



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 6396

BUENOS AIRES, 21 SEP 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-18575-10-2 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. N. M. S. I.

DISPOSICIÓN Nº 6396

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 Mediland, 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 70 y 71 a 84 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-108-105, 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



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 6396

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

ARTICULO 6º - 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° 1-47-18575-10-2

DISPOSICIÓN N°

6396


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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº ...**6...3...9...6**.....

Nombre descriptivo: Sistema de Lámparas Quirúrgicas LED.

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

Marca del producto médico: Mediland.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: La lámpara quirúrgica de Mediland es un sistema de luz quirúrgica que suministra iluminación fría, sin sombra y color apropiado para la instalación en diferentes lugares quirúrgicos como salas de emergencia, incluyendo quirófanos estándar y/o con una circulación de flujo laminar de aire. Estas lámparas pueden instalarse en fijación al techo, a las paredes o como equipo rodante de una pantalla o cúpula.

Modelo(s): Serie MediLed X1, X2, X3, X4

X1 puede ser 7 (representa cabeza de luz de 750 mm), o 6 (representa cabeza de luz de 630 mm), o 4 (representa cabeza de luz de 610 mm), o 3 (representa cabeza de luz de 480 mm), o 6M (representa una cabeza de luz en un pie móvil de 630 mm), o 6MB (representa una cabeza de luz de 630 mm sobre un pie móvil con baterías recargables).

X2 / X3 puede ser cualquier combinación de 7 (representa cabeza de luz de 750 mm) o 6 (que representa cabeza de luz de 630 mm), o 4 (representa cabeza de luz de 610 mm), o 3 (representa cabeza de luz de 480 mm), o A (representa un brazo para un monitor plano), o A2 (representa un brazo para dos monitores planos), o B (representa una cámara en un brazo de suspensión), o C (que representa una cabeza de luz con cámara de montaje central), o en blanco.

X4 puede ser A (que representa un brazo para un monitor plano), o A2 (que representa un brazo para dos monitores planos), o B (una cámara en un brazo



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

de suspensión), o C (representa cabeza de luz con cámara de montaje central), o en blanco.

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

Nombre del fabricante: Mediland Enterprise Corporation.

Lugar/es de elaboración: No. 75, Wenhwa 1st RD., Lohshan Vill, Kueishan Hsiang, Taoyuan Hsien - Taiwan, R.O.C.

Expediente Nº 1-47-18575-10-2

DISPOSICIÓN Nº

6 3 9 6

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



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

6396

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



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

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-18575-10-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6.396**, 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: Mediland.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: La lámpara quirúrgica de Mediland es un sistema de luz quirúrgica que suministra iluminación fría, sin sombra y color apropiado para la instalación en diferentes lugares quirúrgicos como salas de emergencia, incluyendo quirófanos estándar y/o con una circulación de flujo laminar de aire. Estas lámparas pueden instalarse en fijación al techo, a las paredes o como equipo rodante de una pantalla o cúpula.

Modelo(s): Serie MediLed X1, X2, X3, X4

X1 puede ser 7 (representa cabeza de luz de 750 mm), o 6 (representa cabeza de luz de 630 mm), o 4 (representa cabeza de luz de 610 mm), o 3 (representa cabeza de luz de 480 mm), o 6M (representa una cabeza de luz en un pie móvil de 630 mm), o 6MB (representa una cabeza de luz de 630 mm sobre un pie móvil con baterías recargables).

X2 / X3 puede ser cualquier combinación de 7 (representa cabeza de luz de 750

..//

mm) o 6 (que representa cabeza de luz de 630 mm), o 4 (representa cabeza de luz de 610 mm), o 3 (representa cabeza de luz de 480 mm), o A (representa un brazo para un monitor plano), o A2 (representa un brazo para dos monitores planos), o B (representa una cámara en un brazo de suspensión), o C (que representa una cabeza de luz con cámara de montaje central), o en blanco.

X4 puede ser A (que representa un brazo para un monitor plano), o A2 (que representa un brazo para dos monitores planos), o B (una cámara en un brazo de suspensión), o C (representa cabeza de luz con cámara de montaje central), o en blanco.

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

Nombre del fabricante: Mediland Enterprise Corporation.

Lugar/es de elaboración: No. 75, Wenhwa 1st RD., Lohshan Vill, Kueishan Hsiang, Taoyuan Hsien - Taiwan, R.O.C.

Se extiende a Instruequipos S.A. el Certificado PM-108-105, en la Ciudad de Buenos Aires, a **21 SEP 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

6396


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



INSTRUEQUIPOS S.A.

6 3 9 6
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

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

MANUAL DE USUARIO PARA SISTEMA DE LÁMPARAS QUIRÚRGICAS LED SERIE

MEDILED: DE TECHO, DE PARED Y RODANTES CON Y SIN BATERIA; MARCA

MEDILAND, MODELO MEDILED CON TODAS SUS COMBINACIONES, CON O SIN

CAMARAS DE TV.

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: Mediland Enterprise Corporation
Dirección: No. 75, Wenhwa 1 st Rd., Lohshan Vill, Kueishan Hsiang, Taoyuan
Hsien, Taiwan, R.O.C.

Importado por: Instruequipos S.A.

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

- 2- SISTEMAS DE LAMPARAS QUIRURGICAS LED.

Marca: MEDILAND.

Modelo: SERIE MEDILED X1, X2, X3, X4 : DE TECHO, DE PARED Y RODANTES
CON Y SIN BATERIA Y CON O SIN CAMARAS DE TV CON TODAS SUS
COMBINACIONES

Equipo Clase I.

- 3- Alimentación Eléctrica: Tensión: $220 \pm 10\% V \sim$ / Frecuencia: 50-60 Hz

Condiciones de Operación: Temperatura: $-10^{\circ}C \sim 40^{\circ}C$


Humedad relativa: $30 \sim 75 \%HR$ / Presión Atmosférica: $700 \sim 1060 hpa$


Condiciones de Transporte y Almacenamiento:

Temperatura: $-10^{\circ}C \sim 60^{\circ}C$ / Humedad relativa: $10 \sim 85\% RH$

Presión Atmosférica: $500 \sim 1060 hPa$

- 4- Instrucciones de uso: Ver Manual de Operaciones adjunto.
- 5- "Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"
- 6- Acc. Reutilizables: Esterilizar por Autoclave a $121^{\circ}C -1.3 bar$ (25 a 30 min) o
 $134^{\circ}C -2.3 bar - 4 min.$ / o por OE gas standart.
- 7- Director Técnico: Jorge M. Manganiello
- 8- Autorizado por la ANMAT PM - 108-105"


INSTRUEQUIPOS S.A.
SILVIA LAGOMARSINO
VICEPRESIDENTE


JÓRGE 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


ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

-  **PELIGRO DE EXPLOSIÓN:** No usar en presencia de anestésicos inflamables.
-  **PELIGRO DE SHOCK ELÉCTRICO Y LESION EN PERSONAL:** No remover las tapas.
-  **RIESGO DE LESIONES EN PERSONAL:** No use la lámpara si el tubo vertical se mueve hacia delante y hacia atrás o hacia los costados.
-  **RIESGO DE LESIONES EN PERSONAL:** No intente remplazar la lámpara ni limpiar el cabezal a menos que la energía eléctrica esté desconectada y que la lámpara/cabezal se hayan enfriado lo suficiente.
-  **RIESGO DE LESIONES EN PERSONAL:** Apague las luces de guía láser después de localizar el centro de visión de la cámara. No se debe permitir que el módulo láser apunte hacia órganos humanos sensibles, especialmente los ojos.
-  **PRECAUCIÓN:** No golpee ninguna parte del equipo.

DEFINICIÓN DE SÍMBOLOS

Símbolos	Definición
	Tierra protectora (a tierra)
	Atención, consulte el manual para más información.
	Parte de Alto Voltaje
~	Corriente Alterna
	Luz ON/OFF (presionar)
	Energía en stand-by
A	Amperaje para la unidad
V	Voltaje para la unidad
W	Potencia para la unidad
Hz	Frecuencia de la unidad


INSTRUEQUIPOS S.A.
SILVIA LAGOMARSINO
VICEPRESIDENTE


JORGE M. MANGANELLO
Ingeniero Electrónico
Director Técnico
Mat. 4667



INSTRUEQUIPOS S.A.
INSTRUMENTOS Y EQUIPOS MEDICO QUIRURGICOS
DESCARTABLES - DROGUERIA

6396

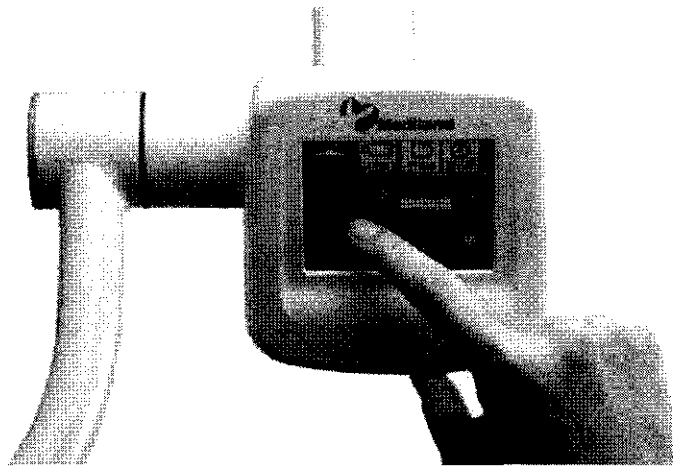


IGUAZU 218/220 (1437) CAPITAL FEDERAL TEL.: 4911-3051 FAX: 4912-0119
e-mail: info@instruequipos.com.ar

INSTRUCCIONES DE OPERACIÓN

Las lámparas Mediland Led son un avanzado sistema de iluminación que emplea la última tecnología LED. Estos sistemas proveen una luz fría, libre de sombras y con un color correcto que es apropiado para cualquier entorno quirúrgico incluyendo salas de Cirugía estándar o con flujo laminar de aire.

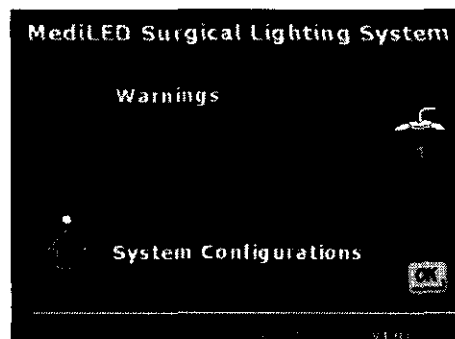
Los equipos están provistos de un controlador touch screen (sensible al tacto) para permitir al personal de la sala de operaciones ajustar la iluminación en forma conveniente.



Además pueden estar provistas con cámaras de TV y monitores.

Las lámparas quirúrgicas de Mediland están equipadas con un control sensible al tacto y también pueden estar equipadas con un control de pared. Cada lámpara tiene su propio control y cualquier lámpara de una configuración puede ser controlada desde cualquier control.

Una vez que la lámpara ha sido conectada con la tensión de alimentación se puede acceder al menú principal en el control touch screen como se ve en la siguiente figura. La pantalla de la figura siguiente muestra el Menú Principal:



Silvia Lagomarsino
INSTRUEQUIPOS S.A.
SILVIA LAGOMARSINO
VICEPRESIDENTE

Jorge M. Manganiello
JORGE M. MANGANIELLO
Ingeniero Electrónico
Director Técnico
Mat. 4857



INSTRUEQUIPOSSA

INSTRUMENTOS Y EQUIPOS MEDICO QUIRURGICOS
DESCARTABLES - DROGUERIA

6396



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

Para continuar hay que presionar uno de los siguientes botones:



Configuración del Sistema.



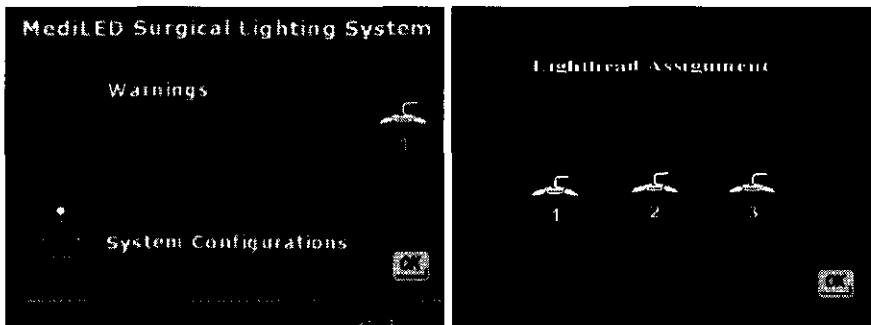
Asignación de identificación de la lámpara.



Tecla de confirmación para continuar con el Menú de Control.

Asignación del número individual de cada Pantalla

Una vez que el equipo ha sido instalado hay que asignar un número a cada cúpula (lámpara). Esto se hace con cada panel de control en el sistema. En el panel de control touch screen hay que presionar el icono de asignación de luminaria (según se ve en la figura de abajo a la izquierda) para asignar el número de pantalla. El numero de lámpara asignado se vera en el display como se ve en la imagen de abajo a la derecha.



Hay un límite máximo de 3 lámparas por sistema y todas las cúpulas (lámparas) están siempre fijas a brazos de extensión separados y fijos al tubo principal de sujeción al techo.

Para la correcta selección del número para cada lámpara hay que seguir la instrucción de más abajo:



Para la lámpara ubicada en el brazo de extensión mas bajo se asignara el numero 1.



Para la lámpara ubicada en el 2do brazo de extensión desde el mas bajo se asignara el numero 2. Solo se aplicara esta opción si hay 2 o 3 lámparas.



Si la lámpara esta en el 3er brazo de extensión contabilizado desde el mas bajo se asignara el numero 3. Solo se aplicara esta opción si hay 3 lámparas.

Silvia Lagomarsino
INSTRUEQUIPOS S.A.
SILVIA LAGOMARSINO
VICEPRESIDENTE

Jorge M. Manganello
JORGE M. MANGANELLO
Ingeniero Electrónico
Especialista Médico
1981-2017



INSTRUEQUIPOS SA

INSTRUMENTOS Y EQUIPOS MEDICO QUIRURGICOS
DESCARTABLES - DROGUERIA


6396

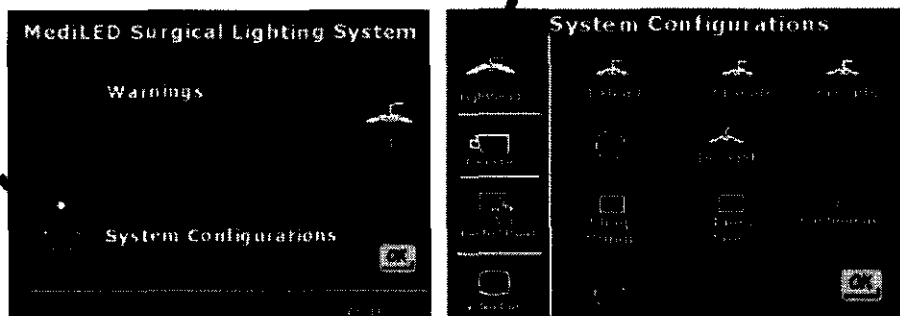


IGUAZU 218/220 (1437) CAPITAL FEDERAL TEL.: 4911-3051 FAX: 4912-0119
e-mail: info@instruequipos.com.ar

Una vez que se han asignado a cada lámpara su número característico hay que presionar el botón OK para volver al menú principal.

Luego hay que configurar desde cada panel de control touch screen, el número total

de lámparas en el sistema. Desde el menú principal hay que presionar el icono  "Configuración del Sistema" según se ve en la imagen de abajo a la izquierda. El menú de Configuración del Sistema aparecerá en la pantalla según se ve en la imagen de abajo a la derecha. Para configurar el total de las pantallas se debe seleccionar una opción en la primera línea.



Seleccionar una de las tres opciones de acuerdo a la configuración del sistema:



Seleccionar esta opción si el sistema solo tiene una cupula.



Seleccionar esta opción si el sistema tiene dos cúpulas.





Seleccionar esta opción si el sistema tiene tres cúpulas.

Luego presionar el botón OK para retornar al menú principal. Esta configuración se debe hacer individualmente desde cada panel de control touch screen.

Configuración del sistema de Cámara

La configuración de la cámara adjunta al sistema se puede hacer desde la segunda línea del menú "Configuración del Sistema", según se ve en la figura de más abajo.


INSTRUEQUIPOS SA
SILVIA LAGOMARSINO
VICEPRESIDENTE


JORGE M. MANGANIELLO
Ingeniero Electrónico
Director Técnico
Mat. 4857



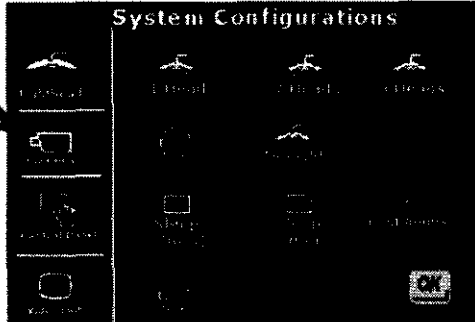
INSTRUEQUIPOS S.A.

INSTRUMENTOS Y EQUIPOS MEDICO QUIRURGICOS
DESCARTABLES - DROGUERIA

6398



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



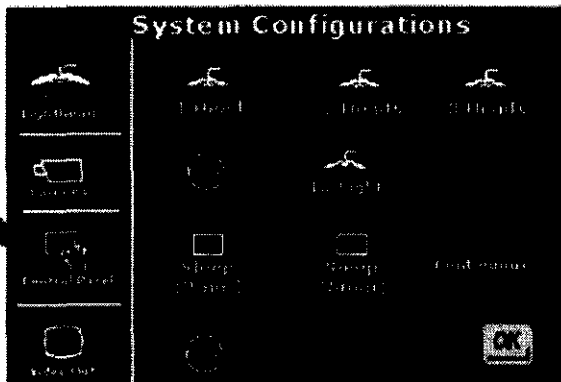
Hay que seleccionar la opción cámara según la configuración del sistema. Se podrá seleccionar la cámara en la lámpara o fuera de ella cuando la misma esta ubicada en un brazo independiente.



Seleccionar esta opción si el sistema contiene una cámara (cámara ubicada en el brazo de extensión de más arriba del sistema). Hay solo una cámara en cada sistema de iluminación.

Configuración del Salva Pantalla para el Panel de control touch screen.

En la tercera línea de la pantalla de Configuración, se puede configurar el modo de Salva Pantalla.



Seleccionar una de las opciones:



Apagar la iluminación de la pantalla luego de 2 minutos de inactividad.



Apagar la iluminación de la pantalla luego de 5 minutos de inactividad.



Pantalla encendida continuamente.

Silvia Lagomarsino
INSTRUEQUIPOS S.A.
SILVIA LAGOMARSINO
VICEPRESIDENTE

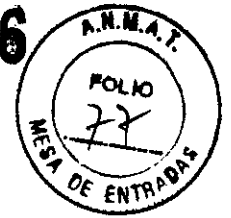
Jorge M. Manganiello
JORGE M. MANGANIELLO
Ingeniero Electrónico
Director Técnico
Mat. 4857



INSTRUEQUIPOS SA

INSTRUMENTOS Y EQUIPOS MEDICO QUIRURGICOS
DESCARTABLES - DROGUERIA

6396



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

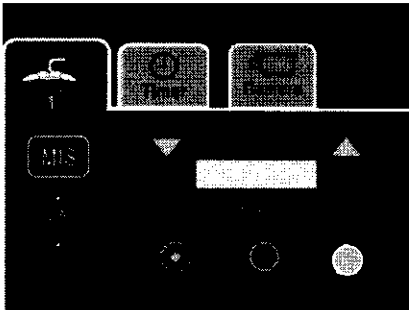
Operaciones de uso del Controlador Touch Screen

Menú de Control

El menú de control permite al personal del quirófano manipular la lámpara durante una cirugía.

Cualquier Controlador touch screen del sistema puede controlar cualquier de las lámparas o equipamiento (cámara).

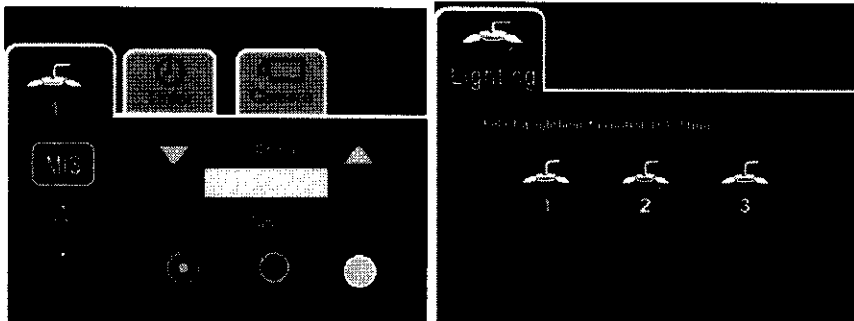
Una vez en esta pantalla, luego de presionar **OK** en el menú principal no se puede retornar a dicho menú a menos que se apague o se encienda el sistema.



Solapa de la luminaria; Encendido y apagado de la luminaria; Ajuste de iluminación

La solapa de identificación de la luminaria permite manipular una cúpula (lámpara) individual. En esta solapa se mostrara el numero de la lámpara que se esta manipulando como se ve en la figura de abajo a la izquierda.

Hay que seleccionar una de las lámparas disponibles como se ve en la imagen de abajo a la derecha. Luego se ve la lista de las opciones de control para la lámpara seleccionada.



Activación de la iluminación MIS (Modo para cirugía mínimamente invasiva)

El icono MIS puede ser presionado para encender la iluminación MIS, que enciende 7 LEDs ubicados alrededor de la abertura central de la lámpara.



Enciende la iluminación MIS (Minimally Invasive Surgery)



Activa la iluminación normal que incluye todos los LED de la lámpara y los 7 LEDs alrededor del centro.

Silvia Lagomarsino
INSTRUEQUIPOS SA
SILVIA LAGOMARSINO
VICEPRESIDENTE

Jorge M. Manganiello
JORGE M. MANGANIELLO
Ingeniero Electrónico
Director Técnico
1955-1977



INSTRUEQUIPO S.A.

INSTRUMENTOS Y EQUIPOS MEDICO QUIRURGICOS
DESCARTABLES - DROGUERIA

6396



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

Encendido y apagado de la lámpara:

Los botones que se muestran mas abajo son para el encendido y apagado de la lámpara.



Encendido de la Lámpara



Apagado de la Lámpara

Ajuste de la Intensidad de luz

Las flechas hacia arriba y hacia abajo son usadas para aumentar o disminuir la intensidad de luz. La intensidad puede ser ajustada desde aproximadamente 50 Klux hasta 140 Klux para el modelo 6 y desde aproximadamente 50 Klux a 160 Klux en el modelo 7. Hay 10 incrementos cada uno separado 10% del rango total. La "Barra de Intensidad" mostrara donde esta el nivel de intensidad.



Encendido de la Lámpara



Encendido de la Lámpara

Ajuste del diámetro del campo lumínico

El diámetro del campo lumínico puede ser aumentado o reducido usando los iconos que se muestran mas abajo.



Aumenta el diámetro del campo



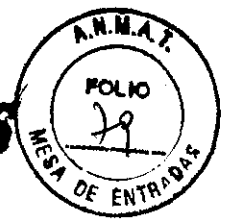
Disminuye el diámetro del campo

Silvia Lagomarsino
INSTRUEQUIPOS S.A.
SILVIA LAGOMARSINO
VICEPRESIDENTE



6396
INSTRUEQUIPOS SA

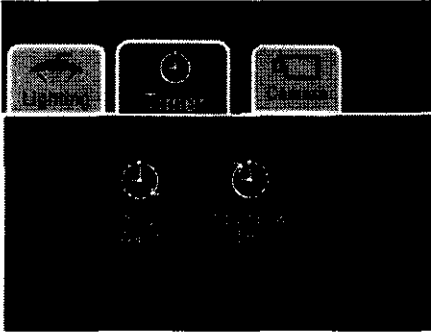
INSTRUMENTOS Y EQUIPOS MEDICO QUIRURGICOS
DESCARTABLES - DROGUERIA



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

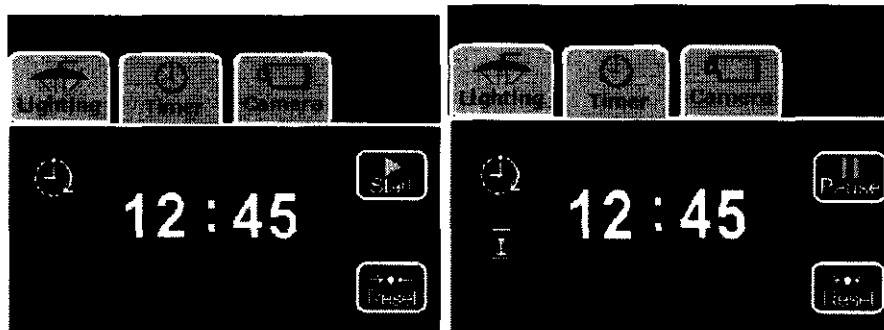
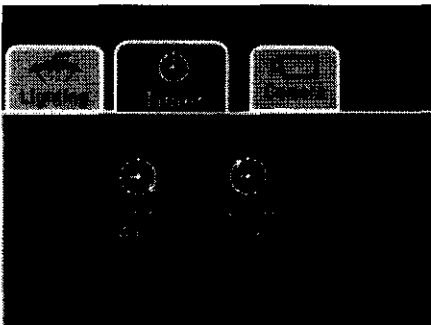
Temporizado – Stop del Reloj y Contador

Hay que presionar la solapa de Control de Tiempo según se muestra mas abajo:



Stop del Reloj (tiempo transcurrido)

La función Stop Watch se usa para registrar el tiempo transcurrido durante la cirugía. Presionar el icono de "Stop Watch" (mostrado en el grafico de abajo) luego aparece el display con la información numérica.



La función "Stop Watch" (detención del reloj) se controla con los siguientes botones



Se usa este botón para comenzar con la función "Stop Watch".

Usar el botón de pausa para detener el reloj de la función "Stop Watch"

Silvia Lagomarsino
INSTRUEQUIPOS S.A.
SILVIA LAGOMARSINO
VICEPRESIDENTE

Jorge M. Manganiello
JORGE M. MANGANIELLO
Ingeniero Electrónico
Director Técnico
Mat. 4857



INSTRUEQUIPOS SA.

INSTRUMENTOS Y EQUIPOS MEDICO QUIRURGICOS
DESCARTABLES - DROGUERIA

639



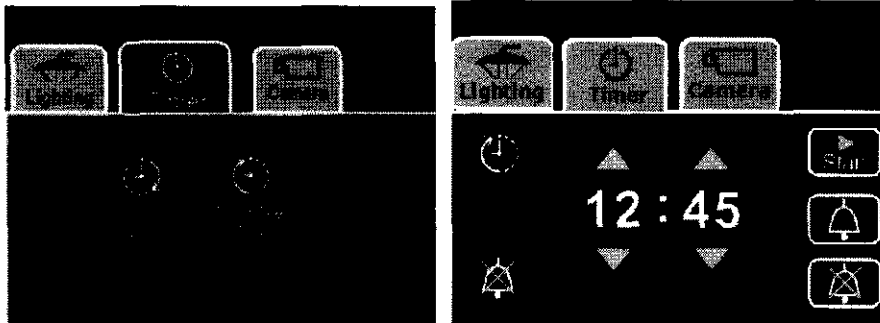
IGUAZU 218/220 (1437) CAPITAL FEDERAL TEL.: 4911-3051 FAX: 4912-0119
e-mail: info@instruequipos.com.ar



El boton de Reset pondra a cero el contador de la funcion
Stop Watch to 00:00.

Temporizado de Cuenta Regresiva

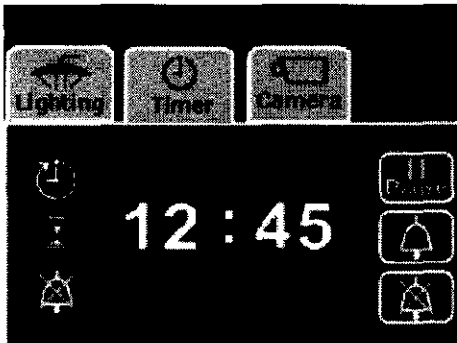
Este contador es usado para administrar tiempo durante procedimientos críticos que así lo requieran. Hay que presionar el botón de "Count Down Timer" mostrado abajo a la izquierda para visualizar el menú correspondiente a esta función como se muestra abajo a la derecha.



Primero hay que configurar el tiempo de cuenta regresiva usando las flechas amarillas hacia arriba y hacia abajo mostradas en la figura de arriba a la derecha. Use las teclas mostradas mas abajo para comenzar (start) o poner en cero (reset) el contador.



Luego que la cuenta regresiva comienza, la pantalla cambia (ver abajo). Se puede detener la cuenta regresiva (pausa) o se puede habilitar o anular la alarma de alerta sonora.



Silvia Lagomarsino
INSTRUEQUIPOS SA.
SILVIA LAGOMARSINO
VICEPRESIDENTE

Jorge M. Manganiello
JORGE M. MANGANIELLO
Ingeniero Electrónico
Director Técnico
Mat. 4857



INSTRUEQUIPOS SA

INSTRUMENTOS Y EQUIPOS MEDICO QUIRURGICOS
DESCARTABLES - DROGUERIA

639



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



Usar este botón para detener la cuenta regresiva.



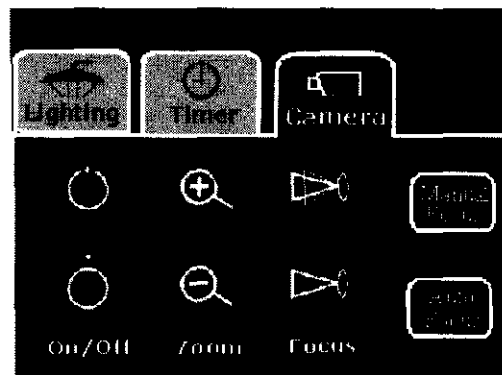
Presionar el botón de alarma para permitir que la alarma de aviso, alerte que el contador de tiempo ha llegado a cero.



Se puede desactivar la alarma presionando esta tecla.

Control de la Cámara

Desde el Menú de Control se accede a la solapa de Cámara.



Encender o apagar la cámara.




Aumento y disminución del zoom.




Enfoque manual.

Posicionamiento de las lámparas

La posición de las lámparas puede ser manualmente reubicada durante la cirugía. El sistema tiene manoplas esterilizables y también no esterilizables para lograr la posición más conveniente.


INSTRUEQUIPOS SA
SILVIA LAGOMARSINO
VICEPRESIDENTE

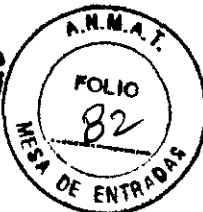

JORGE M. MANGANIELLO
Ingeniero Electrónico
Director Técnico
Mat. 4657



INSTRUEQUIPOS SA

INSTRUMENTOS Y EQUIPOS MEDICO QUIRURGICOS
DESCARTABLES - DROGUERIA

6396



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

Movimiento de la Lámpara

El personal de quirófano puede reposicionar la lámpara desde diferentes ángulos.

1. La lámpara sin cámara incluida, puede rotar libremente y continuamente alrededor del tubo de anclaje principal, el tubo vertical y suspensión cardánica.

2. La lámpara con cámara incluida tiene movimiento de rotación limitado a 330° en cada dirección alrededor del tubo de anclaje principal, tubo vertical y suspensión cardánica.

Nota: la rotación es limitada porque en las lámparas con cámara incluida hay cables dentro de los tubos

3. La cúpula, propiamente dicha, puede moverse hacia arriba y hacia abajo pivoteando en el brazo a resorte con movimiento de 45° hacia arriba y 50° hacia abajo.

4. La cúpula, propiamente dicha, se puede inclinar hacia delante o hacia atrás o inclinarse aproximadamente 180° sobre las dos uniones del brazo cardánico.

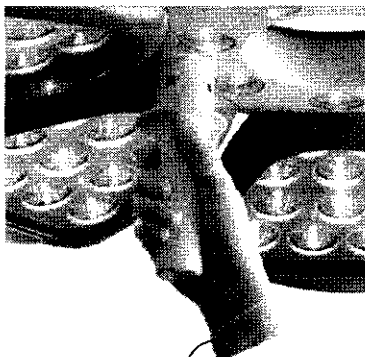
5. El monitor de alta definición (en el caso de que hubiera) tiene limitación de rotación de 330° alrededor del tubo de anclaje principal, tubo vertical y suspensión cardánica.

Manoplas NO Esterilizables



Hay manijas No esterilizables en cada uno de los pétalos que forman la cúpula de la lámpara, para permitir el reposicionamiento por parte del personal del quirófano Encender o apagar la cámara.

Manopla Esterilizable



La manopla esterilizable es usada para reposicionar la lámpara durante los procedimientos quirúrgicos y también permite al cirujano ajustar el diámetro del campo luminoso mediante su rotación.

Silvia Lagomarsino
INSTRUEQUIPOS S.A.
SILVIA LAGOMARSINO
VICEPRESIDENTE

Jorge M. Manganiello
JORGE M. MANGANIELLO
Ingeniero Electrónico
Director Técnico
Mat. 3527



INSTRUEQUIPOS SA

6 3 9 6

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

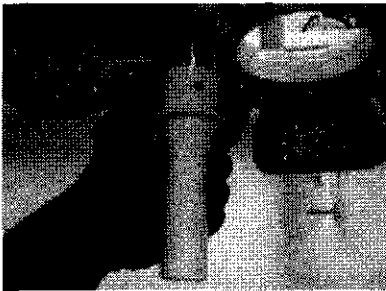
Como quitar y Limpiar la manopla esterilizable

La manopla esterilizable puede ser removida para su esterilización, presionando el aro circular de acero en la base de la manopla y tirando hacia abajo. Cuando re inserte la manopla hay 4 muescas en la manopla que deben coincidir con 4 muescas en la saliente metálica. Simplemente empuje la manopla sobre el vástago y gire levemente hasta que la manopla calce en su lugar.

1. La manopla puede ser esterilizada usando vapor u Oxido de etileno
Siempre esterilice la manopla entre procedimientos quirúrgicos. Los parámetros recomendados son:

- Esterilización por Vapor a 121° C; 1.3 bar; 25 a 30 minutos
- Esterilización por Vapor a 134° C; 2.3 bar; 4 minutos

2. Cuando la manopla estéril sea colocada nuevamente en la lámpara hay que asegurarse de escuchar el "click" que asegura que la manopla se ha acoplado correctamente.



Limpieza general

Según se necesite (aproximadamente una vez por mes):

1. Use guantes de goma.
2. Use una esponja y una solución de agua y detergente suave. Escurra el exceso de solución de la esponja antes de limpiar.
3. Enjuague todas las superficies con un trapo suave y agua limpia. Escurra el exceso de solución del trapo antes de limpiar.
4. Seque todas las superficies con un trapo fresco.

Desinfección

1. Use guantes de goma.
2. Prepare la solución desinfectante según las indicaciones del envase.
3. Use un trapo suave y solución desinfectante. Escurra el exceso de solución del trapo antes de limpiar.
4. Seque todas las superficies frotando con un trapo limpio y fresco.
5. Asegúrese de que la manija estéril se esterilice entre cada procedimiento usando ciclo hospitalario estándar.

MANTENIMIENTO

Para el funcionamiento óptimo y seguro del sistema de luminarias quirúrgicas MediLED se requiere de un mantenimiento preventivo que deberá ser llevado a cabo

Selvie Lagorio
INSTRUEQUIPOS S.A.
Sistema de Luminarias
VICERRECTORIA

Jorge M. Manganiello
JORGE M. MANGANIELLO
Ingeniero Electrónico
Director Técnico
Mar. 2007



INSTRUEQUIPOS S.A.

INSTRUMENTOS Y EQUIPOS MEDICO QUIRURGICOS
DESCARTABLES - DROGUERIA

6396



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

por el personal técnico calificado. En el plan de mantenimiento preventivo se realizan tareas con frecuencia trimestral y anual.


INSTRUEQUIPOS S.A.
SILVIA LAGOMARSINO
VICEPRESIDENTE


JORGE M. MANGANIELLO
Ingeniero Electrónico
Director Técnico
Mat. 4857

