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

DISPOSICIÓN Nº 0619

BUENOS AIRES, 26 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-5096/10-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) 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 MDV, nombre descriptivo lámpara de uso quirúrgico (lámpara scialítica)y nombre técnico luces para cirugía, de acuerdo a lo solicitado, por M.D.V. 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 14 y 15 a 26 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-1174-3, 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 cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

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

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

DISPOSICIÓN Nº 0619

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-5096/10-7

DISPOSICIÓN Nº 0619

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº ....0619.....

Nombre descriptivo: lámpara de uso quirúrgico (lámpara scialítica)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-282 luces para cirugía

Marca del producto médico: MDV

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: iluminación en áreas de cirugía o prácticas médicas que requieren cantidad y calidad de iluminación

Modelo/s: ANTU de techo simple

ANTU de techo doble

ANTU rodante

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: M.D.V. S.R.L

Lugar/es de elaboración: San Luis 1526, Quilmes Oeste, Bs. As. (CP 1879), Argentina

Expediente Nº 1-47-5096/10-7

DISPOSICIÓN Nº 0619

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

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 .....0619.....

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

M. D. V. s.r.l.
Asistencia Técnica
en Equipamiento Hospitalario

0619

CERTIFIED
ISO 9001:2000

www.mdvonline.com.ar - E-Mail: mdvsrl@arnet.com.ar - Tel.: (54-11) 4224-2323/0666

San Luis 1526 - Quilmes Oeste
(1879) Quilmes O. (Bs. As.) - Argentina

PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por: MDV srl
San Luis 1526 - Quilmes
Buenos Aires
Argentina

Lámpara Quirúrgica ANTÜ
Modelo: (Simple – Doble – Rodante)

Clase I
220 V
50 Hz
180 W

CONDICIÓN de VENTA: "Venta libre"

Nº de serie:

Lea las instrucciones de uso

Responsable Técnico: Bioingeniero Federico Ramos – Matricula MP 11620

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T : PM -1174-3

M.D.V. S.R.L.
MARCELO A. DORDONI
SOCIO GERENTE

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello
Federico Pablo RAMOS
Bioingeniero
COPIME MAT. Nº 11620

M. D. V. s.r.l.
Asistencia Técnica
en Equipamiento Hospitalario

www.mdvonline.com.ar - E-Mail: mdvsrl@arnet.com.ar - Tel.: (54-11) 4224-2323/0666

San Luis 1526 - Quilmes Oeste
(1879) Quilmes O. (Bs. As.) - Argentina

INSTRUCCIONES DE USO

El modelo de las instrucciones de uso contiene la siguiente información:

Rótulo:

Fabricado por: MDV srl
San Luis 1526 - Quilmes
Buenos Aires
Argentina
Lámpara Quirúrgica ANTÜ
Modelo: (Simple – Doble – Rodante)
Clase I
220 V
50 Hz
180 W
CONDICIÓN de VENTA: "Venta libre"
Nº de serie:
Lea las instrucciones de uso
Responsable Técnico: Bioingeniero Federico Ramos – Matricula MP 11620
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T : PM -1174-3

Características técnicas:

Es una lámpara quirúrgica diseñada aprovechando las altas prestaciones de la última generación de LED de alta potencia, que permiten obtener una excelente calidad de luz, sin elevar la temperatura en el campo ni en el sector de la cabeza. La alta temperatura de color de estos LED aporta una mejor representación de los colores que las de bulbo incandescente, además de un menor consumo y larga duración.
El sistema consta de 50 LED agrupados de a 10, con 4 pétalos y el centro, generando cada grupo uniforme que se superpone, reduciendo las sombras y proporcionando una excelente profundidad de campo.

Especificaciones:
Tipo de luz: fría
Intensidad: 140000 lux (+/- 10%)
Temperatura color: 3900°K – 6500°K (+/-100°K)
Fuente de luz: 50 LEDs alto brillo de 3W c/u (+/- 10%)
Campo luminoso: ángulo de 60-140 grados
Profundidad de campo: 850 mm (+/- 10%)
Diámetro de campo: 140 mm

Alimentación: 220 V 50 Hz 180 W
El sistema eléctrico de las instalaciones debe estar acorde a las normas de seguridad.
Si las instalaciones donde será instalada no poseen un sistema de alimentación ininterrumpido del tipo UPS-on line, debería obtenerse uno.

Condiciones de funcionamiento:
- Temperatura ambiente: entre +5 y +30 °C
- Humedad atmosférica relativa: entre 30% y 75%
- Presión atmosférica: 500 a 1060 hPa

Para su transporte y almacenamiento:
- Temperatura ambiente: entre -10 y +60 °C
- Humedad atmosférica relativa: entre 10% y 95%, sin condensación.
- Presión atmosférica: entre 500 y 1060 hPa.

Si el equipo va a ser transportado, debe hacerse únicamente con la pantalla desmontada, ya sea desde el vínculo rodante o desde el caño vertical.

Clasificación:
Clase I
Sin partes aplicables al paciente
IPX0 (sin protección contra el ingreso de agua)
Uso continuo

ADVERTENCIA:
No utilizar la pantalla a distancias inferiores a 1 m del campo iluminado. Las características luminotécnicas de esta lámpara están diseñadas para la distancia antes mencionada. Utilizarla a distancias inferiores podría, bajo ciertas condiciones, provocar un aumento indebido de la temperatura en la zona iluminada.
Se deberá prestar mayor atención en el caso de enfocar lámparas dobles sobre el campo y especialmente si se trata de exposiciones prolongadas.

Limpieza y mantenimiento

- La limpieza debe realizarse con el equipo apagado y frío.
- Utilizar un trapo suave, embebido en solución acuosa, verificando que el líquido no se derrame en el interior de la lámpara.
- No utilizar elementos abrasivos, ni líquidos corrosivos o soluciones cloradas.
- Se recomienda proteger la superficie del equipo con algún producto siliconado para dar brillo y aumentar la vida útil de la pintura.
- La empuñadura debe cambiarse cada vez que se utiliza la lámpara
- En caso de rotura de la unidad de iluminación deberá contactarse con el fabricante para su recambio.

GUIA DE FALLAS

FALLA	Solución
La lámpara no enciende	A – B
No funciona el regulador de intensidad o color	B
La lámpara no queda en posición	B – C
Se encendió el led rojo del panel de control	B
Se apagaron los led de un color determinado	B

A.- Verificar que la tecla de encendido se encuentra accionada.
B.- Comuníquese con el servicio técnico.
C.- Ajustar los frenos correspondientes.

ADVERTENCIA: MUY IMPORTANTE
Las operaciones de reparación y/o mantenimiento sobre este aparato o sus partes, deben ser llevadas a cabo únicamente por personal autorizado por ANTU

INSTALACIÓN (se anexan las correspondientes hojas del manual: págs 8 a la 16 inclusive)

GARANTÍA (se anexa la página 19 del manual)

M.D.V. S.R.L.
MARCELO A. DORDONI
SOCIO GERENTE

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Federico Pablo RAMOS
Bioingeniero
COPIME MAT. Nº 11620
Firma y Sello

FOLIO
17
MESA DE ENTRADAS

Instrucciones para Instalador

antü

Generalidades

Aunque la lampara ANTU no es una lámpara pesada, su doble brazo articulado alcanza un desplazamiento aprox. de 1,4 mts, provocando una fuerza de torsión muy elevada en su punto de anclaje. Por este motivo deben seguirse cuidadosamente las siguientes directivas, que contemplan diversas alternativas según el tipo de construcción existente. En caso de dudas, el distribuidor y el fabricante están a disposición del usuario para brindar un completo asesoramiento.

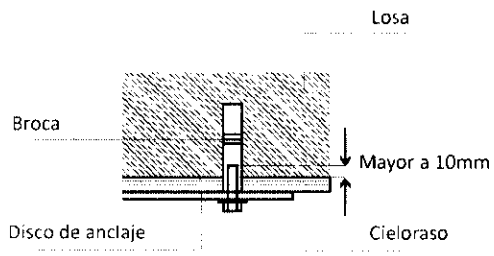
1.- Losa de hormigón armado.

En el caso de que a nivel del cielorraso se encuentre la losa, puede fijarse el disco de anclaje mediante la colocación de tres brocas de acero de 3/8" o ½" ubicadas de manera que coincidan con los tres orificios del mismo.

Si la colocación de brocas es manual, debe cuidarse que no se agrande por demás el orificio, de lo contrario la fijación no es segura.

El borde exterior de la broca debe penetrar unos
10 mm dentro de la losa, descontando el espesor del yeso o revoque (ver figura).

El disco de anclaje queda de este modo por fuera de la linea del cielorraso. Si fuera necesario puede hacerse que quede al ras, de cualquiera de las dos formas, la tapa de cierre, llega acubrir correctamente la fijación.



A.N.M.A.T. FOLIO 18 MESA DE ENTRADAS

Instrucciones para Instalador

antü

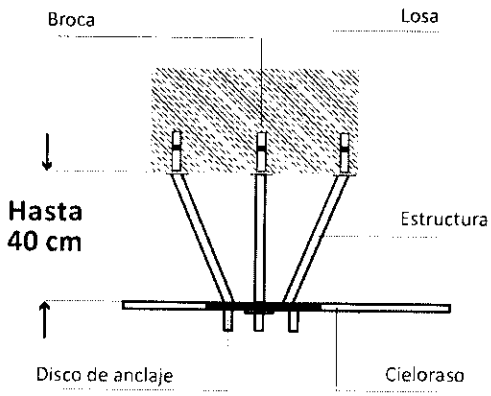
RECUERDE

Un anclaje deficiente no solo es peligroso, sino que una estructura de fijación con flexión o movimiento provocará pérdida de verticalidad del eje de rotación, dificultando el control de la posición de la lámpara.

2.- Losa con cielorraso suspendido por debajo.

Si existe un cielorraso suspendido por debajo de la losa, deberá construirse una estructura de hierro ángulo o tubo, que permita afirmar el disco de anclaje al mismo nivel que el cielorraso. Si la separación con la losa no supera los 40 cm, la estructura puede hacerse con tres patas (ver figura); superando esta deberá agregarse una pata más. Dichas patas pueden fijarse a la losa con brocas de acero.

En este caso, el disco de anclaje quedará al ras del cielorraso, de manera que es importante que quede una luz de 5 a 10 mm entre el borde del disco y el orificio del cielorraso, de otro modo el inevitable movimiento que tiene toda la estructura, romperáel cielorraso. Luego la tapa cubrirá dicha luz.



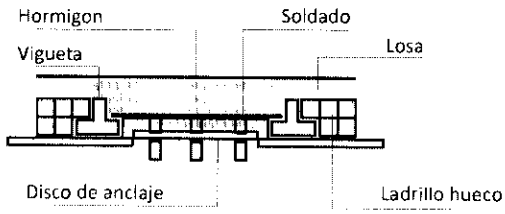
A.N.M.A.T.
FOLIO
19
MESA DE ENTRADAS

Instrucciones para Instalador

antü

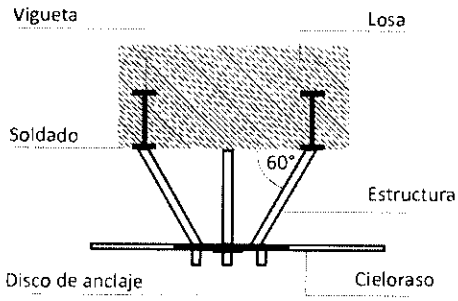
3.- Losa de viguetas y ladrillos huecos.

Si la losa está a nivel del cielorraso, deben quitarse uno o dos ladrillos y hormigonar el espacio con varillas de hierro aleteado de diámetro 12mm, a las cuales puede soldarse el disco (ver figura).
También puede atravesarse la losa con varillas hasta empotrarlas en la capa superior de concreto.



4.- Losa viguetas doble T o bovedilla distanciada.

De existir un cielorraso suspendido, se hará una estructura según lo dicho en el punto 2. En este caso se puede soldar la estructura a las vigas doble "T" o empotrar con hormigón.
También en este caso, si la separación entre losa y cielorraso supera los 40 cm, deben utilizarse no menos de cuatro patas para la estructura y que debe usarse como mínimo ángulo de 1"1/4 x 3/16" esp.



A.N.M.A.T.
FOLIO
20
MESA DE ENTRADAS

Instrucciones para Instalador

antü

5.- Otros.

Si la estructura del techo no posee vigas suficientemente rígidas, o ésta se encuentra a mucha distancia del cielorraso, deberán colocarse a nivel del mismo, dos vigas de hierro doble "T" nº14 en cruz o caño estructural de 100 x 40 x 2 mm de espesor, en cuyo cruce se soldará el disco de anclaje.

6.- Estructuras existentes.

De haber lámparas previamente montadas, podrá utilizarse la misma fijación, si cumple con los requisitos. En tal caso es necesario detallar las dimensiones d ela estructura (ubicación de pernos roscados, medidas de rosca, etc.) a fin de poder ejecutar las adaptaciones adecuadas.

MUY IMPORTANTE

En todos los casos, especificar a fábrica o mediante el distribuidor, la medida exacta de la distancia entre el piso y el punto donde quedará fijado el disco de anclaje.

A.N.M.A.T.
FOLIO
21
MESA DE ENTRADAS

Instrucciones para Instalador

antü

7.- Fijación en la pared

En el caso de tratarse de una ANTU (de pared), se recomienda empotrar la base que se provee, segun la siguientes indicaciones, para conseguir un anclaje firme.

Antes de empotrar la base de anclaje se debe dejar preparada una caja de luz a 2,75 mts del piso (FIGURA 2), con la instalación eléctrica convenientemente realizada.

Empotrar en la pared de manera que la parte inferior de la base de anclaje quede a 2,5 mts del piso cuidando que esté nivelada. Simultaneamente pasar los cables para la conexión. Luego presentar la lámpara en posición, como muestra la (figura 1), pasar los cables hacia el interior del gabinete por el agujero que tiene en la parte posterior y luego colocar las tuercas.

ATENCION

Asegurarse de no aplastar los cables entre la placa de anclaje y el gabinete, en el momento de presentarla en posición y ajustarla.

A.N.M.A.T.
FOLIO
22
MESA DE ENTRADAS

Instrucciones para Instalador

antü

Instalación eléctrica

La instalación eléctrica de la lámpara debe ser realizada por un electricista matriculado que verifique las condiciones de la red eléctrica; se debe instalar en la pared un interruptor común por lámpara, que cumpla con las normas de calidad y seguridad, para evitar el deterioro prematuro del mismo. De allí llegarán al centro del disco de anclaje os cables de tierra, neutro y un retorno de vivo por cada lámpara que se instale.

IMPORTANTE

Es importante que se utilicen cables de 2 mm² de sección y que el interruptor corte el vivo de línea.

Montaje

1.- Montaje del disco nivelador y brazo horizontal.

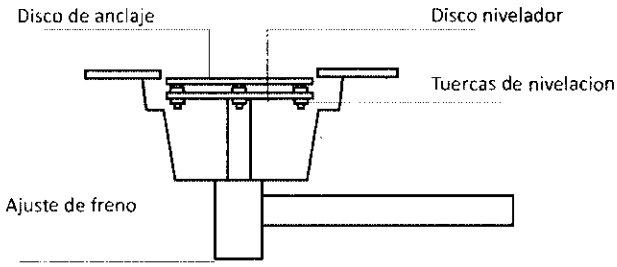
Una vez fijado correctamente el disco de anclaje al techo, verificar que de la boca de instalación salgan os cables de tierra, neutro y un retorno de vivo por cada lámpara y colocar el disco nivelador junto al bra-zo horizontal, en los pernos roscados de anclaje, colocando una tuerca arriba y otra abajo de cada uno, a efectos de posibilitar su nivelación.

Es importante lograr una correcta verticalidad del eje, para lo cual se aflojará lo suficiente el freno de la maza central, para permitir la libre rotación (ver figura); de este modo se podrá observar si hay una posición hacia la cual la lámpara cae, y si así fuera, se corregirá ajustando las tuer-cas de ese mismo lado. Una vez que el brazo horizontal quede en cual-quier posición sin desplazamientos, se ajustan las tuercas y contratuercas del disco.

A.N.M.A.T. FOLIO 23 MESA DE ENTRADAS

Instrucciones para Instalador

antü



2.- Montaje del brazo vertical.

Sacar las tapas ubicadas en la maza al extremo del caño horizontal (tapas estéticas perforada y sin perforar) puestas a presión.
Luego montar el brazo vertical, pasando los cables por dentro del caño, se bloquea con una llave el giro del eje de la maza y se enrosca el brazo hasta su tope (asegurarse que efectivamente alcanza su tope). Ajustar los dos prisioneros con la llave hexagonal de 3 mm provista montar el brazo vertical, pasando los cables por dentro del caño, se bloquea con una llave el giro del eje de la maza y se enrosca el brazo hasta su tope (asegurarse que efectivamente alcanza su tope). Ajustar los dos prisioneros con la llave hexagonal de 3 mm provista.

IMPORTANTE

En todos los casos, especificar a fábrica o mediante el distribuidor, la medida exacta de la distancia entre el piso y el punto donde quedará fijado el disco de anclaje.

A.N.M.A.T.
FOLIO
24
MESA DE ENTRADAS

Instrucciones para Instalador

antü

3.- Montaje del brazo basculante y la lámpara.

Quitar primero las carcazas de la articulación; conectar los cables que bajan del caño vertical en la bornera atornillable demanera que se correpondan los colores. Luegometerlos dentro del brazo vertical, para poder introducir también en este último la pieza "A" hasta que haga tope; hacer coincidir los tres agujeros del brazo vertical con los de la pieza A, para fijarla ajustando los tres tornillos Allen (1/8"). Luego acomodar los cables para que no dificulten el libremovimiento de la articulación y colocar las tapas nuevamente.

IMPORTANTE

En todos los casos, especificar a fábrica o mediante el distribuidor, la medida exacta de la distancia entre el piso y el punto donde quedará fijado el disco de anclaje.

A.N.M.A.T.
FOLIO
25
MESA DE ENTRADAS

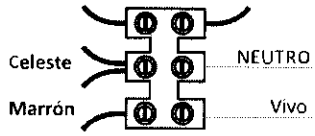
Instrucciones para Instalador

antü

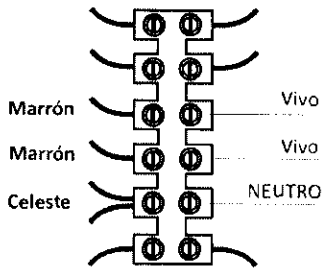
4.- Conexión final

- Conectar los cables de alimentación en la bornera fija del disco de la lámpara, como se indica en la figura siguiente. En el caso de una lámpara simple, se tendrá un cable neutro y uno vivo y cuando se trate de una lámpara doble se tendran dos neutros.
El interruptor acciona las dos lámparas.

Para una lámpara SIMPLE conectar



Para una lámpara DOBLE conectar:



ATENCIÓN

La red eléctrica a la que se conecte el equipo debe contar con un medio de desconexión de ambos polos (3 mm de separación como mínimo). Se recomienda contar en el tablero general del sector, con una llave termomagnética y diyuntor diferencial (certificados) bipolares, por cada lámpara instalada.

A.N.M.A.T.
FOLIO
26
MESA DE ENTRADAS

Certificado de GARANTIA

antü

Condiciones de Garantía/Servicio PostVenta

En caso de invocar la garantía para reparacioes sin cargo, deberá conservar este certificado debidamente completo, firmado por el vendedor y la factura de compra o el recibo correspondientes, junto al equipo a reparar. Además se debió haber cumplido con la entrega de la ficha de instalación.

GARANTIA GENERAL ANTU

ANTU garantiza por el término de 12 (doce) meses a partir de la fecha de compra el normal funcionamiento de este producto comprometiendose a reparar o cambiar sin cargo alguno, cualquier pieza o componente que acriterio de la empresa fabricante considere defectuoso en condiciones normales de uso y dentro del período que cubre la presente garantía.

Esta garantía no ampara defecto producidos por:
A) El transporte en cualquiera de sus formas.
B)Conexiones a redes distintas a las especificadas en el producto.
C) Uso no conforme a las instrucciones del Manual de Usuario
D) Golpes, maltratos o deterioros.

antü

Modelo: .....

N° de Serie: .....

Vendedor: .....

fecha de entrega:

GARANTIA

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-5096/10-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 0619 , y de acuerdo a lo solicitado por M.D.V 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: lámpara de uso quirúrgico (lámpara scialítica)
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-282 luces para cirugía
Marca del producto médico: MDV
Clase de Riesgo: Clase I
Indicación/es autorizada/s: iluminación en áreas de cirugía o prácticas médicas que requieren cantidad y calidad de iluminación
Modelo/s: ANTU de techo simple
ANTU de techo doble
ANTU rodante

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.
Nombre del fabricante: M.D.V. S.R.L
Lugar/es de elaboración: San Luis 1526, Quilmes Oeste, Bs. As. (CP 1879), Argentina

..//

Se extiende a M.D.V. S.R.L el Certificado PM-1174-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a 26 ENE 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 0619

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