



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Insistencia
A.N.M.A.T

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

DISPOSICIÓN Nº **2166**

BUENOS AIRES, 05 MAY 2010

VISTO el Expediente Nº 1-47-12953/09-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Stryker Corporation Sucursal Argentina, 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Inspecciónes
A.N.M.A.T

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

DISPOSICIÓN N° 2166

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

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 Stryker®, nombre descriptivo Sistema de Iluminación y Monitoreo, lámpara quirúrgica y cámara y nombre técnico Luces, para cirugía de acuerdo a lo solicitado, por Stryker Corporation Sucursal Argentina, 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 4 y 5 a 17 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-594-452, 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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Institucionales
A.N.M.A.T.

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

DISPOSICIÓN Nº

38

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 1-47-12953/09-3

DISPOSICIÓN Nº

36

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Insistencia
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° 2166

Nombre descriptivo: Sistema de Iluminación y Monitoreo: Sistema de iluminación y
Monitoreo, lámpara quirúrgica y cámara

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-282 Luces, para cirugía

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

Clase de Riesgo: Clase I

Indicaciones autorizadas: iluminar el sitio de operación durante procedimientos
quirúrgicos, con luz de alta intensidad.

Modelos: Visum TM - StrykeCam ®:

Stryker® Visum Sistema de luces halógenas para quirófano,

Stryker® Visum LED Sistema de luces,

StrykeCam®,

Condición De Expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del Fabricante: Stryker Communications

Lugares de Elaboración: 1410 Lakeside Parkway #100,barrio Flower Mound, TX
75028, Sin especificar, Estados Unidos

Expediente N° 1-47-12953/09-3

DISPOSICIÓN N°

2166

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

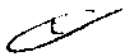


Ministerio de Salud
Servicio de Políticas
Regulatorias e Incentivos
A.N.M.A.T

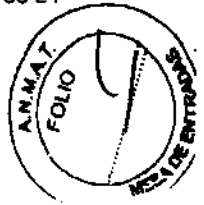
"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

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

 **2 4 8 6**


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



Anexo III.B

Modelo de rótulo.

Sistema de Iluminación y Monitoreo

Lámparas Quirúrgicas Visum & Cámara StrykeCam™ con Luz Interior

Fabricado por: **Stryker Communications**, 1410 Lakeside Parkway #100, Flower Mound, TX 75028

Fecha de fabricación:

Serie:

Importado por: **STRYKER CORPORATION – SUCURSAL ARGENTINA**, AV LAS HERAS 1947, piso 2 – C1127AAB – , Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Tel: (54-11) 4118-4800 - Fax (54-11) 4809-0585 - Argentina

Director técnico: Farmacéutico Gabriel Tarascio – MN 13520

Codirector técnico: Farmacéutica Maria Daniela Vera – MN 13793

Producto autorizado por la ANMAT PM 594-452

Condición de venta:

Contraindicaciones, Advertencias, Efectos adversos:

Ver instrucciones de uso



1410 Lakeside Pkwy. #100, Flower Mound, TX 75028 (USA)
Tel. (972) 410-7000 Fax(972) 410-7001 www.stryker.com



Stryker France S.A.
ZAC Satoles Green
Avenue de Satoles Green
69681 Meyzieu Cedex, France

REF 0682-001-252

**PKG, Visum LED Surgical Light
Non-Camera Ready**

QTY: 1

Box 1 of 1

Surgical Light



Neurosuite Operating Room™
Orthosuite Operating Room™
Endosuite Operating Room™

WO 939999



REF 0682001252



SN 08J989988



GABRIEL TARASCIO
FARMACEUTICO
M.N. 13.520

MARIA DANIELA VERA
FARMACEUTICA
M.N. Nº 13.793

RAMIRO GORRILLA
SENIOR FINANCE MANAGER
STRYKER CORPORATION
SUC. ARGENTINA

Test Print Do Not Use

1004200885 Rev. B

2168

Instrucciones de usoSistema de Iluminación y Monitoreo

Lámparas Quirúrgicas Visum & Cámara StrykeCam™ con Luz Interior

Fabricado por: **Stryker Communications**. 1410 Lakeside Parkway #100, Flower Mound, TX 75028

Importado por: **STRYKER CORPORATION – SUCURSAL ARGENTINA**, Av. LAS Heras 1947, piso 2 – C1127AAB – , Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Tel: (54-11) 4118-4800 - Fax (54-11) 4809-0585 - Argentina

Director técnico: Farmacéutico Gabriel Tarascio – MN 13520

Codirector técnico: Farmacéutica María Daniela Vera – MN 13793

| |
|---|
| Producto autorizado por la ANMAT PM 594-452 |
|---|

Condición de venta:

Advertencias y Precauciones

Por favor lea este manual y siga las instrucciones con cuidado. Las palabras **ARVERTENCIA**, **PRECAUCIÓN** y **Nota** conllevan significados especiales y deben revisarse detenidamente:

ADVERTENCIA: Significa que la seguridad personal del paciente o médico puede estar en riesgo. Ignorar esta información podría resultar en lesiones del paciente o médico.

PRECAUCIÓN: Se requiere seguir procedimientos o precauciones especiales de servicio para evitar dañar el instrumento.

Nota: Información especial para facilitar el mantenimiento o aclarar información importante.

Advertencias

PARA EVITAR LESIONES POTENCIALES GRAVES AL USUARIO Y AL PACIENTE Y/O DAÑO A ESTE DISPOSITIVO, EL USUARIO DEBE:

1. Leer este manual a fondo y familiarizarse con su contenido antes de utilizar este equipo.
2. Ser un miembro del personal médico calificado que tenga conocimiento total del uso de este equipo.
3. Probar este equipo antes de un procedimiento quirúrgico. Este producto se probó por completo en la fábrica antes del envío.
4. Evitar retirar las cubiertas del producto para evitar un electrochoque.
5. No intentar reparaciones o ajustes internos a menos que se especifique hacerlo en este manual.

GABRIEL TARASCIO
FARMACÉUTICO
M.N. 13.520

MARÍA DANIELA VERA
FARMACÉUTICA
M.N. N° 13.793

RAMIRO ZORRILLA
SENIOR FINANCE MANAGER
STRYKER CORPORATION
SUC. ARGENTINA



6. Prestar atención particular a las instrucciones de cuidado, limpieza, esterilización y desinfección contenidas en este manual. Ignorar las instrucciones de este manual puede ocasionar daños. **NO ESTERILIZAR O DESINFECTAR LA UNIDAD DE CONTROL O EL DISPLAY DEL PANEL TÁCTIL.**
7. Desconectar la unidad de la toma de corriente antes de inspeccionar los componentes del sistema.
8. Leer todo el manual de instrucciones antes de ensamblar o conectar la unidad.

Nota La garantía de este producto se invalida si se ignora alguna de estas advertencias. Stryker acepta su completa responsabilidad por los efectos en seguridad, confiabilidad y rendimiento del equipo sólo si:

- Personas autorizadas por Stryker realizan reajustes, modificaciones y/o reparaciones y
- La instalación eléctrica del sitio de operación relevante cumple con los requerimientos correspondientes de IEC, CEC y NEC.

Instrucciones de Seguridad y Precauciones

La operación incorrecta y la negligencia de las medidas de seguridad puede causar incidentes graves. Por favor lea con detenimiento el Manual de Operaciones y Mantenimiento de las Lámparas Quirúrgicas Visum™ de Stryker & Cámara StrykeCam™ con Luz Interior.

No añada peso adicional a las lámparas quirúrgicas.

La lámpara no debe utilizarse para operación en áreas donde hay peligro de explosión.

No coloque nada sobre las cubiertas de las lámparas quirúrgicas.

PRECAUCIÓN: La bombilla puede estar caliente. Permita que la bombilla se enfríe antes de reemplazarla.

No mire directamente a la lámpara quirúrgica mientras esté encendida.

La distancia entre el área de superficie de emisión de luz de la lámpara operativa y la superficie del paciente no debe ser de menos de 24 pulgadas (610mm) para asegurar iluminación apropiada.


La lámpara quirúrgica no debe operarse si algún componente de la misma se encuentra dañado, i.e. cristal o filtro.

ADVERTENCIA **Riesgo de Electrochoque.** Es posible utilizar más de una fuente para alimentar este equipo. Desconecte todas las fuentes remotas de alimentación antes de realizar cualquier tipo de mantenimiento.

ADVERTENCIA **¡Explosión de Oxígeno!** Mezclas explosivas de formas de oxígeno con aceites, grasas y lubricantes. El oxígeno comprimido representa un peligro de explosión.


GABRIEL TARASCHI
FARMACÉUTICO
M.N. 13.520


MARÍA DANIELA VERA
FARMACÉUTICA
M.N. Nº 13.793


RAMIRO ZORRILLA
SENIOR FINANCE MANAGER
STRYKER CORPORATION
SUC. ARGENTINA



ADVERTENCIA La exposición a campos sobrepuestos de luz de lámparas múltiples puede causar generación excesiva de calor.

COMPONENTES DE VISUM™ DE STRYKER

Lámpara Quirúrgica Visum™ de Stryker **Indicaciones Para su Uso**

El propósito del Sistema de la Lámpara Quirúrgica Visum™ de Stryker es iluminar el sitio de operación durante procedimientos quirúrgicos con luz de alta intensidad.

Una Lámpara Quirúrgica Integrada para su Sala de Operaciones iSuite®

La Lámpara Quirúrgica Visum™ de Stryker se diseñó para eliminar sombras, brindar una profundidad amplia de campo y disminuir el calor radiante no deseado. Las funciones de la lámpara se controlan desde un panel de control montado en la pared en el OR, mediante la plataforma SIDNE™ de activación de voz de Stryker o mediante dispositivos futuros de control de panel táctil de Stryker.

Los cabezales se fijan en un soporte de suspensión de un solo punto en el techo. Los cabezales pueden rotarse, girarse e inclinarse en cualquier dirección. La altura se ajusta por medio del brazo de resorte vertical rotatorio de 360°. La posición espacial de los cabezales se ajusta por medio de los brazos horizontales rotatorios.

Cámara StrykeCam™ con Luz Interior **Indicaciones Para su Uso**

El propósito del Sistema de la Cámara StrykeCam™ con Luz Interior es monitorear y grabar el sitio de operación durante procedimientos quirúrgicos.

Una Cámara Quirúrgica Integrada Para su Sala de Operaciones iSuite®

La Lámpara Quirúrgica Visum™ de Stryker puede ordenarse con un sistema integrado opcional de cámara Stryker. En el futuro, es posible instalar el sistema de cámara en uno de los cabezales en un sistema dual con muy poco esfuerzo. Cada unidad de control de pared dual viene como estándar con un microprocesador para la adición futura de la cámara.

El sistema de cámara Stryker permite al personal quirúrgico grabar o visualizar las numerosas fases de un procedimiento quirúrgico para documentación o propósitos de enseñanza. En el sistema Stryker la cámara es una parte integral del ensamblaje de mangos de la lámpara en el centro de ésta última. El cirujano puede manipular la cámara por medio de un mango estéril que cubre la cabeza de la cámara.

El uso y características de la Lámpara Quirúrgica Visum™ de Stryker no varían cuando se utiliza una cámara. El ancho del campo de luz no puede ajustarse cuando se utiliza la función de la cámara. El uso e instalación del sistema de cámara se ilustra por ejemplo en las "Instrucciones Operativas" del sistema de cámara.

GABRIEL TARASCIO

FARMACEUTICA



6. Prestar atención particular a las instrucciones de cuidado, limpieza, esterilización y desinfección contenidas en este manual. Ignorar las instrucciones de este manual puede ocasionar daños. **NO ESTERILIZAR O DESINFECTAR LA UNIDAD DE CONTROL O EL DISPLAY DEL PANEL TÁCTIL.**
7. Desconectar la unidad de la toma de corriente antes de inspeccionar los componentes del sistema.
8. Leer todo el manual de instrucciones antes de ensamblar o conectar la unidad.

Nota La garantía de este producto se invalida si se ignora alguna de estas advertencias. Stryker acepta su completa responsabilidad por los efectos en seguridad, confiabilidad y rendimiento del equipo sólo si:

- Personas autorizadas por Stryker realizan reajustes, modificaciones y/o reparaciones y
- La instalación eléctrica del sitio de operación relevante cumple con los requerimientos correspondientes de IEC, CEC y NEC.

Instrucciones de Seguridad y Precauciones

La operación incorrecta y la negligencia de las medidas de seguridad puede causar incidentes graves. Por favor lea con detenimiento el Manual de Operaciones y Mantenimiento de las Lámparas Quirúrgicas Visum™ de Stryker & Cámara StrykeCam™ con Luz Interior.

No añada peso adicional a las lámparas quirúrgicas.

La lámpara no debe utilizarse para operación en áreas donde hay peligro de explosión.

No coloque nada sobre las cubiertas de las lámparas quirúrgicas.

PRECAUCIÓN: La bombilla puede estar caliente. Permita que la bombilla se enfríe antes de reemplazarla.


No mire directamente a la lámpara quirúrgica mientras esté encendida.

La distancia entre el área de superficie de emisión de luz de la lámpara operativa y la superficie del paciente no debe ser de menos de 24 pulgadas (610mm) para asegurar iluminación apropiada.


La lámpara quirúrgica no debe operarse si algún componente de la misma se encuentra dañado, i.e. cristal o filtro.

ADVERTENCIA **Riesgo de Electrochoque.** Es posible utilizar más de una fuente para alimentar este equipo. Desconecte todas las fuentes remotas de alimentación antes de realizar cualquier tipo de mantenimiento.

ADVERTENCIA **¡Explosión de Oxígeno!** Mezclas explosivas de formas de oxígeno con aceites, grasas y lubricantes. El oxígeno comprimido representa un peligro de explosión.


GABRIEL TARASCHI
FARMACÉUTICO
M.N. 13.520


MARÍA DANIELA VERA
FARMACÉUTICA
M.N. Nº 13.793


RAMIRO ZARRILLA
SENIOR FINANCE MANAGER
STRYKER CORPORATION
SUC. ARGENTINA



ADVERTENCIA La exposición a campos sobrepuestos de luz de lámparas múltiples puede causar generación excesiva de calor.

COMPONENTES DE VISUM™ DE STRYKER

Lámpara Quirúrgica Visum™ de Stryker

Indicaciones Para su Uso

El propósito del Sistema de la Lámpara Quirúrgica Visum™ de Stryker es iluminar el sitio de operación durante procedimientos quirúrgicos con luz de alta intensidad.

Una Lámpara Quirúrgica Integrada para su Sala de Operaciones iSuite®

La Lámpara Quirúrgica Visum™ de Stryker se diseñó para eliminar sombras, brindar una profundidad amplia de campo y disminuir el calor radiante no deseado. Las funciones de la lámpara se controlan desde un panel de control montado en la pared en el OR, mediante la plataforma SIDNET™ de activación de voz de Stryker o mediante dispositivos futuros de control de panel táctil de Stryker.

Los cabezales se fijan en un soporte de suspensión de un solo punto en el techo. Los cabezales pueden rotarse, girarse e inclinarse en cualquier dirección. La altura se ajusta por medio del brazo de resorte vertical rotatorio de 360°. La posición espacial de los cabezales se ajusta por medio de los brazos horizontales rotatorios.

Cámara StrykeCam™ con Luz Interior

Indicaciones Para su Uso

El propósito del Sistema de la Cámara StrykeCam™ con Luz Interior es monitorear y grabar el sitio de operación durante procedimientos quirúrgicos.

Una Cámara Quirúrgica Integrada Para su Sala de Operaciones iSuite®

La Lámpara Quirúrgica Visum™ de Stryker puede ordenarse con un sistema integrado opcional de cámara Stryker. En el futuro, es posible instalar el sistema de cámara en uno de los cabezales en un sistema dual con muy poco esfuerzo. Cada unidad de control de pared dual viene como estándar con un microprocesador para la adición futura de la cámara.

El sistema de cámara Stryker permite al personal quirúrgico grabar o visualizar las numerosas fases de un procedimiento quirúrgico para documentación o propósitos de enseñanza. En el sistema Stryker la cámara es una parte integral del ensamblaje de mangos de la lámpara en el centro de ésta última. El cirujano puede manipular la cámara por medio de un mango estéril que cubre la cabeza de la cámara.

El uso y características de la Lámpara Quirúrgica Visum™ de Stryker no varían cuando se utiliza una cámara. El ancho del campo de luz no puede ajustarse cuando se utiliza la función de la cámara. El uso e instalación del sistema de cámara se ilustra por ejemplo en las "Instrucciones Operativas" del sistema de cámara.

GABRIEL TARASCIO
FARMACEUTICO
M.N. 13.520

MARÍA DANIELA VERA
FARMACEUTICA
M.N. 13.793

RAMIRO ZORRILLA
SENIOR FINANCE MANAGER
STRYKER CORPORATION
SUC. ARGENTINA

2008



Componentes del Sistema



Lista de Componentes

1. Cubierta del techo (no aparece) conectada a la parte superior del tubo del techo
2. Tubo de bajada
3. Brazo horizontal #1
4. Brazo horizontal #2
5. Brazo de resorte
6. Suspensión cardánica
7. Cubierta
8. Revestimiento de la lámpara
9. Mango esterilizable
10. Ensamblaje de mangos de la lámpara

Nota La lámpara en el brazo horizontal superior es Lámpara 1 y la Cámara StrykeCam™ opcional con Luz Interior se colocará en la Lámpara 1. La lámpara en el brazo horizontal inferior es la Lámpara 2.

Perspectiva General del Hardware de Visum™ de Stryker

Seguridad

El sistema de la Lámpara Quirúrgica Visum™ de Stryker está disponible en configuraciones de cabezal individual y dual. Dos y tres cabezales en un sitio quirúrgico brindan seguridad al paciente debido a las cualidades del reflector que proporciona luz de cientos de ángulos diferentes. Los cabezales de Visum™ de Stryker brindan protección máxima contra falla de la luz mediante su mecanismo redundante de bombilla. Esta seguridad aumenta cuando se conectan a una fuente emergente de corriente, además de a la fuente principal de corriente. Es posible utilizar varias combinaciones de las lámparas Visum™ de Stryker en todas las especialidades de cirugía en cualquier área del hospital donde se requiera luz quirúrgica de alta calidad.

Interfaz del Panel Táctil: Iluminación Quirúrgica

Se obtiene acceso a todos los controles para las lámparas Visum™ de Stryker y la Cámara StrykeCam™ desde el panel de control ubicado cerca de la estación de documentos.

GABRIEL TARASCIO
FARMACÉUTICO
M.N. 13.520

MARÍA DANIELA VERA
FARMACÉUTICA
M.N. 13.793

RAMIRO ZORRILLA
SENIOR FINANCIAL MANAGER
STRYKER CORPORATION
SUC. ARGENTINA

**Controles:**

On (ENCENDER): presione el botón ON/OFF.

Off (APAGAR): presione el botón ON/OFF.

Intensidad Arriba: presione y mantenga apretado el botón "Brighter."

Intensidad Abajo: presione y mantenga apretado el botón "Dimmer."

Indicador:

Indicador de la bombilla de repuesto: ilumina cuando la luz depende de la bombilla de repuesto.

Instalación y Puesta en Marcha**Instrucciones de Instalación**

El montaje e instalación de las lámparas Visum™ de Stryker sólo deben realizarlos los empleados de Stryker o personal autorizado por Stryker. La instalación de lámparas en el techo de la sala de operaciones debe realizarse conforme a las instrucciones de montaje de Stryker debido al peso y torque elevado.

El ensamblaje incorrecto de las lámparas puede resultar en daño al anclaje del techo y la caída de la lámpara, lo cual podría lesionar al paciente y al personal operativo en el proceso. La instalación eléctrica de un solo sitio debe realizarse de acuerdo con IEC 60364-710 e incluir una protección de fusible así como un interruptor de red para la separación simultánea de todos los polos de la luz. Para más información, refiérase a la Guía de Preinstalación de las Lámparas Quirúrgicas Visum™ y Brazos de Pantalla Plana de Stryker.

Antes de Usar

El personal de cirugía puede comenzar a utilizar la lámpara después que Stryker:

- a. haya realizado una revisión de desempeño en el lugar de operación y
- b. haya instruido a los usuarios finales sobre el uso de las lámparas.

Ajuste de Tamaño del Diámetro de Campo

El tamaño del campo de luz en el sitio quirúrgico se ajusta al girar el mango de la lámpara. Gire el mango en sentido de las manecillas del reloj para aumentar el tamaño del campo de luz; gire el mango en sentido contrario a las manecillas del reloj para reducir el campo de luz.

La persona ideal para determinar el tamaño correcto del campo de luz es el cirujano o el instrumentista. Iguale el tamaño del campo de luz al tamaño del campo quirúrgico de manera que la luz ilumine aproximadamente una pulgada en cada lado de la incisión. Esto permitirá al cirujano y a otros miembros del personal estéril observar de forma adecuada.

Cuando el usuario alcance ya sea el campo de luz más pequeño o el más grande, el mango de la lámpara chasqueará.

Colocación de las Lámparas

Antes de empezar el caso, coloque las lámparas quirúrgicas en la posición inicial ideal de forma que el personal estéril las manibre con facilidad alrededor de la mesa durante el procedimiento. Coloque una lámpara en la cabecera de la mesa y una al pie de la

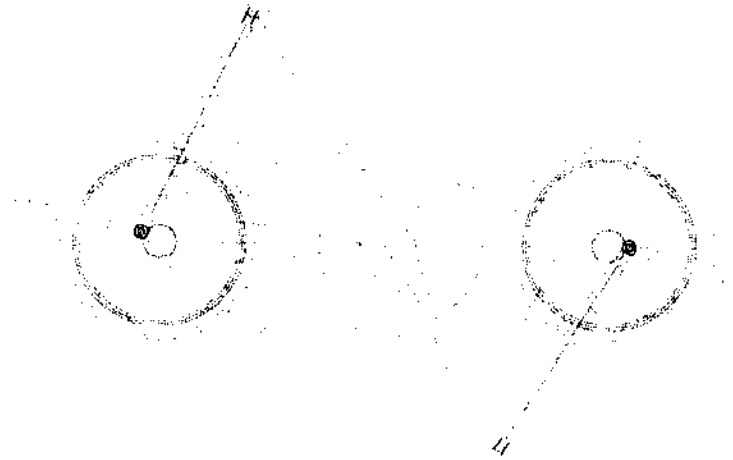

GABRIEL TARASCIO
FARMACÉUTICO
M.N. 13.520


MARÍA DANIELA VERA
FARMACÉUTICA
M.N. Nº 13.793


RAMIRO ZORRILLA
SENIOR PLANCE MANAGER
STRYKER CORPORATION
SUC. ARGENTINA



misma, a lo largo de la línea media del paciente. Mantenga los dos brazos horizontales opuestos uno al otro (como se muestra en el diagrama) con la suspensión cardánica hacia afuera. Dirija la luz a cerca de un metro (39 pulgadas) del sitio de operación para obtener una resolución ideal de sombras y profundidad de campo. El personal no estéril puede utilizar los rieles al costado de los cabezales para colocar las lámparas. Los cirujanos u otro miembro del personal estéril deberían utilizar el mango de la lámpara que se ubica en el centro de ésta para mover los cabezales.



ADVERTENCIA La exposición prolongada a la luz de la lámpara puede intensificar o acelerar el secado de la herida.


ADVERTENCIA La exposición a campos sobrepuestos de luz de lámparas múltiples puede ocasionar generación excesiva de calor.

Cámara


Fijación de la Cabeza de la Cámara

La luz superior (Luz 1) es la luz que indica que la cámara está lista.

1. Retirar la cubierta de la lámpara del ensamblaje de mangos de la lámpara.
2. Retirar de la lámpara el ensamblaje de mangos de la lámpara.
3. Girar el cabezal de forma vertical de manera que la dirección de la luz sea perpendicular.
4. Alinee el conector del mango con aquel del cabezal e inserte en el cabezal.
5. Apriete los tres tornillos de fijación.
6. Coloque la cubierta de manejo de la cámara en la cabeza de la cámara.


GABRIEL TARASCIO
FARMACEUTICO
M.N. 13.520


MARÍA DANIELA VERA
FARMACEUTICA
M.N. 10.793


RAMIRO ZORRILLA
SENIOR FINANCE MANAGER
STRYKER CORPORATION
SUC. ARGENTINA



Balance de Blancos

El balance de blancos se utiliza para corregir diferencias leves de color causadas por las condiciones variantes de luz. Encienda la lámpara quirúrgica y apunte la cámara hacia una superficie blanca limpia. Mire el monitor y asegúrese que ninguna luz es visible fuera de la superficie blanca. Asegúrese que la luz blanca ocupa toda la pantalla antes de ajustar los blancos. Presione y mantenga apretado el botón WHITE BALANCE hasta que el LED comience a parpadear. Continúe apuntando la luz y la cámara hacia la superficie blanca limpia hasta que LED deje de parpadear.

Foco Automático

El foco automático mantiene la claridad de la imagen ya que las luces se colocan de nueva cuenta más cerca o más lejos del sitio quirúrgico.

Iris

La configuración del iris ajusta de manera automática el brillo de la imagen de video en respuesta a los niveles variantes de luz sin utilizar los botones arriba o abajo. Cuando se active el Iris Automático y la intensidad de la luz quirúrgica aumente o disminuya, la cámara se ajustará automáticamente.

Nota Sólo deben utilizarse monitores aprobados conforme a IEC 60601-1 en conjunción con StrykeCam™.

Controles de la Cámara

Interfaz del Panel Táctil: Cámara con Luz Interior

Se obtiene acceso a todos los controles de las lámparas Visum™ de Stryker y Cámara StrykeCam™ con Luz Interior desde el panel de control ubicado cerca de la Estación de Documentos.

Controles:

Encender: presione el botón "ON/OFF."

Apagar: presione el botón "ON/OFF."

GABRIEL TARASCIO
FARMACÉUTICO
M.N. 13.520

MARÍA DANIELA VERA
FARMACÉUTICA
M.N. 10.783

RAMIRO ZORRILLA
SENIOR FINANCE MANAGER
STRYKER CORPORATION
SUC. ARGENTINA



Balance de Blancos: presione el botón "BALANCE DE BLANCOS" y espere hasta que el LED deje de parpadear.

Foco: presione y mantenga apretado el botón "AUTO" para Foco Automático. El LED se encenderá en "auto." Las flechas de arriba y abajo están disponibles para foco manual.

Iris: presione y mantenga apretado el botón "IRIS" para Iris Automático. El LED se encenderá en "AUTO." Las flechas de arriba y abajo están disponibles para configurar el iris.

Acercar: presione y mantenga apretado el botón "ARRIBA."

Alejar: presione y mantenga apretado el botón "ABAJO."

G: Botón "PRENDER/APAGAR" de la cámara.

H: Botón "ABAJO" del Foco de la cámara (fuera)

J: Botón Foco Automático de la cámara

(presione y mantenga apretado para Foco Automático)

K: Botón "ARRIBA" del Foco de la cámara (dentro)

L: Botón Balance de Blancos

(presione y suelte: cuando LED deje de parpadear significa que se equilibraron los blancos de la cámara)

M: Botón "ABAJO" del Iris de la cámara

N: Iris Automático de la cámara

(presione y mantenga apretado el botón para Iris Automático)

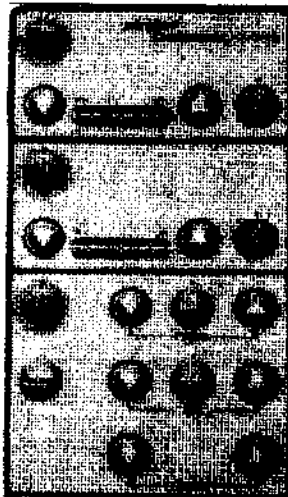
P: Botón "ARRIBA" del Iris de la cámara

Q: Botón "ALEJAR"

R: Botón "ACERCAR"

LED 17: Foco Automático activado

LED 18: Balance de Blancos activado



LED 19: Iris Automático activado

Cambio de la Bombilla

Reemplazo de la Bombilla

Cada Lámpara Quirúrgica Visum™ de Stryker cuenta con dos bombillas en el ensamblaje de mangos de la lámpara. Una bombilla es la bombilla primaria mientras que la otra es la bombilla automática de repuesto. Cuando la bombilla primaria falla, la


GABRIEL TARASCIO
FARMACEUTICO
M.N. 13.520


MARÍA DANIELA VERA
FARMACEUTICA
M.N. Nº 13.793


RAMIRO ZORRILLA
SENIOR FINANCE MANAGER
STRYKER CORPORATION
SUC. ARGENTINA

2186



bombilla automática de repuesto se coloca en posición con 100% de potencia y un campo idéntico. El indicador de la bombilla de repuesto en el panel de control de pared se iluminará lo cual permitirá al usuario saber cuándo cambiar la bombilla.

Cada bombilla tiene una vida promedio de 1000 años: alrededor de tres meses de uso en una sala convencional de operaciones. Cuando falle la bombilla primaria de su Lámpara Quirúrgica Visum™, cambie por favor la bombilla al final del día o entre casos. De esta manera, siempre se beneficiará de la seguridad de la bombilla automática de repuesto.

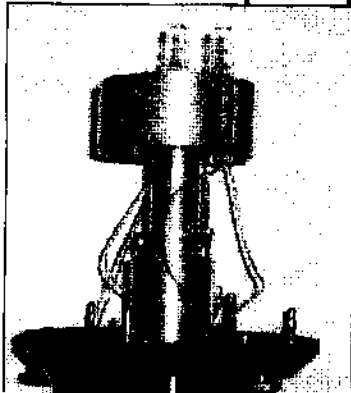
Nota Visum 600 y Visum 450 utilizan bombillas diferentes. Consulte la sección "Reordenar Piezas" de este manual para saber el tipo correcto de bombilla. El uso de una bombilla incorrecta podría resultar en rendimiento insuficiente y/o sobrecalentamiento.

Preparación

Antes de cambiar la bombilla, ambas lámparas deben desconectarse de la corriente.

ADVERTENCIA Riesgo de Electrochoque – Se puede utilizar más de una fuente para alimentar este equipo. Desconecte todas las fuentes remotas antes de realizar cualquier tipo de mantenimiento.

ADVERTENCIA La bombilla puede estar caliente. Permita que la bombilla se enfríe antes de reemplazarla para evitar quemaduras.



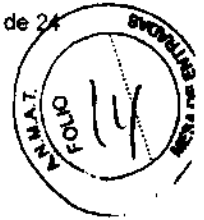
Una vez que se apague el dispositivo, regrese a la lámpara que está en la bombilla de reserva y proceda como sigue:

1. Tire del cabezal hasta que quede lo más cerca posible al piso.
2. Apague la lámpara de manera que el revestimiento de ésta apunte hacia el techo.
3. Retire la cubierta de manejo de la lámpara.
4. Afloje los tres tornillos estriados.
5. Retire el ensamblaje de mangos de la lámpara y asegúrese que el cabezal no se levante cuando al retirar el peso.

GABRIEL TARASCIO
FARMACEÚTICO
M.N. 13.520

MARÍA DANIELA VERA
FARMACEÚTICA
M.N. Nº 14.783

RAMIRO ZORILLA
SENIOR FINANCIAL MANAGER
STRYKER CORPORATION
C/O ARGENTINA



Nota Los cabezales de Visum 600 y Visum 450 utilizan mangos diferentes. Consulte la etiqueta del mango para determinar las piezas correctas. El uso incorrecto del mango podría resultar en rendimiento insuficiente y/o daño a la lámpara.

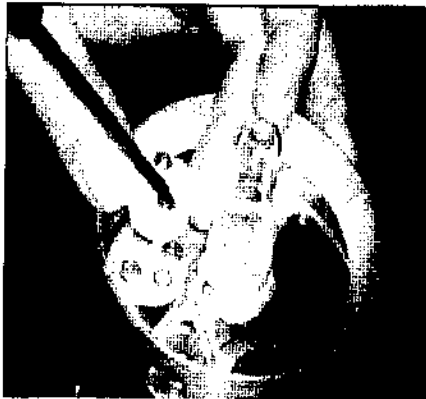
Retirar la Bombilla

La bombilla de repuesto estará ahora en el centro del ensamblaje de mangos de la lámpara y la bombilla primaria quemada estará en un costado. Es muy probable que la bombilla quemada tenga un filamento roto.

Retire la bombilla de esta forma:

1. Mientras sostiene el ensamblaje de mangos de la lámpara en una mano, retire la bombilla quemada y deséchela.
2. Retire el portafocos de porcelana después de retirar los dos tornillos con el desarmador que viene en el paquete de la bombilla.
3. Reemplace el portafocos de porcelana y apriete los dos tornillos.
4. Desenvuelva la bombilla nueva y exponga las dos clavijas.

PRECAUCIÓN No toque la bombilla de halógeno directamente con los dedos. Si lo hace, limpie los aceites con un paño.



Reemplazo de la Bombilla

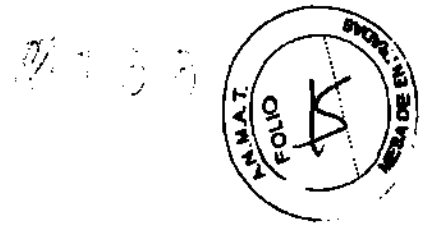
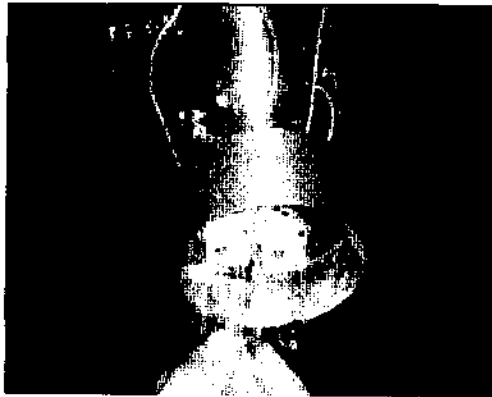
Utilice la envoltura de plástico de la bombilla como portafocos y reemplace la bombilla de esta forma:

Nota Las Bombillas de Repuesto sólo pueden comprarse de la marca Stryker. Refiérase a la sección de "Reordenar Piezas" de este manual para más información.

GABRIEL TARASCIO
 GABRIEL TARASCIO
 FARMACEUTICO
 M.N. 13.520

MARIA DANIELA VERA
 MARIA DANIELA VERA
 FARMACEUTICA
 M.N. 17.793

RAMIRO ZORRILLA
 RAMIRO ZORRILLA
 SENIOR FINANCE MANAGER
 STRYKER CORPORATION
 SUC. ARGENTINA



1. Mientras sostiene el ensamblaje de los mangos de la lámpara cerca de sus ojos, alinee las dos clavijas con los dos orificios del portafocos.
2. Retire el portafocos de porcelana después de quitar los dos tornillos con el desarmador que viene en el paquete de la bombilla.
3. Una vez alineadas, inserte con cuidado las clavijas en los orificios.
4. Utilice la base de la bombilla como palanca y empuje firmemente la bombilla en su lugar. Deseche la envoltura de plástico.
5. Vea la lámpara desde un costado, y alinee los dos conectores Sub-D.
6. Coloque su mano en la cubierta e inserte el ensamblaje en el cabezal.
7. Apriete los tres tornillos estriados.
8. Encienda la lámpara para asegurarse que la bombilla nueva funciona de forma apropiada.

Fijación de la Cubierta Esterilizable del Mango de la Lámpara



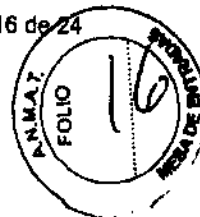
1. Alinee el mango estéril y la sección negra del ensamblaje de mangos de la lámpara.
2. Empuje el mango estéril hacia dentro del ensamblaje de mangos de la lámpara.
3. Gire en sentido de las manecillas del reloj hasta escuchar un click.
4. La cubierta estéril ya está fija en su lugar.

GABRIEL TARASCIO
FARMACEUTICO
M.N. 13.520

MARÍA DANIELA VERA
FARMACEUTICA
M.N. N° 13.793

RAMIRO ZORRILLA
SENIOR FINANCE MANAGER
STRYKER CORPORATION
SUC. ARGENTINA

2166



5. Para retirarla, presione el botón central del mango de la lámpara y retírela.

Nota Si el mango se contamina durante un caso, de inmediato solicite a la enfermera circulante que retire la cubierta del mango de la lámpara. Guarde un mango esterilizado adicional para todos los casos si el mango se contamina.

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Todas las piezas de la lámpara Visum™ de Stryker se desinfectan y limpian con limpiadores estándar de grado médico en todas sus superficies exteriores, inclusive la unidad de control.

Limpieza y Esterilización de Mangos Reutilizables

ADVERTENCIA Los mangos se envían no estériles. Por favor limpie y esterilice los mangos antes de usarlos.

Limpieza

1. Enjuague el mango en agua corriente tibia; asegúrese que el agua limpie todos los pasajes.
2. Sumerja el mango complete en un detergente de acción enzimática preparado conforme a las recomendaciones del fabricante. Limpie residuos y biocarga de todas las superficies por medio de un cepillo suave.
3. Enjuague meticulosamente el mango con agua corriente tibia; asegúrese de enjuagar todos los pasajes.
4. Seque el mango con un paño libre de pelusa.

Esterilización

Los métodos de esterilización se validaron de acuerdo con AAMI TIR 12 (1994) Anexo B:

Esterilización con vapor por desplazamiento de gravedad (envuelto)

Temp: 121°C

Tiempo de exposición: 25 minutos

Esterilización con vapor por prevacío (envuelto)

Temp: 134°C

Tiempo de exposición: 4 minutos

Esterilización con vapor por desplazamiento de gravedad (sin envolver)

Temp: 132°C

Tiempo de Exposición: 10 minutos

Esterilización con vapor por prevacío (sin envolver)

Temp: 134-137°C

Tiempo de Exposición: 4 minutos

Nota Cuando llene el autoclave, asegúrese que los costados abiertos de los mangos estén hacia abajo. Mientras esteriliza los mangos, evite que éstos toquen cualquier otra pieza.

GABRIEL FARASCIO
FARMACEUTICO
M.N. 13.820

MARIA DANIELA VERA
FARMACEUTICA
M.N. 13.793

RAMIRO TORRILLA
SENIOR FINANCE MANAGER
STRYKER CORPORATION
SUC. ARGENTINA



Nota Todos los mangos deben inspeccionarse antes y después de usarlos. Si hay algún daño en cualquier área, es necesario desechar el mango.

Nota Los mangos reutilizables dependen de la frecuencia de uso. Los métodos de limpieza afectan la vida del mango.

Procedimiento de Verificación

Procedimiento de Verificación del Uso de una Corriente de Emergencia

Los clientes de la Unión Europea contarán con cajas de suministro de corriente equipadas con una entrada de 24 V DC para apoyo de corriente de emergencia en caso de pérdida de corriente de la fuente. Cuando ocurre una pérdida de corriente de la fuente, el sistema de lámparas parpadeará por un momento y funcionará de nuevo en 5 segundos. Este parpadeo indica el cambio a corriente de emergencia.

Si sus instalaciones no cuentan con una alarma para notificar al usuario la utilización de corriente de emergencia, siga los pasos siguientes:

1. Localice la caja de suministro de corriente.
2. Desconecte el cable de corriente de la toma de la pared.

Nota Si las lámparas no parpadean, es porque el sistema de lámparas se está alimentando de la corriente de emergencia.

PRECAUCIÓN Una descarga electrostática (ESD) puede dañar el equipo y afectar los circuitos eléctricos. Ocurre cuando los tableros electrónicos impresos de circuitos se manejan de manera inadecuada y puede resultar en fallas completas o intermitentes.

PRECAUCIÓN Siga siempre los procedimientos ESD de prevención cuando retire o reemplace tableros. Asegúrese que el cabezal se encuentra conectado eléctricamente a la tierra física.

Use una correa ESD preventiva de muñeca (ver imagen); verifique que haga buen contacto con la piel. Conecte el gancho a una superficie no pintada del marco del chasis para canalizar de forma segura voltajes ESD no deseados a tierra. Para protegerse de manera apropiada contra daños ESD y choques, la correa de muñeca y cordón deben operar con eficiencia. Si no hay una correa preventiva de muñeca disponible, podrá conectarse a tierra al tocar la parte metálica del cabezal.

Condiciones Operativas y de Almacenamiento

Condiciones Operativas: 41°F a 100°F (5°C a 38°C); 10% a 95% de humedad relativa, sin condensación; 20.7 pulgadas de mercurio a 31.3 pulgadas de mercurio (70.0 kPa a 106.0 kPa)

Condiciones de almacenamiento: 0°F a 150°F (-18°C a 66°C); 10% a 95% de humedad relativa, sin condensación; 20.7 pulgadas de mercurio a 31.3 pulgadas de mercurio (70.0 kPa a 106.0 kPa)


GABRIEL TARASCIO
 FARMACEUTICO
 M.N. 13.520


MARÍA DANIELA VERA
 FARMACEUTICA
 M.N. N° 13.793


RAMIRO BORRILLA
 SENIOR FINANCE MANAGER
 STRYKER CORPORATION
 SUC. ARGENTINA



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Institucionales
A.N.M.A.T

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-12953/09-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 2160 y de acuerdo a lo solicitado por Stryker Corporation Sucursal Argentina, 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 Iluminación y Monitoreo: Sistema de iluminación y Monitoreo, lámpara quirúrgica y cámara

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-282 Luces, para cirugía

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

Clase de Riesgo: Clase I

Indicaciones autorizadas: iluminar el sitio de operación durante procedimientos quirúrgicos, con luz de alta intensidad.

Modelos: Visum TM - StrykeCam ®:

Stryker® Visum Sistema de luces halógenas para quirófano,

Stryker® Visum LED Sistema de luces,

StrykeCam®,

Condición De Expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del Fabricante: Stryker Communications

Lugares de Elaboración: 1410 Lakeside Parkway #100,barrio Flower Mound, TX 75028, Sin especificar, Estados Unidos

Se extiende a Stryker Corporation Sucursal Argentina. el Certificado PM-594-452 en la Ciudad de Buenos Aires, a **05 MAY 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

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