



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

DISPOSICIÓN N° 4831

25 JUL 2013

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-2537-12-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Centro de Servicios Hospitalarios 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.

5. 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.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 4831

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 Mindray, nombre descriptivo Lámpara de Quirófano y nombre técnico Luces, para Cirugía, de acuerdo a lo solicitado por Centro de Servicios Hospitalarios 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 67 y 68 a 74 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-1198-42, 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 Institutos
A.N.M.A.T.*

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº**4831**.....

Nombre descriptivo: Lámpara de Quirófano.

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

Marca del producto médico: Mindray.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: La lámpara HyLED está diseñada para iluminación local en el quirófano o sala de tratamiento.

Modelo(s): HyLED 9500,

HyLED 9700,

HyLED 9500/9500,

HyLED 9700/9500,

HyLED 9700/9700,

HyLED 9500/9500/9500,

HyLED 9700/9500/9500,

HyLED 9700/9700/9500,

HyLED 9700/9700/9700.

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

Nombre del fabricante: Nanjing Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: 666# Middle Zhengfang Road, Jiangning, 211100 Nanjing, Jiangsu, P. R. China.

Expediente Nº 1-47-2537-12-5

DISPOSICIÓN Nº **4831**

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 II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

4851

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



ANEXO III.B RÓTULOS

Rótulo Importador

Fabricante: Nanjing Mindray Bio Medical Electronics Co., Ltd.
666# Middle Zhengfang Road, Jiangning, 211100 Nanjing, Jiangsu, P.R. China

Importador: Centro de Servicios Hospitalarios S.A.
Av. Córdoba 2300, Capital Federal, 1120, Argentina.

Lámpara de quirófano:
Marca: Mindray
Modelo: HyLED 9500, 9700

Nro. de Serie: XXXXXXX

Fecha de Fabricación: XX/XXXX


Temperatura: Operación: 5 a 40°C - Almacenamiento: -40 a 60°C
Humedad: Operación: 15 a 95% - Almacenamiento: 10 a 95%

Responsable Técnico: Adur Yamil

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1198-42

<p>Fabricante: Nanking Mindray Bio Medical Electronics Co., Ltd. 666# Middle Zhengfang Road, Jiangning, 211100 Nanjing, Jiangsu, P.R. China</p> <p>Importador: Centro de Servicios Hospitalarios S.A. Av. Córdoba 2300, Capital. Federal, Tel. (011) 4951-1815</p> <hr/> <p>LAMPARA DE QUIROFANO</p> <hr/> <p>Marca: Mindray Modelo: HyLED 9500, 9700 N° Serie: Fecha fabricación: Temp.: Op. 5a40°C-Al.-40a60°C.Humedad:Op.15a95%-Al.10a95% Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias Director Técnico: Yamil Adur</p> <p>AUTORIZADO POR ANMAT PM-1198-42</p>
--


CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO P. QUERAS
PRESIDENTE


CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

ANEXO III. B Instrucciones de uso.

3.1

Fabricante: Nanjing Mindray Bio Medical Electronics Co., Ltd.
666# Middle Zhengfang Road, Jiangning, 211100 Nanjing, Jiangsu, P.R. China

Importador: Centro de Servicios Hospitalarios S.A.
Av. Córdoba 2300, Capital Federal, 1120, Argentina.

Lámpara de quirófano

Marca Mindray
Modelo HyLed 9500, 9700

Temperatura: Operación: 5 a 40°C - Almacenamiento: -40 a 60°C
Humedad: Operación: 15 a 95% - Almacenamiento: 10 a 95%

Responsable Técnico: Adur Yamil

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1198-42

3.2

Uso al que se destina

La lámpara **HyLED** está diseñada para iluminación local en un quirófano o sala de tratamiento.

Contraindicaciones: no posee

3.3

Conexión segura del sistema. Montaje de la lámpara de quirofano y accesorios.

La siguiente figura (Fig.1), muestra un ejemplo del montaje de las lámparas de quirofano HyLED y accesorios. Dentro de los accesorios que pueden formar parte del sistema son: monitor y cámara HD.

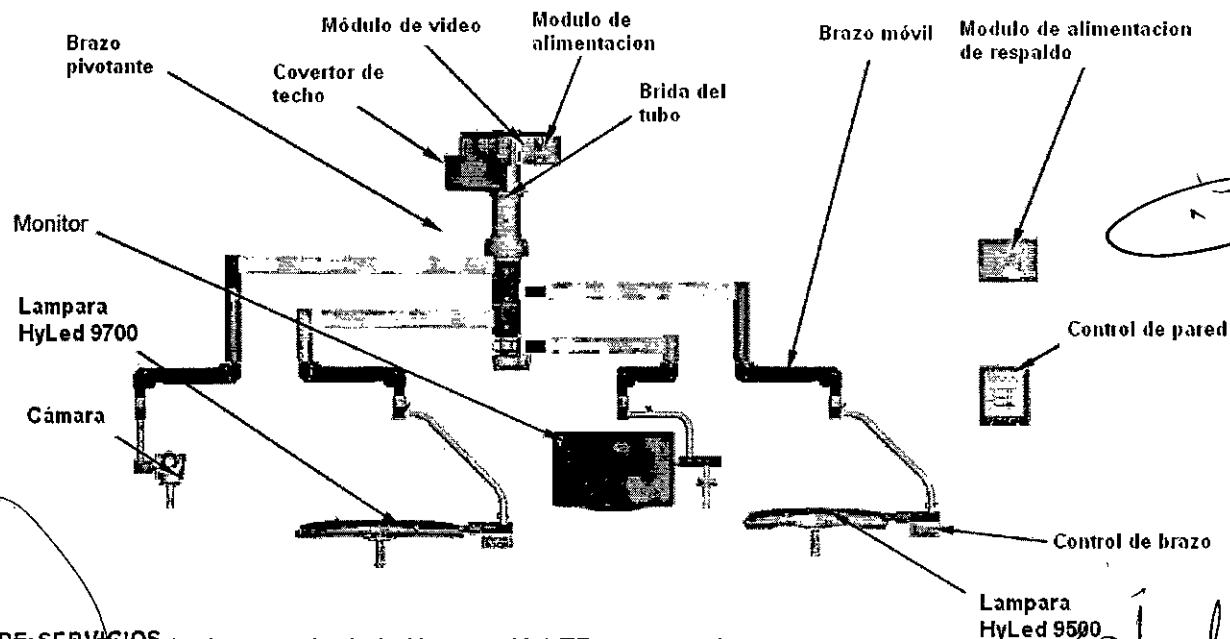


Fig. 1 Ejemplo de montaje de la lámpara HyLED y accesorios
CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO PIQUERAS
PRESIDENTE

Yamil Adur
CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

3.4

Instalación

La instalación de la lámpara debe ser realizada siguiendo las instrucciones dadas por el fabricante.

Instalación de brida, modulo de alimentación y fusibles

La brida del tubo esta compuesta por una placa de fijación de techo, la brida del tubo, el cobertor de techo, un aro de fijación de la placa de fijación. El plan de instalación y las dimensiones de la brida del tubo debe tener en consideración la altura de la sala de operaciones.

La brida del tubo, se utiliza para conectar el brazo pivotante con la placa de fijación del techo. Ésta tiene gran capacidad de carga.

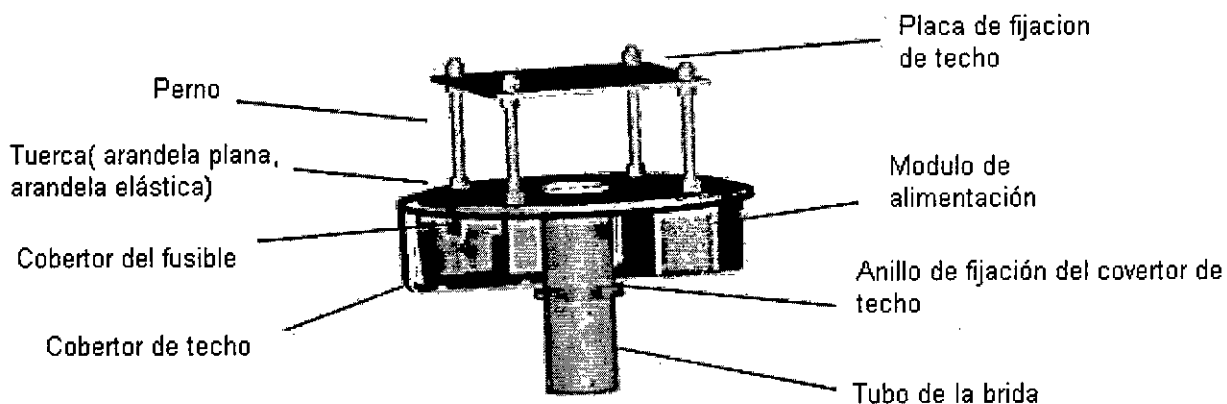


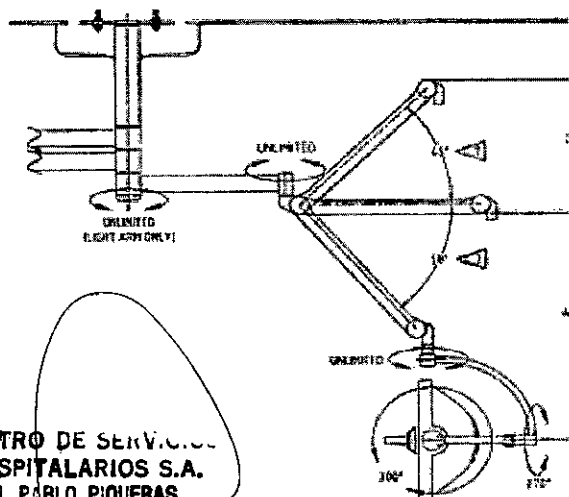
Fig 2: Partes de la brida del tubo

Modulo de alimentacion

El módulo de alimentación está compuesto por la placa de alimentación y placa de testeo. El módulo de alimentación debe fijarse a la placa de la brida del tubo con una combinación de tornillos. Cada lámpara esta equipada con un modulo de fusible.

Ensamble del brazo pivotante.

El brazo pivotante esta formado por tres partes: un brazo pivotante (propriadmente dicho), brazo bisagra (spring arm), cardán (horizontal y vertical).



[Handwritten signature]

CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO PIQUERAS
PRESIDENTE

Fig 3: Ensamble de brazo pivotante

[Handwritten signature]
CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

Montaje de la lámpara

La lámpara esta formada por las siguientes partes: alojamiento de lámpara, sensores (SCIA (sistema de control de iluminación automática) y mecanismo de enfoque.

Partes del alojamiento de lámpara

El alojamiento de la lámpara esta formado por: manijas, panel de vidrio, cobertura, mecanismo de enfoque, unidades LED (bulbos), sensores SCIA, control principal y dirección.

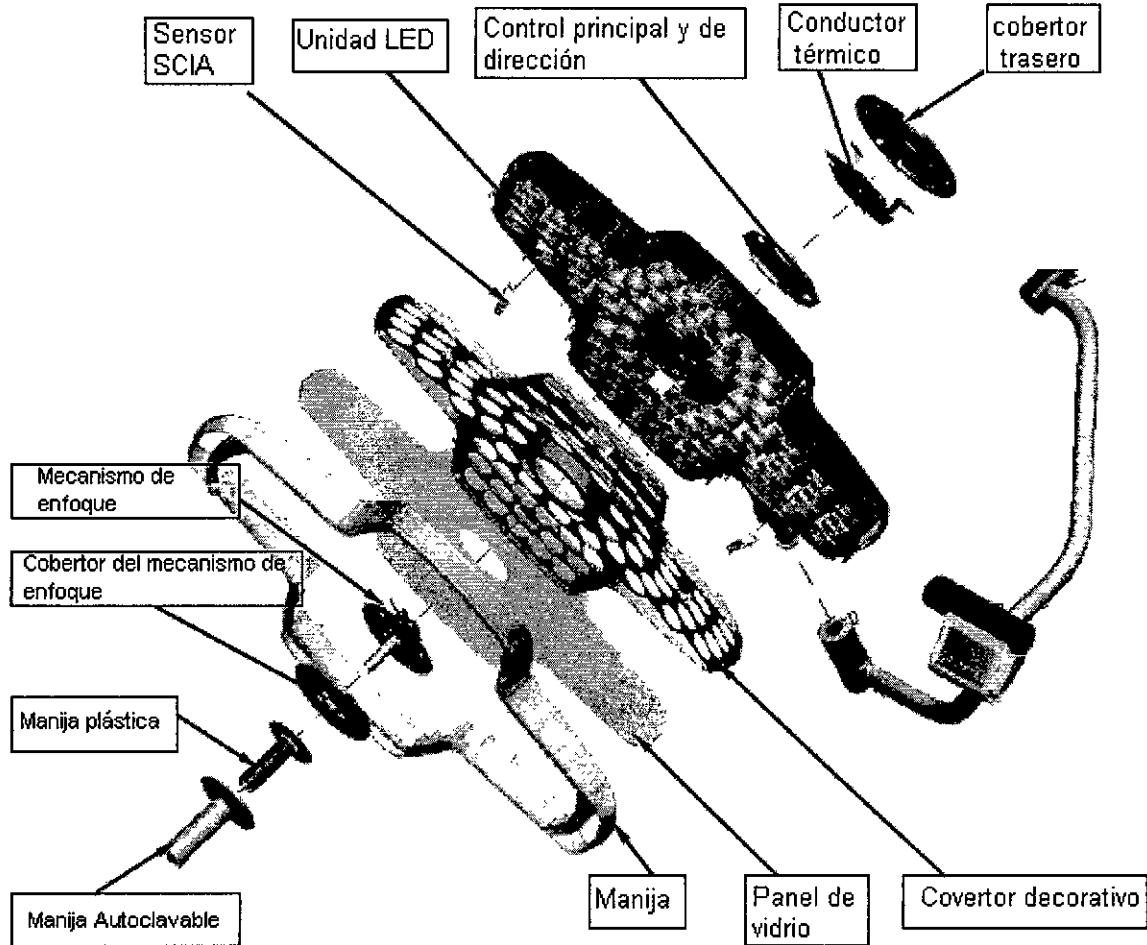


Fig 4: Alojamiento de la lámpara

Cuando se instale la lámpara de quirófano, se debe asegurarse de que está conectada a un interruptor que pueda cortar el suministro eléctrico.

Mantenimiento

Para garantizar el correcto funcionamiento de la lámpara, el personal de servicio debe revisar, mantener y realizar pruebas periódicas.

Las pruebas y métodos de mantenimiento, permiten verificar que los requisitos de la lámpara cumplen con las especificaciones dadas por el fabricante. Si durante las pruebas se detecta un funcionamiento incorrecto de la lámpara, el usuario debe ponerse en contacto con el proveedor.

Advertencia:

La evaluación del funcionamiento del equipo debe ser realizada por personal calificado.

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO P. QUERAS
PRESIDENTE

DEPARTAMENTO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

Antes de realizar la evaluación de funcionamiento, debe verificarse la aplicabilidad y veracidad de las herramientas de evaluación. El personal de servicio debe estar familiarizado con estas pruebas.

Pruebas básicas.

Se debe inspeccionar el estado físico de la lámpara y sus partes componentes en busca de daños que alteren las prestaciones de la misma.

Se debe verificar que los elementos móviles se posicionen adecuadamente.

El siguiente cuestionario permite evaluar el estado físico de la lámpara:

- ¿Presentan daños físicos la superficie de cobertura de la lámpara, el panel de control y el cabezal de la lámpara?
- ¿Están sueltas las juntas?
- ¿Se encuentran los rótulos de seguridad e identificación en estado legible?
- Si se mueve la lámpara, ¿queda en la posición deseada?

Comprobaciones funcionales y de iluminancia: estas deben comprobarse cada vez antes de usar la lámpara. Cada dos años, personal autorizado de Mindray debe realizar un exámen completo de las funciones y del rendimiento.

Comprobación del cableado: Cada seis años, personal autorizado por Mindray debe realizar un examen completo del cableado.

Ajustes de articulaciones y puntos de unión

La lámpara cialítica, es un sistema de suspensión permanente. La seguridad de la misma es crítica. Luego de un cierto período de uso de la lámpara, las uniones y articulaciones pueden desgastarse y los tornillos aflojarse. Por lo tanto, debe revisarse regularmente todos elementos de conexión como tuercas y tornillos que conectan los brazos de ensamblaje en busca de partes flojas. Si se encuentran elementos sueltos, estos deben ser ajustados.

Las siguientes figuras (Figura 5 a 10) muestran la manera de realizar los ajustes necesarios en las distintas partes del sistema.

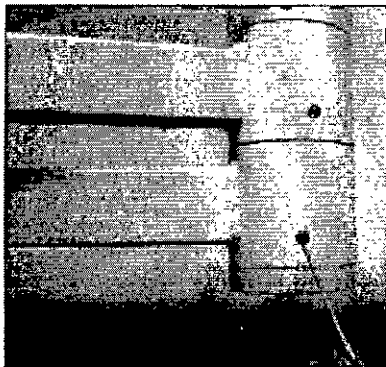


Fig 5 : Ajuste del brazo pivotante

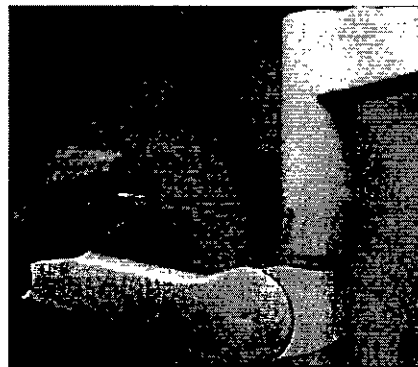
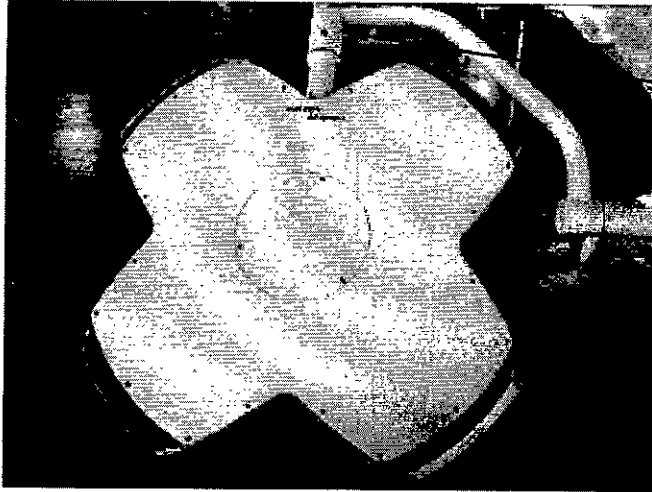


Fig 6 : Ajuste del brazo bisagra (spring arm)

CENTRO DE SERV. C.C.
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO PIQUERAS
PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

4831



Tornillos de frenado

Fig 7 : Ajuste de los tornillos de frenado



Tornillos de fijación

Fig 8 : Ajuste de los tornillos de fijación



Tomillo de frenado

Manga

Fig. 9: Ajuste de los tornillos de frenado

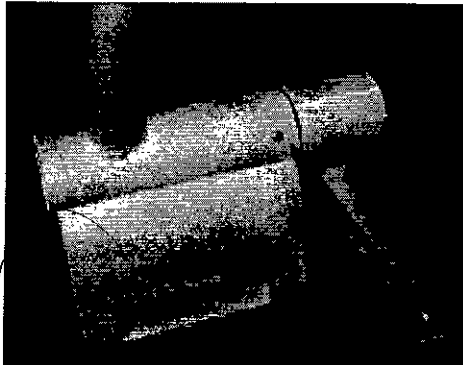
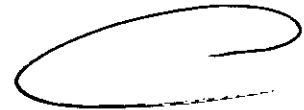


Fig. 10: Ajuste de los tornillos del cardán





Exámen completo del sistema: Cada 10 años personal autorizado de Mindray, debe realizar un exámen completo del sistema.

Comprobación de encendido

Esta evaluación permite comprobar el encendido y funcionamiento de la lámpara.

Deben seguirse los siguientes pasos para determinar cualquier situación anormal.

- Presionar el botón de encendido y comprobar que las lámparas LED y los indicadores se encienden
- Observar que el campo de luz es circular y que el punto mas brillante está en el centro del campo
- Presionar los botones de iluminancia (arriba/abajo) en el panel de control y observar si la iluminancia varía normalmente.
- Girar la manija central y observar si el campo de luz puede ajustarse normalmente.

3.5 No corresponde

3.6

El equipo cumple con los requisitos de la norma IEC 60601-1-2: "Requisitos generales para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial. Norma colateral: Compatibilidad electromagnética. Requisitos y ensayos".

El equipo emite energía electromagnética debido a su funcionamiento. Estas emisiones son muy bajas y no es probable que causen interferencias electromagnéticas en equipamiento cercano.

3.7 No corresponde.

3.8

Limpieza y desinfección

No se debe utilizar agentes de limpieza y desinfectantes que contienen los siguientes compuestos:

- Compuestos que liberen sustancias halógenas
- Ácidos orgánicos fuertes
- Compuestos que liberen oxígeno

Sólo se debe utilizar agentes de limpieza para limpiar el interior de la lámpara. **No se debe utilizar** desinfectantes alcalinos o liberadores de cloro porque son corrosivos.

Precaución

No se debe utilizar agentes de limpieza o desinfectantes que tengan cloro ni alcohol.

Procedimiento de limpieza

1. Utilizar trozo de tela que pueda desecharse para quitar el polvo de la superficie de la lámpara.
2. Utilizar trozo de tela humedecido en el desinfectante permitido para limpiar la superficie exterior de la lámpara.
3. Utilizar trozo de tela humedecido en agua para quitar el exceso de desinfectante. Dejar secar.

El método mencionado es aplicable a las siguientes partes:

- Exterior del alojamiento de la lámpara

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO PIQUERAS
PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR



- Marco exterior de la lámpara
- Vidrio
- Exterior de los brazos mecánicos
- Exterior del panel de control

Precaución

Cuando se limpie/desinfecte el panel de vidrio del cabezal de la lámpara, debe asegurarse de hacerlo de adentro hacia fuera del a lo largo del radio.

No realizarlo con movimientos circulares ni de adelante hacia atrás. Podría dañarse el vidrio

La lámpara debe desinfectarse luego de cada uso y como mínimo una vez por semana.

Método de esterilización del mango central.

El mango central de la lámpara debe esterilizarse antes de cada uso. Primero debe utilizarse un paño desechable para limpiar el mango antes de ser esterilizado.

Esterilice el mango central durante 4 minutos con vapor a presión y a alta temperatura: 205,8 kPa y 134°C respectivamente.

El mango central se desgastará después de un determinado período de servicio. Si se detectan signos de desgaste, como grietas o pérdida de color, debe ser reemplazado.

3.9

El mango central de la lámpara debe esterilizarse antes de cada uso

3.10 No corresponde

3.11

Ante cualquier cambio en el funcionamiento de la lámpara, debe apagarse y ponerse en contacto con el servicio técnico autorizado.

3.12

La luz de la lámpara es susceptible a interferencia electromagnética provocada por fuertes campos electromagnéticos como la de un resonador magnético.

Debe evitarse exponer la lámpara a condiciones ambientales distintas a las expresadas por el fabricante.

Temperatura: Operación: 5 a 40°C - Almacenamiento: -40 a 60°C

Humedad: Operación: 15 a 95% - Almacenamiento: 10 a 95%

3.13 No corresponde

3.14 No corresponde

3.15 No corresponde

3.16 No corresponde

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO PIQUERAS
PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-2537-12-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4831**, y de acuerdo a lo solicitado por Centro de Servicios Hospitalarios 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: Lámpara de Quirófano.

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

Marca del producto médico: Mindray.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: La lámpara HyLED está diseñada para iluminación local en el quirófano o sala de tratamiento.

Modelo(s): HyLED 9500,

HyLED 9700,

HyLED 9500/9500,

HyLED 9700/9500,

HyLED 9700/9700,

HyLED 9500/9500/9500,

HyLED 9700/9500/9500,

HyLED 9700/9700/9500,

HyLED 9700/9700/9700.

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

Nombre del fabricante: Nanjing Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

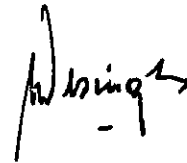
..//

Lugar/es de elaboración: 666# Middle Zhengfang Road, Jiangning, 211100 Nanjing, Jiangsu, P. R. China.

Se extiende a Centro de Servicios Hospitalarios S.A. el Certificado PM-1198-42, en la Ciudad de Buenos Aires, a25 JUL 2013....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

4 8 3 1



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