República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-3324-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 10 de Abril de 2019

Referencia: 1-47-3110-6365-18-6

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-6365-18-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GSJ 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. 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 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 (ANMAT) del producto médico marca QUANTEL MEDICAL, nombre descriptivo Láser para aplicación oftalmológica (Láser Fotocoagulador) y nombre técnico Láseres, de Diodo, para Oftalmológica, de acuerdo con lo solicitado por GSJ S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-15096725-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-1975-114", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos deTecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Láser para aplicación oftalmológica (Láser Fotocoagulador).

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-808 – Láseres, de Diodo, para Oftalmológica.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): QUANTEL MEDICAL.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Este sistema está indicado para ser utilizado en la fotocoagulación de la retina para el tratamiento de afecciones oftálmicas, que incluyen entre otras, retinopatía neovascular diabética, degeneración macular senil, desprendimientos de retina, vitreorretinopatía proliferativa, retinopatía diabética proliferativa y diversos tumores vasculares retinianos.

Modelo: Vitra 2.

Período de vida útil: 10 años a partir de la fecha de fabricación.

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

Nombre del Fabricante: QUANTEL MEDICAL.

Lugar/es de elaboración: 11 Rue du Bois Joli CS 40015 63808 Cournon D'Auvergne Cedex, Francia.

Expediente Nº 1-47-3110-6365-18-6

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.04.10 20:30:55 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.04.10 20:30:57 -03'00'

A.N.M.A.T. FOLIO 6 MESA DE PROD. MED.

Importador:
GSJ SA.
Leopoldo Marechal 1184 1er Piso - Ciudad de Buenos Aires. Argentina

Fabricante:
QUANTEL MEDICAL
11 rue du Bois Joli CS 40015 63808 COURNON D'AUVERGNE Cedex - FRANCIA

LÁSER para aplicación oftalmológica (Laser Fotocoagulador)

Marca: QUANTEL MEDICAL

Modelos: VITRA 2

Ref #: _ _ _ _ _ _ _ S/N xxxxxxxx _____

Voltaje nominal: 100 – 240 Vac, FREC: 50-60Hz Potencia nominal 250VA

ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE
Temperatura: - 20°C < T° < 60°C
Humedad: hasta 90% sin condensación

Director Técnico: Farm. Norberto Izzia M.N.13749

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-1975 -114

KARINA BLUTSTEIN
GSJ S.A.
VICE-PRESIDENTE

ROBERTO F. IZZIA
FARMACEUTICO

A.N.M.A.T. FOLIO 7 MESA DE PROD. MED.

Importador:
GSJ SA.
Leopoldo Marechal 1184 1er Piso - Ciudad de Buenos Aires. Argentina

Fabricante:
QUANTEL MEDICAL
11 rue du Bois Joli CS 40015 63808 COURNON D'AUVERGNE Cedex - FRANCIA

LÁSER para aplicación oftalmológica (Laser Fotocoagulador)

Marca: QUANTEL MEDICAL

Modelos: VITRA 2

Voltaje nominal:
100 – 240 Vac ,
FREC: 50-60Hz
Potencia nominal
250VA

ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE
Temperatura: - 20°C < T° < 60°C
Humedad: hasta 90% sin condensación

Director Técnico: Farm. Norberto Izzia M.N.13749

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-1975 -114

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

⇨ Si el equipo se encuentra por debajo de 15°C al momento de su desembalaje, déjelo que estabilice su temperatura a la del ambiente durante un mínimo de 4 horas, antes de proceder a su encendido.

⇨ Encender el instrumento por debajo de 15°C puede ocasionarle serios daños al mismo.

1. El presente equipamiento, al estar destinado a la destrucción controlada de tejidos vivos, cualquier falla en su empleo puede resultar en daños al médico, paciente o asistentes al acto quirúrgico.
2. El empleo de esta familia de productos debe realizarse en el ámbito apropiado y bajo el estricto cumplimiento de las Normas de Seguridad aplicables, como ser la Norma: "ANSI Standard Z136.3; Safe Use of Lasers in Health Care Facilities".
3. Precauciones generales de seguridad en el empleo de la familia de productos:

1. Nunca mire directamente hacia de la fuente de luz láser, y evite la exposición a la luz láser reflejada o dispersa ya que los productos de la familia de láseres oftalmológicos Quantel Medical al estar clasificados como de clase 4 pueden provocar daño.
2. El haz de tratamiento emitido por la familia de instrumentos puede provocar la ignición de materiales potencialmente inflamables o explosivos; nunca emplee este equipamiento en la proximidad de dichos materiales.
3. Se requiere el empleo de anteojos de seguridad adecuados a la longitud de onda del láser empleado en el procedimiento para todas las personas presentes en la sesión de tratamiento, con excepción del paciente y el médico; durante algunos procedimientos puede ser recomendable la obturación del ojo no tratado.
4. La observación del láser a través de los accesorios ópticos provistos, como cámara o tubos de co-observación es intrínsecamente segura ya que todos estos dispositivos poseen el filtrado apropiado a la longitud de onda del tratamiento.

KARINA BLUTSTEIN
GSJ S.A.
VICE-PRESIDENTE

NORBERTO E. IZZIA
FARMACÉUTICO
M.N. 13749

A.N.M.A.T. FOLIO 6 MESA DE PROD. MED.

5. Deberá proveerse de protecciones de la densidad óptica adecuada para el resto del personal presente durante el tratamiento.
6. Emplee preferentemente instrumentos antirreflectantes y pinte la sala del equipo con pintura antirreflectante; esto evitará la dispersión de radiaciones que podrían ser peligrosas.
4. Nunca deje el sistema encendido cuando el mismo no está siendo atendido o esté al alcance de personal no autorizado. Antes de dejar la vecindad del equipo, apáguelo y retire la llave de seguridad.
5. Cuando el láser se encuentre encendido, siempre mantenga el sistema en el mod "STANDBY" a menos que esté dispuesto para realizar un tratamiento.
6. Las lentes de contacto deben tener tratamiento antirreflexivo a las longitudes de onda del láser, ya que las mismas podrían generar reflexiones peligrosas.
7. Nunca abra la envoltura del láser ya que existen niveles peligrosos de radiaciones láseres visibles e invisibles. Remita el equipamiento a personal calificado ante cualquier falla o problema de operación.
8. Preste siempre atención a todas las etiquetas de PELIGRO (DANGER), PRECAUCION (WARNING) o CUIDADO (CAUTION) colocadas sobre el equipo.
9. En toda la familia de láser oftalmológico de Mantel Medical se provee una conexión de interlock remoto, que puede conectarse con la puerta de la habitación u otro tipo de actuador.
10. Efectúe los mantenimientos y calibraciones regulares requeridas en el equipamiento que puedan ser realizadas por el usuario.

- Si bien el haz de ayuda es de baja potencia y es improbable que produzca daño retinal, emplee el mismo con un adecuado criterio médico.

3.2.; USO INDICADO

Este sistema está indicado para ser utilizado en la fotocoagulación de la retina para el tratamiento de afecciones oftálmicas, que incluyen, retinopatía neovascular diabética, degeneración macular senil, desprendimientos de retina, vitreorretinopatía proliferativa, retinopatía diabética proliferativa y diversos tumores vasculares retinianos. Puede operar dentro de las siguientes configuraciones:

Con un adaptador de sistema de suministro de lámpara de hendidura:

Tratamiento de los segmentos anterior y posterior que incluye:

* Fotocoagulación de la retina;

* Vascular retiniana, anormalidades estructurales y coroides panfotocoagulación retiniana con:

- Retinopatía diabética proliferativa y no proliferativa;
- Neovascularización coroidal;
- Oclusión de la ramificación de la vena retiniana;
- La degeneración macular relacionada con la edad;
- Desgarros y desprendimientos de retina;
- Edema macular

* Iridotomía y trabeculoplastia en glaucoma de ángulo cerrado y glaucoma de ángulo abierto.

Con un oftalmoscopio indirecto o un microscopio:

KARINA BLUTSTEIN
GSJ S.A.
VICE-PRESIDENTE

ROBERTO [illegible]
FARMACEUTICO
M.N. [illegible]

Tratamiento de fotocoagulación periférica:

* Retinopatía diabética proliferativa;

* Desprendimiento de retina.

Con una sonda láser:

Tratamiento de fotocoagulación retinal intraocular:

* Adjunto a la cirugía de vitrectomía (entendiendo que esta no es la única indicación para la vitrectomía);

* Manejo de los desprendimientos traccionales de retina o regmatógenos;

* Vitreoretinopatías proliferativas;

* Vitreoretinopatías proliferativas y retinopatía diabética proliferativa.

CONTRAINDICACIONES

VITRA 2 CON LÁMPARA DE HENDIDURA

Las siguientes situaciones, que evitarían la visualización del tejido objetivo, están contraindicadas para el tratamiento con láser:

Córnea nublada o neblina extrema del humor acuoso de la cámara anterior.

Los siguientes efectos adversos pueden ocurrir como resultado del tratamiento con láser:

- Quemaduras e inflamación de la córnea;

- Elevaciones transitorias de la presión intraocular.

Las combinaciones excesivas de potencia y exposición pueden causar la vaporización y carbonización no deseables de los tejidos. La combinación de un punto de 350 micrones, una exposición de 0,05 segundos y 0,40 vatios ha provocado la vaporización del tejido en conejos.

Los estudios indican que el láser tendrá efectos adversos similares comparados con los láseres de argón de onda continua utilizados con los mismos ajustes. No se ha observado evidencia de efectos no térmicos.

VITRA 2 CON MICROSCOPIO QUIRÚRGICO

- Córnea nublada,

- Neblina extrema del humor acuoso de la cámara anterior.

VITRA 2 CON SONDA LÁSER

El uso de la sonda láser está contraindicado, excepto cuando se usa junto con la vitrectomía.

VITRA 2 CON OFTALMOSCOPIO INDIRECTO

El oftalmoscopio indirecto no se debe utilizar en la mácula o cerca de ella, ni en otras áreas del ojo donde se requiere una precisión superior a 300 µm. El oftalmoscopio indirecto tiene inestabilidades inherentes al haz de encuadre del láser que impiden su uso en estas áreas.

El médico siempre debe sostener la lente de visualización para que su vista del objetivo esté libre de aberraciones cuando se dispara el láser. Las aberraciones pueden afectar el tamaño del punto láser y cambiarán la densidad de potencia entregada a la retina. Las aberraciones también pueden producir una densidad de potencia no uniforme (o "puntos calientes") en la mancha láser.

Se recomienda que la lente asférica de condensación utilizada para ver la retina tenga una potencia de 20 dioptrías. Se pueden usar lentes con potencias diferentes a 20D, siempre que el médico entienda la

KARINA BLUTSTEIN
GSJ S.A.
VICE-PRESIDENTE

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE PROD. MED.

relación entre la potencia del lente manual, la sensibilidad de posición de los elementos ópticos y el tamaño final del punto de la retina. La lente de condensación utilizada con el oftalmoscopio indirecto debe ser transparente y debe tener un recubrimiento antirreflectante. Aunque las lentes de condensación están disponibles con tintes amarillos para reducir la cantidad de luz de longitud de onda corta que llega a la retina, estas lentes tintadas no deben usarse con el oftalmoscopio indirecto porque este tipo de lente absorbe un gran porcentaje de la energía del láser.

El oftalmoscopio indirecto no debe usarse si hay sangre en el vítreo que obstruye la vista de la retina. Si hay sangre presente, su absorción de las longitudes de onda del láser puede impedir el uso del oftalmoscopio indirecto. Las siguientes situaciones impiden la visualización del tejido objetivo y, por lo tanto, están contraindicadas para el tratamiento con láser:

- Córnea nublada o neblina extrema del humor acuoso de la cámara anterior.
- Fotocoagulación láser dentro de las salas recreativas
- Pacientes albinos

3.3.; 3.4.; 3.9; CONEXION CON OTROS DISPOSITIVOS - INSTALACION

INSTALACIÓN DEL SISTEMA LÁSER

El láser debe colocarse sobre una mesa que sea lo suficientemente fuerte como para soportar su peso.

INSTALACIÓN DEL ADAPTADOR DE LA LÁMPARA DE HENDIDURA HAAG STREIT

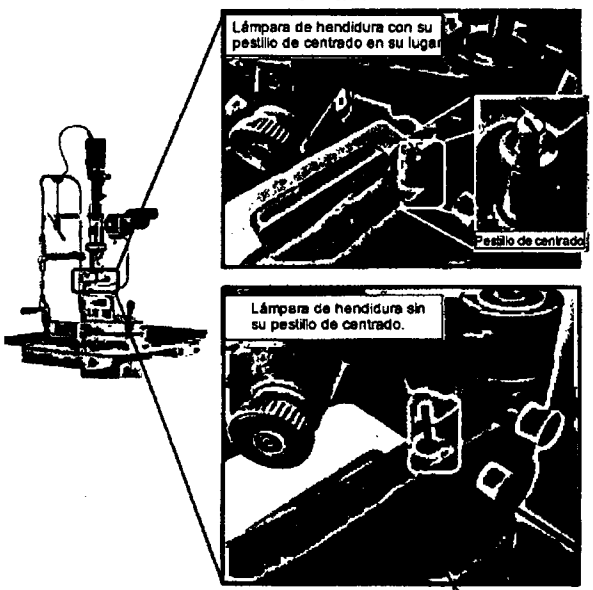
ADVERTENCIA:

La lámpara de hendidura debe estar equipada con un soporte de tonómetro. De lo contrario, el adaptador no se puede instalar.

Existen 9 modelos de lámparas de hendidura en las que se puede instalar el adaptador:

- Lámpara de hendidura 900 BM / 900 BQ
- Lámpara de hendidura ZEISS SL 30, ZEISS SL 120 y ZEISS SL 130
- Lámpara de hendidura CSO 9800 y CSO 9900

PESTILLO DE CENTRADO DEL GENERADOR DE HENDIDURA



KARINA BLUTSTEIN
GS I S.A.
VICEPRESIDENTE

ROBERTO F. [illegible]
FARMACEUTICO

IM2019-15096725-APN-DNPM#ANMAT

A.N.M.A.T. FOLIO 21 MESA DE PROD. MED.

ADVERTENCIA:

El espejo final de la adaptación crea una disminución en la intensidad de la luz de hendidura de la lámpara de hendidura.

Para proporcionar más luz, simplemente mueva ligeramente el generador de la lámpara de hendidura. La presencia del pestillo de centrado de la lámpara de hendidura evita este pequeño cambio. Por lo tanto, es aconsejable desenroscar y volver a procesar el pestillo de centrado (ver a continuación):

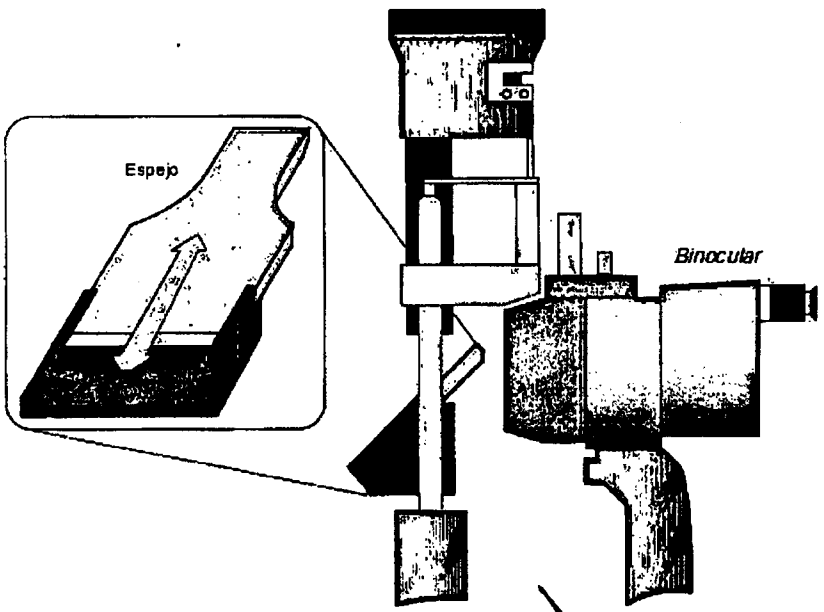
ESPEJO PARA MODELO 900 BM

Para colocar el adaptador en un modelo de lámpara de hendidura 900 BM, es necesario cambiar el espejo original por un espejo más corto (suministrado con el adaptador). Esto permite mover el generador de la lámpara de hendidura sin riesgo de tocar el filtro del doctor.

Espejo corto para el modelo 900 BM

Retire el espejo original (largo) y reemplácelo por el nuevo (corto).

El espejo del generador debe estar completamente insertado para estar en contacto con el borde inferior dentro de su carcasa.



SERVICIO Y MANTENIMIENTO

VISITAS DE MANTENIMIENTO PREVENTIVAS

KARINA BLUTSTEIN
GSJ S.A.
VICE-PRESIDENTE

DR. [illegible]
FARMACEUTICO
M.N. [illegible]

IP-2019-15096725-APN-DNPM#ANMAT

A.N.M.A.T. FOLIO 22 DE PROD. MED.

Con regularidad (al menos una vez al año), debe comunicarse con su representante de servicio de QUANTEL MEDICAL para realizar las visitas de mantenimiento preventivo de su sistema láser. El rendimiento general del sistema láser será verificado: - La calibración del haz de encuadre;

- Calibración del sistema de suministro;
- Limpieza de óptica externa;
- Calibración de la pantalla táctil.

3.6.; INTERACCION CON OTROS DISPOSITIVOS U OTROS TRATAMIENTOS:

⇨ Si bien el sistema ha sido diseñado para que sólo emita niveles bajo de EMI (Interferencia Electromagnética), según normativa IEC 60601-1-2, la compañía recomienda enfáticamente que el equipo no sea usado cerca de individuos con marcapasos u otros aparatos eléctricos. Esta advertencia involucra tanto al paciente como al operador. Tampoco debe haber personas con este tipo de aparatos en el quirófano mientras se lleve a cabo el tratamiento.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- **Precauciones a tomar para evitar interferencias con otros dispositivos:** Los Equipos Láser Quantel Medical están conformes a la norma IEC 60601-1-2 (Compatibilidad Electromagnética). Asegúrese que los dispositivos que permanecerán en el área de operación de estos equipos también estén conformes a esta norma.
- **Riesgo de explosión:** No utilice el equipo en presencia de gases inflamables en el ambiente.
- **Riesgo de choque eléctrico:** Nunca retire la tapa del equipo, cuando sea necesario deberá ser retirada solamente por personal calificado.
- **Siempre** desconecte el equipo antes de limpiarlo. No utilice partes dañadas, cables con puntas descascaradas o con el aislante dañado, y solamente utilice accesorios originales.
- **Falla de funcionamiento:** Si el equipo no está funcionando adecuadamente como se describe, no lo utilice hasta que el problema sea solucionado por el personal calificado.

3.8.; LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

GENERAL

Aunque el uso del láser no implica ningún contacto de la piel con el paciente, se debe prestar atención a la posibilidad de contaminación cruzada entre los pacientes a través de las áreas del sistema en contacto con el paciente (mentonera, reposacabezas y asas estabilizadoras). Además, todo el sistema requerirá una limpieza de rutina como se describe.

RESPONSABILIDADES

El centro de atención médica donde se utilizará el instrumento es responsable de:

1) Determinar el nivel de limpieza y desinfección requerido de las áreas de contacto del paciente entre pacientes;
2) Educación y entrenamiento apropiados para el personal requerido para llevar a cabo la limpieza y desinfección;

KARINA BLUTSTEIN
GSJ S.A.
VICE-PRESIDENTE

NORBERTO F. [illegible]
FARMACEUTICO

A.N.M.A.T. FOLIO 27 DE PROD. MED.

3) Asegurar que los métodos de limpieza y desinfección de rutina utilizados en la instalación sean compatibles con el instrumento;
4) Limpieza de rutina de todo el sistema.

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LAS ÁREAS DEL PACIENTE

Es muy importante considerar el riesgo de contaminación entre los pacientes a través de las superficies de contacto del sistema láser: mentón, reposacabezas y mangos estabilizadores.

Aunque la limpieza, los procedimientos de desinfección y los estándares en diferentes servicios médicos pueden variar ampliamente, existen pautas generales:

1) Se recomienda una limpieza profunda de todas las áreas de contacto del paciente para cada procedimiento. Los papeles de mentonera desechables también se pueden unir al área de la mentonera y cambiar entre pacientes.
2) La limpieza manual se puede llevar a cabo limpiando todas las áreas de contacto utilizando un agente de limpieza líquido adecuado que no sea corrosivo, que no sea tóxico y que sea bajo en residuos.
3) Se puede llevar a cabo la desinfección química de las áreas de contacto del paciente siempre que el método y los materiales elegidos por el establecimiento de atención médica hayan demostrado ser compatibles con el instrumento.
4) No se recomienda la esterilización con vapor ni la desinfección con calor, y el conjunto de la mentonera (o cualquier otro componente del sistema) no debe sumergirse en líquido.

Tipo de producto recomendado para la desinfección del área del paciente:

- Tristel Duo
- Desinfectante Esporicida para Oftalmología
- Fabricante: Tristel Solution Limited, Reino Unido.

LIMPIEZA DEL SISTEMA LÁSER

NOTA: El sistema láser ha sido diseñado para proporcionar una operación sin problemas que minimiza el tiempo de inactividad. Como resultado, se requiere muy poco mantenimiento por parte del usuario.

ADVERTENCIA:

- Desenchufe el cable de alimentación antes de limpiar el dispositivo.

- De ser necesario, permita que el sistema láser se enfríe durante varios minutos.

- Utilice solo un paño húmedo para limpiar.

- No use solventes ni alcohol.

- Todas las superficies deben secarse después de la limpieza.

PANEL TRASERO

El aire se expulsa a través de los orificios de acceso ubicados en la parte posterior de la consola láser. Cualquier polvo acumulado se debe limpiar según sea necesario. Use un paño seco para eliminar el polvo de estas superficies.

PANTALLA DE LCD

Asegúrese de que la pantalla LCD esté apagada antes de limpiarla. Si la pantalla está oscura, será más fácil ver las áreas sucias o aceitosas. Use un paño suave y seco (idealmente el tipo de paño de

KARINA BLUTSTEIN
GSJ S.A.
VICE-PRESIDENTE

NORBERTO F[illegible]ZZIA
FARMACEUTICO
M.N. [illegible]

A.N.M.A.T. FOLIO 24 DE PROD. MED.

microfibra utilizado para limpiar los anteojos) y limpie muy suavemente la pantalla. No presione con fuerza la pantalla para eliminar la suciedad ya que podría provocar que se quemen los píxeles.

ADVERTENCIA:

No ejerza una fuerte presión al tratar de eliminar la suciedad.

Esto podría destruir los píxeles.

CUBIERTA

Limpie el resto del sistema láser con un paño humedecido con una solución de limpieza no cáustica como jabón y agua, alcohol isopropílico o un desinfectante de "grado hospitalario" evitando cualquier superficie óptica. No rocíe ni vierta agentes de limpieza directamente sobre el sistema. Seque con un paño limpio y seco o deje secar al aire.

ADVERTENCIA:

No rocíe ni vierta productos de limpieza directamente en la unidad.

LIMPIEZA DE LA ÓPTICA

Periódicamente inspeccione y limpie la óptica del sistema láser.

Las diferentes ópticas del sistema láser deben permanecer limpias para mantener una transmisión óptima del rayo láser y así mantener su:

- Óptica de lámpara de hendidura:

La lente de la lámpara de hendidura debe mantenerse limpia, de lo contrario el rendimiento puede verse comprometido.

- Óptica del adaptador:

El espejo reflector debe mantenerse limpio para optimizar la transmisión del láser.

La lente de salida y el filtro de doctor también se deben limpiar. Después de cada uso, coloque la cubierta contra el polvo sobre la lámpara de hendidura para mantener todas las superficies ópticas limpias.

Equipo requerido:

- Material óptico no esponjoso (disponible en tiendas de fotografía)
- Hisopo de algodón
- Etanol o metanol puro o AR.

Método:

- Elimine el polvo de la óptica con un cepillo para lentes apropiado.
- Elimine el polvo de la óptica con un cepillo para lentes apropiado.

Humedezca el pañuelo de papel óptico o Q-tip en el solvente y limpie suavemente las superficies ópticas con trazos lineales. Ejerza una presión muy ligera para evitar desalinear los espejos.

No limpie los espejos más de una o dos veces porque el exceso de limpieza solo redistribuirá la suciedad sobre la superficie óptica y ocasionará arañazos.

Use un pañuelo de papel o un Q-tip por limpieza, luego deséchelo y use uno nuevo para la siguiente limpieza.

ADVERTENCIA:

Nunca use hisopos o pañuelos de papel secos para limpiar una superficie óptica, ya que esto puede dañar la superficie.

KARINA BLUTSTEIN
GSJ S.A.
VICE-PRESIDENTE

FARMACEUTICO

1-2040-1596-12-APN-DNPM#ANMAT

A.N.M.A.T. FOLIO 25 MESA DE PROD. MED.

INSPECCIÓN DE LA FIBRA ÓPTICA Y DEL HAZ DE ENCUADRE

Antes de comenzar el tratamiento, verifique la integridad del haz de encuadre: es esencial para la operación segura del sistema láser.

ADVERTENCIA:

Si el haz de encuadre es débil (punto rojo borroso apenas visible o no visible): no utilice el láser o sistema de suministro: la fibra óptica puede dañarse. Utilizar el láser sin el haz de encuadre puede resultar en exposición láser en tejidos no deseados y posibles lesiones. Un cable dañado puede causar una exposición accidental al láser al personal de la sala de tratamiento o al paciente, y / o provocar un incendio en la sala de tratamiento..

ADVERTENCIA:

Cuando utilice un dispositivo de suministro de fibra óptica, siempre inspeccione el cable de fibra óptica para asegurarse de que no esté doblado, perforado, fracturado ni dañado de ninguna otra manera. El cable de fibra óptica puede dañarse al pisarlo, tirarlo, dejarlo en una posición vulnerable, doblarlo o al enrollarlo apretadamente. No sujete el cable con un hemostato u otros instrumentos.

3.10.; RADIACIÓN LASER

CLASIFICACIÓN DEL HAZ LASER DE TRATAMIENTO

Clasificación láser US FDA CDRH	Clase IV
Clasificación láser europea IEC 60825-1: 2007	Clase 4 – Los láseres son peligrosos bajo condiciones de visión directa y de reflexión difusa. También pueden causar lesiones en la piel y son posibles peligros de incendio
Tipo	Bombeo de diodo láser, cavidad Nd: YAG de frecuencia duplicada.
Potencia de salida	50 - 1500 milliWatts (Salida del sistema de suministro)
Longitud de onda	532 nm

CLASIFICACIÓN DEL HAZ DE ENCUADRE

Clasificación láser US FDA CDRH	Clase II
Clasificación láser europea IEC 60825-1: 2007	Clase 2 – Estas fuentes son inofensivas para el ojo debido al reflejo de acción. Esta reacción a la luz visible garantiza una protección suficiente en condiciones de uso estándar, incluso si el usuario necesita instrumentos ópticos para mirar el rayo.
Tipo	Diodo, regulado
Potencia de salida	<1 milliWatts (Salida del sistema de suministro)
Longitud de onda	635 nm

PRECAUCIONES PARA EL PERSONAL

La radiación retrodispersada es de baja intensidad pero puede ser peligrosa, evite la exposición ocular: las gafas protectoras diseñadas para la longitud de onda seleccionada (532 nm) y suficiente densidad óptica (O.D. 4) deben ser usadas por todas las personas presentes en la sala.

KARINA BLUTSTEIN
GSJ S.A.
VICE-PRESIDENTE

NORBERTO F. ...
FARMACEUTICO
M.P. ...

A.N.M.A.T. FOLIO 26 MESA DE PROD. MED.

3.11.; MENSAJES Y SÍMBOLOS DE ERROR.

Las advertencias y mensajes de error se muestran en el medio de la pantalla:

MENSAJES DE ERROR

Número de error	Mensaje mostrado	Acción
1	Error, por favor reinicie el láser	Reinicie el láser
2	Error, por favor reinicie el láser	Reinicie el láser
3	Error, por favor reinicie el láser	Reinicie el láser
4	Error de láser	Reinicie el láser
5	Error de láser	Reinicie el láser
6	Error de láser	Reinicie el láser
7	Error de láser	Reinicie el láser
8	Cavidad no calibrada. Por favor contacte al soporte	Contacte al servicio al cliente
9	Terminal no calibrada. Por favor contacte al soporte	Contacte al servicio al cliente
10	Error, por favor reinicie el láser	Reinicie el láser
11	Error, por favor reinicie el láser	Reinicie el láser
12	Error, por favor reinicie el láser	Reinicie el láser
13	Error de láser	Reinicie el láser
14	Error del filtro 1	Verifique la conexión del filtro 1 (Conector azul en la parte posterior del láser).
15	Error del filtro 2	Verifique la conexión del filtro 2 (Conector rojo en la parte posterior del láser).
16	Interruptor de pie no detectado	Verifique conexión del interruptor de pie (Conector negro en la parte posterior del láser).
17	Error de energía en el láser. Por favor contacte al soporte	Contacte al servicio al cliente
18	Error de energía en el láser. Por favor contacte al soporte	Contacte al servicio al cliente
19	Error de energía en el láser. Por favor contacte al soporte	Contacte al servicio al cliente
20	Error de energía en el láser. Por favor contacte al soporte	Contacte al servicio al cliente
21	Error de energía en el láser. Por favor contacte al soporte	Contacte al servicio al cliente
22	Error de energía en el láser. Por favor contacte al soporte	Contacte al servicio al cliente

KARINA BLUTSTEIN
GSJ S.A.
VICE-PRESIDENTE

IF-2019-15096725-APN-DNPM#ANMAT

ROBERTO E. TRIA
FARMACEUTICO

23	Error de energía en el láser. Por favor contacte al soporte	Contacte al servicio al cliente
24	Error de energía en el láser. Por favor contacte al soporte	Contacte al servicio al cliente
25	Error de escáner. Por favor apague y encienda el láser	Reinicie el láser
26	Error de escáner. Por favor apague y encienda el láser	Reinicie el láser
27	Error de escáner. Por favor apague y encienda el láser	Reinicie el láser
28	Error de escáner. Por favor apague y encienda el láser	Contacte al servicio al cliente
29	Error en el láser, por favor reinicie el láser	Reinicie el láser
30	Error en el láser, por favor reinicie el láser	Reinicie el láser
31	Error de temperatura del láser, 15 ° C <temperatura <35 ° C	Verifique la temperatura externa
32	Error de temperatura de la cavidad, póngase en contacto con soporte	Contacte al servicio al cliente
33	Error de temperatura de la cavidad, póngase en contacto con soporte	Contacte al servicio al cliente
34	Error de temperatura de la cavidad, póngase en contacto con soporte	Contacte al servicio al cliente
35	Error de temperatura de la cavidad, póngase en contacto con soporte	Contacte al servicio al cliente
36	Error de temperatura de la cavidad, póngase en contacto con soporte	Contacte al servicio al cliente
37	Error de temperatura de la cavidad, póngase en contacto con soporte	Contacte al servicio al cliente
38	Fibra óptica no detectada	Verifique la conexión de la fibra óptica
39	Error de energía en el láser. Por favor contacte al soporte	Contacte al servicio al cliente
40	Error de energía en el láser. Por favor contacte al soporte	Contacte al servicio al cliente
41	Error en el filtro 2	Verifique la conexión del filtro 2 (Conector rojo en la parte posterior del láser).
42	Error en el filtro 2	Verifique la conexión del filtro 2 (Conector rojo en la parte posterior del láser).
43	Adaptador mal posicionado	Verifique la posición del adaptador
44	Error de humedad	Verifique la humedad externa
45	Error, por favor reinicie el láser	Contacte al servicio al cliente
46	Error, por favor reinicie el láser	Contacte al servicio al cliente
47	Enclavamiento remoto no conectado	Verifique la conexión del interruptor de puerta (conector rojo en la parte posterior del láser).

3.12.; CONDICIONES AMBIENTALES

Condiciones de Operación: **15°C (59°F) < T° < 35°C (86°F), hasta 90% HR**

Condiciones de almacenamiento y transporte: **-20°C (-4°F) < T° < 60°C (140°F), hasta 90% HR**

Presión atmosférica: **700 hPa < p < 1060 hPa – Máxima altitud hasta 2000 m sobre nivel del mar**

KARINA BLUTSTEIN
GSJ S.A.
VICE-PRESIDENTE

ROBERTO F. ...
FARMACEUTICO

A.N.M.A.T. FOLIO 26 MESA DE PROD. MED.

Declaración del Fabricante de Compatibilidad Electromagnética (CEM)

Los cambios o modificaciones a este sistema que no esté expresamente aprobado por la QUANTEL MEDICAL podría causar problemas de compatibilidad electromagnética con equipo de esta o de otra índole. Este sistema está diseñado y probado para cumplir con las regulaciones aplicables en relación con EMC y necesita ser instalado y puesto en servicio de acuerdo a la información de EMC como sigue:

Guía y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas		
VITRA 2 está diseñado para uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario de la VITRA 2 debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético - Guía
RF emisiones CISPR 11	Grupo 1 Clase B	VITRA 2 utiliza energía de RF sólo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en las cercanías de equipos electrónicos.
RF emisiones CISPR 11	Grupo 1 Clase B	
emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	VITRA 2 es adecuado para su uso en todos los establecimientos, incluidos los domésticos y los conectados directamente a la población de baja tensión de la red de suministro de energía que edificios utilizados con fines domésticos.
Fluctuaciones de voltaje / emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	Pst = 1 Plt = 0.65	

Ensayos de inmunidad	IEC 60601 Nivel de ensayo	nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
La descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	+ / - 6 kV por contacto + / - 8 kV aire	+ / - 6 kV por contacto + / - 8 kV aire	Los pisos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa humedad debe ser de al menos 30%.
Corrientes eléctricas transitoria / explosión IEC 61000-4-4	+ / - 2 kV para líneas líneas de suministro	+ / - 2 kV para líneas líneas de suministro	Calidad de la red eléctrica debe ser la de un típico entorno comercial u hospitalario.
Sobretensiones IEC 61000-4-5	+ / - 1 kV modo diferencial + / - 2 kV en modo común	+ / - 1 kV modo diferencial + / - 2 kV en modo común	Calidad de la red eléctrica debe ser la de un típico entorno comercial u hospitalario.
frecuencia de la inmunidad del campo magnético prueba IEC 61000-4-8	3 A/m	30 A/m	
Los huecos de tensión, a corto interrupciones y la tensión variaciones en el poder las líneas de alimentación de entrada IEC 61000-4-11	- 100% / 10ms - 60% / 100ms - 30% / 500ms - 100% / 5000ms	- 100% / 10ms - 60% / 100ms - 30% / 500ms - 100% / 5000ms	Calidad de la alimentación debe ser la de un entorno típico comercial u hospitalario. Si el usuario de la LDV FEMTO necesita un funcionamiento continuo durante las interrupciones de alimentación de red, se recomienda que el LDV FEMTO sea alimentado por una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Nota: UT es la corriente alterna tensión de la red antes de la aplicación del nivel de prueba.			

KARINA BLUTSTEIN
GSJ S.A.
VICE-PRESIDENTE

A.N.M.A.T. FOLIO 27 MESA DE PROD. MED.

Guía y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética			
VITRA 2 está diseñado para uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de la VITRA 2 deben asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.			
ensayos de inmunidad	IEC 60601 Nivel de ensayo	nivel de cumplimiento	nivel de cumplimiento
			Portátiles y equipos móviles de comunicación no deben ser usados cerca de ninguna parte de la VITRA 2, incluidos los cables, tal que la distancia de separación recomendada calculado a partir de la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor.
radiofrecuencia conducida IEC 61000-4-6	3 V rms 150 kHz a 80 MHz fuera de las bandas ISM	3 V rms	d = 1,2 raíz de P
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m	10 V/m	d = 0,35 raíz de P 80 MHz a 800 MHz d = 0,7 raíz P 800 MHz a 2,5 GHz
			Donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo conel fabricante del transmisor yd es la distancia de separación distancia en metros (m). Potencia de los transmisores de RF fijos, según lo determine un estudio electromagnético, una debe ser menor que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia. b Se pueden producir interferencias en las proximidades de equipos marcados con el símbolo siguiente:
Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, el rango de frecuencias más alto. Nota 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.			
a-fijo puntos fuertes de los transmisores fijos, como estaciones base para radioteléfonos (celulares / inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, AM y FM de radio y de televisión, no se puede predecir con exactitud. Para acceder al entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, y la encuesta electromagnética del sitio debe ser considerado. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que VITRA 2 se supera el nivel de RF de cumplimiento aplicable lo anterior, la VITRA 2 debe ser observado para verificar el funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal, las medidas adicionales que sean necesarias, como la reorientación o la reubicación de la VITRA 2. b-en el rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V / m.			

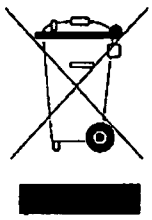
KARINA BLUTSTEIN
GSJ S.A.
VICE-PRESIDENTE

ROBERTO F. [illegible]
FARMACEUTICO

A.N.M.A.T. FOLIO 20 MESA DE PROD. MED.

Distancias recomendadas entre equipos portátiles y móviles de comunicaciones de RF y VITRA 2			
VITRA 2 está diseñado para utilizarse en un entorno electromagnético en el quelas perturbaciones de RF son controlados. El cliente o el usuario de la VITRA 2 puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por RF (transmisores) y VITRA 2 que se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.			
La potencia nominal máxima de salida del transmisor (P) W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)		
	150 kHz a 80 MHz d = 1,2 raíz de P	80 MHz a 800 MHz. d = 0,35 raíz de P	800 MHz a 2.5 GHz d= 0.7 raíz P
0.01	0.12	0.035	0.07
0.1	0.38	0.11	0.22
1	1.2	0.35	0.7
10	3.8	1.11	2.21
100	12	3.5	7
Para transmisores con una potencia máxima de salida no mencionados anteriormente, la distancia d en metros (m) puede estimarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el rango de frecuencias más alto. Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, la distancia de separación para el rango de frecuencias más alto. Nota 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.			

3.14.; DISPOSICION FINAL DEL PRODUCTO



Este símbolo indica que los residuos de aparatos eléctricos y electrónicos no deben ser desechados como residuos urbanos no seleccionados y deben ser recogidos por separado.

Por favor, póngase en contacto con el fabricante o empresa autorizada para el desmantelamiento y la eliminación de su equipo.

KARINA BLUTSTEIN
GSJ S.A.
VICE-PRESIDENTE

..OBERTO F. ...
FARMACEUTICO
M.N. ...

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-15096725-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 13 de Marzo de 2019

Referencia: 1-47-3110-6365-18-6

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 15 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.03.13 15:48:27 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.03.13 15:48:29 -03'00'

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Secretaría de Gobierno de Salud

Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-6365-18-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por GSJ S.A., se autoriza 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: Láser para aplicación oftalmológica (Láser Fotocoagulador).

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-808 – Láseres, de Diodo, para Oftalmológica.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): QUANTEL MEDICAL.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Este sistema está indicado para ser utilizado en la fotocoagulación de la retina para el tratamiento de afecciones oftálmicas, que incluyen entre otras, retinopatía neovascular diabética, degeneración macular senil, desprendimientos de retina, vitreorretinopatía proliferativa, retinopatía diabética proliferativa y diversos tumores vasculares retinianos.

Modelo: Vitra 2.

Período de vida útil: 10 años a partir de la fecha de fabricación.

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

Nombre del Fabricante: QUANTEL MEDICAL.

Lugar/es de elaboración: 11 Rue du Bois Joli CS 40015 63808 Cournon D'Auvergne Cedex, Francia.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1975-114, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-6365-18-6

Disposición Nº 3324 10 ABR. 2019

Dr. Waldo Belloso
Subadministrador Nacional
ANMAT