para ser utilizadas en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario de LUCEA debe asegurarse de que utiliza la lámpara en este entorno.

Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo según la IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético – directivas
			Los equipos portátiles y móviles de comunicación RF no deben utilizarse demasiado cerca de ninguna de las partes de las lámparas LUCEA incluidos los cables; Se debe respetar la distancia de separación recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del emisor. Distancia de separación recomendada
RF conducida IEC 61000-4-6	3 V. ef. de 150 kHz a 80 MHz	3 V. ef.	$d = \left[\frac{3,5}{V1} \right] \sqrt{P} = 1,17 \sqrt{P}$
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m de 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/M	$d = \left[\frac{3,5}{E1} \right] \sqrt{P}$ de 80 MHz a 800 MHz = $1,17 \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{7}{E1} \right] \sqrt{P}$ de 800 MHz a 2,5 GHz = $2,34 \sqrt{P}$ donde P es la potencia máxima de salida del emisor en vatios (W), según el fabricante del emisor, y d es la separación aconsejada en metros (m). Se recomienda que las intensidades de los campos de los emisores fijos de RF, determinadas mediante un estudio electromagnético del sitio ^a , sean inferiores al nivel de conformidad, en cada grama de frecuencias. ^o Pueden producirse interferencias en proximidad de dispositivos marcados con el símbolo siguiente:
			

NOTA 1: A 80 MHz y a 800 MHz, se aplica la gama de frecuencias más alta.

NOTA 2: Estas directivas pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y por las reflexiones de las estructuras, los objetos y las personas.

^a Las intensidades de los campos de emisores fijos, como las estaciones de base de radiotelefonía (celulares/inalámbricas) y las radios móviles terrestres, los radioaficionados, la radiodifusión en AM y FM, y la difusión de TV, no pueden preverse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los emisores RF fijos, se debe realizar una investigación electromagnética in situ. Si la intensidad del campo, medida en el lugar donde se utilizan las lámparas LUCEA supera el nivel de conformidad RF aplicable anterior, observe las lámparas LUCEA para comprobar que su funcionamiento es normal. Si observa anomalías en el funcionamiento, puede ser preciso realizar mediciones adicionales para reorientar o reposicionar las lámparas LUCEA

Bioing. LEONARDO GOMEZ
Met. COPITEC 5545

Director Técnico
AGIMED S.R.L.

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.



MAQUET

Luminarias Quirúrgicas MAQUET – Gama LUCEA LED

Instrucciones de Uso – Anexo III-B

Distancias de separación recomendadas entre los equipos portátiles y móviles de comunicación RF y las lámparas LUCEA

Las lámparas LUCEA han sido diseñadas para ser utilizadas en un entorno electromagnético con perturbaciones RF irradiadas controladas. El cliente o el usuario de LUCEA puede contribuir a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre el equipo portátil y móvil de comunicaciones RF (emisores) y las lámparas LUCEA, como se recomienda a continuación, según la potencia de emisión máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia de emisión máxima asignada del emisor W	Distancia de separación en función de la frecuencia del emisor m		
	de 150 kHz a 80 MHz $d = [1,17]\sqrt{P}$	de 80 MHz a 800 MHz $d = [1,17]\sqrt{P}$	de 800 MHz a 2,5 GHz $d = [2,34]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,24
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,34
10	3,69	3,69	7,38
100	11,70	11,70	23,40

Para emisores cuya potencia de emisión máxima asignada no figura más arriba, se puede estimar la distancia de separación recomendada (d) en metros (m) utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del emisor, donde P es la potencia máxima de salida del emisor en vatios (W), según el fabricante de este último.

NOTA 1 : A 80 MHz y a 800 MHz, se aplica la distancia de separación para la gama de frecuencias más alta.

NOTA 2: Estas directivas pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y por las reflexiones de las estructuras, los objetos y las personas.

Condiciones medioambientales previstas para Almacenamiento

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

FUNCIONAMIENTO

- Temperatura ambiente: de 10° C a 40° C
- Humedad relativa: de 20 a 75%
- Presión atmosférica 700 – 1.060 hPa

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

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

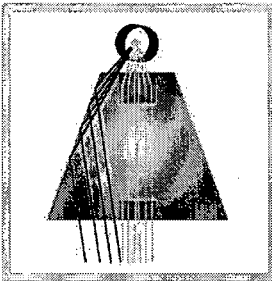
1.1 . DESCRIPCIÓN

La serie o gama LUCEA LED de MAQUET incluye a lámparas médicas de examinación y cirugía diseñadas para iluminar el cuerpo del paciente durante la examinación y las intervenciones quirúrgicas, de diagnóstico o de tratamiento. Están perfectamente adaptadas para ser instaladas en bloques quirúrgicos, salas de examen, gabinetes médicos y consultas externas

Usuario previsto

Este equipo sólo puede utilizarlo un personal médico formado.

LA GAMA LUCEA 10, 40, 50 & 100 PARA LA PRÁCTICA DIARIA



Equipo de alta calidad: Como experto en óptica, MAQUET ha seleccionado un tipo de LED con un buen equilibrio entre eficacia de iluminación y fiabilidad.

- Una zona de iluminación uniforme y concentrada para cumplir todos los requisitos específicos: desde 50.000 lux a 50 cm para LUCEA 10 hasta 100.000 lux a 1 metro para LUCEA 100
- La elección del tipo de LED blanco y el diseño de una guía de luz única "HECOL": elimina las sombras proyectadas y evita sombras de colores
- Una mejor diferenciación tisular (estructura superficial y profunda): índice de rendimiento cromático fijado en 95
- Sin disipación de calor para una mayor comodidad y seguridad del paciente



Autonomía :

- Sin sustitución de bombilla y vida útil del LED de hasta 50.000 horas para LUCEA 50 & 100: supone un menor coste
- No necesita mantenimiento: siempre disponible
- Permite una total concentración en las tareas médicas
- Solución versátil para adecuarse a cualquier entorno médico
- Cúpula cerrada, superficie lisa para una higiene perfecta
- Hasta 8 horas de autonomía en modo con batería para la versión móvil de LUCEA



Libertad :

- Diseño en forma de flecha para apuntar mejor a la herida
- Fácil de manejar: el asa está orientada hacia la herida para un posicionamiento preciso, sin importar donde esté situada la zona quirúrgica
- Brazo articulado patentado ergodisc (LUCEA 40, 50 & 100): garantiza una perfecta estabilidad de la cúpula durante los procedimientos
- Condiciones de trabajo mejoradas: el gran volumen de luz permite al personal quirúrgico trabajar sin mover la cúpula
- Perfecta cobertura de los diferentes tipos de pacientes: neonatos, niños, adultos



Un producto ecológico: para un impacto medioambiental pequeño.

- La serie LUCEA contiene solamente productos respetuosos con el medioambiente.
- Está compuesta por un 80% de material reciclable
- Una elegante superficie curvada y lisa que minimiza el uso de detergentes y soluciones de limpieza
- Envase optimizado, compacto y ecológico para reducir los residuos:
- Bajo consumo de energía: 1/3 menos que el sistema halógeno convencional

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

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.