



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

DISPOSICIÓN N° 0 5 4 8

BUENOS AIRES, 17 ENE 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-1891-13-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CASA PI-RO 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 Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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



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

DISPOSICIÓN N° 548

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° del Decreto 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 CUDA, nombre descriptivo Sistema Frontoluz con Accesorios y nombre técnico Luces para uso en la Cabeza, de acuerdo a lo solicitado por CASA PI-RO 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 77 y 92 a 104 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-635-45, 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.

DISPOSICIÓN N° 0548

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

ARTICULO 6° - 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 contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1891-13-2

DISPOSICIÓN N°

0548

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
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 N° **0548**

Nombre descriptivo: Sistema Frontoluz con Accesorios.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-963 – Luces para uso en la Cabeza.

Marca del producto médico: CUDA.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Sistema de lámpara frontal de fibra óptica diseñado para entregar iluminación a partir de una fuente de luz de alta intensidad LED, para la iluminación y examen del sitio quirúrgico.

Modelo(s):

Cabezal Frontal / Casquete:

S,

- CNR-80B RCS Luz frontal 80 mm, módulo iluminador variable, cable bifurcado.
- CNR-80B Deluxe Luz frontal 80 mm, módulo iluminador variable, cable bifurcado.
- DCH-110B Deluxe Luz frontal 110 mm, módulo iluminador variable, cable bifurcado.
- SYC-400FS Cabezal Quirúrgico CUDA c/sistema de Cámara NTSC, luz frontal, Soporte de piso, Rodante.

Fuentes de Luz LED 50 W con/sin torreta:

- LLS-2000T 50w Estado Sólido LED 4 puertos y torreta.
- LLS-1000T 50w Estado Sólido LED con 4 puertos y torreta.
- LLSP-2000T Portátil 50w LED Sistema de luz frontal 80 mm., luz frontal variable, 5 mm bifurcado.



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

- LLS-3LBW Rover III Portátil LED, luz con puerto Wolf.
- LLS-3LBW-R Rover III Portátil LED, luz con puerto Wolf, batería recargable.
- Modelos de Cables a Fibra Óptica con Adaptadores:
- SYC3500B-BLUE reemplazo del cable bifurcado de 3.5mm luz frontal.
- SYC0011B-4000UN
- SYC0011-4000UN

Accesorios:

- LLS-8000 Sistema LED luz frontal completo.
- LLS-80CB Reemplazo bolsa de transporte.
- LS-2054 Reemplazo de batería.
- LLS-2054C Reemplazo de cargador de batería.
- LLS-2054H Reemplazo de porta batería.

Período de vida útil: 50.000 horas para la Fuente de luz LED.

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

Nombre del fabricante: Sunoptic Technologies, LLC.

Lugar/es de elaboración: 6018 Bowdendale Avenue, Jacksonville, FL 32216, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-1891-13-2

DISPOSICIÓN N°

0548

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

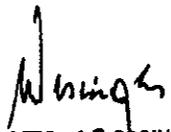


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

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

.....**0548**.....


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



CASA PI-RO S.A.

01574



Instrumental y Equipos Médicos

Uspallata 3074 – C1437 JCJ – C.A.B.A.- Tel.: (54-11) 4912-4324/28 / 0080
Fax: (54-11) 4912-6761 – E-mail: casapiro@speedy.com.ar / info@casapiro.com.ar

Proyecto de Rótulo

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: Sunoptic Technologies, LLC
Dirección: 6018 Bowdendale Avenue, Jacksonville, FL 32216, USA

Importado por: CASA PI-RO S.A.
Dirección: Uspallata 3074 (C1437JCJ) Ciudad Autónoma de Buenos Aires
- 2- Sistema Frontoluz con todos sus accesorios

Marca: CUDA

Modelo: XXX

Equipo Clase I

Clase I, Grado de Protección Tipo BF, IPX0
- 3- Nro. de serie del equipo:
- 4- Alimentación Eléctrica: Tensión: 120 V CA o 240 V CA
Frecuencia: 50-60 Hz

Condiciones de Operación: Temperatura: +10°C a 40°C
Humedad relativa: 30 a 85% Presión Atmosférica: 700-1060 hPa

Condiciones de Transporte y Almacenamiento: Temperatura: -20°C a 60°C
Humedad relativa: 0 a 95%
- 5- Instrucciones de uso: Ver Manual de Operaciones adjunto.
- 6- Limpieza y Desinfección: ver Instrucciones de Uso
- 7- Advertencias y Precauciones: Ver Manual de Operaciones adjunto.
- 8- Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.
- 9- Director Técnico: Ingeniero Jorge M. Manganiello
- 10- Autorizado por la ANMAT **PM 635-45**

CASA PI-RO S.A.
HECTOR E. PIQUERAS
PRESIDENTE

JORGE M. MANGANIELLO
Ingeniero Electrónico
Director Técnico
Mat. 4857



CASA P - R O S A

0548



Instrumental y Equipos Médicos

Uspallata 3074 – C1437 JCJ – C.A.B.A.- Tel.: (54-11) 4912-4324/28 / 0080

Fax: (54-11) 4912-6761 – E-mail: casapiro@speedy.com.ar / info@casapiro.com.ar

1-REFERENCIAS DE SEGURIDAD

- El usuario de este producto debe estar completamente familiarizado con el uso y cuidado de este producto.
- El usuario debe estudiar cuidadosamente el manual antes de intentar usar este producto clínicamente.
- Siga las instrucciones del manual de operación del fabricante del otro equipo cuando se utilice con este producto.
- Antes de cada procedimiento, inspeccione cuidadosamente el cable de fibra óptica para asegurarse del adecuado mantenimiento y esterilización (cuando ello se recomiende).
- Las fuentes de luz con lámparas de alta intensidad generarán calor y luz, al mismo tiempo. La alta intensidad de dichos sistemas puede ocasionar quemaduras.
- Tenga cuidado de no apuntar el haz de luz directamente hacia los ojos durante su operación; la intensidad de la luz puede causar una grave incomodidad ocular.

RIESGO DE INCENDIO: NO ENVUELVA NI CUBRA LA FUENTE DE LUZ NI EL CABLE DE FIBRA ÓPTICA MIENTRAS SE ESTÉ OPERANDO. NO PONGA EL EXTREMO DEL CABLE DE FIBRA ÓPTICA EN LOS PAÑOS MIENTRAS ESTÉ FUNCIONANDO.

PRECAUCIÓN: Los extremos metálicos del cable de fibra óptica se calientan durante la operación. Permita que la fuente de luz se enfríe al aire durante, al menos, cinco minutos antes de tocarla.

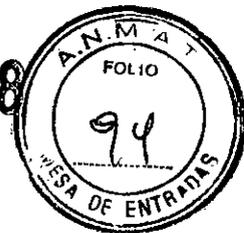
CASA PI - RO S.A.
HECTOR E. PIQUERAS
PRESIDENTE

JORGE M. MANGANIELLO
Ingeniero Electrónico
Director Técnico
Mat. 4857



CASA PI-RO S A

0548



Instrumental y Equipos Médicos

Uspallata 3074 – C1437 JCJ – C.A.B.A.- Tel.: (54-11) 4912-4324/28 / 0080

Fax: (54-11) 4912-6761 – E-mail: casapiro@speedy.com.ar / info@casapiro.com.ar

Para prevenir incendios y descargas eléctricas, no abra ni exponga la unidad a la lluvia ni a ambientes húmedos.

Esta unidad no debe funcionar en presencia de mezclas de gases anestésicos inflamables con aire, oxígeno u óxido nitroso.

Para prevenir posibles interferencias electromagnéticas, no utilice ningún tipo de teléfono móvil cerca de la fuente de luz.

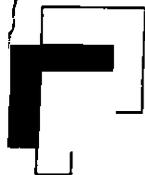
Siempre fije el control de intensidad al nivel mínimo e introduzca el cable de fibra óptica en la unidad antes de encenderla. Cuando no sea necesario iluminar el sitio quirúrgico, el control de intensidad debería fijarse en la posición completamente atenuada. Si fuera necesario extraer el cable de fibra óptica sin apagar la unidad, fije el control de intensidad en la posición completamente atenuada.

El cable de fibra óptica debe ser UN CABLE NO CONDUCTOR. No debe disponer de pantalla conductora ni provocar ninguna otra conexión conductora entre el paciente y el equipo. Tal conexión disminuiría la seguridad del equipo. Antes de conectar el cable al receptáculo de la fuente de luz, es preciso enjuagarlo para eliminar los restos de jabón o solución desinfectante y secarlo. Compruebe que la superficie óptica esté limpia antes de conectarla a la fuente de luz.

Cuando se utiliza fuentes de luz de alta intensidad a pleno, se recomienda la distancia desde el módulo de faros para el paciente no menos de 12 pulgadas (30,5 cm).

CASA PI-RO S.A.
HECTOR E. PICUERAS
PRESIDENTE

JORGE M. MANGANIELLO
Ingeniero Electrónico
Director Técnico
Mat. 4857



CASA PI-RO S.A.

0548



Instrumental y Equipos Médicos

Uspallata 3074 – C1437 JCJ – C.A.B.A.- Tel.: (54-11) 4912-4324/28 / 0080

Fax: (54-11) 4912-6761 – E-mail: casapiro@speedy.com.ar / info@casapiro.com.ar

ELEMENTOS DE FUNCIONAMIENTO, SIMBOLOS Y FUNCIONES

DE FUENTES DE LED

4.5 PANEL FRONTAL

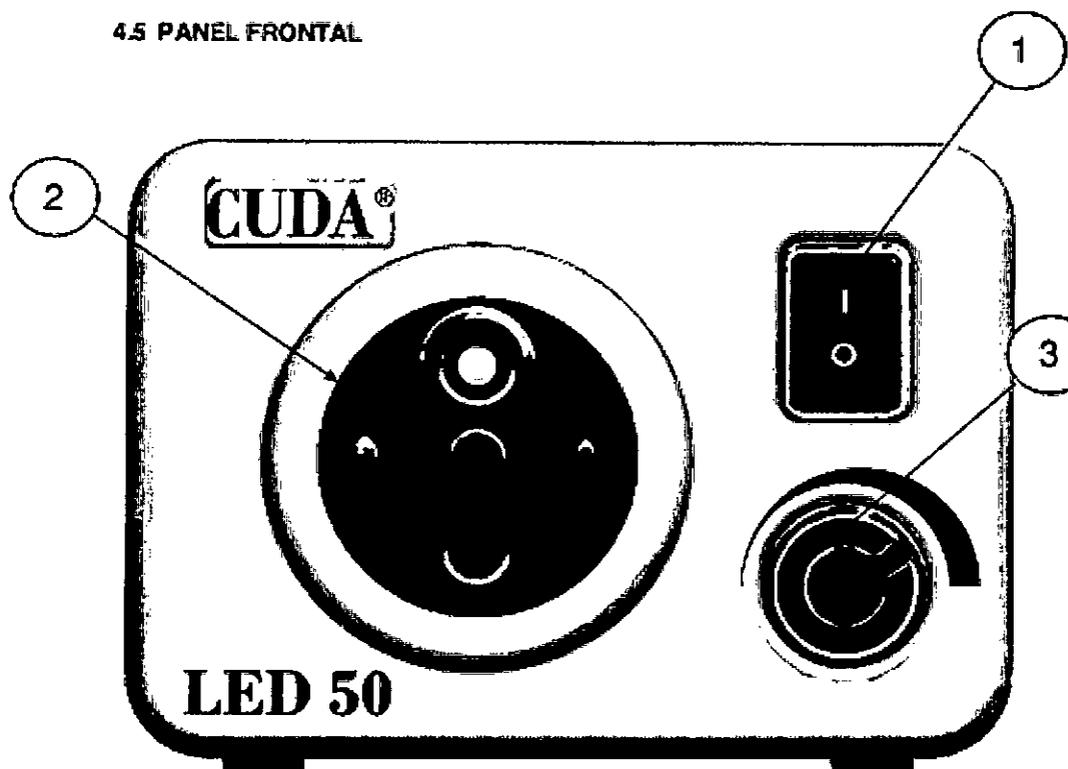
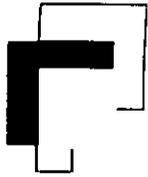


Figura 1. Panel Frontal de la Fuente de Luz LED

Nº	Nombre	Función
1	Interruptor de corriente	Enciende y apaga la fuente de luz. El ventilador se pondrá en funcionamiento
2	Adaptador guía de luz	Tipo de torreta para encajar con su elección de cuatro: Storz, AGMI, Wolf, Olympus
3	Control de intensidad	Controla electrónicamente la salida de la luz

CASA PI-RO S.A.
HECTOR E. PIQUERAS
PRESIDENTE

JORGE M. MANGANIELLO
Ingeniero Electrónico
Directo. Técnico
Mat. 4857



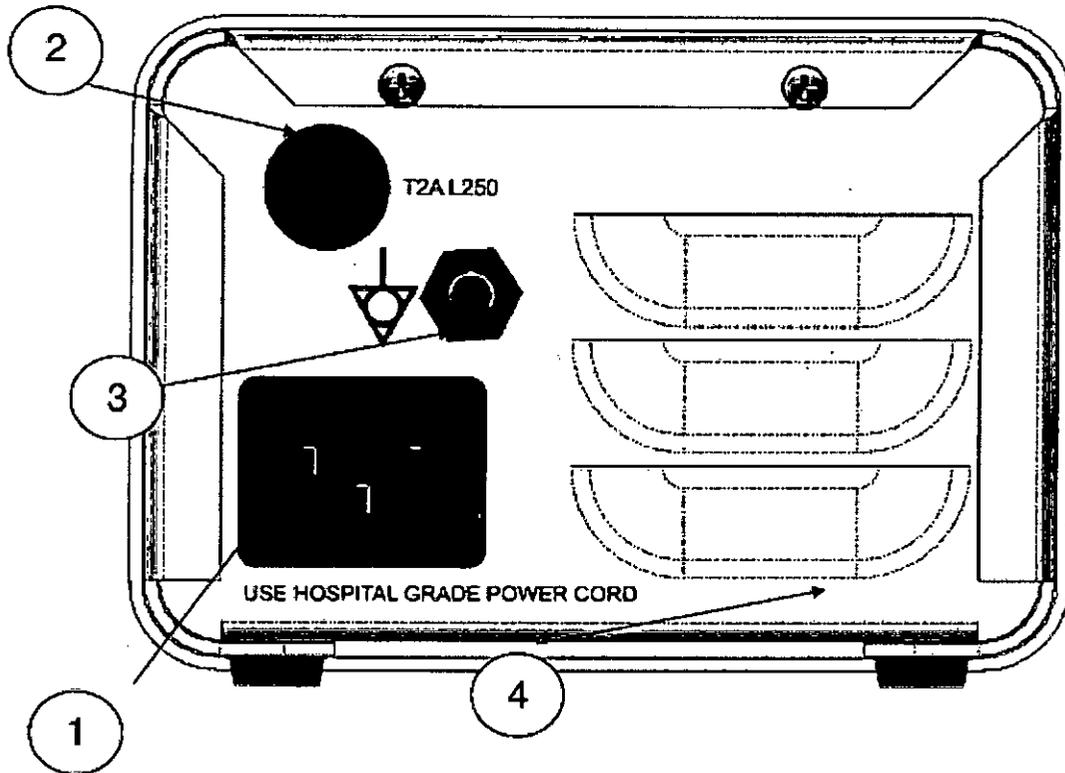
CASA P - R O S A

01574 8



Instrumental y Equipos Médicos

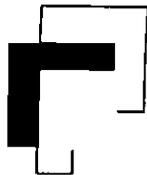
Uspallata 3074 – C1437 JCJ – C.A.B.A.- Tel.: (54-11) 4912-4324/28 / 0080
Fax: (54-11) 4912-6761 – E-mail: casapiro@speedy.com.ar / info@casapiro.com.ar



Nº	Nombre	Función
1	Toma principal de alimentación AC	Acepta cable de alimentación AC
2	Fusible	2A, 250V retardo (1/4" x 1 1/4")
3	Conector de puesta a tierra	Para ecualización potencial
4	Rejillas de ventilación	Permiten la ventilación adecuada y el enfriamiento de la fuente de luz

CASA P-R O S.A.
HECTOR E. PIQUERAS
PRESIDENTE

JORGE M. MANGANIELLO
Ingeniero Electrónico
Director Técnico
Mat. 4857



CASA PI-RO S A

0548



Instrumental y Equipos Médicos

Uspallata 3074 – C1437 JCJ – C.A.B.A.- Tel.: (54-11) 4912-4324/28 / 0080

Fax: (54-11) 4912-6761 – E-mail: casapiro@speedy.com.ar / info@casapiro.com.ar

Panel Inferior

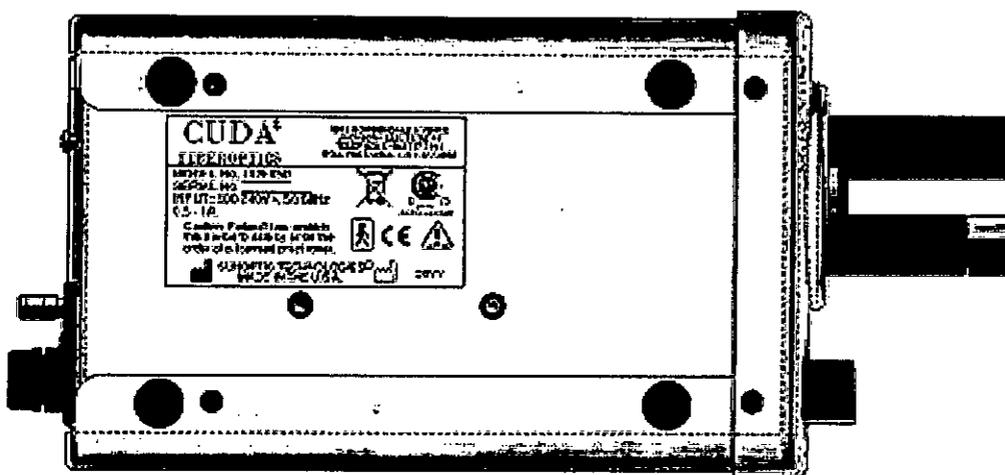


Figure 3. Etiqueta del Producto Fuente de Luz LED

Puesta en marcha de la Fuente de Luz

Para que la fuente de luz LED funcione: Encienda el interruptor de corriente. El indicador del interruptor de corriente se encenderá.

El ajuste de la claridad de la luz permite que el usuario obtenga una iluminación más clara o más oscura del objeto de observación.

Ajuste la intensidad de la luz girando el mando del control de la intensidad.

SUSTITUCION DE FUSIBLES

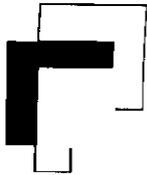
PRECAUCION *Desconecte siempre el cable de alimentación y apague el interruptor principal antes de la sustitución del fusible*

Apague la fuente de luz y desenchufe el cable de alimentación. Saque el fusible de la parte posterior de la unidad, girando la cubierta del fusible y extráigalo. Sustituya el fusible por uno de 2 AMP con retardo (1/4" x 1 1/4") de 250V. Introdúzcalo en la carcasa del fusible.

Vuelva a conectar el cable de alimentación y encienda la fuente según lo descrito más arriba

CASA PI-RO S.A.
HECTOR E. PIQUERAS
PRESIDENTE

JORGE M. MANGANIELLO
Ingeniero Electrónico
Director Técnico
Mat. 4857



CASA PI-RO S A

05



Instrumental y Equipos Médicos

Uspallata 3074 – C1437 JCJ – C.A.B.A.- Tel.: (54-11) 4912-4324/28 / 0080

Fax: (54-11) 4912-6761 – E-mail: casapiro@speedy.com.ar / info@casapiro.com.ar

Coloque la fuente de luz sobre una superficie estable (carrito, mostrador, soporte, etc.).

NOTA Evite los lugares donde la fuente de luz pueda estar expuesta a saipicaduras de líquidos.

NO LA UTILICE NUNCA en entornos donde haya gases explosivos o inflamables.

NO obstruya las rejillas de ventilación de la fuente de iluminación ni obstaculice el flujo de aire. Es necesario dejar un espacio mínimo de 6"/15cm a cada lado y 12"/30cm en la parte trasera, aunque es preferible dejar un espacio de 24"/60cm. La fuente de iluminación no debería colocarse en ningún lugar donde su tubo de escape afecte a otros dispositivos, ni en ningún lugar donde el aire caliente de otros dispositivos afecte a la fuente de iluminación.

Compruebe que el interruptor de red se encuentra en la posición OFF.

Conecte el cable de alimentación de CA a la entrada de la alimentación situada en el panel posterior de la fuente de luz. Cerciórese que la cuerda de poder se sienta completamente en la cala del poder. La cuerda segura del poder apretando el tornillo con un destornillador de cabeza de Phillips.



ATENCIÓN

Utilice sólo los cables suministrados con la fuente de luz.

Conecte el cable de alimentación de CA a la toma de pared utilizando el enchufe de tres (3) puntas suministrado con el aparato.



ATENCIÓN

Para evitar descargas eléctricas, conecte los cables de alimentación de los equipos periféricos a través de transformadores de aislamiento para uso médico.

NOTA Cuando utilice transformadores de aislamiento para uso médico, compruebe que su potencia sea suficiente.

Asegúrese de que el cable está conectado a la red por medio de un enchufe de tres puntas (en EE.UU., utilice únicamente multiconectores y/o transformadores de aislamiento UL2601-1).



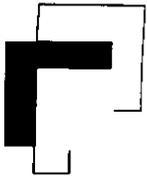
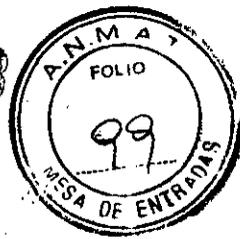
ATENCIÓN

Quando utilice el equipo en zonas próximas a aparatos de radio o TV, tenga en cuenta que éste puede verse afectado por interferencias radioeléctricas. Para evitar efectos electromagnéticos adversos, NO utilice el equipo cerca de dispositivos que produzcan emisiones de RF.

CASA PI-RO S A.
HECTOR E. PIQUERAS
PRESIDENTE

HECTOR E. MANGANIELLO
Ingeniero Electrónico
Director Técnico
Mat. 4857

015748



CASA P -RO S A

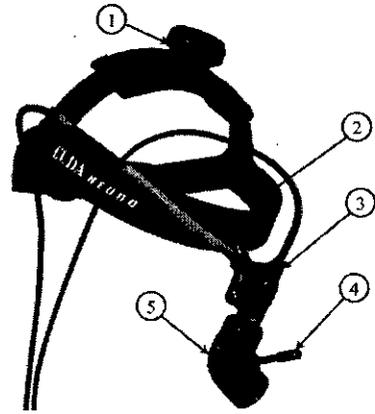
Instrumental y Equipos Médicos

Uspallata 3074 – C1437 JCJ – C.A.B.A.- Tel.: (54-11) 4912-4324/28 / 0080
Fax: (54-11) 4912-6761 – E-mail: casapiro@speedy.com.ar / info@casapiro.com.ar

FUNCIONAMIENTO

Cabezal

- 1-Banda de cabeza
- 2-Juego forro de espuma
- 3-Cable bifurcado con lente
- 4-Mando (joystick)
- 5-Módulo de foco



1-Conexión del cable de Fibra Óptica:

Conecte el cable de fibra óptica al equipo Frontoluz y seguidamente conecte el terminal del cable al puerto adecuado de la torreta en el panel frontal de la fuente de luz correspondiente.

2-Encendido de la Fuente de Luz:

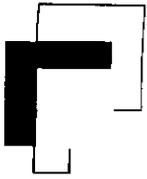
Conecte la fuente de luz al instrumento. Accione el interruptor de la red. El ventilador de la fuente de luz se pondrá en marcha. La luz indicadora del interruptor de red se encenderá.

3-El ajuste de la intensidad de la luz permite al usuario obtener la iluminación adecuada sobre el objeto de trabajo.

Ajustar la intensidad de la luz girando el mando del control de intensidad.

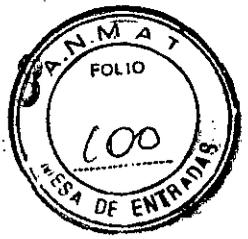
CASA PI-RO S.A.
HECTOR E. PIZUERAS
PRESIDENTE

JORGE W. FRANGANELLO
Ingeniero Electrónico
Director Técnico
Mat. 4857



CASA P - R O S A

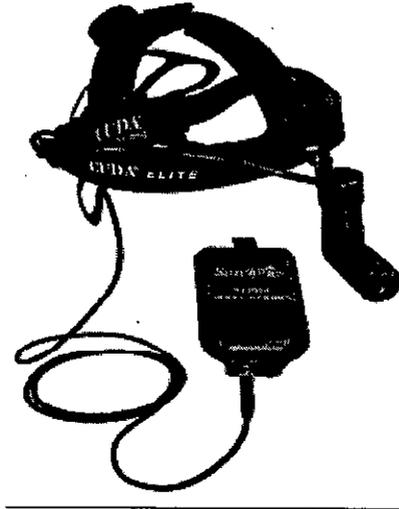
054



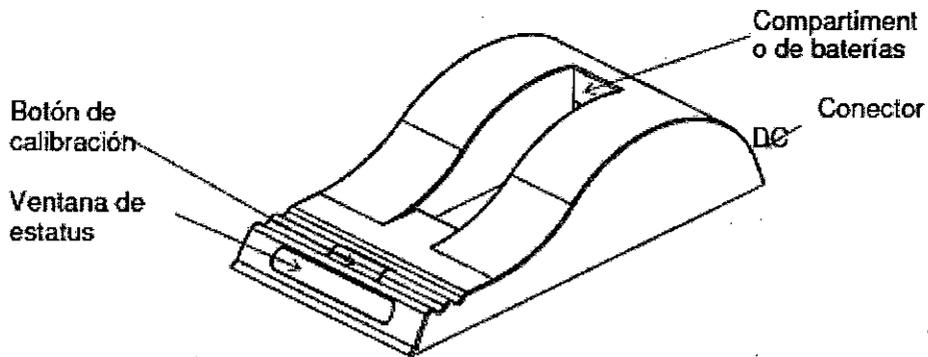
Instrumental y Equipos Médicos

Uspallata 3074 – C1437 JCJ – C.A.B.A.- Tel.: (54-11) 4912-4324/28 / 0080
Fax: (54-11) 4912-6761 – E-mail: casapiro@speedy.com.ar / info@casapiro.com.ar

Cabezal con batería

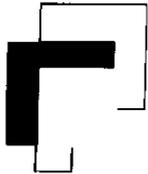


Cargador de batería



CASA PI-RO S.A.
HECTOR E. PIQUERAS
PRESIDENTE

JORGE W. MANGANIELLO
Ingeniero Electrónico
Director Técnico
Mat. 4857



CASA P - R O S A

05



Instrumental y Equipos Médicos

Uspallata 3074 – C1437 JCJ – C.A.B.A.- Tel.: (54-11) 4912-4324/28 / 0080

Fax: (54-11) 4912-6761 – E-mail: casapiro@speedy.com.ar / info@casapiro.com.ar

Debe cargar las baterías completamente antes de utilizar la lámpara frontal por primera vez.

El usuario de este producto debe familiarizarse completamente con las especificaciones de uso y cuidado de este producto.

El usuario debe estudiar detenidamente el manual antes de intentar utilizar este producto para aplicaciones clínicas.

Antes de cada procedimiento, compruebe bien el estado de la carga de las baterías (medidor de carga) para garantizar una duración óptima de la carga para el procedimiento.

Las fuentes de luz LED de alta intensidad emplean un LED de alta intensidad que produce calor y luz. La alta intensidad de estos LED pueden provocar que la lámpara frontal se sienta caliente al tacto durante el funcionamiento, esto es normal.

El cargador de la batería y la fuente de alimentación del cargador no deben utilizarse en el entorno del salón de operaciones o el área de pacientes.

Durante el funcionamiento, tenga cuidado de no dirigir la luz directamente a los ojos, ya que la luz brillante puede provocar un malestar intenso en los ojos.

Armado del Cabezal con batería

Quite la tapa protectora del lente.

Para conectar el cable de alimentación a la cartuchera de las baterías, inserte el conector pulsador-tirador en el receptáculo que se encuentran al lado del interruptor en la base de la cartuchera de la batería. Alinee las cuatro clavijas del conector unas con otras y haga presión hacia adentro hasta que caiga en su posición haciendo un clic. La cartuchera de la batería se lleva en el cinturón, la parte posterior de la cartuchera posee una presilla de metal que sobresale hacia arriba y se fija al cinturón. El cable de alimentación queda fijado dentro de las presillas de cable situadas en la parte lateral y trasera de la banda de cabeza.

A continuación, colóquese la banda de cabeza, se puede ajustar la talla girando el botón ubicado en la parte posterior de la banda hasta que se sienta cómoda.

Para lograr más comodidad, puede ajustar las bandas cruzadas.

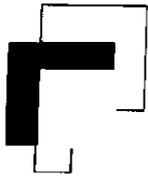
Una vez que se conecte el módulo de lámpara con el cable, la unidad estará lista para usarse.

El sistema viene con presillas para batás que alivian el peso del cable proveniente de la banda de cabeza. Una de las presillas de bata se fija por debajo del hombro.

Para quitar el cable de alimentación de la cartuchera de la batería, agarre el cuerpo del conector y hágalo hacia afuera de la cartuchera. No intente quitar el cable del módulo de lámpara de LED ya que esta conexión es fija.

CASA P-R-O-S-A.
HECTOR E. PIQUERAS
PRESIDENTE

JORGE M. MANGANIELLO
Ingeniero Electrónico
Director Técnico
Mat. 4857



CASA PI-RO S A

015728



Instrumental y Equipos Médicos

Uspallata 3074 – C1437 JCJ – C.A.B.A.- Tel.: (54-11) 4912-4324/28 / 0080

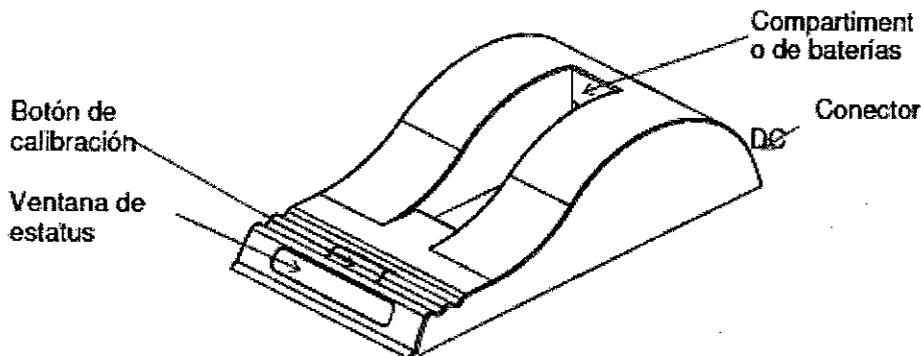
Fax: (54-11) 4912-6761 – E-mail: casapiro@speedy.com.ar / info@casapiro.com.ar



El cargador puede calentarse durante la recalibración.

Cómo utilizar su cargador

Ponga el cargador en una superficie plana, lejos de fuentes de calor y humedad. Enchufe el conector DC proveniente de la fuente de alimentación en la parte posterior del cargador y conecte la fuente de alimentación a la red eléctrica AC mediante el cable que se suministra.



Carga

Coloque la batería dentro del compartimento asegurándose de que el conector de 5 vías quede completamente asentado. El LED de la ventana de estatus ofrecerá información e inmediatamente el cargador comenzará a cargar.

Indicación de LED:

El estatus de la batería se indica por un LED visible en la ventana de estatus.

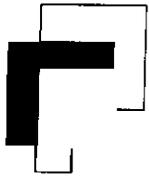
- * Verde parpadeante: Batería cargándose
- Verde constante: Batería completamente cargada
- * Azul parpadeante: Batería en modo de calibración
- Azul constante: Medidor de carga de batería calibrado
- * Rojo parpadeante: Medidor de carga de la batería requiere calibración
- Rojo constante: Error

Tiempo de carga

La batería ND2054 requiere hasta 3,5 horas para recargar una batería totalmente agotada.

CASA PI-RO S.A.
HECTOR E. PIQUERAS
PRESIDENTE

JORGE M. MANGANIELLO
Ingeniero Electrónico
Director Técnico
Mat. 4857



CASA P - R O S A

054



Instrumental y Equipos Médicos

Uspallata 3074 – C1437 JCJ – C.A.B.A.- Tel.: (54-11) 4912-4324/28 / 0080

Fax: (54-11) 4912-6761 – E-mail: casapiro@speedy.com.ar / info@casapiro.com.ar

LIMPIEZA



No esterilice en autoclaves el módulo de lámpara frontal de LED, la banda de cabeza, la batería ni la cartuchera de la batería.

El módulo de la lámpara puede limpiarse con alcohol. Los lentes deben limpiarse sólo con productos para ello, disponibles en tiendas fotográficas, y siguiendo las instrucciones del envase. Siga todos los procedimientos aplicables acerca de patógenos transmitidos por la sangre, según los exige su hospital, al lavar, desinfectar y esterilizar el instrumento.

La palanca puede retirarse para la esterilización en autoclaves.

La banda absorbente puede limpiarse usando un ciclo de lavado estándar con agua tibia y detergente.

ADVERTENCIA: No esterilizar el joystick, la lámpara frontal, las terminaciones lenticulares o la cinta con autoclave.

NOTA

Desconecte siempre el cable de alimentación antes de limpiar el sistema.

La unidad de control puede limpiarse con cualquier producto de limpieza que se use habitualmente para la limpieza externa de aparatos eléctricos, de acuerdo con las instrucciones del fabricante de la solución limpiadora.

No permita que la unidad de control entre en contacto con humedad excesiva o líquidos.

No utilice productos de limpieza que no sean adecuados para plásticos, por ejemplo, amoníaco, acetona, ácidos (HCl), etc.

No deje que sustancias limpiadoras o líquidos entren en las tomas de control de la unidad o los conductos de ventilación situados a los lados, la parte trasera o inferior de la unidad.

CASA P-R-O-S-A.
HECTOR E. PIQUERAS
PRESIDENTE

JORGE M. MANGANIELLO
Ingeniero Electrónico
Director Técnico
Mat. 4857



CASA P - R O S A

0548



Instrumental y Equipos Médicos

Uspallata 3074 – C1437 JCJ – C.A.B.A.- Tel.: (54-11) 4912-4324/28 / 0080
Fax: (54-11) 4912-6761 – E-mail: casapiro@speedy.com.ar / info@casapiro.com.ar

DESINFECCIÓN

Nota: DESCONECTE EL CABLE DE ALIMENTACIÓN SIEMPRE ANTES DE LIMPIAR EL SISTEMA.

Utilice cualquier producto desinfectante que se aplique habitualmente para desinfectar las superficies de equipos médicos eléctricos. Estos desinfectantes se ofrecen normalmente en forma de pulverizadores o paños humedecidos.

Siga las instrucciones del fabricante de la solución desinfectante.

MANTENIMIENTO

Para prolongar la vida útil de la unidad, debe guardarse el sistema de la lámpara en un lugar seguro. Los cables de fibra óptica son un instrumento óptico. Las siguientes pautas ayudarán a conservar la vida útil de las lámparas.

g. Debe evitarse doblar el cable en ángulos agudos y torcidos cada vez que sea posible. Las fibras internas están hechas de vidrio que se romperá en esos casos.

h. Evite que las caras ópticas del cable toquen superficies duras que puedan rayar su superficie. Las rayas en su superficie reducirán la intensidad de la luz.

i. Cuando sea posible ver cortes o perforaciones en la cubierta de silicona, el cable ya no es seguro de utilizar; debe sacarse del servicio de inmediato.



No es imprescindible realizar mantenimiento preventivo. No obstante, el mantenimiento periódico puede contribuir a identificar posibles problemas antes de que se conviertan en serios y, por lo tanto, a mejorar la fiabilidad del instrumento y a prolongar su duración. Los servicios de mantenimiento pueden efectuarlos el representante local o el fabricante.

CASA PI - R O S A.
HECTOR E. PIQUERAS
PRESIDENTE

JORGE M. MANGANIELLO
Ingeniero Electrónico
Directo. Técnico
Mat. 4857



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-1891-13-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0548**, y de acuerdo a lo solicitado por CASA PI-RO 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 Frontoluz con Accesorios.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-963 – Luces para uso en la Cabeza.

Marca del producto médico: CUDA.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Sistema de lámpara frontal de fibra óptica diseñado para entregar iluminación a partir de una fuente de luz de alta intensidad LED, para la iluminación y examen del sitio quirúrgico.

Modelo(s):

Cabezal Frontal / Casquete:

- CNR-80B RCS Luz frontal 80 mm, módulo iluminador variable, cable bifurcado.
- CNR-80B Deluxe Luz frontal 80 mm, módulo iluminador variable, cable bifurcado.
- DCH-110B Deluxe Luz frontal 110 mm, módulo iluminador variable, cable bifurcado.
- SYC-400FS Cabezal Quirúrgico CUDA c/sistema de Cámara NTSC, luz frontal, Soporte de piso, Rodante.

//..

..//

Fuentes de Luz LED 50 W con/sin torreta:

- LLS-2000T 50w Estado Sólido LED 4 puertos y torreta.
- LLS-1000T 50w Estado Sólido LED con 4 puertos y torreta.
- LLSP-2000T Portátil 50w LED Sistema de luz frontal 80 mm., luz frontal variable, 5 mm bifurcado.
- LLS-3LBW Rover III Portátil LED, luz con puerto Wolf.
- LLS-3LBW-R Rover III Portátil LED, luz con puerto Wolf, batería recargable.
- Modelos de Cables a Fibra Óptica con Adaptadores:
- SYC3500B-BLUE reemplazo del cable bifurcado de 3.5mm luz frontal.
- SYC0011B-4000UN
- SYC0011-4000UN

Accesorios:

- LLS-8000 Sistema LED luz frontal completo.
- LLS-80CB Reemplazo bolsa de transporte.
- LS-2054 Reemplazo de batería.
- LLS-2054C Reemplazo de cargador de batería.
- LLS-2054H Reemplazo de porta batería.

Período de vida útil: 50.000 horas para la Fuente de luz LED.

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

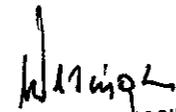
Nombre del fabricante: Sunoptic Technologies, LLC.

Lugar/es de elaboración: 6018 Bowdendale Avenue, Jacksonville, FL 32216, Estados Unidos.

Se extiende a CASA PI-RO S.A. el Certificado PM-635-45, en la Ciudad de Buenos Aires, a **17 ENE 2014**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **0548**




Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.