



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

DISPOSICIÓN N° 7866

BUENOS AIRES, 19 NOV 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-17372/13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MED S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-959-56, denominado: TOMÓGRAFO DE COHERENCIA OPTICA, marca HEIDELBERG ENGINEERING.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-959-56, correspondiente al producto médico denominado: TOMÓGRAFO DE COHERENCIA OPTICA, marca HEIDELBERG ENGINEERING, propiedad de la firma MED S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N°



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

DISPOSICIÓN N° 7866

6289 de fecha 24 de octubre de 2008 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-959-56, denominado: TOMÓGRAFO DE COHERENCIA OPTICA, marca HEIDELBERG ENGINEERING.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-959-56.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-17372/13-1

DISPOSICIÓN N° **7866**
sao

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-959-56 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MED S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: TOMÓGRAFO DE COHERENCIA OPTICA.

Marca: HEIDELBERG ENGINEERING.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6289/08.

Tramitado por expediente N° 1-47-3184/08-1.

DATO IDENTIFICA TORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	24 de octubre de 2013	24 de octubre de 2018
Fabricante	Heidelberg Engineering GmbH. Tiergartenstr 15., Heidelberg, 69121 Heidelberg, Alemania.	Heidelberg Engineering GmbH. Tiergartenstrasse 15, D- 69121 Heidelberg, Alemania.
Proyecto de Rotulo	Proyecto de Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 6289/08	Nuevo Proyecto de Rótulo a fs. 80.



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

Instrucciones de uso	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 6289/08	Nuevo Proyecto de Instrucciones de Uso a fs. 81 a 85.
----------------------	--	---

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma MED S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-959-56, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....19 NOV 2014...

Expediente N° 1-47-17372/13-1

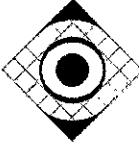
DISPOSICIÓN N°

7866

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

7866



 MED S.R.L.	SPECTRALIS TOMOGRAFO MODELO DE ROTULO (ANEXO III-B)
--	---

Producto Médico Importado por:
MED SRL Tucumán 2133 piso 2 (C1050AAQ)
Ciudad Autónoma de Bs. As.

TOMOGRAFO DE COHERENCIA OPTICA
Marca: HEIDELBERG ENGINEERING.
Modelo: Spectralis HRA + OCT

Fabricado por:
HEIDELBERG ENGINEERING GmbH
Tiergartenstrasse 15,
D - 69121, Heidelberg, Alemania.

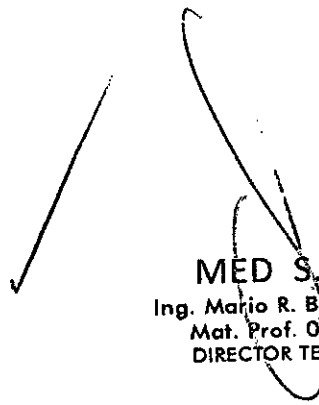
Código: xxxxxxxx Número de serie: yyyyyyyyyyy


*Indicaciones, Almacenamiento, Instrucciones de Uso y Advertencias
se indican en el Manual de Instrucciones.*

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Responsable Técnico: Ing. Mario Roberto Bershinsky M.P. N° 011098

Producto Médico Autorizado por ANMAT PM 959-56


MED S.R.L.
Ing. Mario R. Bershinsky
Mat. Prof. 011098
DIRECTOR TÉCNICO


MED S.R.L.
Ing. MARIO R. BERSHINSKY
SOCIO GERENTE



INSTRUCCIONES DE USO

Producto Médico Importado por:
MED SRL Tucumán 2133 piso 2 (C1050AAQ)
Ciudad Autónoma de Bs. As.

TOMOGRAFO DE COHERENCIA OPTICA

Marca: HEIDELBERG ENGINEERING.

Modelo: Spectralis HRA + OCT

Fabricado por:
HEIDELBERG ENGINEERING GmbH
Tiergartenstrasse 15,
D - 69121, Heidelberg, Alemania.

*Indicaciones, Almacenamiento, Instrucciones de Uso y Advertencias se
Indican en el Manual de Instrucciones.*

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Responsable Técnico: Ing. Mario Roberto Bershadsky M.P. N° 011098

Producto Médico Autorizado por ANMAT PM 959-56

3.1 Rótulo del PM

3.2 Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia

USO INDICADO:

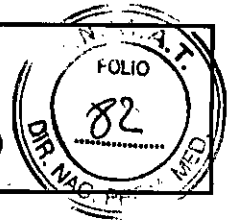
El tomógrafo Spectralis HRA + OCT está diseñado para adquisición de imágenes de reflectancia y examen de las estructuras del ojo humano, incluyendo el análisis Angiográfico.

Las especificaciones generales y relevancias de diseño y fabricación, prácticas y procedimientos, tales como las delineadas en EN 60601-1 y EN 60825-1 fueron consideradas en el diseño y fabricación del sistema Spectraills.

Este instrumento contiene un láser de estado sólido y dos diodos láser como así también un diodo súper luminiscente. El equipo emite luz láser visible e invisible, a través de la lente objetivo en el frente de la cámara de escaneo láser. El Spectraills es un sistema láser Clase I. Esta clase no posee ningún peligro de seguridad. La etiqueta de la clase de láser está ubicada en el panel posterior de gabinete de la cámara y en el panel posterior del módulo láser.

MED SRL
Ing. MARIO R. BERSHADSKY
SOCIO GERENTE

MED S.R.L.
Ing. Mario R. Bershadsk
Mat. Prof. 011098
DIRECTOR TECNICO



Para garantizar la seguridad de los pacientes y operador, en todo momento un límite de tiempo es impuesto en que el láser puede estar encendido. Si este límite es excedido, la pantalla mostrará un mensaje "Laser Safety: laser Time Out" la adquisición de la imagen es automáticamente interrumpida y puede ser solo continuada después de un período de espera mínimo de 3 horas. Sin embargo esto no ocurre usualmente durante el uso normal del instrumento.

El equipo Spectralis cumple con los estándares internacionales tales como IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-1-4, UL 60601 y IEC 60825.

3.3 No corresponde

3.4 Información de Instalación Inicial del PM

Antes de utilizar la unidad, el usuario debe leer atentamente el manual de instrucciones del Spectralis, sobre todo la sección II, donde figuran todos los comentarios necesarios para un uso seguro del PM. Siga estrictamente las instrucciones del manual para su uso. Un mal uso de la unidad puede provocar diagnósticos errados o afectar al paciente y/u operador. Jamás deje al paciente durante el estudio solo con la unidad.

El equipo no puede ser modificado bajo ninguna circunstancia, cualquier modificación releva de toda responsabilidad al fabricante.

Antes de instalar el sistema verifique las especificaciones eléctricas regionales, para comprobar que este dentro de la tolerancia del Spectralis (100V a 240V y 50 a 60Hz). Alimentaciones incorrectas pueden llevar a un mal funcionamiento de la unidad. No opere el sistema sin haberlo conectado con un transformador de aislación sobre el piso ni opere otros aparatos que no sean parte del sistema de Heidelberg con el mismo transformador. No use una conexión de red sin el dispositivo aislante de red de acuerdo a IEC 60601-1. En caso de fallas en la red puede haber peligro de shock eléctrico para el paciente y el usuario. No abra los gabinetes de los componentes, haciendo esto puede provocar la posibilidad de shock eléctrico o exposición a radiación láser. Para evitar riesgos de shock eléctrico, este equipo solo deber conectado a fuentes de alimentación con toma a tierra. Antes de instalar el sistema verifique las especificaciones eléctricas regionales, para comprobar que este dentro de la tolerancia del Spectralis (100V a 240V y 50 a 60 Hz). Alimentaciones incorrectas pueden llevar a un mal funcionamiento de la unidad. Este advertido que la influencia de otros efectos físicos (vibraciones, campos electromagnéticos fuertes, causados por funcionamientos de otras máquinas vecinas) pueden afectar el apropiado funcionamiento del aparato. Note que fallas en la computadora durante la adquisición de la imagen o análisis, puede dar resultados incorrectos.

3.5 Implantación del PM

No corresponde

3.6 Riesgos de interferencia Recíproca

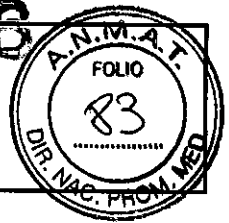
No corresponde

MED S.R.L.
Ing. MARIO R. BERSHADSKY
SOCIO GERENTE

MED S.R.L.
Ing. Mario R. Bershadsky
Mat. Prof. 011098
DIRECTOR TÉCNICO



7866
SPECTRALIS TOMOGRAFO
INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III-B)



3.7 Rotura de envase estéril

No corresponde

3.8 Limpieza y Desinfección del PM

La rutina de limpieza no es mandataria. El quipo deberá ser limpiado en el caso de contaminación con partículas y/o líquidos.

Limpie las superficies de los componentes metálicos y plásticos con un trapo húmedo con poco detergente. En caso de suciedad liviana frote el área con un trapo seco. Evitar los trapos mojados, con abrasivos o solventes agresivos, como acetona, que no deben ser usados para limpiar el equipo Spectralis.

Para limpieza del objetivo, use solamente paños limpiadores para lentes de cámaras fotográficas, cepillos para lentes o aire comprimido para remover la suciedad y partículas de la superficie de la lente de la apertura.

Para desinfección del sistema use solo alcohol isopropílico en spray o preparado. Use pequeñas cantidades de líquido y paños libre de fibras.

Limpie y desinfecte la mentonera y apoya cabeza después de la examinación. Partes contaminadas pueden traer contagios de todo tipo.

3.9 Precauciones antes de la utilización del PM

Antes de utilizar la unidad el usuario debe leer atentamente el manual de instrucciones del Spectralis, sobre todo la sección II donde figuran todos los comentarios necesarios para un uso seguro del PM. Siga estrictamente las instrucciones del manual para su uso. Un mal uso de la unidad puede provocar diagnósticos errados o afectar al paciente y/u operador. Jamás deje al paciente durante el estudio solo con la unidad.

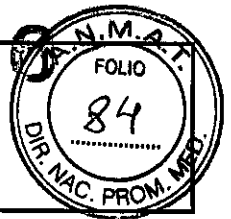
El equipo no puede ser modificado bajo ninguna circunstancia, cualquier modificación releva de toda responsabilidad al fabricante.

El operador debe estar seguro que los ajustes y seteos del equipo son correctos, antes de la examinación y decisiones de diagnóstico. Ajustes y seteos incorrectos pueden dar imágenes pobres o información anormal del examen. Asegúrese de que los galvanos espejos estén trabajando (repiqueteo) antes de posicionar un paciente en frente de la unidad. Cuando los galvanos espejos están desconectados no hay láser visible. Si el láser no está en movimiento puede afectar a la retina del paciente. No opere el equipo directamente después de un cambio importante de temperatura. Deje que la unidad se aclimate por si misma por un mínimo de 2 horas, para evitar daños en el sistema o resultados incorrectos. El operador debe estar seguro que los ajustes y seteos del equipo son correctos, antes de la examinación y decisiones de diagnóstico. Ajustes y seteos incorrectos pueden dar imágenes pobres o información anormal del examen. Asegúrese de que los galvanos espejos estén trabajando (repiqueteo) antes de posicionar un paciente frente del unidad. Cuando los galvanos espejos están desconectados no hay láser visible. Si el láser no está en movimiento puede afectar a la retina del paciente. El médico debe estar seguro sobre los datos correctos del paciente antes de la decisión diagnóstica. Errores en los datos del paciente poder traer decisiones diagnósticas



7869

SPECTRALIS TOMOGRAFO
INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III-B)



incorrectas. Lea el capítulo "Preparación del Paciente" del Software de Instrucciones Operación cuidadosamente antes de empezar con los exámenes. Una incorrecta preparación puede afectar la calidad de las imágenes y dar resultado incorrecto. No empiece los exámenes sin informar al paciente sobre el procedimiento del estudio.

Comportamientos incorrectos del paciente durante el examen pueden dar como resultado imágenes pobres y diagnósticos incorrectos.

Limpie y desinfecte la mentonera y apoya cabeza después de la examinación. Partes contaminadas pueden traer contagios de todo tipo.

Prepare un sistema de resguardo para asegurarse que solamente personal autorizado tenga acceso a los datos del paciente. La pérdida de datos impide seguimientos de análisis y pueden resultar una mala decisión diagnóstica.

Asegúrese de hacer periódicamente back up de los datos de pacientes. Compruebe el éxito del back up para evitar pérdidas y errores.

No opere el equipo directamente después de un cambio importante de temperatura. Deje que la unidad se aclimate por si misma por un mínimo de 2 horas, para evitar daños en el sistema o resultado incorrectos.

3.10 Emisión de Radiaciones del PM

Este instrumento contiene un láser de estado sólido y dos diodos como así también un diodo súper luminiscente. El equipo emite luz láser visible e invisible a través de la lente objetivo en el frente de la cámara de escaneo láser. Nunca abra la caja de la cámara de escaneo láser o el modulo laser. Cuando esto ocurre radiaciones láser de Clase IIIB es accesible y puede causar daños. Estos elementos solo pueden ser abiertos por personal cualificado. Etiquetas de advertencia están adheridas en diferentes partes de la unidad.

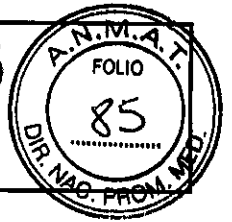
3.11 Eventos adversos

Cualquier ruido extraño en la unidad debe desconectarse y llamar al servicio técnico. Si la unidad presentara mal funcionamiento mecánico y/o eléctrico la misma no debe usarse. Llame inmediatamente al agente local. Cualquier reparación debe realizarla personal autorizado por el fabricante.

Ante algún evento adverso deje inmediatamente de usar la unidad y llame a su representante local, informando el hecho. Heidelberg Engineering debe ser notificado directamente dentro de los primeros 10 días en caso de un evento adverso.

3.12 Precauciones de Exposición

El Spectralis no deber ser colocado en adyacencias de otros equipos eléctricos durante el tratamiento. Otros aparatos eléctricos (teléfonos celulares, sistemas de RF, etc.) deberán ser usados de acuerdo con su clasificación EMC. Esta clase de sistemas deberán solo ser usados a cierta distancia del equipo. Si es necesario operar el sistema en proximidades de otros equipos, el sistema deberá ser monitoreado cuidadosamente por mal



funcionamiento o comportamiento inusual.

No use este equipo en presencia de productos inflamables o explosivos tales como anestésicos volátiles, alcohol, algunas soluciones quirúrgicas preparadas o sustancias similares. Pueden ocurrir explosiones y/o incendios.

Este advertido que la influencia de otros efectos físicos (vibraciones, campos electromagnéticos fuertes causados por funcionamientos de otras máquinas vecinas) pueden afectar el apropiado funcionamiento del aparato.

3.13 Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar

No Corresponde

3.14 Riesgo de Eliminación

El sistema de iluminación Spectralis es un producto médico que contiene partes electrónicas y ópticas. Desechos electrónicos no deben ser arrojados en basureros municipales. Por favor contacte a su proveedor para información sobre el deshecho de los sistemas Spectralis.

El símbolo con el tacho de basura tachado indica que este sistema no debe ser tratado como desperdicio hogareño. Asegúrese de que este producto sea descartado apropiadamente para prevenir efectos negativos en el ambiente y la salud humana.

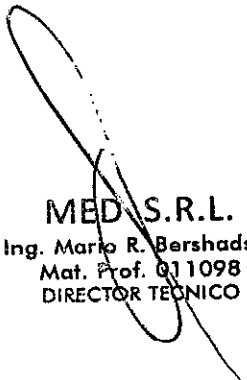
3.15 Medicamentos Incluidos en el PM

No corresponde

3.16 Grado de Precisión del PM

No corresponde


MED S.R.L.
Ing. MARIO R. BERSHADSKY
SOCIO GERENTE


MED S.R.L.
Ing. Mario R. Bershadsky
Mat. Prof. 011098
DIRECTOR TÉCNICO