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

DISPOSICIÓN Nº 7123

BUENOS AIRES, 17 OCT 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-8177-11-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones JAEJ 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 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.

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

DISPOSICIÓN Nº 7123

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 STERIS, nombre descriptivo Luces de Cirugía de Leds y nombre técnico Luces, para Cirugía, de acuerdo a lo solicitado por JAEJ 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 83 y 85 a 91 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-342-97, 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.

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

Expediente Nº 1-47-8177-11-8

DISPOSICIÓN Nº 7123

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 .....7123.....

Nombre descriptivo: Luces de Cirugía de Leds.
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-282 – Luces, para Cirugía.
Marca del producto médico: STERIS.
Clase de Riesgo: Clase I.
Indicación/es autorizada/s: La finalidad para la cual fueron diseñadas las luces de cirugía leds Steris es lograr una óptima iluminación en aplicaciones tanto quirúrgicas como de diagnóstico.
Modelo(s): Harmony LED 585
Harmony LED 785
Harmony vLED
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
Nombre del fabricante: Steris Corporation.
Lugar/es de elaboración: 2720 Gunter Park East, Montgomery, AL 36109, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-8177-11-8
DISPOSICIÓN Nº 7123

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 7123

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

7123

TECNOLOGIA MEDICA FOLIO 83 ANMAT

Proyecto de Rótulos

En función de la información exigida en los rótulos de los productos importados según el Anexo III.B de la Disposición 2318/02 (TO 2004) se propone el siguiente proyecto de rótulo:

Fabricante: Steris Corporation, 2720 Gunter Park East, Montgomery, AL 36109. Estados Unidos. Marca: Steris.

Importado por: JAEJ S.A. – Catamarca 3426, Martínez, Bs. As.

Luces de Cirugía de Leds: Harmony LED 585, Harmony LED 785 y Harmony vLED

Número de Serie: XXXXX

Almacenamiento y Transporte

Temperatura de trabajo: 20 a 25 °C - Temperatura de almacenamiento (no exceder 15 semanas): - 40 a 70 °C - Humedad ambiente 10% a 100% humedad relativa - Presión 500 a 1060 hPa.

Director Técnico: Ing. Alberto Peralta – Matrícula 3204

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 342-97

Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

DANIEL ABOY MIGUENS
APODERADO
DNI 18.286.978
JAEJ S.A.

Ing. ALBERTO A. PERALTA
MATR. PROF. 3204

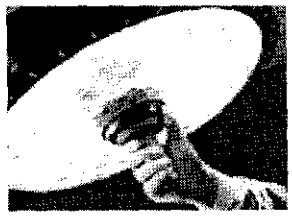
TECNOLOGIA MEDICA FOLIO 85 ANMAT

Las Instrucciones de Uso para las Luces de Cirugía de Leds de Leds son las mismas para los modelos Harmony LED 585, 785 y VLED

Todos los modelos de Luces de Cirugía de Leds están incluidos dentro de la misma FAMILIA DE PRODUCTO ya que todas tienen el mismo principio de funcionamiento, la acción, contenido y composición es la misma, al igual que los accesorios. Todos los modelos se utilizan bajo la misma indicación y con la misma finalidad de uso, y todos deben cumplimentar las mismas precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones sobre su uso.
Las principales diferencias radican en el agregado de funcionalidades o propiedades que le dan al equipo una mejor adecuación al lugar de instalación, tipo de iluminación y adicionales como el sistema de video y transmisión de datos, y permiten al profesional que lo utiliza encontrar la solución adecuada a cada iluminación que necesite en particular.

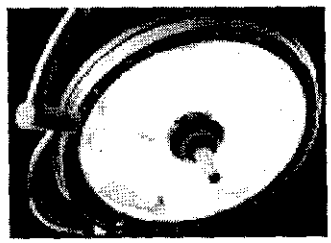
Características específicas de cada modelo:

<u>Harmony LED 585</u>: 1 a 4 satélites, múltiples montajes de monitores, permite montarse en techo, pared o en soporte rodante de pie, diámetro del satélite 585 mm, Intensidad lumínica central máxima 160.000 LUX, profundidad de iluminación 34", Temperatura de Color (CRI) 97.



<u>Harmony LED 785</u>: 1 a 4 satélites, múltiples montajes de monitores, permite montarse en techo, pared o en soporte rodante de pie, diámetro del satélite 785 mm, Intensidad lumínica central máxima 160.000 LUX, profundidad de iluminación 34", Temperatura de Color (CRI) 97.

<u>Harmony VLED</u>: 1 a 4 satélites, múltiples montajes de monitores, permite montarse en techo, diámetro del satélite 585 mm, Intensidad lumínica central máxima 160.000 LUX, profundidad de iluminación 34", Temperatura de Color (CRI) 96.



DANIEL ABOY MIGUENS
APODERADO
DNI 18.286.978
JAEJ S.A.

Ing. ALBERTO A. PERALTA
MATR. PROF. 3204

TECNOLOGIA MEDICA FOLIO 86 ANMAT

Rótulos

En función de la información exigida en los rótulos de los productos importados según el Anexo III.B de la Disposición 2318/02 (TO 2004) se propone el siguiente proyecto de rótulo:

Fabricante: Steris Corporation, 2720 Gunter Park East, Montgomery, AL 36109. Estados Unidos. Marca: Steris.
Importado por: JAEJ S.A. – Catamarca 3426, Martínez, Bs. As.
Luces de Cirugía de Leds: Harmony LED 585, Harmony LED 785 y Harmony vLED
Almacenamiento y Transporte:
Temperatura de trabajo: 20 a 25 °C - Temperatura de almacenamiento (no exceder 15 semanas): - 40 a 70 °C -
Humedad ambiente 10% a 100% humedad relativa - Presión 500 a 1060 hPa.
Director Técnico: Ing. Alberto Peralta – Matrícula 3204
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 342-97
Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

DANIEL ABOY MIGUENS
APODERADO
DNI 18.286.918
JAEJ S.A.

Ing. ALBERTO A. PERALTA
MATR. PROF. 3204

TECNOLOGIA MEDICA FOLIO 87 ANMAT

USO PREVISTO

Las Luces de Cirugía de Leds STERIS han sido diseñadas para lograr una óptima iluminación en aplicaciones quirúrgicas y de diagnóstico.

Prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados

Las Luces de Cirugía de Leds STERIS utilizadas bajo estricta vigilancia de Institución Sanitaria o Profesional de la Salud, siguiendo las instrucciones de uso, mantenimiento y funcionamiento, no presentan efectos secundarios nocivos para el paciente.

El uso de las Luces de Cirugía de Leds STERIS debe reservarse exclusivamente al uso previsto, para lograr una optima iluminación en aplicaciones quirúrgicas y de diagnóstico. El uso del equipo debe realizarse según las instrucciones y el manual de usuario del Fabricante. Cualquier otra utilización podría suponer riesgo para el paciente.

NO utilizar en entorno magnético, ya que no pueden predecirse los efectos secundarios no deseados.

El producto cumple con los requisitos esenciales de seguridad y eficacia según la evidencia y normativas detalladas en el Informe Técnico.

Accesorios para su normal funcionamiento

Hay una variedad de accesorios que integran este producto médico y le dan función o característica técnica complementaria al mismo, que se detallan a continuación:

- Módulo de cámara (Pal/NTSC)
- Cámara a control remoto
- Interruptor de mando de pie para cámara
- Centro de control de perfil bajo
- Equipo interfacial ACT
- Modulo de potencia remota
- Mango de luz plástico
- Conectores de video y cables(varios modelos)
- Juego de luces de ambiente
- Alargador de pabellón
- Pedestal móvil para lámpara
- Equipo de ajuste para el panel de control
- Cable extensor de eje
- Estructura de sostén de cielo raso
- Interruptor para desconectar el servicio
- Cables varios
- Cubierta para monitor de panel plano
- Placa estándar para cielo raso
- Armadura para cielo raso
- Equipo para cielo raso bajo
- Tubos de suspensión (varias medidas)
- Componentes de suspensión sin cámara lista(varios modelos)
- Componentes de suspensión con cámara lista(varios modelos)
- Aguja para componentes de suspensión(varios modelos)
- Brazo de resorte(varios modelos)
- Paneles de control para sistemas sin cámara lista(varios modelos)
- Paneles de control para sistemas con cámara lista(varios modelos)

Efectos secundarios no deseados

Las Luces de Cirugía de Leds STERIS deben ser utilizadas bajo la estricta vigilancia de una Institución Sanitaria o Profesional de la Salud, siguiendo las instrucciones de uso, mantenimiento y funcionamiento, no presentan efectos secundarios nocivos para el paciente.

El uso del equipo debe realizarse según las instrucciones y el manual de usuario del Fabricante. Cualquier otra utilización podría suponer riesgo para el paciente.

DANIEL ABOY MIGUENS
APODERADO
DNI 18.286.978
JAEJ S.A.

Ing. ALBERTO A. PERALTA
MATR. PROF. 3204

TECNOVIGILANCIA FOLIO 88 ANMAT

Combinación o conexión con otros productos médicos

Las Luces de Cirugía de Leds STERIS se utilizan como dispositivos "stand alone". No requieren de otros productos médicos para su funcionamiento según finalidad prevista.

Verificación de correcta instalación y manipulación

- Una vez desembaladas las Luces de Cirugía de Leds STERIS, cualquiera sea el modelo, verifique que se encuentren todas las partes en correcto estado de conservación. En caso de daño o falta de alguno de las partes o accesorios, póngase en contacto con su proveedor local. Chequee que estén disponibles en la caja las instrucciones de armado, instalación y prueba. Debido a que son instrucciones muy extensas solo se mencionan en este instructivo, pero no serán detalladas ya que incluyen planos, cálculos arquitectónicos y de construcción y otros. El cliente debe chequear las instrucciones enviadas en el empaque.
- El uso de otros accesorios que no estén previstos para ser utilizados con los las Luces de Cirugía de Leds STERIS podrían afectar su rendimiento.
- Para efectuar el mantenimiento preventivo de las Luces de Cirugía de Leds STERIS, se deben respetar las prescripciones del fabricante definidas en el Manual de Mantenimiento y sus eventuales actualizaciones. Las operaciones deben ser efectuadas por los técnicos que hayan recibido la formación correspondiente. Solo se deben utilizar recambios de origen.
- Tenga en cuenta todas las llamadas de advertencia y precaución sobre el equipo.
- Antes de enchufar el equipo a la fuente de alimentación, compruebe que el voltaje de red es correcto.
- Los esquemas del equipo en los que se muestran todos los requisitos de espacio y servicios se envían al cliente dentro de la caja de la mesa de cirugía. El espacio libre que se muestra en el esquema es necesario para la instalación, el funcionamiento y el mantenimiento correctos del equipo.
- Las instrucciones para el desembalaje y la instalación se entregan con el equipo de iluminación.
- El equipo necesita estar conectado a tierra. La puesta a tierra sólo está garantizada cuando el equipo está conectado a un enchufe con conexión a tierra.
- Utilice sólo el cable que se suministra con el equipo.
- La toma de corriente donde se enchufe el equipo debe estar cerca del mismo y fácilmente accesible. Coloque el cable de modo que nadie lo pise. No coloque ningún objeto sobre el cable. Verifique que el cable no quede tirante.
- Las aberturas del recinto son para la toma de aire para la generación del flujo necesario para entrega de la terapia. NO CUBRA LAS ABERTURAS.
- Coloque el equipo en una superficie estable durante la instalación. Si se cae puede sufrir daños. Siga las indicaciones incluidas con el sistema de montaje para asegurar una instalación correcta.
- Antes de poner en marcha el equipo, complete la lista de comprobaciones previas a la puesta en marcha. Es fundamental para el buen funcionamiento y el mantenimiento continuado de este equipo comprobar que la instalación se haya completado correctamente

Operaciones de mantenimiento y calibrado

- El mantenimiento debe ser realizado por personal autorizado que haya recibido instrucción de fábrica al respecto.
- Ninguna persona sin experiencia en la reparación de dispositivos de esta naturaleza debe intentar realizar reparación alguna. Sustituya las piezas dañadas con componentes fabricados, vendidos o recomendados por Steris. A continuación pruebe la unidad para asegurarse de que cumple las especificaciones publicadas por el fabricante. Hay disponibles diagramas de circuito, listas de piezas e instrucciones de calibración para personas con la cualificación adecuada. Si necesita ayuda, póngase en contacto con el representante local de Steris.
- Utilice la Tabla Identificación y solución de problemas para identificar problemas con las Luces de cirugía de led. La tabla también describe las posibles causas y soluciones a los problemas que se puedan producir.
- Si no puede resolver un problema con esta tabla de identificación y solución de problemas para el operador, o si surge un problema que no se describe en dicha tabla, póngase en contacto con STERIS. El servicio técnico de STERIS le enviará un técnico formado en

DANIEL ABOY MIGUENS
APODERADO
DNI 18.286.978
JAEJ S.A.

Ing. ALBERTO A. PERALTA
MATR. PROF. 3204

TECNOLOGÍA MÉDICA FOLIO 89 ANMAT

fábrica para arreglar su equipo y ponerlo de nuevo en funcionamiento. No permita que personas no cualificadas realicen el mantenimiento de los cabezales lumínicos, los controles o los brazos de suspensión.

- En cada inspección:
  - Comprobación de la existencia de daños en la pintura, roturas de las partes de plástico, deformación de componentes del sistema o piezas sueltas; si encuentra algunos de estos deterioros, llame a STERIS.
  - Inspección de la facilidad de movimiento del brazo.
  - Comprobación de si la fuerza necesaria para subir y bajar el brazo es similar
  - Comprobación de que el sistema de suspensión no vibre
  - Comprobación del control mural y la cámara opcional (si procede)
  - Inspección de los indicadores LED del control mural
  - Comprobación de que el cabezal lumínico se mueve el intervalo completo de la articulación
  - Verificar la correcta instalación de los conjuntos de mango estéril en el cabezal lumínico, incluido el mango de sustitución del soporte de la cámara.
  - Inspección de los botones de conexión o de otros componentes que puedan acoplarse a la cámara o al brazo
- Cada seis meses: Inspección del estado de deterioro del cableado del cabezal lumínico y del brazo
- Anual: Comprobación del patrón de luz y los niveles de iluminación

En el manual de Service se cuenta con mantenimientos preventivos y correctivos detallados, que incluyen reemplazos, calibraciones, ajustes, etc, que no pueden ser realizados por el usuario sino que deben ser realizados por personal especializado, por lo que no se describen en las presentes instrucciones de uso.

Riesgos relacionados con la implantación del PM
Las Luces de Cirugía de Leds STERIS no son productos implantables.

Riesgos de interferencia recíproca
Las Luces de Cirugía de Leds STERIS NO ocasionan riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del PM en investigaciones o tratamientos específicos.

Rotura del envase
Las Luces de Cirugía de Leds STERIS no cuentan con envase protector de esterilidad ni deben ser re-esterilizadas. Deben sí manipularse y limpiarse según se indica a continuación.

Reutilización, limpieza

- Las Luces de Cirugía de Leds STERIS son productos reutilizables, que deben ser limpiados y mantenidos según lo indica el fabricante.
- El uso de una solución desinfectante DISTINTA de los paños germicidas para superficies/paños desinfectantes/desodorizantes/limpiadores puede provocar decoloración de la superficie de la lente de policarbonato. NO se han probado otras soluciones de limpieza para establecer su compatibilidad o eficacia. Siga siempre las instrucciones del fabricante sobre las concentraciones y el uso de productos de limpieza.
- Utilice sólo agentes de limpieza/desinfección y/o antiestáticos recomendados en esta lámpara. Si se utiliza un desinfectante fenólico, yodóforo o glutaraldehído en la superficie de esta lámpara, podría producirse cierto grado de tinción, corrosión y/o decoloración. Por otra parte, el uso de alcohol o de aerosoles detergentes/desinfectantes que contienen una cantidad importante de alcohol en la fórmula puede dañar las lentes de policarbonato.
- Es preciso que el fabricante de los productos de limpieza y desinfección que vayan a utilizarse en el sistema de iluminación certifique que son compatibles con los materiales siguientes: policarbonato, polieterimida y santopreno.
- NO PULVERICE ningún producto de limpieza directamente sobre el cabezal lumínico, el bastidor para módems o cualquier componente del sistema. Humedezca un paño suave con la solución limpiadora y escurra el exceso de líquido.
- No utilice productos para fregar el suelo en este equipo.

DANIEL ABOY MIGUENS
APODERADO
DNI 18.286.978
JAEJ S.A.

ING. VALENTO A. PERALTA
MATR. PROF. 3204

TECNOLOGIA MEDICA FOLIO 90 ANMAT

- No raye el recubrimiento óptico de las partes accesibles del conjunto óptico al limpiar; utilice siempre guantes de goma y un paño limpio, blanco y sin pelusa para limpiar las superficies externas.
- No limpie el centro de control con soluciones de tipo Betadine® ni permita que éstas entren en contacto con las superficies del teclado y la pantalla. El uso de estas soluciones podría causar la decoloración del teclado del centro de control y la pantalla.

Emisión de radiaciones

Las Luces de Cirugía de Leds STERIS NO emiten radiaciones con fines médicos.

PRECAUCIONES

Las siguientes precauciones de seguridad deben ser tenidas en cuenta al momento de operar o reparar una luz de cirugía de Steris.

- **Una precaución indica posible daño para el equipo.**
- Los componentes adecuados de este sistema de iluminación se han probado y cumplen la norma IEC 60601-1-2: 2001, Equipo eléctrico médico – Parte 1: Requisitos generales de seguridad, Compatibilidad electromagnética (CEM). Sin embargo, existe la posibilidad de que se produzcan interferencias electromagnéticas o de otro tipo entre este equipo y otros dispositivos. Si se produjeran dichas interferencias, cambie la ubicación del dispositivo o reduzca el uso del equipo afectado cuando este dispositivo esté en funcionamiento.
- Al instalar o retirar la cámara de vídeo, tenga cuidado de colocarla en un sitio seguro para evitar que ruede, se caiga y se rompa. Además, para evitar que se raye la superficie de la lente, no la coloque de pie con la lente hacia abajo.
- El uso de una solución desinfectante DISTINTA de los paños germicidas para superficies/paños desinfectantes/desodorizantes/limpiadores puede provocar decoloración de la superficie de la lente de policarbonato. NO se han probado otras soluciones de limpieza para establecer su compatibilidad o eficacia. Siga siempre las instrucciones del fabricante sobre las concentraciones y el uso de productos de limpieza.
- Utilice sólo agentes de limpieza/desinfección y/o antiestáticos recomendados en esta lámpara. Si se utiliza un desinfectante fenólico, yodóforo o glutaraldehído en la superficie de esta lámpara, podría producirse cierto grado de tinción, corrosión y/o decoloración. Por otra parte, el uso de alcohol o de aerosoles detergentes/desinfectantes que contienen una cantidad importante de alcohol en la fórmula puede dañar las lentes de policarbonato.
- Es preciso que el fabricante de los productos de limpieza y desinfección que vayan a utilizarse en el sistema de iluminación certifique que son compatibles con los materiales siguientes: policarbonato, polieterimida y santopreno.
- NO PULVERICE ningún producto de limpieza directamente sobre el cabezal lumínico, el bastidor para módems o cualquier componente del sistema. Humedezca un paño suave con la solución limpiadora y escurra el exceso de líquido.
- No utilice productos para fregar el suelo en este equipo.
- No raye el recubrimiento óptico de las partes accesibles del conjunto óptico al limpiar; utilice siempre guantes de goma y un paño limpio, blanco y sin pelusa para limpiar las superficies externas.
- Evite el derrame de líquidos en el interior del cabezal lumínico o del control mural. Este tipo de derrame podría dañar el sistema de iluminación o dejarlo inservible.
- Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles utilizados cerca de las unidades de los controles de la cúpula o del control mural pueden afectar temporalmente al funcionamiento de las Luces de Cirugía de Leds.
- El uso de ACCESORIOS, transductores y cables diferentes a los especificados, excepto los cables y transductores vendidos por el fabricante del EQUIPO o del SISTEMA como piezas de repuesto de los componentes internos, puede dar lugar a un aumento de las EMISIONES o a una reducción de la INMUNIDAD de las Luces de Cirugía de Leds. No deben utilizarse accesorios ni piezas de repuesto que no se mencionen en los manuales de mantenimiento o del operador.
- Evite las posibles interferencias de EMISIONES.
- Las Luces de Cirugía de Leds no deberían usarse en una posición adyacente a otro equipo o encima de éste. Si fuera necesario utilizarlas junto a otros equipos o encima de éstos, es

DANIEL ABOY MIGUENS
APODERADO
DNI 18.286.978
JAEJ S.A.

Ing. ALBERTO A. PERALTA
MATR. PROF. 3204

TECNOLOGÍA MÉDICA FOLIO 91 ANMAT

preciso observar antes el equipo o el sistema para comprobar que el funcionamiento es normal en la configuración en la que se va a utilizar.

- No deben utilizarse accesorios ni piezas de repuesto que no se mencionen en los manuales de mantenimiento o del operador, ya que pueden afectar a la compatibilidad electromagnética o causar daños en el equipo.
- En los equipos eléctricos médicos deben respetarse las precauciones especiales relativas a la CEM y la instalación y puesta en marcha de los mismos debe realizarse de acuerdo con la información de CEM proporcionada en este manual.
- No limpie el centro de control con soluciones de tipo Betadine® ni permita que éstas entren en contacto con las superficies del teclado y la pantalla. El uso de estas soluciones podría causar la decoloración del teclado del centro de control y la pantalla.
- No golpee los cabezales lumínicos contra la pared u otros equipos.
- El brazo de resorte del monitor FPM no tiene un tope superior. Por ello, cuando suba el brazo hágalo con cuidado para evitar golpear el techo o los objetos que se encuentren por encima del brazo.
- Para evitar ocasionar daños al conjunto del puente de monitor, la carga añadida a éste no debe superar los 10 kg de peso.
- Para evitar ocasionar daños al bastidor para módems (En el puente del monitor), la carga añadida a éste no debe superar los 2 kg de peso.

Instrucciones de Utilización y Seguridad

- Para una óptima funcionalidad respete los esquemas de mantenimiento preventivo y correctivo recomendados por fábrica.
- Es necesario un programa de mantenimiento preventivo exhaustivo para garantizar la seguridad y el funcionamiento correcto de la luz quirúrgica.
- Un estándar internacional para la seguridad de los sistemas de iluminación quirúrgica establecido por la IEC especifica niveles mínimos y máximos de iluminación, así como niveles máximos de radiación térmica que pueden ser emitidos por una sola luminaria quirúrgica. El sistema de iluminación quirúrgica vLED se ha diseñado para cumplir con este estándar internacional y para proporcionar una gran variedad de niveles de iluminación a la vez que minimiza la emisión de infrarrojos potencialmente nocivos en el campo quirúrgico.
- Cada uno de los modelos de Luces de Cirugía de Leds incorpora un manual de usuario donde se detallan en forma clara y concisa todas las instrucciones de uso y seguridad que el usuario debe tener en cuenta.

Precisión de las mediciones

Las Luces de Cirugía de Leds Steris NO son productos que realicen monitoreo o mediciones de algún parámetro, por lo que no aplica este punto.

DANIEL ABOY MIGUENS
APODERADO
DNI 18.286.978
JAEJ S.A.

Ing. ALBERTO A. PERALTA
MATR. PROF. 3204

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-8177-11-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ..7....1...2...3 , y de acuerdo a lo solicitado por JAEJ 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: Luces de Cirugía de Leds.

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

Marca del producto médico: STERIS.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: La finalidad para la cual fueron diseñadas las luces de cirugía leds Steris es lograr una óptima iluminación en aplicaciones tanto quirúrgicas como de diagnóstico.

Modelo(s): Harmony LED 585

Harmony LED 785

Harmony vLED

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

Nombre del fabricante: Steris Corporation.

Lugar/es de elaboración: 2720 Gunter Park East, Montgomery, AL 36109, Estados Unidos.

Se extiende a JAEJ S.A. el Certificado PM-342-97, en la Ciudad de Buenos Aires, a ....17 OCT 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 7 1 2 3

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