



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

DISPOSICION N° 0564

BUENOS AIRES, 17 ENE 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-16086-09-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Theu's de Adano Jorge Enrique 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.

DISPOSICION N° 0564

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 THEU'S, nombre descriptivo Luces para Cirugía y nombre técnico Luces para Cirugía, de acuerdo a lo solicitado por Theu's de Adano Jorge Enrique 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 139 y 140 a 151 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-1658-7, 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.

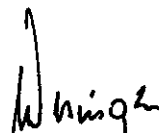
DISPOSICION N° 0564


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

Expediente N° 1-47-16086-09-4

DISPOSICIÓN N° 0564


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 Nº**0564**.....

Nombre descriptivo: Luces para Cirugía.

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

Marca del producto médico: THEU'S.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Iluminación del campo quirúrgico.

Modelo(s): SIRIUS de techo simple,

SIRIUS de techo doble,

SIRIUS rodante.

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

Nombre del fabricante: Theu's de Adano Jorge Enrique.

Lugar/es de elaboración: Zuviría 5625, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Expediente Nº 1-47-16086-09-4

DISPOSICIÓN Nº

0564

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 Nº

.....**0564**.....

(Handwritten mark)

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

PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por: THEUS de ADANO Jorge Enrique
Zuñiría 5625
Capital Federal
Tel./Fax: (011) 4602-5077
info@iluminaciontheus.com

Lámpara SIRIUS
Modelo:

CONDICIÓN de VENTA: "Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias"

Nº de serie:

Lea las instrucciones de uso

Responsable Técnico: Bioingeniero Federico Ramos – Matricula MP 11620

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T : PM -1658-7

Condiciones para su transporte y almacenamiento:

- Temperatura: entre -10°C y $+60^{\circ}\text{C}$.
- Humedad atmosférica relativa: entre 10 % y 95 %, sin condensación.
- Presión atmosférica: entre 500 hPa y 1060 hPa.

PARA el transporte del equipo, hacerlo únicamente con la pantalla desmontada, ya sea desde el vínculo rodante o desde el caño vertical.



JORGE ENRIQUE ADANO
Responsable Legal


Firma y Sello



Responsable Técnico

Firma y Sello

Federico Pablo RAMOS
Bioingeniero
COPIE MAT. Nº 11620



3. MODELO DE INSTRUCCIONES DE USO según anexo IIIb de Disp. 2318/02 (TO 2004).

~~El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones cuando corresponda:~~

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

Fabricado por: THEUS de ADANO Jorge Enrique
Zuviria 5625
Capital Federal
Tel./Fax: (011) 4602-5077
info@iluminaciontheus.com

Lámpara SIRIUS
Modelo:

CONDICIÓN de VENTA: "Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias"

Nº de serie:

Lea las instrucciones de uso

Responsable Técnico: Bioingeniero Federico Ramos – Matricula MP 11620
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T.: PM -1658-7

Condiciones para su transporte y almacenamiento:

- Temperatura: entre -10°C y $+60^{\circ}\text{C}$.
- Humedad atmosférica relativa: entre 10 % y 95 %, sin condensación.
- Presión atmosférica: entre 500 hPa y 1060 hPa.

PARA el transporte del equipo, hacerlo únicamente con la pantalla desmontada, ya sea desde el vínculo rodante o desde el caño vertical.

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

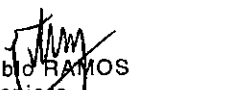
Ensayos realizados bajo las Normas IEC 60601-1 y 60601-2-41 (Se adjunta informe)

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

El producto NO se instala con otros productos médicos.

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;


JORGE ENRIQUE ADANO


Federico Pablo RAMOS
Bioingeniero
COPIME MAT. N° 11620

Se adjuntan fotocopias del manual donde se explica la correcta instalación del producto y su verificación (ANEXO I)

Además, la lámpara cuenta con un panel para regulación de la intensidad y la temperatura color de los leds:

- Pantalla del panel

Mientras no es utilizado, se activa en la pantalla del panel, un protector de pantalla que muestra el logotipo de Theus. Apretando cualquier botón, la pantalla muestra el menú principal, en el cual se ven: el estado de la intensidad, la última memoria seleccionada, la fecha, la hora, el tiempo que la lámpara estuvo encendida y las funciones de los botones. Luego de un minuto sin utilizar el panel, se vuelve a activar el protector.

- Control de la intensidad

El control de la intensidad se realiza subiendo o bajando, tanto led fríos como cálidos. Cualquier ajuste en la temperatura de color, afecta la intensidad general de la lámpara.

- Control de la temperatura color

El ajuste de la temperatura cromática permite que si el cirujano trabaja en sectores de tejidos poco o muy irrigados, pueda hacer visibles contrastes de forma óptima. La correcta configuración, tanto de la intensidad como de la temperatura color, no solo favorece la correcta visión, sino que además reduce el cansancio de esta.

La temperatura más baja se logra bajando los leds fríos (F4 izq.) y subiendo los cálidos (F1 der.).

Contrariamente, una temperatura de color alta se consigue subiendo los leds fríos (F1 izq.) y bajando los cálidos (F4 der.).

Además, se permite guardar una configuración y se muestra la fecha y la hora con su ajuste.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

Producto NO IMPLANTABLE.

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

NO ES APLICABLE A ESTE PRODUCTO.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

NO ES APLICABLE A ESTE PRODUCTO.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

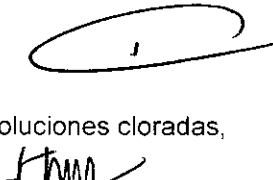
En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

- La limpieza debe realizarse con el equipo apagado y frío.

- Utilizar una franela o trapo suave, apenas embebida en una solución de alcohol y agua.

- No utilizar elementos abrasivos como esponjas metálicas, ni líquidos corrosivos como soluciones cloradas, etc.


JORGE ENRIQUE ADANO


Federico Pablo RAMOS
Bioingeniero
COPIE MAT. N° 11620

- En el caso de realizar una limpieza profunda del equipo se recomienda, luego de ello, proteger la superficie con algún producto siliconado, que dará brillo y aumentará la vida útil de la pintura.

IMPORTANTE: El líquido no debe derramarse hacia el interior de la lámpara.

- El puño debe cambiarse luego de cada intervención y esterilizarse con óxido de etileno.

NOTA: El usuario debe respetar los requerimientos nacionales para higiene y desinfección

- El proveedor, a requerimiento, ha de proveer los esquemas de circuitos, listas de partes componentes, descripciones, instrucciones para el calibrado u otra información que sea útil al personal técnico, debidamente instruido, del usuario, para reparar aquellas partes del aparato que sean calificadas por el fabricante como reparables.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

NO ES APLICABLE A ESTE PRODUCTO ya que el equipo se enciende directamente sin necesidad de verificar ningún elemento.

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

NO ES APLICABLE A ESTE PRODUCTO ya que no emite radiaciones.

Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

NO ES APLICABLE A ESTE PRODUCTO ya que el equipo enciende o no.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

NO ES APLICABLE A ESTE PRODUCTO.

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

NO ES APLICABLE A ESTE PRODUCTO porque no trabaja con medicamentos.

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

NO ES APLICABLE A ESTE PRODUCTO.

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

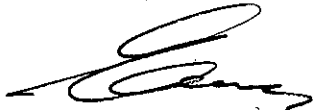

JORGE ENRIQUE ADANO


Federico Pablo RAMOS
Bioingeniero
COPIME MAT. N° 11620

NO ES APLICABLE A ESTE PRODUCTO.


3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

NO ES APLICABLE A ESTE PRODUCTO.



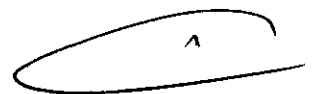
JORGE ENRIQUE ADANO
Responsable Legal

Firma y Sello



Responsable Técnico

Firma y Sello
Bioingeniero
COPIME MAT. Nº 11620



05/Instr. para el instalador

Fijación al techo

Aunque la Sirius no es una lámpara pesada, su doble brazo articulado alcanza un desplazamiento aprox. de 1,4 mts, provocando una fuerza de torsión muy elevada en su punto de anclaje. Por este motivo deben seguirse cuidadosamente las siguientes directivas, que contemplan diversas alternativas según el tipo de construcción existente. En caso de dudas, el distribuidor y el fabricante están a disposición del usuario para brindar un completo asesoramiento.



IMPORTANTE

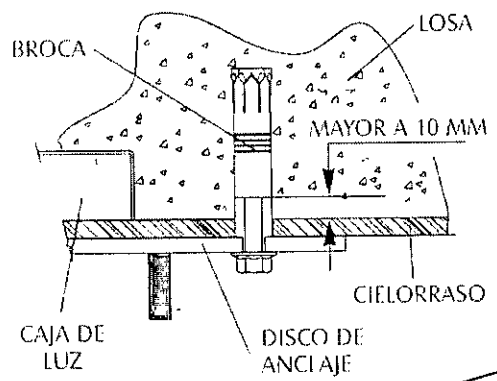
En caso de instalación por terceros, de deberá remitir a "Theu's de Jorge Adano", la ficha de instalación correspondiente (completada y firmada), oportunamente entregada por el distribuidor al momento de la compra. De no ser así, no tendrá validez la garantía de este producto (ver certificado de garantía)

1.- Losa de hormigón armado.

En el caso de que a nivel del cielorraso se encuentre la losa, puede fijarse el disco de anclaje mediante la colocación de tres brocas de acero de 3/8" o 1/2" ubicadas de manera que coincidan con los tres orificios del mismo.

Si la colocación de brocas es manual, debe cuidarse que no se agrande por demás el orificio, de lo contrario la fijación no es segura. El borde exterior de la broca debe penetrar unos 10 mm dentro de la losa, descontando el espesor del yeso o revoque (ver figura).

El disco de anclaje queda de este modo por fuera de la línea del cielorraso. Si fuera necesario puede hacerse que quede al ras, de cualquiera de las dos formas, la tapa de cierre, llega a cubrir correctamente la fijación.




JORGE ENRIQUE ADANO


Federico Pablo RAMOS
Bioingeniero
COPIE MAT. N° 11620





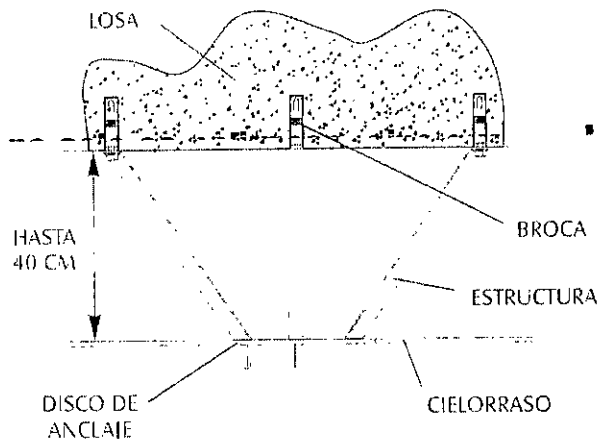
RECUERDE

Un anclaje deficiente no solo es peligroso, sino que una estructura de fijación con flexión o movimiento provocará pérdida de verticalidad del eje de rotación, dificultando el control de la posición de la lámpara.

2.- Losa con cielorraso suspendido por debajo.

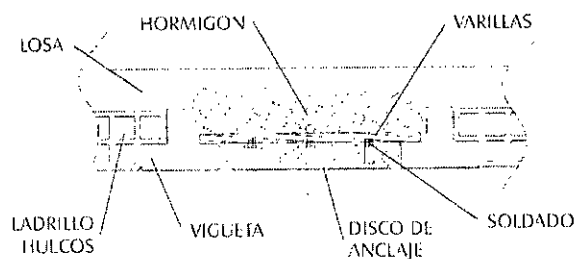
Si existe un cielorraso suspendido por debajo de la losa, deberá construirse una estructura de hierro ángulo o tubo, que permita afirmar el disco de anclaje al mismo nivel que el cielorraso. Si la separación con la losa no supera los 40 cm, la estructura puede hacerse con tres patas (ver figura); superando esta deberá agregarse una pata más. Dichas patas pueden fijarse a la losa con brócas de acero.

En este caso, el disco de anclaje quedará al ras del cielorraso, de manera que es importante que quede una luz de 5 a 10 mm entre el borde del disco y el orificio del cielorraso, de otro modo el inevitable movimiento que tiene toda la estructura, romperá el cielorraso. Luego la tapa cubrirá dicha luz.



3.- Losa de viguetas y ladrillos huecos.

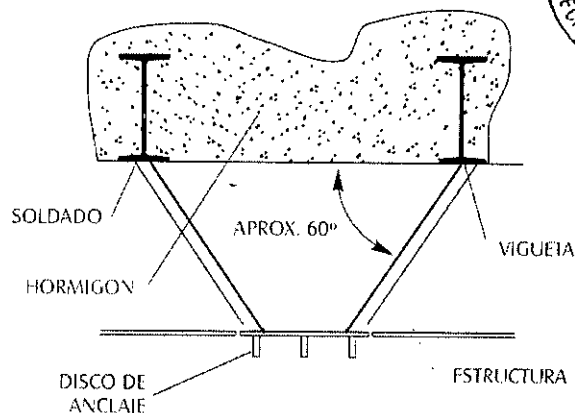
Si la losa está a nivel del cielorraso, deben quitarse uno o dos ladrillos y hormigonar el espacio con varillas de hierro aleteado de diámetro 12 mm, a las cuales puede soldarse el disco (ver figura). También puede atravesarse la losa con varillas hasta empotrarlas en la capa superior de concreto.



4.- Losa de viguetas doble "T" o bovedilla distanciada.

De existir un cielorraso suspendido, se hará una estructura según lo dicho en el punto 2. En este caso se puede soldar la estructura a las vigas doble "T" o empotrar con hormigón.

También en este caso, si la separación entre losa y cielorraso supera los 40 cm, deben utilizarse no menos de cuatro patas para la estructura y que debe usarse como mínimo ángulo de 1"1/4 x 3/16" esp.

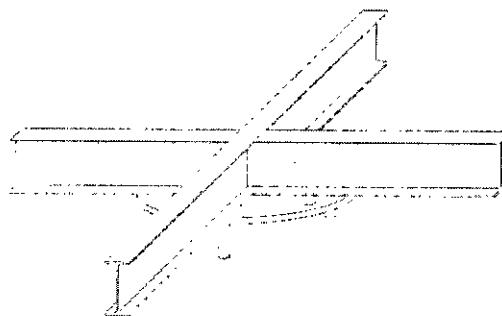


5.- Otros.

Si la estructura del techo no posee vigas suficientemente rígidas, o ésta se encuentra a mucha distancia del cielorraso, deberán colocarse a nivel del mismo, dos vigas de hierro doble "T" nº14 en cruz o caño estructural de 100 x 40 x 2 mm de espesor, en cuyo cruce se soldará el disco de anclaje.

6.- Estructuras existentes.

De haber lámparas previamente montadas, podrá utilizarse la misma fijación, si cumple con los requisitos. En tal caso es necesario detallar las dimensiones de la estructura (ubicación de pernos roscados, medidas de rosca, etc.) a fin de poder ejecutar las adaptaciones adecuadas.



MUY IMPORTANTE

En todos los casos, especificar a fábrica o, a través del distribuidor, la medida exacta de la distancia entre el piso y el punto donde quedará fijado el disco de anclaje.

7.- Fijación en la pared

En el caso de tratarse de una Sirius (de pared), se recomienda empotrar la base que se provee, según las siguientes indicaciones, para conseguir un anclaje firme.

Antes de empotrar la base de anclaje se debe dejar preparada una caja de luz a 2,75 mts del piso (FIGURA 2), con la instalación eléctrica convenientemente realizada.

Empotrar en la pared de manera que la parte inferior de la base de anclaje quede a 2,5 mts del piso cuidando que esté nivelada.

JORGE ENRIQUE ADANO

Federico Pablo RAMOS
Bioingeniero
COPIME MAT. Nº 11620

Simultaneamente pasar los cables para la conexión.

Luego presentar la lámpara en posición, como muestra la (figura 1), pasar los cables hacia el interior del gabinete por el agujero que tiene en la parte posterior y luego colocar las tuercas.

FIGURA 1

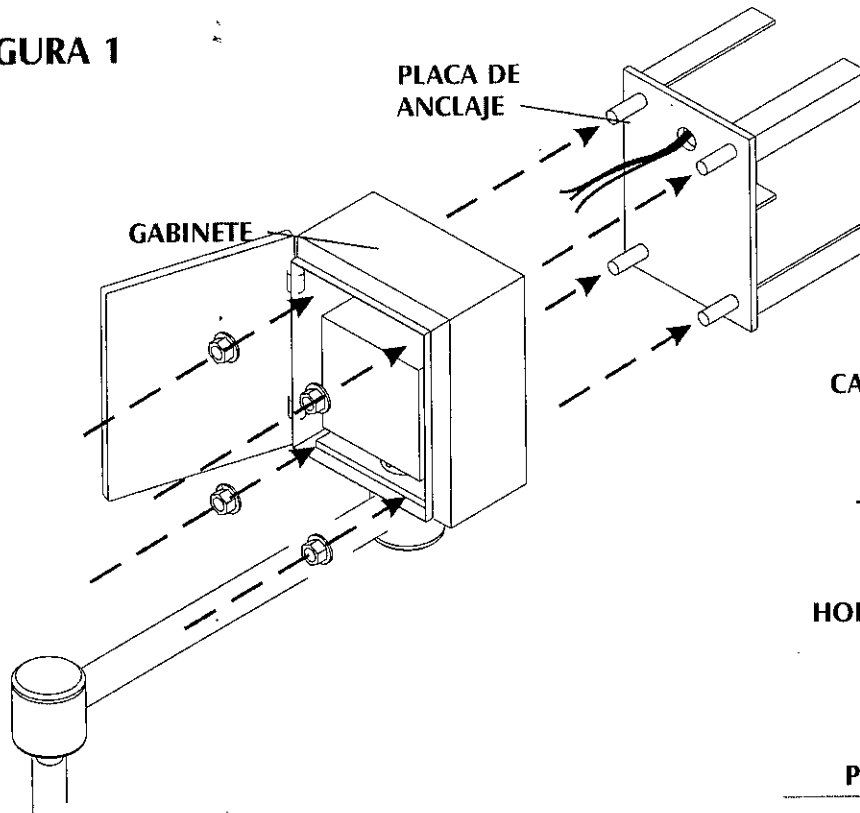
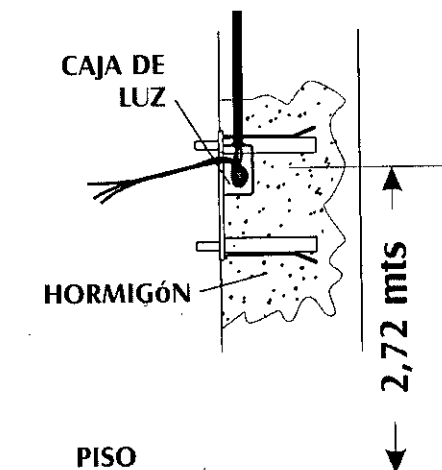


FIGURA 2



ATENCIÓN

Asegurarse de no aplastar los cables entre la placa de anclaje y el gabinete, en el momento de presentarla en posición y ajustarla.

Instalación eléctrica

La instalación eléctrica de la lámpara debe ser realizada por un electricista matriculado que verifique las condiciones de la red eléctrica; se debe instalar en la pared un interruptor común por lámpara, que cumpla con las normas de calidad y seguridad, para evitar el deterioro prematuro del mismo. De allí llegarán al centro del disco de anclaje los cables de tierra, neutro y un retorno de vivo por cada lámpara que se instale. (ver anexo 1)



IMPORTANTE

Es importante que se utilicen cables de 2 mm² de sección y que el interruptor corte el vivo de línea.



ATENCIÓN

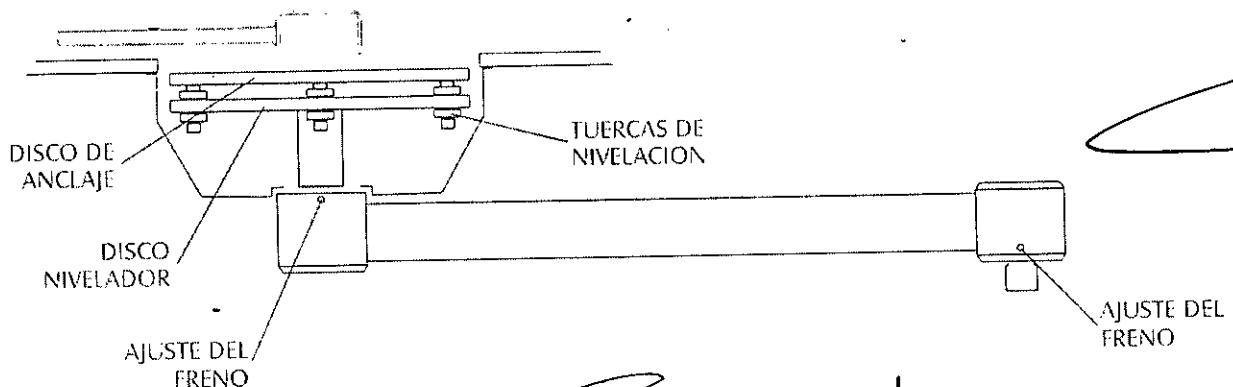
La red eléctrica a la que se conecte el equipo debe contar con un medio de desconexión de ambos polos (3 mm de separación como mínimo). Se recomienda contar en el tablero general del sector, con una llave termomagnética y diyuntor diferencial (certificados) bipolares, por cada lámpara instalada. **IMPORTANTE**

Montaje

1.- Montaje del disco nivelador y brazo horizontal.

Una vez fijado correctamente el disco de anclaje al techo, verificar que de la boca de instalación salgan los cables de tierra, neutro y un retorno de vivo por cada lámpara y colocar el disco nivelador junto al brazo horizontal, en los pernos roscados de anclaje, colocando una tuerca arriba y otra abajo de cada uno, a efectos de posibilitar su nivelación.

Es importante lograr una correcta verticalidad del eje, para lo cual se aflojará lo suficiente el freno de la maza central, para permitir la libre rotación (ver figura); de este modo se podrá observar si hay una posición hacia la cual la lámpara cae, y si así fuera, se corregirá ajustando las tuercas de ese mismo lado. Una vez que el brazo horizontal quede en cualquier posición sin desplazamientos, se ajustan las tuercas y contratuercas del disco.

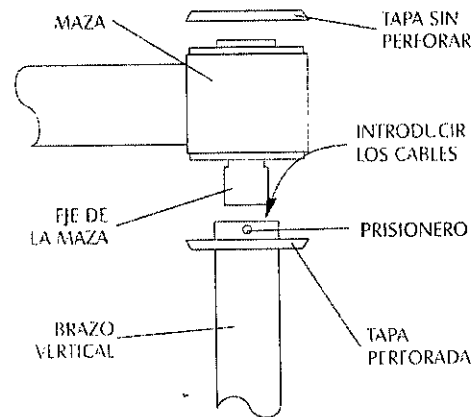



JORGE ENRIQUE ADANO


Federico Pablo RAMOS
Bioingeniero
COPIE MAT. N° 11620

2.- Montaje del brazo vertical.

Sacar las tapas ubicadas en la maza al extremo del caño horizontal (tapas estéticas perforada y sin perforar) puestas a presión. Luego montar el brazo vertical, pasando los cables por dentro del caño, se bloquea con una llave el giro del eje de la maza y se enroscala el brazo hasta su tope (asegurarse que efectivamente alcanza su tope). Ajustar los dos prisioneros con la llave hexagonal de 3 mm provista y por último colocar las tapas a presión.



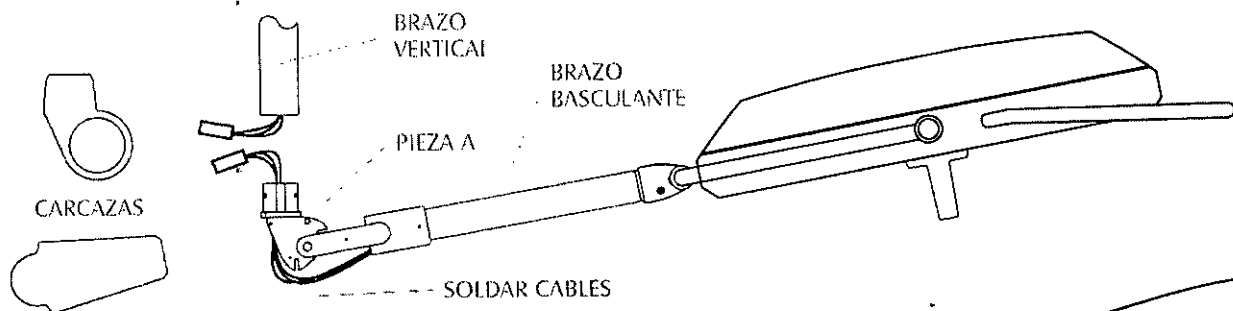
3.- Montaje del brazo basculante y la lámpara.

Quitar primero las carcasas de la articulación; conectar los cables que bajan del caño vertical en la bornera atornillable de manera que se correspondan los colores. Luego meterlos dentro del brazo vertical, para poder introducir también en este último la pieza "A" hasta que haga tope; hacer coincidir los tres agujeros del brazo vertical con los de la pieza A, para fijarla ajustando los tres tornillos Allen (1/8"). Luego acomodar los cables para que no dificulten el libre movimiento de la articulación y colocar las tapas nuevamente.



IMPORTANTE

Al conectar la bornera de la articulación asegurarse que los colores se correspondan



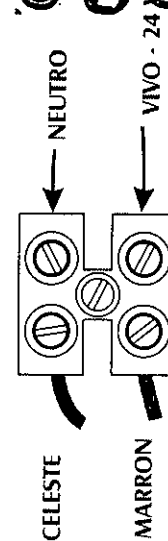
4.- Conexión final (ver también el anexo 1)

- Conectar los cables de alimentación en las bornera fija del disco de la lámpara, como se indica en la figura siguiente. En el caso de una lámpara simple, se tendrá un cable neutro y uno vivo y cuando se trate de una lámpara doble se tendrán dos neutros y dos vivos.

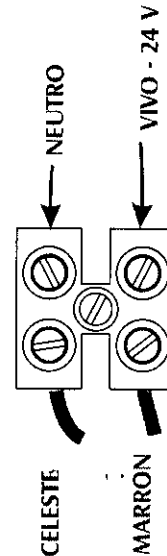
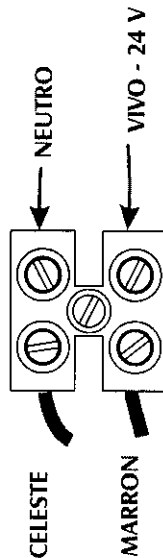
JORGE ENRIQUE ADANO

Federico Pablo RAMOS
Biotecnólogo
COPIME MAT. Nº 11620

Para una lámpara SIMPLE conectar:



Para una lámpara DOBLE conectar:



06/Limpieza y mantenimiento

- La limpieza debe realizarse con el equipo apagado y frío.
- Utilizar una franela o trapo suave, apenas embebida en una solución de alcohol y agua. El líquido no debe derramarse hacia el interior de la lámpara.
- No utilizar elementos abrasivos como esponjas metálicas, ni líquidos corrosivos como soluciones cloradas, etc.
- En el caso de realizar una limpieza profunda del equipo se recomienda, luego de ello, proteger la superficie con algún producto siliconado, que dará brillo y aumentará la vida útil de la pintura.
- El puño debe cambiarse luego de cada intervención y esterilizarse con óxido de etileno.

JORGE ENRIQUE ADANO

Federico Pablo RAMOS
Biólogo
COPIME M.A.T. N° 11620

0564



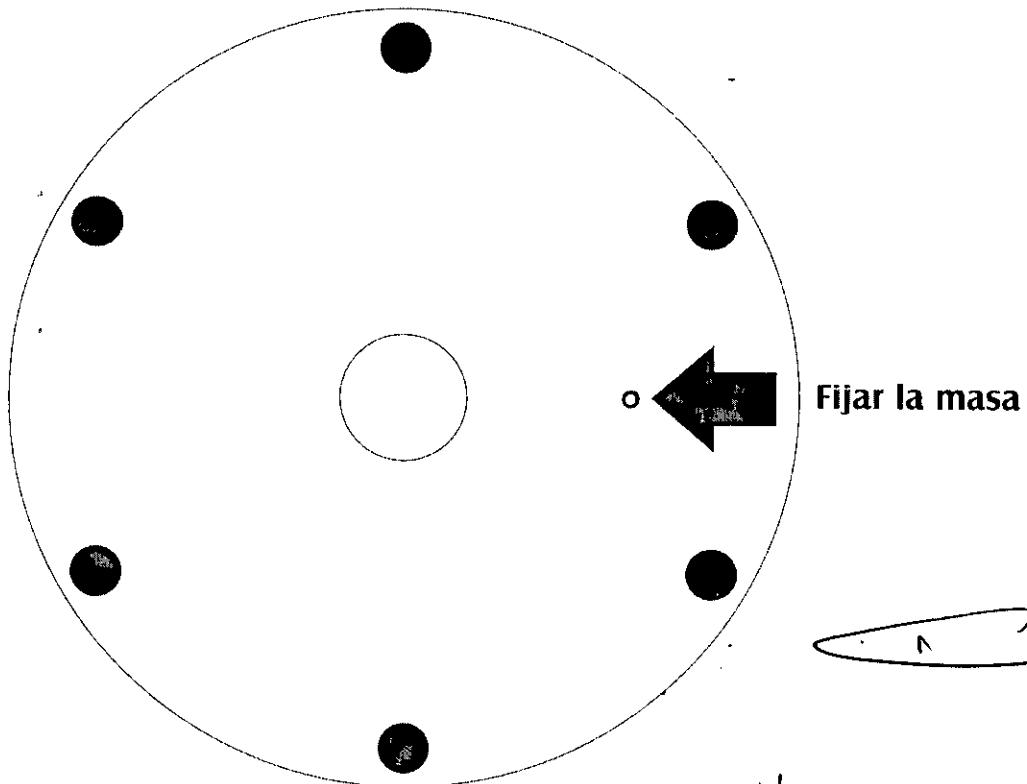
MUY IMPORTANTE

Las operaciones de reparación y/o mantenimiento sobre este aparato o sus partes, deben ser llevadas a cabo unicamente por personal instruido de Theu's "sistemas de iluminación quirúrgica"

08/ Anexo 1

4.- Conexión final (continuación).

En una bolsa adicional, junto a las llaves Allen que se adjunta con la lámpara, se encuentra el terminal para la conexión a masa de la lámpara. Para esto colocar primeramente el terminal en el cable de masa que viene de la intalación del edificio. luego fijarlo al disco de la torre como indica la figura.



Jorge Enrique Adamo
JORGE ENRIQUE ADAMO

Federico Pablo Ramos
Federico Pablo RAMOS
Bioingeniero
COPIME MAT. N° 11620



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-16086-09-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ... **0564** de acuerdo a lo solicitado por Theu's de Adano Jorge Enrique, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Luces para Cirugía.

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

Marca del producto médico: THEU'S.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Iluminación del campo quirúrgico.

Modelo(s): SIRIUS de techo simple,

SIRIUS de techo doble,

SIRIUS rodante.

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

Nombre del fabricante: Theu's de Adano Jorge Enrique.

Lugar/es de elaboración: Zuviría 5625, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Se extiende a Theu's de Adano Jorge Enrique el Certificado PM-1658-7, 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 N° **0564**

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