



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

DISPOSICIÓN Nº 2627

"2010 - Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

BUENOS AIRES, 27 MAY 2010

VISTO el Expediente Nº 1-47-18223/09-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Iraola y Cía. 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. 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 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° 2627

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

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 Trumpf, nombre descriptivo lámpara para quirófano y nombre técnico lámparas de luz de acuerdo a lo solicitado, por Iraola y Cía. 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 7 y 8 a 11 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-95-129, 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. Inscribese 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



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

DISPOSICIÓN N° **2627**

"2010 - Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

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° 1-47-18223/09-1

DISPOSICIÓN N° **2627**

U


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos*

A.N.M.A.T

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **2627**.....

Nombre descriptivo: LAMPARA PARA QUIROFANO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-606 - Lámparas de Luz
Concentrada, de Alta Intensidad

Marca de los modelos de (los) producto(s) médico(s):

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: iluminación del campo operatorio o zona objeto de
examen en pacientes

Modelos:

TRULIGHT 5300-5310-5300 MOBILE

TRULIGHT 5500-5510-5500 MOBILE

Cámara TruVidia SD 3000/5000/7000

y accesorios.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


Nombre del fabricante: TRUMPF MEDIZIN SYSTEME GMBH

Lugar/es de elaboración: CARL-ZEISS STRASSE 5, D-07318 SAAFELD,
GERMANY, Alemania.

Expediente N° 1-47-18223/09-1

DISPOSICIÓN N°

2627


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

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

2027
.....

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

ROTULOS – Anexo IIIB

Razón social y dirección del fabricante:

TRUMPF KREUZER Medizin Systeme GmbH
Carl Zeiss-Str. 7-9
07318 Saalfeld
Germany

Razón social y dirección del Importador:

IRAOLA Y CIA S.A.
Viamonte 2146 – 7º piso
(1056) Buenos Aires
Argentina

Denominación del producto:

Lámpara para quirofano
Trulight 5300/ Trulight 5310 / Trulight 5300 mobile/
Trulight 5500/ Trulight 5510 / Trulight 5500 mobile

Contenido:

Número de lote:

Número de serie

Fecha de fabricación

Condiciones ambientales para Transporte y Almacenamiento

Condición	Rango
Temperatura	-15 - 60°C
Humedad relativa	10 - 75%
Presión	500 – 1060 hPa

Advertencias, precauciones, instrucciones especiales para operación y/o uso: Ver manual de instrucciones

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: **Susana E Indaburu**

Producto Médico Autorizado por ANMAT PM 95-129

IRAOLA Y CIA S.A.
Dra. SUSANA E. INDABURU
FARMACÉUTICA
M. S. 11558
DIRECTORA TÉCNICA

IRAOLA Y CIA S.A.
Dra. SUSANA E. INDABURU
FARMACÉUTICA
M. S. 11558

2627

INSTRUCCIONES DE USO – Anexo IIIB

Razón social y dirección del fabricante:

TRUMPF KREUZER Medizin Systeme GmbH
Carl Zeiss-Str. 7-9
07318 Saalfeld
Germany

Razón social y dirección del Importador:

IRAOLA Y CIA S.A.
Viamonte 2146 – 7º piso
(1056) Buenos Aires
Argentina

Denominación del producto:

Lámpara para quirófano
Trulight 5300/ Trulight 5310 / Trulight 5300 mobile/
Trulight 5500/ Trulight 5510 / Trulight 5500 mobile

Contenido: 1 unidad

Condiciones ambientales para Transporte y Almacenamiento

Condición	Rango
Temperatura	-15 - 60°C
Humedad relativa	10 - 75%
Presión	500 – 1060 hPa

Definición de los símbolos del Producto



PELIGRO indica una situación de riesgo inmediato que conlleva lesiones graves o incluso mortales.



ADVERTENCIA indica una situación de riesgo potencial que podría provocar lesiones graves o incluso mortales.



ATENCIÓN indica una situación de riesgo potencial que podría provocar lesiones leves.



ATENCIÓN indica una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, puede provocar daños materiales.

IRAOLA Y CIA S.A.
Dra. SUSANA E. INDABURU
FARMACEUTICA
M. N. 11.659
DIRECTORA TECNICA

IRAOLA Y CIA S.A.
GLADYS E. GOTTINO
EMPLEADA

Los siguientes símbolos y términos de aviso precisan el tipo de riesgo.



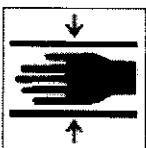
Peligro de descarga eléctrica advierte contra el riesgo de descarga eléctrica, que puede conllevar lesiones graves o incluso mortales.



El brazo de resorte que se eleva bruscamente indica que el brazo de resorte se elevará bruscamente, si la lámpara se desmonta sin haber colocado antes el brazo de resorte en la posición de encastre superior.



El sistema de iluminación quirúrgica que cae advierte del riesgo de caída repentina del sistema debido a cargas adicionales.



La señal de peligro de atrapamiento de dedos advierte sobre el peligro de que los dedos queden atrapados en el cuerpo de la luminaria Trulight 5 al ajustar el campo luminoso.



Distintivo de conformidad CE.



Aparato probado por Underwriter Laboratories Inc. para EE. UU. y Canadá.

Clasificación UL/cUL con respecto al riesgo de descarga eléctrica, incendio y peligros mecánicos según lo dispuesto en UL 60601- 1 y CAN/CSA C22.2 n.º 601.1 22TF exclusivamente.

Mantenimiento preventivo

Inspección anual por parte del encargado de la instalación

La inspección del aparato debe comprender lo siguiente:

- defectos de barnizado (riesgo en caso de heridas abiertas),
- fisuras en las piezas de plástico (cantos cortantes),

RAOLA Y CIA. S.A.
Dra. SUSANA BENDABURU
FARMACÉUTICA
M. N. 1055
DIRECTORA TÉCNICA

TRAY... S.A.

GRADY... S.A.
DIRECTOR

•desprendimiento de piezas. .

Limpieza

1. Desconecte el sistema de iluminación quirúrgica del interruptor principal local de quirófano, asegurándose de que no puede volver a conectarse accidentalmente. El sistema de iluminación quirúrgica Trulight está ahora desconectado de la corriente eléctrica.

Deterioros superficiales

•No utilice limpiadores abrasivos, gasolina, disolventes, ni productos de limpieza alcalinos o con contenido de ácido, alcohol (p. ej., alcohol etílico, propílico) o aldehído.
•Aplique los productos de limpieza en una dosis tal, que no pueda penetrar líquido en la lámpara ni en el sistema de brazos soporte.

2. Para limpiar el aparato, utilice un paño húmedo (nunca empapado).

Limpieza, desinfección y esterilización de la empuñadura y del botón de menú

Las empuñaduras y los botones de menú están fabricados de un material sintético resistente al calor y a golpes (PPSU: sulfona de polifenileno).

Para la limpieza pueden emplearse productos con baja alcalinidad y sin cloro activo. Concluida esta operación, los productos de limpieza deben eliminarse enjuagando bien con agua.

Para desinfección de las empuñaduras y de los botones de menú, es recomendable utilizar productos a base de alcohol o aldehído.

Los productos desinfectantes deben haber sido autorizados por el fabricante para su aplicación sobre sulfona de polifenileno (PPSU).

Antes de proceder a la esterilización es preciso enjuagar las empuñaduras y los botones de menú.

Las empuñaduras y los botones de menú pueden someterse como mínimo a 350 ciclos de esterilización por vapor sin sufrir menoscabo alguno, si se observan las siguientes indicaciones:

- esterilización por vapor a 121 °C; 1,3 bares entre 20 minutos, o bien
- esterilización por vapor a 270 °F (132,2 °C), 41.85 psi (abs.) (1,89 bar), 4 minutos, o bien

- esterilización por vapor a 134 °C; 2,3 bares, 4 minutos.

• colocar las empuñaduras y los botones de menú en posición vertical con el lado abierto hacia abajo.

• no superar una temperatura de esterilización de 134 °C.

• La empuñadura y los botones del menú deben esterilizarse de forma individual en un embalaje apropiado para la esterilización con vapor.

Condiciones ambientales de uso

Condición	Rango
Temperatura	10 - 40°C
Humedad relativa	30 - 75%

ADVERTENCIA

Lesiones tisulares del paciente

En caso de resecamiento incipiente del tejido:

Separe los campos luminosos superpuestos.

IAOLA Y CIA. S.A.
10. SUSANA E. INDAURU
FARMACÉUTICA
M. N. 11889
MEDICINA TÉCNICA

10 -
ISACT... S.A.
GLADYNE...
APROBADO

2627

Reduzca la intensidad luminosa.
Evite someter el equipo a cargas adicionales
Sistema de iluminación que cae
No someta el sistema de iluminación quirúrgica a cargas adicionales.

ATENCIÓN

Peligro de atrapamiento de dedos
Al ajustar el campo luminoso, se reduce la distancia entre los módulos externos del cuerpo de la luminaria.
Al ajustar el campo luminoso, deberá evitarse introducir los dedos en los huecos que se hallan entre los módulos luminosos.

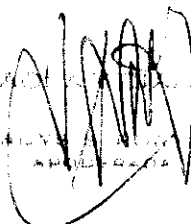
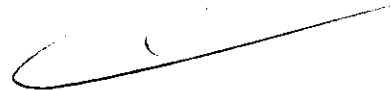
Limpieza y desinfección

ADVERTENCIA

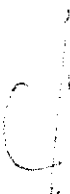
Descarga eléctrica
Desconecte el sistema de iluminación quirúrgica del interruptor principal local de quirófano, asegurándose de que no puede volver a conectarse accidentalmente,
Proteja el sistema de iluminación quirúrgica de las salpicaduras y no use líquidos para limpiarlo o desinfectarlo,
No introduzca objetos en los orificios del aparato.

Director Técnico: **Susana E Indaburu**

Producto Médico Autorizado por ANMAT PM 95-129



FRANCISCA S.A.
GLIYVA S.R.L. NOY
ARLITRETA



FRANCISCA S.A.
Dra. SUSANA E. INDABURU
FARMACIA
S.A. S.R.L.
DIRECTORA TÉCNICA



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

"2010 - Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-18223/09-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 2027, y de acuerdo a lo solicitado por Iraola y Cía. 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: LAMPARA PARA QUIROFANO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-606 - Lámparas de Luz Concentrada, de Alta Intensidad

Marca de los modelos de (los) producto(s) médico(s):

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: iluminación del campo operatorio o zona objeto de examen en pacientes

Modelos:

TRULIGHT 5300-5310-5300 MOBILE

TRULIGHT 5500-5510-5500 MOBILE

Cámara TruVidia SD 3000/5000/7000

y accesorios.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: TRUMPF MEDIZIN SYSTEME GMBH

Lugar/es de elaboración: CARL-ZEISS STRASSE 5, D-07318 SAAFELD, GERMANY, Alemania.

Se extiende a Iraola y Cía. S.A. el Certificado PM-95-129 en la Ciudad de Buenos Aires, a 27 MAY 2010, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° 2027

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-18223/09-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 2627, y de acuerdo a lo solicitado por Iraola y Cía. 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: LAMPARA PARA QUIROFANO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-606 - Lámparas de Luz Concentrada, de Alta Intensidad

Marca de los modelos de (los) producto(s) médico(s):

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: iluminación del campo operatorio o zona objeto de examen en pacientes

Modelos:

TRULIGHT 5300-5310-5300 MOBILE

TRULIGHT 5500-5510-5500 MOBILE

Cámara TruVidia SD 3000/5000/7000

y accesorios.


Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: TRUMPF MEDIZIN SYSTEME GMBH

Lugar/es de elaboración: CARL-ZEISS STRASSE 5, D-07318 SAAFELD, GERMANY, Alemania.

Se extiende a Iraola y Cía. S.A. el Certificado PM-95-129 en la Ciudad de Buenos Aires, a 27 de Mayo de 2010, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° 2627


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.