

FICHA TÉCNICA DEL PRODUCTO



DENOMINACIÓN: Sistema led quirúrgico para asistencia visual óptima modelo Surglite, marca Somatex.

USO: Para óptima iluminación del campo quirúrgico o del paciente. Aplicable en cirugía torácica, como, por ejemplo, mastectomía subcutánea, cirugía general, cirugía plástica, cirugía ortopédica, cirugía cardior torácica, urología y otorrinolaringología (tiroides).

DESCRIPCIÓN: Es un dispositivo que garantiza una iluminación directa de la zona quirúrgica y con ello un apoyo visual óptimo. SurgLite está equipado con una tira flexible revestida con una cinta adhesiva sanitaria doble de 3 M que se puede adaptar o fijar fácilmente a la mayor parte de los retractores que se utilizan antes o durante la intervención. De este modo, no habrá que

montar ningún otro instrumental antes de la operación. EL PRODUCTO SE SUMINISTRA CON LA BATERÍA YA INSTALADA.

- **DISPONIBLE EN 2 TAMAÑOS Y EN 3 DURACIONES (15 MINUTOS, 40 MINUTOS Y 60 MINUTOS).**

<u>REFERENCIAS</u>	<u>LONGITUD DE LA TIRA</u>	<u>DURACIÓN</u>
SL0100-15	100MM	15 MIN
SL0100-40	100MM	40 MIN
SL0100-60	100MM	60 MIN
SL0200-15	200MM	15 MIN
SL0200-40	200MM	40 MIN
SL0200-60	200MM	60 MIN

VENTAJAS:

Ahorro de costes y tiempo

- No es necesario montar ni desmontar el instrumental en la intervención quirúrgica.
- Es independiente de la forma y el tamaño del retractor que se esté utilizando.
- Gestión de costes eficiente: Al ser un producto de un solo uso elimina las tareas de preparación, así como de reparación y mantenimiento.

Sistema de apoyo visual óptimo

- Iluminación adecuada y uniforme incluso en las zonas quirúrgicas con peor visibilidad.
- Sin deslumbramientos durante la intervención quirúrgica.
- Puede encenderse y apagarse según necesidades.

Fácil manejo

- Fijación adhesiva rápida y sencilla antes o durante la intervención quirúrgica.
- Sin ningún conductor de luz que perturbe al cirujano/a.
- Material plegable, con varias longitudes para utilizar formas y dimensiones del retractor diferentes.
- No produce calor gracias a la alta eficiencia de los LED.
- Su escaso peso y su tamaño compacto hacen que SurgLite sea muy cómodo para la mano y su manejo realmente sencillo.

A diferencia de los procedimientos convencionales, SurgLite puede sustituirse directamente por un retractor y desecharse de manera respetuosa con el medio ambiente.

Datos Proveedor

PROVEEDOR: **LELEMAN, S.L**

CIF: **B- 46193827**

INDICAR SI ES FABRICANTE O DISTRIBUIDOR DEL PRODUCTO: **DISTRIBUIDOR**

Datos Específicos Producto

MARCA COMERCIAL: **SOMATEX**

FABRICANTE: **SOMATEX**

PAÍS ORIGEN PRODUCTO TERMINADO: **ALEMANIA**

Especificaciones Técnicas

DENOMINACIÓN: **Surglite**

COMPOSICION/ COMPONENTES: **ABS, PVC, TPU**

ESPECIFICACIONES:

- LR 44 1.5V x 4 celdas baterías alcalinas / LR 44 1.5V x 6 celdas baterías alcalinas / Baterías alcalinas AAA x 2 celdas.
- Longitud de la franja de luz: 100 mm o 200 mm.
- Temperatura normal de color 5700~6000K.
- 3MTM Cinta médica adhesiva doble.

LATEX: **NO**

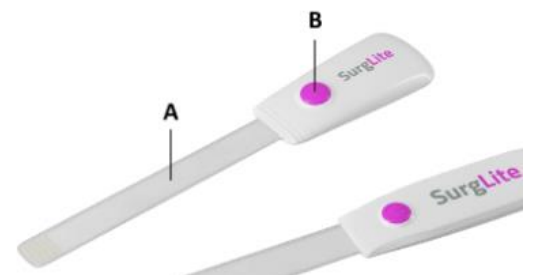
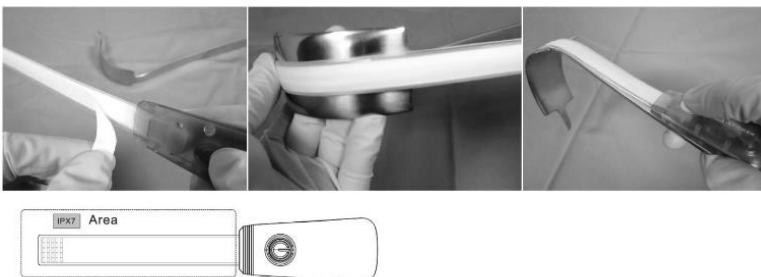
MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN: **EO**

ENVASADO: **CAJA 10 UNIDADES.**

CONTRAINDICACIONES: **NINGUNA**

INSTRUCCIONES DE USO:

1. Antes de abrir el envase, asegúrese de que no haya sido abierto ni dañado y verifique la fecha de caducidad de la esterilización. Retire todos los artículos con una técnica aséptica.
2. Abra el revestimiento de la cinta médica con doble revestimiento 3M.
3. Doble y fije la tira de Luz (A) en el retractor.
4. Pulse el botón (B) para encender el dispositivo para su uso.
5. Pulse el botón (B) de nuevo para apagar.



Extracción de la batería:

1. Use una herramienta (p. ej., un destornillador plano) para abrir la carcasa de las baterías.
2. Corte los terminales positivo y negativo.

3. Coloque la cinta adhesiva en los extremos de los terminales positivo y negativo para asegurar que las baterías estén correctamente aisladas del metal o de otras baterías para evitar un corto circuito.



Desecho:

Las baterías vacías deben ser eliminadas a través de los contenedores para desechos especialmente designados, puntos de reciclado o minoristas de electrónica. NO coloque la batería sobre el fuego ni la recargue.

Deseche el dispositivo de la forma más apropiada, inmediatamente después del uso. Asegúrese de que el dispositivo sea desechado con seguridad de acuerdo con todas las directivas sobre eliminación de residuos nacionales e internacionales en vigor.

ADVERTENCIAS: EN CASO DE QUE NO SE SIGAN LAS INSTRUCCIONES, SE PODRÍAN PROVOCAR LESIONES AL PACIENTE. NO SE RECOMIENDA ESTE PRODUCTO PARA UN CONTACTO DIRECTO CON EL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL. EVITE ENTRAR EN CONTACTO CON UNA GRAN CANTIDAD DE LÍQUIDO POR PERÍODOS PROLONGADOS. ESTÉRIL SOLO SI EL ENVASE NO ESTÁ ABIERTO NI DAÑADO. NO PROCEDE A REALIZAR EL PROCEDIMIENTO SI EL DISPOSITIVO ESTÁ DAÑADO O NO FUNCIONA CORRECTAMENTE. PARA UN SOLO USO EXCLUSIVAMENTE. NO VOLVER A ESTERILIZAR.

PRECAUCIÓN: EN CASO DE QUE NO SE SIGAN LAS INSTRUCCIONES, SE PODRÍAN PROVOCAR DAÑOS AL PRODUCTO. NO DEJE CAER NI GOLPEE EL DISPOSITIVO. GUARDE EN UN LUGAR FRESCO Y SECO. NO SE PERMITE LA MODIFICACIÓN DEL EQUIPO. NO LO MEZCLE CON BATERÍAS USADAS NI DE OTRO TIPO.

APARATOS ESPECÍFICOS: **NO**

CLASE DE PRODUCTO: **Ila**

MARCADO CEE: **SI. CE0197**

ACREDITACIONES: EN 60601-1-2, EN 60601-1, EN 62491

Datos Logísticos

TEMPERATURA ALMACENAJE Y TRANSPORTE: 13°-158°F (-25-70°C). Humedad relativa 10%-95% RH máximo, presión atmosférica 860 hPa-1060hPa

TIEMPO DE CADUCIDAD: 3 años.