



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-5669-19-3

VISTO el Expediente N° 1-47-5669-19-3 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. 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 Instituto 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 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 (ANMAT) del producto médico marca QUANTEL MEDICAL nombre descriptivo LÁSER PARA APLICACIÓN OFTALMOLÓGICA y nombre técnico Láseres, de Diodo, para Oftalmología, de acuerdo con lo solicitado por GSJ S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2020-11045418-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1975-133”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología 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 4º. 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.

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

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

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: El láser de tratamiento VITRA 810 proporciona una alta energía para realizar una amplia variedad de procedimientos de fotocoagulación oftálmica donde la profundidad de penetración y la falta de absorción en la hemoglobina son primordiales.

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

Este sistema está indicado para su uso en la fotocoagulación retiniana para tratamiento de afecciones oftálmicas que incluyen: Retinopatía diabética proliferativa, Degeneración macular, Desprendimiento de retina.

Con un oftalmoscopio indirecto:

Con oftalmoscopio indirecto: Este sistema está indicado para su uso solamente en fotocoagulación periférica.

El láser con oftalmoscopio indirecto está indicado para: Cualquier ojo que requiera tratamiento con láser a la ora serrata, cualquier ojo con rubeosis iridis por oclusión venosa central, cualquier ojo sometido a retinopexia neumática, procedimientos de re inserción retiniana.

En cualquier momento, la energía láser debe administrarse a través de cualquier ojo con opacidad de lente focal o con una pupila pequeña.

Tratamiento con láser del ojo con el paciente en posición supina.

Con una sonda láser:

La sonda láser ha sido diseñada para proporcionar un medio para la fotocoagulación intraocular como complemento de la cirugía de vitrectomía.

Las indicaciones específicas para el uso de la sonda láser incluyen: Tratamiento de desprendimientos re matógenos complicadas, desprendimientos traccionales de retina, Vitreoretinopatía proliferativa, Retinopatía diabética proliferativa, Varios tumores vasculares retinianos.

Con una sonda de ciclofotocoagulación (para el procedimiento SubCyclo):

El procedimiento SubCyclo está indicado para el tratamiento de: El glaucoma primario con ángulo abierto, Glaucoma con ángulo cerrado, Glaucoma refractario.

Modelo/s: VITRA 810 (Láser Fotocoagulador).

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

Forma de presentación: Por Unidad.

Nombre del fabricante: QUANTEL MEDICAL.

Lugar/es de elaboración: 11 rue du Bois Joli CS 40015 63808 COURNON D'AUVERGE Cedex, Francia.

Expediente N° 1-47-5669-19-3

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

Marca: QUANTEL MEDICAL

Modelos: VITRA 810 (Laser Fotocoagulador)

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 -133


KARINA BLUTSTEIN
GSJ S.A.
VICE-PRESIDENTE


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

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**Marca: QUANTEL MEDICAL****Modelos: VITRA 810 (Laser Fotocoagulador)**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

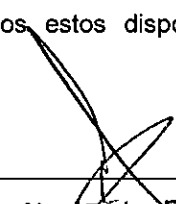
Director Técnico: Farm. Norberto Izzia M.N.13749

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**Autorizado por la ANMAT PM-1975 -133****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 BLUSTEIN
GSJ S.A.
VICE-PRESIDENTE



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

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

El láser de tratamiento VITRA 810 proporciona una alta energía para realizar una amplia variedad de procedimientos de fotocoagulación oftálmica donde la profundidad de penetración y la falta de absorción en la hemoglobina son primordiales.

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

Este sistema está indicado para su uso en la fotocoagulación retiniana para tratamiento de afecciones oftálmicas que incluyen:

- Retinopatía diabética proliferativa,
- Degeneración macular,
- Desprendimiento de retina.

Con un oftalmoscopio indirecto:

Con oftalmoscopio indirecto:

Este sistema está indicado para su uso solamente en fotocoagulación periférica.

El láser con oftalmoscopio indirecto está indicado para:

- Cualquier ojo que requiera tratamiento con láser a la ora serrata.
- Cualquier ojo con rubeosis iridis por oclusión venosa central.

- Cualquier ojo sometido a retinopexia neumática, procedimientos de reinserción retiniana.
- En cualquier momento, la energía láser debe administrarse a través de cualquier ojo con opacidad de lente focal o con una pupila pequeña.
- Tratamiento con láser del ojo con el paciente en posición supina..

Con una sonda láser:

La sonda láser ha sido diseñada para proporcionar un medio para la fotocoagulación intraocular como complemento de la cirugía de vitrectomía.

Las indicaciones específicas para el uso de la sonda láser incluyen:

- Tratamiento de desprendimientos rematógenos complicadas,
- desprendimientos traccionales de retina,
- Vitreoretinopatía proliferativa,
- Retinopatía diabética proliferativa,
- Varios tumores vasculares retinianos.

Con una sonda de ciclofotocoagulación (para el procedimiento SubCyclo):

El procedimiento SubCyclo está indicado para el tratamiento de:

- El glaucoma primario con ángulo abierto
- Glaucoma con ángulo cerrado
- Glaucoma refractario.

NOTA: La sonda láser solo debe usarse junto con la cirugía de vitrectomía, pero no debe ser la única indicación para la vitrectomía.

CONTRAINDICACIONES**Con lámpara de hendidura, con un oftalmoscopio indirecto y con microscopio quirúrgico**

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.

No se ha observado evidencia de efectos no térmicos.

CON SONDA LÁSER

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

Sonda de ciclofotocoagulación (para el procedimiento SubCyclo):

La ciclofotocoagulación está contraindicada en los casos en que el ojo tiene vascularización inflamatoria con una elevada elevación de presión.

En estos casos, espere a que la inflamación disminuya antes de realizar la ciclofotocoagulación.

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.

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.; ACCESORIOS - Accesorios para el láser VITRA 810

PARA PERSONAL

Gafas de seguridad láser para longitudes de onda de 810 nm

PARA EL PROPÓSITO DE CALIBRACIÓN

Sistema de medición de potencia láser

ESTUCHE DE TRANSPORTE

Estuche de transporte

INTERRUPTOR DE PIE

Interruptor de pedal inalámbrico GentleFoot™

SONDAS LÁSER estériles para un solo uso

20 Gauge

- Sonda láser recta
- Sonda láser curva
- Estéril para uso único STM Sonda láser recta, calibre 20
- Sonda estéril curvada STM de un solo uso, calibre 20


23 Gauge

- Sonda láser recta
- Sonda láser curva flexible
- Sonda láser orientable
- Sonda láser recta STM
- Sonda láser curvada STM

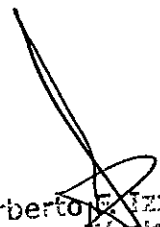
25 Gauge

- Sonda láser recta
- Sonda láser curvada flexible
- Sonda láser orientable
- Sonda láser recta STM
- Sonda láser curvada STM

SONDAS DE CICLOFOTOCOAGULACIÓN estériles para un solo uso



KARINA BLUSTEIN
GSJ S.A.
VICE-PRESIDENTE



Norberto Ezzia
Director Técnico
Farm. M.N. 13749

- Sonda de ciclofotocoagulación (unidad)
- Sonda de ciclofotocoagulación
- Reposapiés autoclavable solo para Thermocyclo

SONDAS DE RETINOPEXIA estériles para un solo uso

- Sonda de retinopexia (unidad)
- Sonda de retinopexia

ADAPTADOR LÁSER PARA OFTALMOSCOPIO INDIRECTO - tipo Advantage KEELER

- Adaptador de 810 nm para fibra de oftalmoscopio indirecto KEELER VANTAGE PLUS: 100 μ)
- OPCIÓN: KEELER VANTAGE PLUS Oftalmoscopio indirecto (iluminación LED)

OFTALMOSCOPIO INDIRECTO CON ADAPTADOR LÁSER - Tipo HEINE

- Oftalmoscopio indirecto HEINE OMEGA 500 con adaptador integrado de 810 nm (tamaño de fibra: 100 μ m)

FILTRO DOCTOR - WILD

- Filtro fijo médico de 810 nm para microscopio WILD
- Filtro doctor push-pull de 810 nm para microscopio WILD

FILTRO DOCTOR - Zeiss

- Zeiss Filtro fijo médico de 810 nm para microscopio ZEISS
- Filtro doctor push-pull 810 nm para microscopio ZEISS

LEICA / WILD

- Filtro Quad Doctor de 810 nm para microscopio LEICA / WILD M844

ADAPTADOR DE LÁMPARA DE CORTE - Tipo HAAG STREIT

- Adaptador de punto único de 810 nm para termoterapia transpupilar (TTT)

ADAPTADOR DE MICROSCOPIO OPERATIVO**Tipo LEICA**

- Adaptador de 810 nm para microscopio LEICA

Tipo ZEISS

- Adaptador de 810 nm para microscopio ZEISS

MOLLER WEDEL HIR tipo 900 (XL810MIZST + XLMIMWSUP)

- Adaptador de 810 nm para microscopio ZEISS
- Soporte de adaptador para microscopio MOLLER WEDEL HIR 900

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 6 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

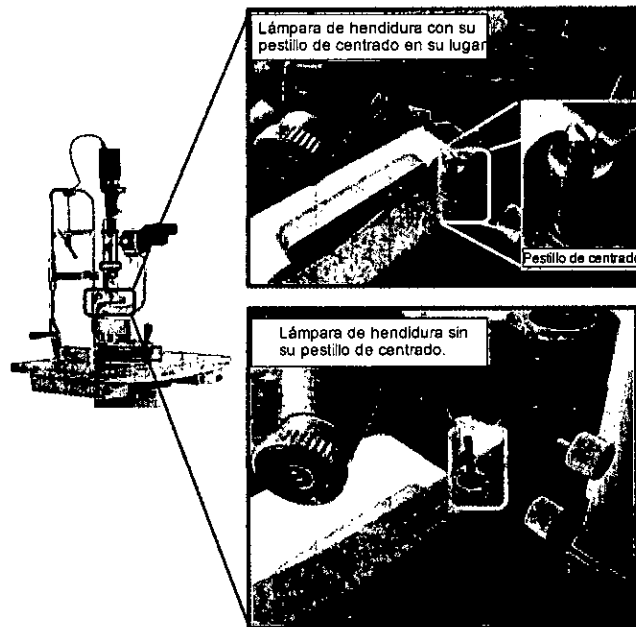
- Lámpara de hendidura ZEISS SL 120 - Lámpara de hendidura ZEISS SL 130
- Lámpara de hendidura CSO 9800 - Lámpara de hendidura CSO 9900

PESTILLO DE CENTRADO DEL GENERADOR DE HENDIDURA

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.



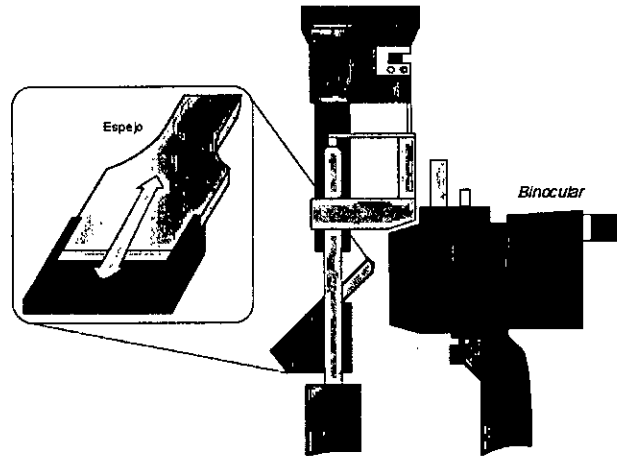
Espejo corto para el modelo 900 BM

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

KARINA BLUTSTEIN
G.S.J. S.A.
VICE-PRESIDENTE

Norberto E. Izzia
Director Técnico
Firma. M.N. 13743

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

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;
- 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 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 del usuario.

ADVERTENCIA:

- Desenchufe el cable de alimentación antes de limpiar el dispositivo.
- Si es necesario, permita que el sistema láser se enfríe durante varios minutos.
- Use solo un paño húmedo para limpiar.
- No utilizar disolventes 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 debe limpiarse según sea necesario. Use un paño seco para eliminar el polvo de estas superficies.

PANTALLA 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 seco y suave (idealmente el tipo de microfibra que se usa para limpiar los anteojos) y limpie muy suavemente la pantalla. No presione con fuerza la pantalla en un intento de quitar la suciedad porque podría causar que los píxeles se quemem.

ADVERTENCIA: No ejerza una fuerte presión mientras trata de eliminar la suciedad. Esto podría destruir los píxeles.

CARCASA

Limpie el resto del sistema láser con un paño humedecido con una solución de limpieza no cáustica, como agua y jabón, alcohol isopropílico o un desinfectante de "grado hospitalario", evitando las

superficies ópticas. 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 sobre 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. Ejercer una presión muy ligera para evitar desalinearse 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.

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 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	Láser de Diodo.		
Potencia de salida	50 – 3000 mW (milliWatts) (Salida del sistema de suministro)		
Longitud de onda	810 nm (nanometers)		
Salida de Fibra	1 Puerto de salida		
Intervalos de disparo de exposición	SINGLE REPEAT 0,01 s to 60 s	PAINTING 0,05 sc(shot max= 80 s)	Subliminal 0,1 ms a 1 ms (duty cycle:5 % to 35 %)
Clase de Laser	REPEAT 0,1 –0,2 – 0,3 –0,5 –0,7 – 1s		
	MODO PAINTING 0,02 s		
	Subliminal 0,3 ms to 19 ms (Ciclo de servicio: 5% to 35%)		
Fuente de Laser	Número de Disparos realizados (De 0 a 9999)		

CLASIFICACIÓN DEL HAZ DE ENCUADRE

Clasificación láser US FDA CDRH	Clase II
Fuente de láser	Láser de Diodo
Potencia de salida	< 1 mW (milliWatt)
Longitud de onda	635 nm – 650 nm (nanometers)

PRECAUCIONES PARA EL PERSONAL

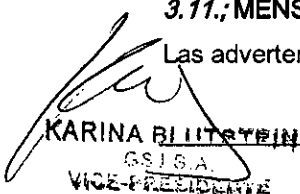


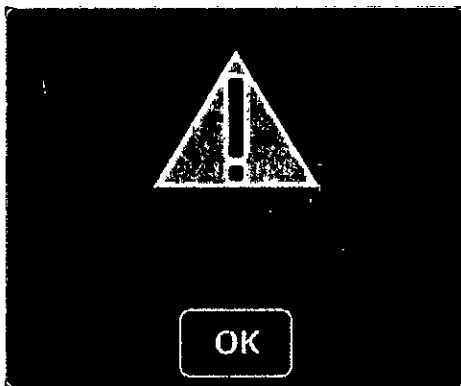
La radiación retrodispersada es de baja intensidad pero puede ser peligrosa, evite la exposición ocular: las gafas protectoras diseñadas para la longitud de onda seleccionada (532 nm) y suficiente densidad óptica (O.D. 4) deben ser usadas por todas las personas presentes en la sala.

3.11.; MENSAJES Y SÍMBOLOS DE ERROR.

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

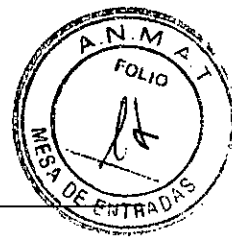
Norberto F. Izzia
Director Técnico
Fam. M.N. 13749


KARINA BLITSTEIN
G.S.I.S.A.
VICE-PRESIDENTE



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
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 El dispositivo debe usarse en un temperatura entre 15 y 35 ° C
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 < T° < 35°C, hasta 90% HR


Condiciones de almacenamiento y transporte: -20°C < T° < 60°C, hasta 90% HR

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

Declaración del Fabricante de Compatibilidad Electromagnética (CEM)

Los cambios o modificaciones a este sistema que no esté expresamente aprobado por la QUANTEL MEDICAL

 Norberto P. Izzio
 Director Técnico
 F. No. M.N. 13749

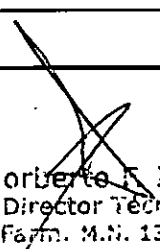

 KARINA BLITSTEIN
 GSJ.S.A.
 VICE-PRESIDENTE


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 810 está diseñado para uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario de la VITRA 810 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 810 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 810 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.			

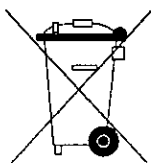

KARINA BLUSTEIN
 GSJ S.A.
 VICE-PRESIDENTE


Norberto E. Izzio
 Director Técnico
 Farm. M.N. 13740

Guía y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética			
VITRA 810 está diseñado para uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de la VITRA 810 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 810, 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	$d = 1,2 \text{ raíz de } P$
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m	10 V/m	$d = 0,35 \text{ raíz de } P \text{ 80 MHz a 800 MHz}$ $d = 0,7 \text{ raíz } P \text{ 800 MHz a 2,5 GHz}$
			Donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor y d 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: 
<p>Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, el rango de frecuencias más alto.</p> <p>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.</p>			
<p>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 810 se supera el nivel de RF de cumplimiento aplicable lo anterior, la VITRA 810 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 810.</p> <p>b-en el rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V / m.</p>			

Distancias recomendadas entre equipos portátiles y móviles de comunicaciones de RF y VITRA 810			
VITRA 810 está diseñado para utilizarse en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF son controladas. El cliente o el usuario de la VITRA 810 puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por RF (transmisores) y VITRA 810 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 $d = 1,2 \text{ raíz de } P$	80 MHz a 800 MHz. $d = 0,35 \text{ raíz de } P$	800 MHz a 2.5 GHz $d = 0.7 \text{ raíz } P$
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.			

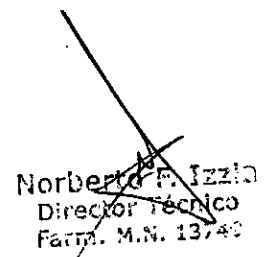
3.14.; DISPOSICION FINAL DEL PRODUCTO



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


Norberto F. Izzio
 Director Técnico
 FARRA. M.N. 13740



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rot. e. Ins. de Uso- GSJ S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 16 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.18 11:33:58 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.18 11:33:55 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-5669-19-3

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-5669-19-3

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.

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

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

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: El láser de tratamiento VITRA 810 proporciona una alta energía para realizar una amplia variedad de procedimientos de fotocoagulación oftálmica donde la profundidad de penetración y la falta de absorción en la hemoglobina son primordiales.

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

Este sistema está indicado para su uso en la fotocoagulación retiniana para tratamiento de afecciones oftálmicas que incluyen: Retinopatía diabética proliferativa, Degeneración macular, Desprendimiento de retina.

Con un oftalmoscopio indirecto:

Con oftalmoscopio indirecto: Este sistema está indicado para su uso solamente en fotocoagulación periférica.

El láser con oftalmoscopio indirecto está indicado para: Cualquier ojo que requiera tratamiento con láser a la ora

serrata, cualquier ojo con rubeosis iridis por oclusión venosa central, cualquier ojo sometido a retinopexia neumática, procedimientos de re inserción retiniana.

En cualquier momento, la energía láser debe administrarse a través de cualquier ojo con opacidad de lente focal o con una pupila pequeña.

Tratamiento con láser del ojo con el paciente en posición supina.

Con una sonda láser:

La sonda láser ha sido diseñada para proporcionar un medio para la fotocoagulación intraocular como complemento de la cirugía de vitrectomía.

Las indicaciones específicas para el uso de la sonda láser incluyen: Tratamiento de desprendimientos re matógenos complicadas, desprendimientos traccionales de retina, Vitreoretinopatía proliferativa, Retinopatía diabética proliferativa, Varios tumores vasculares retinianos.

Con una sonda de ciclofotocoagulación (para el procedimiento SubCyclo):

El procedimiento SubCyclo está indicado para el tratamiento de: El glaucoma primario con ángulo abierto, Glaucoma con ángulo cerrado, Glaucoma refractario.

Modelo/s: VITRA 810 (Láser Fotocoagulador).

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

Forma de presentación: Por Unidad.

Nombre del fabricante: QUANTEL MEDICAL.

Lugar/es de elaboración: 11 rue du Bois Joli CS 40015 63808 COURNON D'AUVERGE Cedex, Francia.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1975-133, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-5669-19-3