



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

DISPOSICIÓN N° 1199

BUENOS AIRES, 15 FEB 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-15909-10-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Instruequipos S.A. 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
A.S.M.S.T.

DISPOSICIÓN N° 1199

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 Berchtold, nombre descriptivo Sistema de Lámparas Quirúrgicas Led y nombre técnico Luces para Cirugía, de acuerdo a lo solicitado por Instruequipos S.A. con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 66 y 67 a 86 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-108-104, 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



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

DISPOSICIÓN N° **1199**

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

ARTICULO 6° - 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° 1-47-15909-10-8

DISPOSICIÓN N°

1199

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 Nº**1199**.....

Nombre descriptivo: Sistema de Lámparas Quirúrgicas Led.

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

Marca del producto médico: Berchtold.

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Las lámparas de quirófano Chromophare son lámparas médicas que se utilizan en las salas de cirugía (quirófanos) o en salas de emergencias de los hospitales. Sirven para iluminar localmente el cuerpo del paciente, con el fin de poder reconocer y tratar las enfermedades, lesiones y minusvalías. Las lámparas de quirófano solo se pueden utilizar en áreas de uso médico, establecidas de manera reglamentaria según VDE 0100-710 o IEC 60364-7-10.

Modelo(s): Chromophare E-558, Chromophare E-668, Chromophare E-778, Sistema Chromovision ECO, Sistema Chromovision 1C.

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

Nombre del fabricante: Berchtold GmbH & Co. KG

Lugar/es de elaboración: Ludwigstaler Straße 25, 78532 Tuttlingen, Alemania.

Expediente Nº 1-47-15909-10-8

DISPOSICIÓN Nº

1199

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
S. N. M. S. J.

ANEXO II

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

1199.....

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



INSTRUEQUIPOS S.A.

INSTRUMENTOS Y EQUIPOS MEDICO QUIRURGICOS
DESCARTABLES - DROGUERIA



IGUAZU 218/220 (1437) CAPITAL FEDERAL TEL.: 4911-3051 FAX: 4912-0119
e-mail: info@instruequipos.com.ar

PROYECTO DE ROTULO

Los rótulos constaran de la siguiente información, de acuerdo a lo requerido según ANEXO III B de la disposición 2318/02 (TO 2004).

1- Fabricado por: BERCHTOLD GmbH & Co. KG

Dirección: Ludwigstaler Straße 25 – 78532 Tuttlingen, Alemania.

Importado por: INSTRUEQUIPOS S. A.

Dirección: Iguazú 218/20/22 (1437ETB) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

SISTEMA DE LÁMPARAS QUIRÚRGICAS LED SERIE E: DE TECHO, DE PARED Y RODANTES (CON Y SIN BATERIA); MARCA BERCHTOLD, MODELOS CHROMOPHARE: E-558, E-668, E-778, CON TODAS SUS COMBINACIONES, CON O SIN CAMARAS DE TV; SISTEMA CHROMOVISION MODELOS ECO /1C;

2- Nro. de serie del equipo.

3- Alimentación Eléctrica:	Tensión:	220±10% V ~
	Frecuencia:	50-60 Hz
Condiciones de Operación:	Temperatura:	10°C ~ 40°C
	Humedad relativa:	30 ~ 75 %HR
	Presión Atmosférica:	700 ~ 1060 hpa
Condiciones de Transporte y Almacenamiento:	Temperatura:	-10°C ~ 60°C
	Humedad relativa:	10 ~ 85% RH
	Presión Atmosférica:	500 ~ 1060 hPa

4- Instrucciones de uso: Ver Manual de Operaciones adjunto.

5- Advertencias y Precauciones: Ver Manual de Operaciones adjunto

6- "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias".

7- Director Técnico: Ing. Jorge M. Manganiello- Mat.4857

Autorizado por la ANMAT **PM- 108-104**


INSTRUEQUIPOS S.A.
SILVIA LACOMARSINO
VICEPRESIDENTE


JORGE M. MANGANELLO
Ingeniero Electrónico
Director Técnico
Mat. 4857



INSTRUEQUIPOS S.A.

INSTRUMENTOS Y EQUIPOS MEDICO QUIRURGICOS
DESCARTABLES - DROGUERIA



IGUAZU 218/220 (1437) CAPITAL FEDERAL TEL.: 4911-3051 FAX: 4912-0119
e-mail: info@instruequipo.com.ar

SUMARIO DE LAS INFORMACIONES BÁSICAS DE LAS INSTRUCCIONES DE USO
S/ANEXO III.B DE LA DISPOSICION 2318/02 (TO 2004)

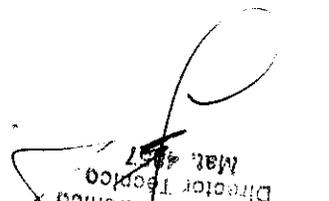
MANUAL DE USUARIO DE SISTEMA DE LÁMPARAS QUIRÚRGICAS LED SERIE E:
MARCA BERCHTOLD, MODELOS CHROMOPHARE: E-558, E-668, E-778,
SISTEMA CHROMOVISION: ECO; 1C

PROYECTO DE ROTULO

Los rótulos constaran de la siguiente información, de acuerdo a lo requerido según ANEXO III B de la disposición 2318/02 (TO 2004).

- 1- Fabricado por: BERCHTOLD GmbH & Co. KG
Dirección: Ludwigstaler Straße 25 - 78532 Tuttlingen, Alemania.
Importado por: INSTRUEQUIPOS S. A
Dirección: Iguazú 218/20/22 (1437ETB) Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
SISTEMA DE LÁMPARAS QUIRÚRGICAS LED SERIE E: DE TECHO, DE PARED Y RODANTES (CON Y SIN BATERIA); MARCA BERCHTOLD, MODELO CHROMOPHARE E-558, E-668, E-778 CON TODAS SUS COMBINACIONES, CON O SIN CAMARAS DE TV: SISTEMA CHROMOVISION MODELOS ECO / 1C.
- 2- Alimentación Eléctrica: Tensión: $220 \pm 10\%$ V ~; Frecuencia: 50-60 Hz
Condiciones de Operación: Temperatura: $10^{\circ}\text{C} \sim 40^{\circ}\text{C}$
Humedad relativa: $30 \sim 75\%$ HR; Presión Atmosférica: $700 \sim 1060$ hpa
Condiciones de Transporte y Almacenamiento: Temperatura: $-10^{\circ}\text{C} \sim 60^{\circ}\text{C}$
Humedad relativa: $10 \sim 85\%$ RH; Presión Atmosférica: $500 \sim 1060$ hPa
- 3- Instrucciones de uso: Ver Manual de Operaciones adjunto.
- 4- Advertencias y Precauciones: Ver Manual de Operaciones adjunto
- 5- "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias".
- 6- Director Técnico: Ing. Jorge M. Manganiello – Mat. 4857
- 7- Autorizado por la ANMAT **PM - 108-104**


INSTRUEQUIPOS S.A.
SILVIA LAGOMARSINO
V. PRESIDENTE

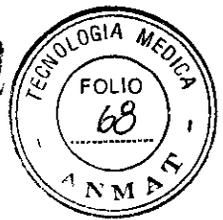

JORGE M. MANGANIELLO
Ingeniero Electricista
Director Técnico
Mat. 4857



INSTRUEQUIPOSSA

INSTRUMENTOS Y EQUIPOS MEDICO QUIRURGICOS
DESCARTABLES - DROGUERIA

1199



IGUAZU 218/220 (1437) CAPITAL FEDERAL TEL.: 4911-3051 FAX: 4912-0119
e-mail: info@instruequipos.com.ar

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Peligro de muerte por electrocución.

El usuario se expone a un peligro que podría ocasionarle la muerte al entrar en contacto con piezas conductoras de la corriente. Resulta extremadamente peligroso que el aislamiento o los componentes sufran danos.

Por lo tanto:

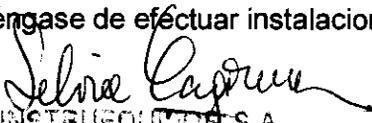
- Si el aislamiento presenta danos, desconecte el circuito de alimentación inmediatamente y solucione el problema.
- El personal cualificado en electricidad es el único que debe llevar a cabo los trabajos con la instalación eléctrica.
- Siempre que trabaje con la instalación eléctrica, hágalo cuando este no recibe alimentación y compruebe que esta desconectado.
- Desconecte el circuito de alimentación antes de llevar a cabo las tareas de mantenimiento, limpieza y reparación, y asegurarse de que no se vuelven a conectar.
- No puentee ningún fusible ni lo coloque fuera de servicio. Al cambiar los fusibles, mantenga el número correcto de amperios.
- Aleje la humedad de las piezas conductoras de la corriente, ya que podrían causar un cortocircuito.

Peligro por instalación y primera puesta en funcionamiento errónea.

La instalación y la primera puesta en funcionamiento precisan un personal formado avalado por una experiencia suficiente con motivo del elevado peso en vacío y el elevado par de torsión. Si se producen errores en la instalación podrían causarse situaciones muy peligrosas o danos materiales graves.

Por lo tanto:

- Los procesos de instalación y la primera puesta en funcionamiento solo los deben llevar a cabo los trabajadores de BERCHTOLD o empresas encargadas de BERCHTOLD.
- El personal cualificado en electricidad es el único que debe llevar a cabo los trabajos con la instalación eléctrica.
- Póngase en contacto con BERCHTOLD incluso ante un cambio de ubicación posterior.
- Absténgase de efectuar instalaciones y cambios de ubicación por cuenta propia.


INSTRUEQUIPOS S.A.
SILVIA LAROMARSINO
VICEPRESIDENTE


JUAN CARLOS MARIELLO
Ingeniero Electrónico
Director Técnico
Mat. 4857



INSTRUEQUIPO S.A.

INSTRUMENTOS Y EQUIPOS MEDICO QUIRURGICOS
DESCARTABLES - DROGUERIA



IGUAZU 218/220 (1437) CAPITAL FEDERAL TEL.: 4911-3051 FAX: 4912-0119
e-mail: info@instruequipo.com.ar

– Colocación de objetos en el cuerpo de lámpara y accesorios en los brazos articulados y en el bastidor.

▲ El usuario se expone a un peligro que podría ocasionarle la muerte al utilizar fuentes de alimentación de conmutación y pantallas planas electromagnéticamente incompatibles.

Las interferencias pueden adulterar los valores de medición, como en el caso de los dispositivos técnicos médicos (por ejemplo, control de las funciones vitales). Y esto puede conducir a situaciones en las que la vida del paciente corre peligro.

Por lo tanto:

– Instale exclusivamente fuentes de alimentación de conmutación y pantallas planas de clasificación UL o IEC (UL60601-1, IEC 60601-1).

▲ Un manejo incorrecto puede provocar daños en el medio ambiente.

El medio ambiente puede sufrir danos graves si se hace un manejo incorrecto de materiales peligrosos, especialmente en el caso de una eliminación de residuos incorrecta.

Por lo tanto:

– Tenga en cuenta siempre las indicaciones descritas a continuación.

– Si algún tipo de material peligroso entra en contacto con el medio ambiente, se deberán tomar inmediatamente las medidas adecuadas. En caso de duda, póngase en contacto con la autoridad local competente para informarle sobre los danos causados.

▲ Pueden causarse daños con el transporte por cuenta propia.

El transporte encargado a personal no cualificado puede ocasionar danos materiales muy importantes. Por lo tanto:

– La descarga de los paquetes en el momento de la entrega, así como el transporte en la empresa lo debe efectuar únicamente el personal cualificado bajo la dirección de los

empleados del fabricante.

– Absténgase de efectuar los transportes por cuenta propia o colocar/retirar los mecanismos de ayuda para el transporte.

– No retire los embalajes por cuenta propia.

▲ Pueden causarse daños durante transporte debido a un embalaje no adecuado.

Si no se protege de la manera adecuada, el cuerpo de la lámpara podría sufrir danos durante el transporte.


INSTRUEQUIPOS S.A.
SILVIA LAGOMARSINO
VICEPRESIDENTE





INSTRUEQUIPO S.A.

INSTRUMENTOS Y EQUIPOS MEDICO QUIRURGICOS
DESCARTABLES - DROGUERIA



IGUAZU 218/220 (1437) CAPITAL FEDERAL TEL.: 4911-3051 FAX: 4912-0119
e-mail: info@instruequipo.com.ar

Por lo tanto:

- Proteja el cuerpo de la lámpara con las protecciones de relleno y los recortes de cartón correspondientes.
- Introduzca las protecciones en las marcas correspondientes.

⚠ Pueden causarse daños durante transporte debido a un embalaje no adecuado.

Si no se colocan las protecciones en las marcas correctas y no se introduce bien la cardánica dentro de las protecciones, existe el riesgo de que se produzcan daños durante el transporte.

Por lo tanto:

- Introduzca las protecciones adecuadas en las marcas correspondientes.
- Compruebe que el cuerpo de la lámpara se asienta con firmeza mediante las protecciones.

⚠ Rotura de cable debido a un enroscamiento inadecuado.

Tensar demasiado el haz de cables y enroscarlo en la dirección errónea del tubo con bridas conlleva el riesgo de que el cable se rompa.

Por lo tanto:

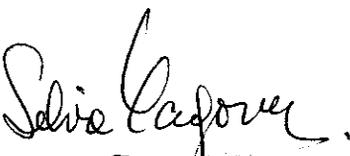
- Enrosque sin tirantez el haz de cables en el tubo con bridas.
- Al enroscar, observe que lo hace en la dirección correcta.

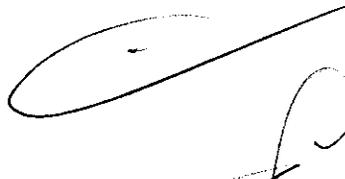
⚠ Pueden provocarse daños en el medio ambiente si no se eliminan los residuos correctamente.

El material de embalaje es una materia prima valiosa y puede utilizarse en muchas ocasiones, o bien procesarlo de manera útil o volver a utilizarlo.

Por lo tanto:

- Debe eliminar el material de embalaje de manera acorde con el medio ambiente.
- Debe tener en cuenta las instrucciones locales vigentes en relación con la eliminación de residuos. En caso necesario, contrate un servicio especializado para la eliminación de residuos.


INSTRUEQUIPOS S.A.
SILVIA LAGOMARSINO
VICEPRESIDENTE


JORGE M. MANGANIELLO,
Ingeniero Electrónico
Especialista Técnico
C. N. 4357



1199

INSTRUEQUIPO S.A.

INSTRUMENTOS Y EQUIPOS MEDICO QUIRURGICOS
DESCARTABLES - DROGUERIA



IGUAZU 218/220 (1437) CAPITAL FEDERAL TEL.: 4911-3051 FAX: 4912-0119
e-mail: info@instruequipo.com.ar

Explicación de los símbolos

Advertencias:



PELIGRO: indica una situación de peligro inminente que provoca la muerte o lesiones graves si no se evita.



ADVERTENCIA: indica una situación de posible peligro que podría provocar la muerte o lesiones graves si no se evita.

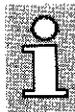


CUIDADO: indica una situación de posible peligro que podría provocar lesiones mínimas o leves si no se evita.



CUIDADO: indica una situación de posible peligro que podría provocar danos materiales si no se evita.

Consejos y recomendaciones



NOTA: destaca consejos y recomendaciones útiles, así como informaciones que permitirán lograr un funcionamiento eficaz y sin problemas.

Indicaciones de seguridad especiales



PELIGRO: Peligro de muerte por electrocución. Señala situaciones en las que peligra la vida del usuario ante el riesgo de electrocución. Si no se respetan estas indicaciones de seguridad, existe el peligro de que se produzcan lesiones graves o incluso la muerte.

Solo el personal cualificado en electricidad debe llevar a cabo este tipo de trabajos.

Silvia Caporali
INSTRUEQUIPOS S.A.
SILVIA CAPORALI
VICEPRESIDENTE

Jorge M. Manganiello
JORGE M. MANGANIELLO
Ingeniero Electrónico
Director Técnico
Mat. 100



1 1 9 9

INSTRUEQUIPO S.A.

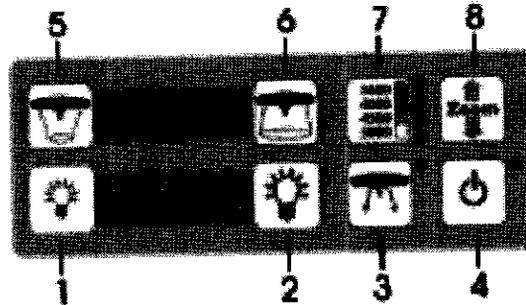
INSTRUMENTOS Y EQUIPOS MEDICO QUIRURGICOS
DESCARTABLES - DROGUERIA



IGUAZU 218/220 (1437) CAPITAL FEDERAL TEL.: 4911-3051 FAX: 4912-0119
e-mail: info@instruequipo.com.ar

MANEJO DE LA LAMPARA

Unidad de mando CHROMOPHARE: E-778, E-668 y E-558



Unidad de mando E 778, E 668, E 558

La unidad de mando, independientemente de si se encuentra en la cardánica o en el control desde pared, incluye los siguientes elementos que permiten controlar e indicar las funciones de las lamparas:

1 Tecla Más oscuro

2 Tecla Más claro

3 Tecla Encender/Apagar GuideLite™

4 Tecla Encendido/En espera

5 Tecla Ajuste de campo de iluminación (disminuir)

6 Tecla Ajuste de campo de iluminación (aumentar)

Opciones:

7 Teclas Temperatura de color "Color Select"

8 Teclas Zoom (aumentar/disminuir) (Option ChromoVision ECO)


INSTRUEQUIPOS S.A.
SILVIA CAPORASO
VICEPRESIDENTE

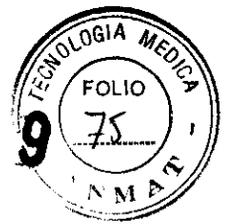

Ingeniero Técnico
C. Mat. 4007



INSTRUEQUIPOS S.A.

1199

INSTRUMENTOS Y EQUIPOS MEDICO QUIRURGICOS
DESCARTABLES - DROGUERIA



IGUAZU 218/220 (1437) CAPITAL FEDERAL TEL.: 4911-3051 FAX: 4912-0119
e-mail: info@instruequipos.com.ar

Función	Modo de uso	Descripción
Más oscuro	si se mantiene pulsada	Disminuye la intensidad de la luz de manera continuada.
	si se pulsa brevemente	Disminuye la intensidad de la luz poco a poco.
Más claro	si se mantiene pulsada	Aumenta la intensidad de la luz de manera continua.
	si se pulsa brevemente	Aumenta la intensidad de la luz paso a paso.
Encender/Apagar Guidette™		Comutación de iluminación de campo de operación a iluminación de entorno, comutación de iluminación de entorno a iluminación de campo de operación.
Encendido/En espera		Se encienden las lámparas o se establecen en modo en espera.
Ajuste de campo de iluminación (disminuir)	si se mantiene pulsada	Reduce el tamaño del campo de manera continuada.
	si se pulsa brevemente	Reduce el tamaño del campo paso a paso.
Ajuste de campo de iluminación (aumentar)	si se mantiene pulsada	Ampia el tamaño del campo de manera continuada.
	si se pulsa brevemente	Ampia del tamaño del campo paso a paso.
Temperatura del color "Color select"		Cambio entre temperaturas de color 3600 K, 4000 K, 4500 K y 5000 K.
Zoom (aumentar/disminuir) (Option Chromovision™ ECO)	si se mantiene pulsada	Ampia/reduce el factor de zoom continuada.
	si se pulsa brevemente	Ampia/reduce el factor zoom paso a paso, después cambio de sentido.

Silvia Caporin
INSTRUEQUIPOS S.A.
SILVIA LAROMARSINO
VICEPRESIDENTE

Jorge M. Manganello
JORGE M. MANGANELLO
Ingeniero Electrónico
Especialista Técnico
1997



1199

INSTRUEQUIPO S.A.

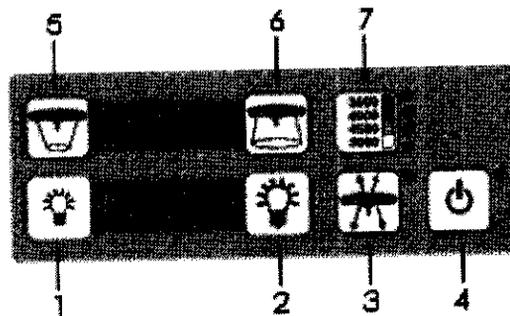
INSTRUMENTOS Y EQUIPOS MEDICO QUIRURGICOS
DESCARTABLES - DROGUERIA



IGUAZU 218/220 (1437) CAPITAL FEDERAL TEL.: 4911-3051 FAX: 4912-0119
e-mail: info@instruequipo.com.ar

Indicador	Descripción
Más claro/Más oscuro	Indica pasos de porcentaje entre el 50% y el 100% de intensidad.
GuideLite™	Se ilumina en verde si el modo GuideLite™ está activado.
Encendido/En espera	Se ilumina en amarillo si la lámpara de quirófano se encuentra en modo en espera.
	Se ilumina en verde cuando las lámparas de quirófano están conectadas.
Temperatura del color "Color Select"	Indica el modo de temperatura de color seleccionado.

Unidad de mando CHROMOPHARE: E-668 y E-558 con opción EndoLite



Unidad de mando E 668, E 558

La unidad de mando, independientemente de si se encuentra en la cardánica o en el control desde pared, incluye los siguientes elementos que permiten controlar e indicar las funciones de las lámparas:

- 1 Tecla **Más oscuro**
- 2 Tecla **Más claro**
- 3 Tecla **Encender/Apagar GuideLite™**
- 4 Tecla **Encendido/En espera**
- 5 Tecla **Ajuste de campo de iluminación (disminuir)**
- 6 Tecla **Ajuste de campo de iluminación (aumentar)**

Silvia Lagomartino
INSTRUEQUIPOS S.A.
SILVIA LAGOMARTINO
VICEPRESIDENTE

[Signature]
INSTRUEQUIPOS S.A.
1199 IGUAZU



INSTRUEQUIPOS SA

INSTRUMENTOS Y EQUIPOS MEDICO QUIRURGICOS
DESCARTABLES - DROGUERIA

11



IGUAZU 218/220 (1437) CAPITAL FEDERAL TEL.: 4911-3051 FAX: 4912-0119
e-mail: info@instruequipos.com.ar

Opciones:

7 Tecla Temperatura de color "Color Select"

3 Tecla Encender/Apagar EndoLite[®], GuideLite[™]

Tecla	Acción	Descripción
Más oscuro	si se mantiene pulsada	Disminuye la intensidad de la luz de manera continuada.
	si se pulsa brevemente	Disminuye la intensidad de la luz poco a poco.
Más claro	si se mantiene pulsada	Aumenta la intensidad de la luz de manera continua.
	si se pulsa brevemente	Aumenta la intensidad de la luz paso a paso.
Encender/Apagar GuideLite [™]		Comutación de iluminación de campo de operación a iluminación de entorno, comutación de iluminación de entorno a iluminación de campo de operación.
Encendido/En espera		Se encienden las lámparas o se establecen en modo en espera.
Ajuste de campo de iluminación (disminuir)	si se mantiene pulsada	Reduce el tamaño del campo de manera continuada.
	si se pulsa brevemente	Reduce el tamaño del campo paso a paso.

Tecla	Acción	Descripción
Ajuste de campo de iluminación (aumentar)	si se mantiene pulsada	Amplia el tamaño del campo de manera continuada.
	si se pulsa brevemente	Amplia el tamaño del campo paso a paso.
Temperatura del color "Color Select"		Cambio entre temperaturas de color 3600 K, 4000 K, 4500 K y 5000 K.
Encender/Apagar EndoLite [®] , GuideLite [™]		Comutación de iluminación de campo de operación a iluminación de entorno, comutación de iluminación de entorno a iluminación de campo de operación.

Silvia Lagomarsino
INSTRUEQUIPOS S.A.
SILVIA LAGOMARSINO
VICEPRESIDENTE

Jorge M. Manganiello
JORGE M. MANGANIELLO
Ingeniero Electrónico
Director Técnico
Mat. 4697



INSTRUEQUIPOSSA

INSTRUMENTOS Y EQUIPOS MEDICO QUIRURGICOS
DESCARTABLES - DROGUERIA

119



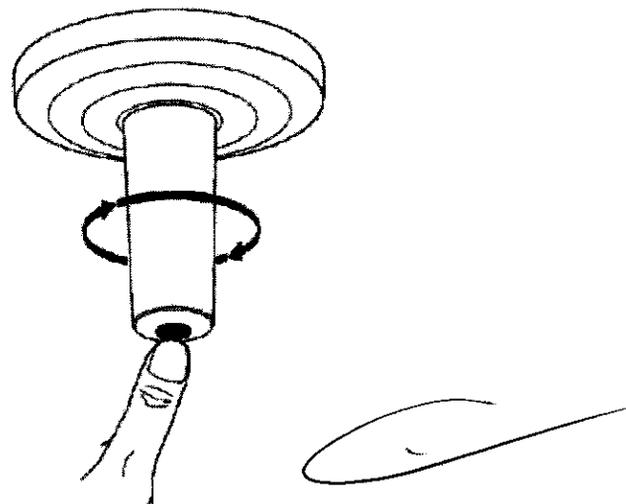
IGUAZU 218/220 (1437) CAPITAL FEDERAL TEL.: 4911-3051 FAX: 4912-0119
e-mail: info@instruequipos.com.ar

Indicador	Función
Más claro/Más oscuro	Indica pasos de porcentaje entre el 50% y el 100% de intensidad.
EndoLite®, Guidelite™	Se ilumina en verde si el modo EndoLite®/Guidelite™ está activado.
Encendido/En espera	Se ilumina en amarillo si la lámpara de quirófano se encuentra en modo en espera.
	Se ilumina en verde cuando los lámparas de quirófano están conectadas.
Temperatura del color *Color Select*	Indica el modo de temperatura de color seleccionado.

Manguito de empuñadura

Sustitución y ajuste del manguito de empuñadura

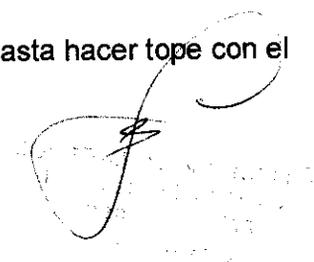
La empuñadura central se utiliza exclusivamente con un manguito de empuñadura incorporado. Se precisa este manguito de empuñadura para que el manejo se lleve a cabo de una manera segura e higiénica.



1. Pulse el botón de desbloqueo del manguito de empuñadura.
2. Retire el manguito de empuñadura del soporte.
3. Pase el nuevo manguito de empuñadura esterilizado hasta hacer tope con el soporte.

Silvia Caporin

INSTRUEQUIPOSSA S.A.
SILVIA CAPORIN
VICEPRESIDENTE





1199

INSTRUEQUIPOSSA

INSTRUMENTOS Y EQUIPOS MEDICO QUIRURGICOS
DESCARTABLES - DROGUERIA

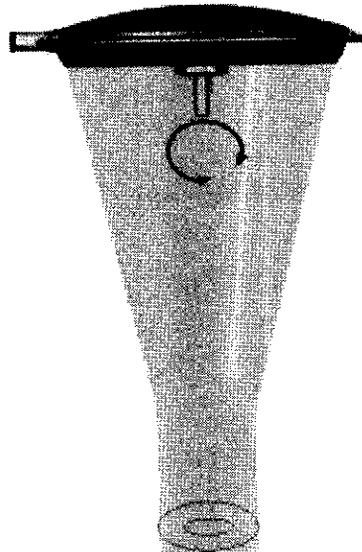


IGUAZU 218/220 (1437) CAPITAL FEDERAL TEL.: 4911-3051 FAX: 4912-0119
e-mail: info@instruequipos.com.ar

4. Finalmente, gire el manguito de empuñadura hacia la derecha hasta que se enclave.

Tamaño de campo

Ajuste del tamaño de campo: El tamaño de campo se puede cambiar en la unidad de mando así como mediante empuñadura central del manguito (con modificación del manguito de empuñadura).



Unidad de mando:

- _ Mantenga pulsada la tecla ajuste de campo de iluminación (aumentar) para que aumente el campo de iluminación de forma progresiva.
- _ Pulse brevemente la tecla ajuste de campo de iluminación (aumentar) para que aumente el campo de iluminación poco a poco.
- _ Mantenga pulsada la tecla ajuste de campo de iluminación (disminuir) para que disminuya el campo de iluminación de forma progresiva.
- _ Pulse brevemente la tecla ajuste de campo de iluminación (disminuir) para que disminuya el campo de iluminación poco a poco.

Empuñadura central:

Silvia Laromarsino
INSTRUEQUIPOSSA S.A.
SILVIA LAROMARSINO
VICEPRESIDENTE

Jorge M. Manganiello
JORGE M. MANGANIELLO
Ingeniero Electrónico
Director Técnico
Mat. 4007



INSTRUEQUIPO S.A.

INSTRUMENTOS Y EQUIPOS MEDICO QUIRURGICOS
DESCARTABLES - DROGUERIA



IGUAZU 218/220 (1437) CAPITAL FEDERAL TEL.: 4911-3051 FAX: 4912-0119
e-mail: info@instruequipo.com.ar

_ Gire el manguito de empuñadura hacia la derecha para aumentar el campo luminoso.

_ Gire el manguito de empuñadura hacia la izquierda para disminuir el campo luminoso.

El cirujano se encarga de ajustar el campo de manera óptima en función del tamaño del orificio de entrada. Para que el contraste sea óptimo, el tamaño de campo debe ser aproximadamente 1 cm superior que el orificio de entrada para que el borde de la cubierta estéril también quede iluminado. De esta manera se mejora la adaptación de la vista a todo el campo visual del cirujano.

Opción del sistema de cámara ChromoVision®

Posibilidades de equipamiento posterior

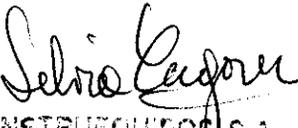
Las lámparas CHROMOPHARER E 778, E 668 y E 558 se pueden equipar con los sistemas de cámara BERCHTOLD ChromoVision HD SD-SDI, HD SD, 1 C y ECO. Solo se puede equipar con una cámara las lámparas solicitadas con la preparación de cámara. Los sistemas de cámara ChromoVision 1 C y ECO se encuentran disponibles de manera adicional como variantes externas, pero no disponen de giro de cámara.

Descripción Los sistemas de cámara ChromoVision facilitan la transmisión y la grabación de acontecimientos quirúrgicos con fines formativos o de documentación. En el sistema de cámara ChromoVision se encuentra integrada una cámara con empuñadura central de la lámpara.

Indicaciones para la ubicación correcta de las lámparas de quirófano

El cuerpo de lámpara se debe colocar en una buena posición accesible antes de la intervención, que puede ajustarse fácilmente a continuación.

Lámpara sencilla:


INSTRUEQUIPO S.A.
SILVIA LAGOMARSINO
VICEPRESIDENTE


JORGE M. MANGANELLO
Ingeniero Electrónico
Director Técnico
Mat. 4857



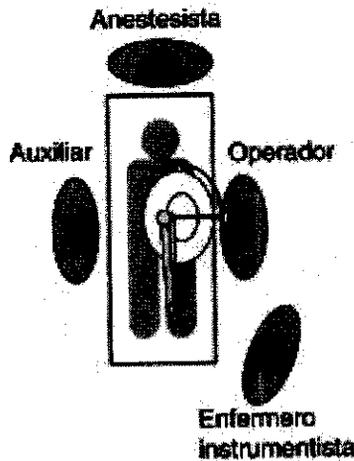
INSTRUEQUIPOS S.A.

INSTRUMENTOS Y EQUIPOS MEDICO QUIRURGICOS
DESCARTABLES - DROGUERIA



IGUAZU 218/220 (1437) CAPITAL FEDERAL TEL.: 4911-3051 FAX: 4912-0119
e-mail: info@instruequipos.com.ar

1. Coloque el cuerpo de lámpara, deslizando mediante la barandilla que tiene dicho cuerpo, en el centro del área de quirófano. La distancia recomendada entre la lámpara y la mesa de operaciones es de 1,15 m.

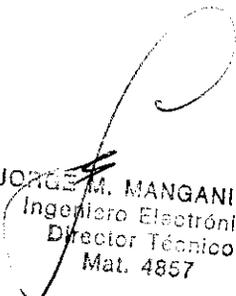


2. Ajuste la lámpara a su posición inicial para que resulte sencillo modificar la posición del cuerpo de lámpara sin necesidad de hacer un gran esfuerzo, y para que la unidad de mando se encuentre accesible para el personal séptico cuando sea necesario regular la luminosidad.

3. Si lo considera necesario, el cirujano puede mover la lámpara con la empuñadura central, que se suministra con un manguito de empuñadura esterilizable.

Con el uso de combinaciones de lamparas, además de los puntos anteriormente citados, es necesario tener en cuenta las siguientes condiciones:


INSTRUEQUIPOS S.A.
SILVIA LAROMARGINO
VICEPRESIDENTE


JORGE M. MANGANIELLO
Ingeniero Electrónico
Director Técnico
Mat. 4857

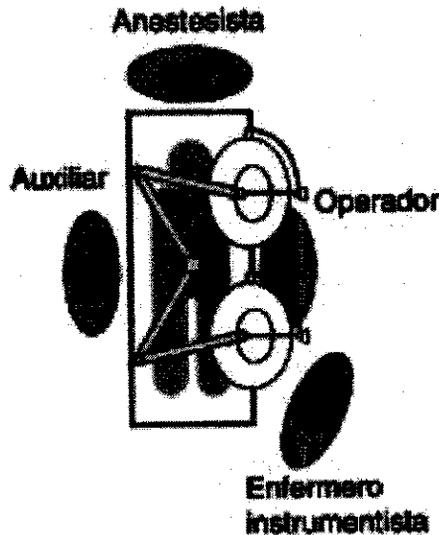


INSTRUEQUIPOS S.A.

INSTRUMENTOS Y EQUIPOS MEDICO QUIRURGICOS
DESCARTABLES - DROGUERIA



IGUAZU 218/220 (1437) CAPITAL FEDERAL TEL.: 4911-3051 FAX: 4912-0119
e-mail: info@instruequipos.com.ar



Combinación de 2 lámparas:

1. Coloque el cuerpo de lámpara de manera que el campo luminoso de ambas lámparas coincida.

NOTA: Tenga en cuenta que, con el ajuste máximo de la intensidad de iluminación, el calor que se aplica al área de operación puede que aumente la temperatura y se seque el tejido corporal.

2. Coloque la lámpara principal en el centro del área del quirófano y la lámpara secundaria a los pies.

3. Sitúe el brazo articulado y el brazo de resorte en su posición inicial (Ver figura de mas arriba: Colocación de la combinación de lámparas). Ambos cuerpos de lámpara deben moverse con facilidad sin necesidad de aplicar la fuerza. Las unidades de mando correspondientes de ambos cuerpos de lámpara deben encontrarse accesibles para el personal séptico cuando sea necesario regular la luminosidad.

4. Para aquellas intervenciones en las que se precisen dos campos de operaciones (por ejemplo, bypass), se colocan los dos cuerpos de lámpara como si fueran dos lámparas sencillas.


INSTRUEQUIPOS S.A.
SILVIA LAGOMARSINO
VICEPRESIDENTE


JORGE M. MANGANIELLO
Ingeniero Electrónico
Director Técnico
Mat. 4857



INSTRUEQUIPOS S.A. 199

INSTRUMENTOS Y EQUIPOS MEDICO QUIRURGICOS
DESCARTABLES - DROGUERIA



IGUAZU 218/220 (1437) CAPITAL FEDERAL TEL.: 4911-3051 FAX: 4912-0119
e-mail: info@instruequios.com.ar

Limpieza, desinfección y esterilización

(Información general)

La limpieza y desinfección de la lámpara de quirófano debe realizarla personal cualificado en materia de limpieza o personal formado para ello. Por tanto, se debe tener mucho cuidado en la elección del medio químico así como de la concentración y en lo referente a la compatibilidad de materiales solo se deben emplear productos químicos probados y autorizados por BERCHTOLD.

De lo contrario, se pueden presentar modificaciones así como daños en los componentes funcionales. En principio, antes de la desinfección real, es necesario limpiar perfectamente de las impurezas visibles, como, por ejemplo, la sangre de la manera correspondiente. A la hora de limpiar no se deben emplear objetos afilados, puntiagudos o abrasivos, puesto que siempre existe el riesgo de que la superficie se dañe. Al llevar a cabo posteriormente la limpieza o desinfección, estas sustancias químicas se infiltran en estas superficies dañadas. Y, como consecuencia, la superficie

se estropea. Por este motivo, solo se debe utilizar un cepillo blanco y un producto de limpieza suave (o un producto desinfectante que limpie) para llevar a cabo las tareas de limpieza de impurezas muy arraigadas y resistentes. Lleve a cabo la desinfección cuando hayan desaparecido completamente todas las impurezas.

Manguitos de empuñadura:

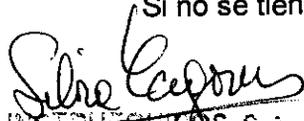
Desinfección manual

Los manguitos de empuñadura deben desinfectarse de la siguiente manera:

- _ Desinfectante con una base de alcohol, QAV o aldehído.
- _ Por ultimo, limpie con agua los restos de productos de limpieza.

Si no se respetan las indicaciones del proceso de desinfección manual podrían provocarse daños en el producto.

Si no se tienen en cuenta las siguientes indicaciones, el producto podría sufrir danos.


INSTRUEQUIPOS S.A.
SILVIA LAGOMARSINO
DIRECTOR GENERAL


JORGE MANGANELLO
Ingeniero Electrónico
Director Técnico
M.A. 1977



INSTRUEQUIPOSSA

INSTRUMENTOS Y EQUIPOS MEDICO QUIRURGICOS
DESCARTABLES - DROGUERIA



IGUAZU 218/220 (1437) CAPITAL FEDERAL TEL.: 4911-3051 FAX: 4912-0119
e-mail: info@instruequipo.com.ar

Asimismo, la legitimidad de la fianza dejaría de estar en vigor.

Por lo tanto:

– Evite una inmersión prolongada en productos de limpieza enzimática.

Manguitos de empuñadura:

Depuración térmica

Los manguitos de empuñadura están fabricados con un material sintético resistente al calor. Los manguitos de empuñadura deben tratarse de la siguiente manera:

- _ Productos de limpieza alcalina sin cloro activo
- _ Neutralización con neutralizador ácido

Los manguitos de empuñadura pueden someterse a una limpieza mecánica por desinfección térmica con una temperatura máxima de 93 °C/10 min.

Manguitos de empuñadura, esterilización

Antes de llevar a cabo la esterilización, los manguitos de empuñadura se deben limpiar y desinfectar de la manera habitual. Los manguitos de empuñadura se introducen en un embalaje de esterilización adecuado (embalaje para una esterilización, por ejemplo, bolsas de esterilización de plástico/papel; embalaje sencillo o doble) y, a continuación, se esterilizan.

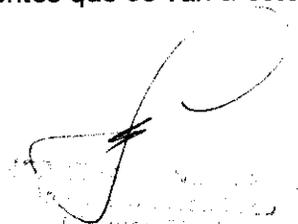
Los manguitos de empuñadura se esterilizan con vapor. Los parámetros recomendados son los siguientes:

- _ 121 °C/1,3 bar; entre 25 y 30 minutos (estándar)
- _ 134 °C/2,3 bar; 3 minutos (estándar)
- _ 134 °C/ 2-3 bar; 18 minutos (en casos especiales)

A la hora de cargar el autoclave, deberá asegurarse de que coloca el lado abierto de los manguitos de empuñadura hacia abajo. Los manguitos deben colocarse libremente y no deben cargarse con otros elementos que se van a esterilizar.

Mantenimiento e inspección

INSTRUEQUIPOS S.A.
SILVIA LAGORARSINO
VICEPRESIDENTE


Director Técnico
Mat. 4357



INSTRUEQUIPOS S.A.

INSTRUMENTOS Y EQUIPOS MEDICO QUIRURGICOS
DESCARTABLES - DROGUERIA

1199



IGUAZU 218/220 (1437) CAPITAL FEDERAL TEL.: 4911-3051 FAX: 4912-0119
e-mail: info@instruequipos.com.ar

- Si el desinfectante de la superficie se emplea de manera inadecuada y una gran cantidad de líquido queda en la superficie, se puede formar una película reforzada, ya que el producto se sigue acumulando en la superficie y no se elimina nunca. Deberá limpiarse a fondo si se forma una película de desinfectante de superficie.
- Debido a los posibles daños que pueden sufrir los materiales, los preparados con una base de compuestos disociados halógenos, los ácidos orgánicos fuertes y los compuestos disociados de oxígeno, los disolventes y la gasolina, entre otros, no son adecuados.
- Para evitar que las piezas de acero sufran daños, utilice únicamente desinfectantes sin cloruro, halogenoides.
- Evite que productos aminicos y aldehídico entren en contacto. Por lo tanto, debe llevarse a cabo una limpieza parcial, especialmente si anteriormente se ha trabajado con un producto aminico antes de la primera aplicación del desinfectante en una base de sustancias activas aldehídicas. Este proceso es especialmente importante, ya que los restos no podrían eliminarse si no se atiende a esta indicación.
- En relación con los efectos microbiológicos, póngase en contacto con el fabricante del desinfectante.

Plan de mantenimiento

En los siguientes apartados se describen las tareas de mantenimiento que deben ejecutarse para lograr un funcionamiento óptimo y sin problemas.

En caso de duda sobre las tareas o los intervalos de mantenimiento, póngase en contacto con BERCHTOLD o su distribuidor.


INSTRUEQUIPOS S.A.
SILVIA LAGOMARSINO
VICEPRESIDENTE


JORGE DANIELLO
Ingeniero Electrónico
Director Técnico
Mat. 4857



INSTRUEQUIPOS S.A.

1199

INSTRUMENTOS Y EQUIPOS MEDICO QUIRURGICOS
DESCARTABLES - DROGUERIA



IGUAZU 218/220 (1437) CAPITAL FEDERAL TEL.: 4911-3051 FAX: 4912-0119
e-mail: info@instruequipos.com.ar

Todos los días, antes de cada uso	Controles de funcionamiento generales (= Capitulo Manejo)	Usuario
En caso necesario	Cambio de módulos LED	BERCHTOLDY empresa designada
En caso necesario	Cambio de fusibles de red	Personal cualificado
Todos los años	Mantenimiento general en función de la extensión de la red de mantenimiento	BERCHTOLDY empresa designada


INSTRUEQUIPOS S.A.
SILVIA LAGOMARSINO
VICEPRESIDENTE


JORGE M. MANGANIELLO
Ingeniero Electrónico
Especialista en...





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Inspección
S.A.S. S.A.T.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-15909-10-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1199**, y de acuerdo a lo solicitado por Instruequipos S.A., 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: Sistema de Lámparas Quirúrgicas Led.

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

Marca del producto médico: Berchtold.

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Las lámparas de quirófano Chromophare son lámparas médicas que se utilizan en las salas de cirugía (quirófanos) o en salas de emergencias de los hospitales. Sirven para iluminar localmente el cuerpo del paciente, con el fin de poder reconocer y tratar las enfermedades, lesiones y minusvalías. Las lámparas de quirófano solo se pueden utilizar en áreas de uso médico, establecidas de manera reglamentaria según VDE 0100-710 o IEC 60364-7-10.

Modelo(s): Chromophare E-558, Chromophare E-668, Chromophare E-778, Sistema Chromovision ECO, Sistema Chromovision 1C.

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

Nombre del fabricante: Berchtold GmbH & Co. KG

//..

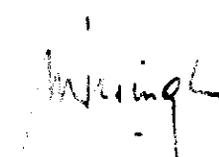
..//

Lugar/es de elaboración: Ludwigstaler Straße 25, 78532 Tuttlingen, Alemania.

Se extiende a Instruequipos S.A. el Certificado PM-108-104, en la Ciudad de Buenos Aires, a **15 FEB 2011**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

1199


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