



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **10090**

BUENOS AIRES, **23 NOV. 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2923-14-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ASTATEC 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 10090

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

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 Carl Zeiss, nombre descriptivo Unidades para Examinación Oftálmica y nombre técnico Estaciones para Reconocimiento/Tratamiento, Oftálmicas, de acuerdo con lo solicitado por ASTATEC S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 98 y 99 a 117 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1209-140, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **10090**

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-2923-14-0

DISPOSICIÓN Nº **10090**

eat

✓

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

10090 MODELO DE ROTULO (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)



Unidades de para exanimación oftálmica MODELO IOL MASTER 700 MARCA
CARL ZEISS


Producto Médico Importado por: **ASTATEC S.A. Nahuel Huapi 4015, CABA**

23 NOV. 2015

Fabricado por: **Carl Zeiss Meditec AG Goeschwitzer Strasse 51-52 07745 Jena
Alemania**

 **NUMERO DE SERIE: xxx**

 **FECHA DE FABRICACION: xx/xx/xxxx**

 **Indicaciones, instrucciones de uso, advertencia y precauciones se indican
en el manual de instrucción.**

Responsable Técnico: Farmacéutico Ricardo Obendorfer

Autorizado por ANMAT PM-1209- 140

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Simbología: conservar entre +0° C y + 45° C

**AstaTec S.A.
TANIA REINKE
APODERADA**

**RICARDO OBENDORFER
Farmacéutico
N.º. 12613**

10090

MODELO DE ROTULO (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)



Unidades de para examinación oftálmica MODELO IOL MASTER 700 MARCA
CARL ZEISS

Producto Médico Importado por: **ASTATEC S.A.** Nahuel Huapi 4015, CABA

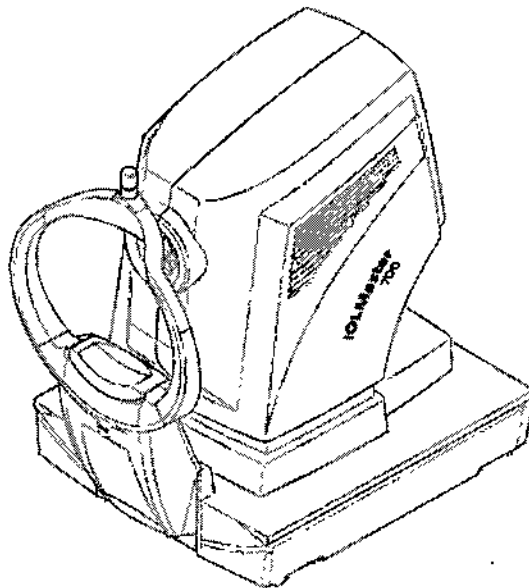
Fabricado por: **Carl Zeiss Meditec AG** Goeschwitzer Strasse 51-52 07745 Jena
Alemania

Responsable Técnico: Farmacéutico Ricardo Obendorfer

Autorizado por ANMAT PM-1209- 140

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

**Descripción detallada del Producto Médico: Unidades de para examinación oftálmica
MODELO IOL MASTER 700 MARCA CARL ZEISS**



AstaTec S.A.
TANIA REINKE
APODERADA

RICARDO OBEENDORFER
Farmacéutico
N.º. 13613

10090



Descripción del sistema

Descripción del funcionamiento

El aparato es un aparato biométrico combinado para la visualización de estructuras del ojo y del registro de datos del ojo humano, los que son necesarios para el cálculo de un lente intraocular a implantar.


Con el equipo se determina, en una sesión, la longitud axial del ojo, los radios de curvatura de la córnea, el espesor corneal, la profundidad de la cámara anterior, el grosor de lente y la distancia blanco a blanco. Todas las mediciones se efectúan según el procedimiento de no contacto, lo que es sumamente confortable para el paciente.

La curvatura córnea se determina mediante la medición de la distancia de las marcas de punto que se proyectan en la córnea. La proyección de las seis marcas de punto del IOLMaster 700 que se utilizan para el cálculo de la queratometría es idéntica a la proyección de las marcas de punto del IOLMaster 500.

La medición del espesor corneal, de la profundidad de la cámara anterior, del grosor de la lente y de la longitud axial está basada en un método óptico de interferencias patentado (Partial Coherence Interferometry, PCI). El método óptico de interferencias es conocido unidimensionalmente como scan A y bidimensionalmente como scan B (Optical Coherence Tomography, OCT). Por tal razón, las mediciones biométricas a lo largo del eje visual de ambos métodos son mutuamente comparables.

Por consiguiente, para el cálculo de la IOL se pueden utilizar las fórmulas y las constantes conocidas (véase también el capítulo *Comparabilidad con el IOLMaster 500 en el cálculo de las potencias de IOL*, página 55).

La distancia de blanco a blanco así como el diámetro de la pupila se determinan partiendo de la foto del iris.

 Dependiendo de la luminosidad, el tamaño de la pupila puede variar considerablemente durante la medición. Los valores de la medición no deberá utilizarse para planificar otras terapias.

La medición es automática, de modo que el usuario sólo ha de ajustar el aparato al ojo del paciente y disparar la medición. Por este motivo, con IOLMaster 700 se puede aprender rápidamente la compleja biometría del ojo, debiéndose sin embargo prestar gran esmero y atención al detalle.

Un amplio paquete (con dispositivos de seguridad redundantes e independientes para el hardware y el software) garantiza al paciente y al usuario suma seguridad al aplicar y manejar el IOLMaster 700.

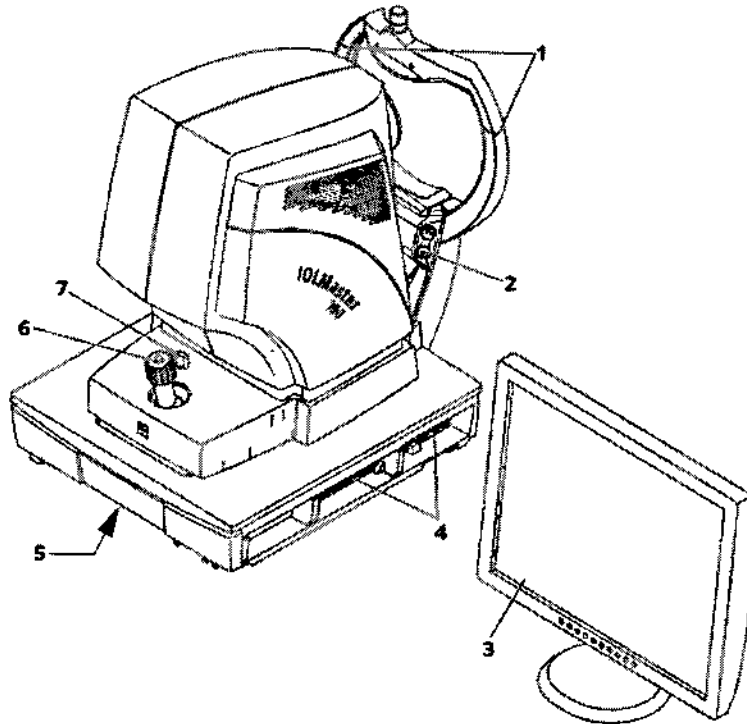
El programa de mando del ordenador situado en la base del aparato funciona con el sistema operativo Microsoft Windows. Una pantalla táctil externa sirve para observar el ojo del paciente e indicar los resultados de la medición. El aparato se maneja a través de la pantalla táctil y con el joystick de la base del aparato. Opcionalmente, se puede manejar el aparato (por ejemplo, para ingresar pacientes) mediante un teclado, un ratón y el joystick de la base de aparato.

AstaTec S.A.
TANIA REINKE
APODERADA

RICARDO OBENDORFER
Farmacéutico
N.º. 13613

10090

Descripción del aparato



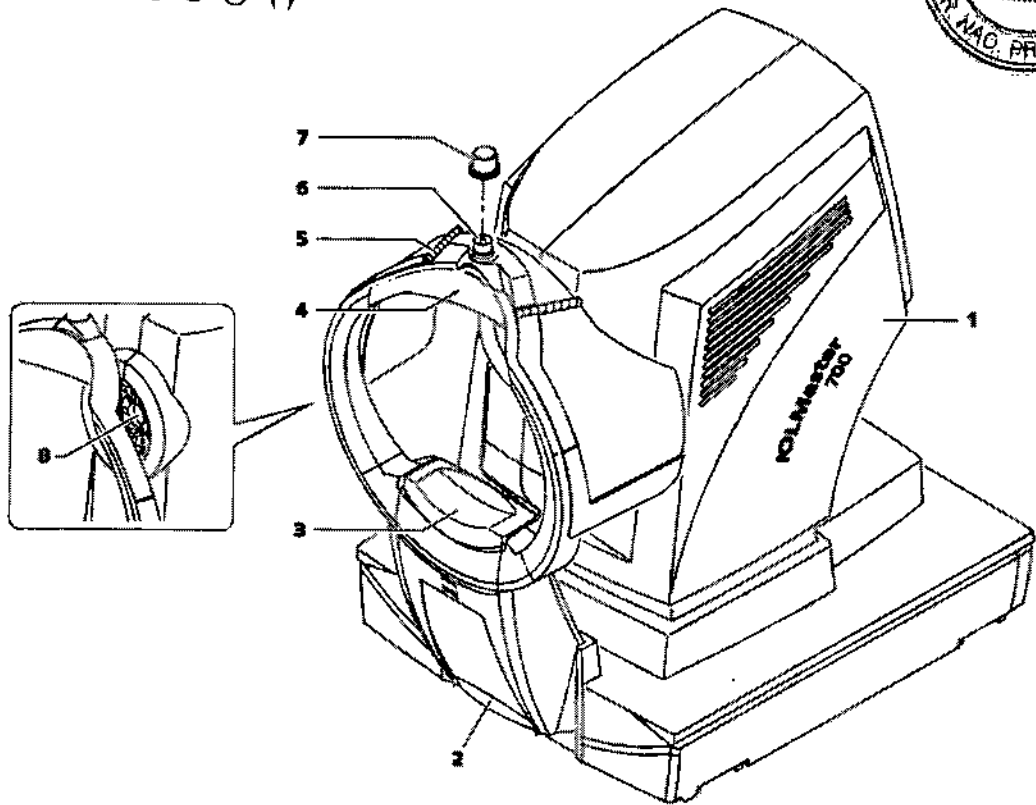
- 1 Marcas del ángulo del ojo
(indican el nivel del ojo del paciente para obtener una medición óptima)
- 2 Regulador de altura de la mentonera
- 3 Pantalla táctil externa (como dispositivo de entrada, para observar el ojo del paciente y para visualizar los valores de medición)
- 4 Panel de conexiones (véase también Fig. 5, página 22)
- 5 Empuñadura (del lado del médico) para levantar el aparato
- 6 Joystick con disparador
(para mover el aparato en las coordenadas X, Y y Z, la altura se ajusta girándolo)
- 7 Botón para fijar el cabezal de medición

Fig. 2 Estructura del aparato, vista del lado del médico

AstaTec S.A.
TANIA REINKE
APODERADA

RICARDO OBENDORFER
Farmacéutico
N.º. 15613

7009 h



- 1 Cabezal de medición
- 2 Empuñadura empotrada (del lado del paciente) para levantar el aparato
- 3 Mentonera para el paciente
- 4 Descanso de la frente del paciente con sensor incorporado
- 5 Cubierta contra luz dispersa
- 6 Sujeción para luz externa de fijación
- 7 Tuerca ciega
- 8 Salida del rayo láser

Fig. 3 Estructura del aparato, vista del lado del paciente

Datos técnicos

Funciones esenciales

Una de las características principales del IOLMaster 700 es la precisión de la medición necesaria para el cálculo de una IOL específica del paciente.

Siempre y cuando la precisión de medición del aparato no se vea afectada, apagar el aparato no representa ningún riesgo inaceptable para los pacientes, usuarios o terceras personas y por lo tanto está permitido.

L

AstaTec S.A.
TANIA RENKE
APODERADA

RICARDO OBENDORFER
Farmacéutico
N.º. 13613

10090



Datos del dispositivo

Equipo básico IOLMaster 700

Dimensiones (superficie de apoyo)	439 mm x 389 mm
Altura	máx. 563 mm (cabezal de medición)
Peso	aprox. 27 kg
Tensión nominal; frecuencia	
Unidad base	de 100 V a 240 V AC ($\pm 10\%$); 50/60 Hz
Potencia absorbida	
Unidad base	150 W (1 W en modo de standby)
Clase de protección	I
Modo de protección	IP 20
Tipo de aparato	B (DIN EN 60601-1)
Fusibles de red	2 x T3,15 A/H 250 V 5x20 mm
Batería	
Tipo	CR 2032
Fabricante	Energizer

Condiciones ambientales para el uso previsto

Temperatura	de +10 °C a +35 °C
relativa Humedad	de 30 % a 90 % (sin condensación)
Altura operativa	hasta 3000 metros sobre el nivel del mar

Condiciones del entorno de almacenamiento

Temperatura	de -10 °C a +55 °C
Humedad relativa del aire	de 10 % a 95 % (sin condensación)

Condiciones del entorno de almacenamiento y transporte en el embalaje original

Temperatura	de -40 °C a +70 °C
Humedad relativa del aire	de 10 % a 95 % (sin condensación)

1

AstaTec S.A.
TANIA RENKE
APODERADA

RICARDO OBENDORFER
Farmacéutico
M.N. 12613

10090



Límites de medición y divergencia estándar de la repetibilidad en el ojo humano

Cálculo de la divergencia estándar (SD) de la repetibilidad usando datos clínicos de un estudio multicéntrico con cinco mediciones de repetición en el IOLMaster 700. El valor se basa en una población de pacientes de pacientes de catarata en tres centros de estudio.

Longitud axial	
Límites	de 14 mm a 38 mm
Escala en el monitor	0,01 mm
SD de la repetibilidad	8 µm
Diámetro pupilar	
Límites	de 1 mm a 12 mm
Escala en el monitor	0,1 mm
Queratómetro	
Límites	de 5 mm a 11 mm
Escala en el monitor	0,01 mm
SD de la repetibilidad SE	0,09 D
SD de la repetibilidad Eje de cilindro > 2,0 D	1,7°
Profundidad de cámara anterior	
Límites	de 0,7 mm a 8 mm
Escala en el monitor	0,01 mm
SD de la repetibilidad	11 µm
Grosor de la lente	
Límites de ojo fájico	de 1 mm a 10 mm
Límites de ojo seudofájico	de 0,13 mm a 2,5 mm
Escala en el monitor	0,01 mm
SD de la repetibilidad	12 µm
Grosor central de la córnea	
Límites	de 0,2 mm a 1,2 mm
Escala en el monitor	1 µm
SD de la repetibilidad	2 µm
Blanco a blanco	
Límites	de 8 mm a 16 mm
Escala en el monitor	0,1 mm
SD de la repetibilidad	77 µm

* Verificación clínica de la eficacia del aparato biométrico óptico IOLMaster 700 (Data on file).

AstaTec S.A.
TANIA REINKE
APODERADA

RICARDO OBENDORFER
Farmacéutico
M.N. 13613

70090



Radiación óptica

Illuminación del entorno/Determinación WTW	
Fuente	LED
Longitud de onda	880 nm
Entrega de potencia	< 300 µW
Medición de la longitud axial	
Fuente	Láser con longitud de onda variable
Longitud de onda central	1055 nm
Potencia máxima	1,39 mW
Duración de la medición individual (duración del impulso)	0,5 s
Duración máxima de medición por ojo y día	8 h
Illuminación para medir con el queratómetro	
Fuente	LED
Longitud de onda	950 nm
Entrega de potencia	< 20 µW
Illuminación verde para imágenes de la esclera	
Fuente	LED
Longitud de onda	516 nm
Entrega de potencia	< 114 µW
Illuminación de fijación	
Fuente	LED
Longitud de onda	660 nm ± 10 nm
Entrega de potencia	< 1 µW

1.1 Indicación, finalidad al que se destina el PM: Unidades de para exanimación oftálmica MODELO IOL MASTER 700 MARCA CARL ZEISS

El aparato se deberá utilizar únicamente para visualizar y medir estructuras oculares, incluyendo la longitud axial, la cámara anterior del ojo, el cristalino, la retina, la pupila, así como para determinar la curvatura y grosor corneales y la distancia blanco a blanco del ojo humano así como para calcular las lentes intraoculares requeridas.

La Option Reference Image (imagen referencial) se deberá utilizar con el IOLMaster 700 para la captura de imágenes en las cuales se pueda detectar vasos sanguíneos en el entorno del limbo ocular de la esclera conjuntamente con una sobreposición del meridiano principal de la curvatura de la córnea.

L

**AstaTec S.A.
TANIA REINKE
APODERADA**

**RICARDO OBLENDORFER
Farmacéutico
N.N. 12013**

10090



Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones de uso del PM: : Unidades de para exanimación oftálmica
IOL MASTER 700 MARCA CARL ZEISS

Marcas externas

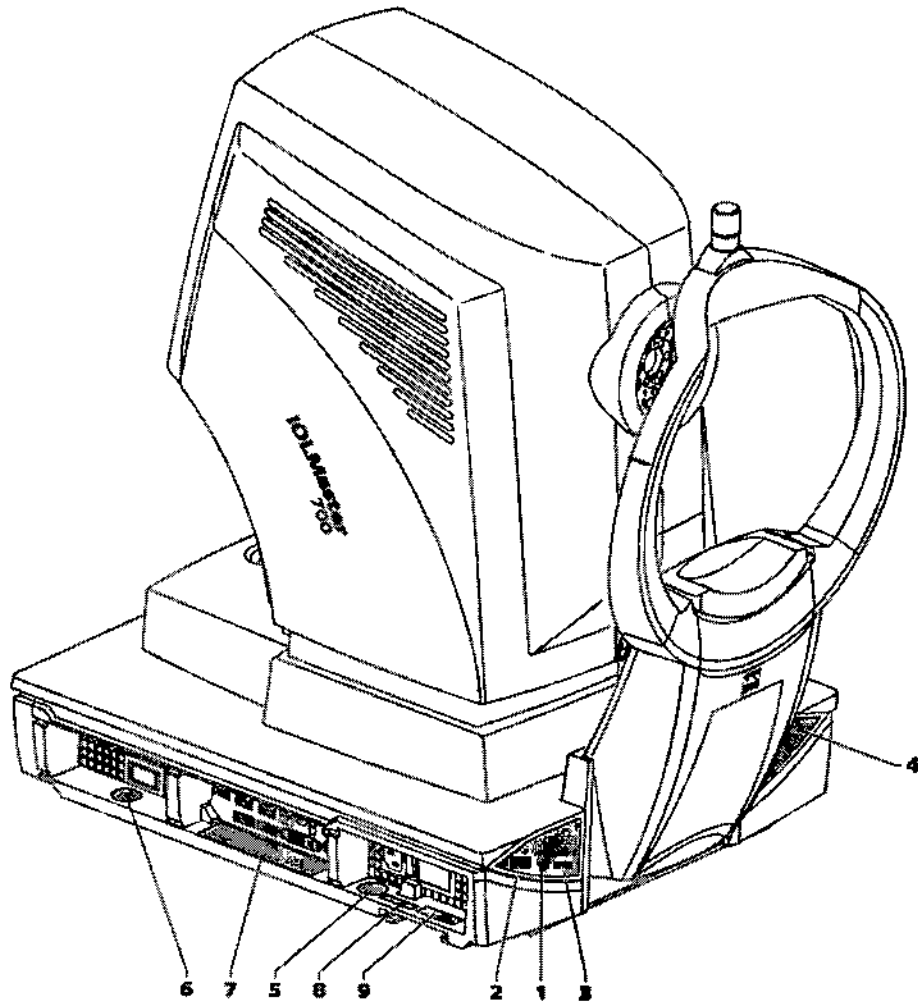


Fig. 1 Avisos de advertencia e indicaciones en el aparato

f

**AstaTec S.A.
TANIA REINKE
APODERADA**

RICARDO OBESIL-DORFER
Farmacéutico
n.n. 13613

0090



Pos.	Rótulos	Explicación
1		<p>Placa de características IOLMaster 700</p> <ul style="list-style-type: none"> Fabricante Fecha de fabricación Pieza utilizada del tipo B Corriente alterna IP20 Grado de protección del panel (protegido contra objetos extraños duros de 12,5 mm de diámetro y mayores, sin protección contra penetración de agua)
2		<p>Placa de identificación IOLMaster 700</p> <p>REF Número de catálogo/ número de pieza</p> <p>SN Número de serie</p> <p>Abajo: Número de serie como código de barras</p>
3		Rótulo con fecha de fabricación
4		<p>Rótulo con marca CE</p> <p> 0297 Marca de conformidad con las normas europeas con código de identificación del organismo notificado</p>
5		Rótulo de información "Desenchufar antes de abrir"
6		Rótulo de información "Observar el manual del usuario"
7		Panel de conexiones

✓

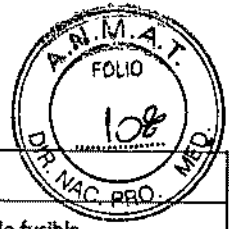
Tania Reinke

Ricardo Obelil Orfer

RICARDO OBELIL ORFER
Farmacéutico
N.º. 13613

AstaTec S.A.
TANIA REINKE
APODERADA

10090

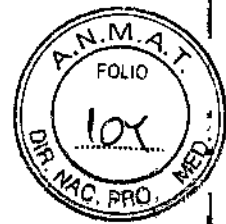


Pos.	Rótulos	Explicación
8		Rótulo con datos de fusible
9	No aplicable	No aplicable

AstaTec S.A.
TANIA REINKE
APODERADA

RICARDO OBEL-LORFER
Farmacéutico
N.N. 13613

L



ATENCIÓN - PELIGRO POR ERRORES DE MEDICIÓN

La medición a través de lentes de contacto trae consigo resultados erróneos y deberá evitarse.

Llevar lentes de contacto duras o blandas puede modificar la geometría superficial de la córnea y tener efecto sobre las propiedades ópticas del ojo. Por ello, para las mediciones con el IOLMaster 700 en personas que usen lentes blandas, se deberá dejar de usar éstas por lo menos dos semanas antes de efectuar la medición. En caso de lentes duras, la pausa entre el momento en que se deja de usar la lente y el día de la medición deberá ser de por lo menos tres semanas.

Se deberá verificar con gran esmero la exactitud de la detección de superficies adyacentes en el scan B cuando se midan ojos muy largos, ojos con cataratas densas, ojos pseudofáquicos o fáquicos así como ojos con patologías de todo tipo. A pesar de las diversas verificaciones de plausibilidad no se puede excluir errores de medición en casos aislados.

Evítese la utilización de colirios antes de las mediciones ya que pueden llevar a resultados incorrectos, en particular cuando se mide la curvatura de la córnea.

No se deberán realizar mediciones ni exámenes de contacto en las cuales se toque el ojo ya que pueden llevar a resultados incorrectos, en particular cuando se mide la longitud ocular y curvatura de la córnea. Por ello, estas mediciones y/o exámenes se deberán realizar únicamente después de las exámenes con el IOLMaster 700.

Evite usar el aparato en los siguientes tipos de pacientes:

- Que no puedan fijar establemente las luces de fijación con el ojo que está siendo examinado (por ejemplo en caso de nistagmo, muy mala acuidad visual, deficiente capacidad de concentración)
- Que no puedan seguir las instrucciones del usuario
- Que no puedan sentarse erguidamente delante del aparato
- Con reflexión especular perturbada de la córnea para mediciones queratométricas (por ejemplo perturbaciones de la película lacrimal, cicatrices y abrasiones corneales)
- Cobertura total o parcial de la córnea ocasionada por una hendidura palpebral cerrada o demasiado pequeña
- Lesiones en la frente o en el mentón que impidan apoyar la cabeza en el descanso de la frente/mentonera
- Modificaciones morfológicas de la anatomía de la retina en el área de la fovea para mediciones de la longitud axial (por ejemplo desprendimiento de la retina, edema, úlcera)
- En caso de poca transparencia de los medios ópticos del ojo (por ejemplo opacidades corneales, catarata madura, enturbiamiento de la cápsula posterior, hemorragias en el cristalino) puede ser difícil medir los parámetros biométricos de la córnea, la cámara anterior, el cristalino o la longitud axial.

[Handwritten mark]

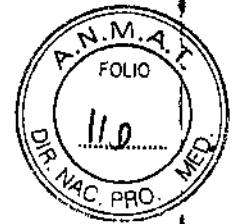
[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
RICARDO OBEJERFER
 Farmacéutico
 N.º. 13613

AstaTec S.A.
TANIA REINKE
APODERADA

10090

Perfil previsto del usuario



ATENCIÓN - PELIGRO POR MANEJO INCORRECTO

El aparato deberá ser operado, aplicado y mantenido exclusivamente por personas que dispongan de la formación, los conocimientos y las experiencias correspondientes. Obsérvese también las directivas nacionales vigentes en cuanto a la calificación.

Las personas que manejen el aparato deberán contar con conocimientos básicos acerca de los exámenes y de los procedimientos de diagnóstico en el área de la oftalmología.

Se recomienda que el operador del IOLMaster 700 cuente con las siguientes facultades:

Técnicos y empleados que realizan las mediciones con el IOLMaster 700

- El operador se encuentra familiarizado con los procedimientos (oftalmológicos) de anamnesis y screening.
- El operador imparte instrucciones al paciente durante los procedimientos de medición.
- El operador toma en cuenta las señales acústicas y ópticas de advertencia y visualización de aparatos médicos.
- El operador se encuentra familiarizado con los ordenadores y sus interfaces (USB, Ethernet, VGA).
- El operador se encuentra familiarizado con el uso del sistema operativo Microsoft Windows y en las aplicaciones basadas en él.
- El operador lleva a cabo periódicamente procedimientos de limpieza y calibración de aparatos médicos.

Auxiliar médico, asistente técnico-sanitario (ATS) y otro personal para el procesamiento de datos

Además de las facultades mencionadas previamente para la ejecución de mediciones, el operador deberá contar con conocimientos acerca de factores patológicos que influyan sobre la calidad de la medición, en particular conocimiento acerca de:

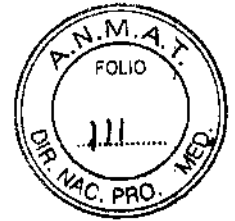
- Dispersión lumínica de los medios ópticos condicionada por una catarata
- Dispersión lumínica de los medios ópticos condicionada por un enturbiamiento de la córnea
- Optimización de la configuración del aparato, a fin de minimizar los factores patológicos que ejercen influencia sobre la calidad de la medición
- Aplicación de los protocolos y resultados de medición habituales en la óptica oftálmica/optometría tales como valores de refracción (esfera, cilindro, eje), valores de oftalmometría (radios córneos), longitud ocular, profundidad de la cámara anterior y la distancia blanco a blanco.

RICARDO OBERTO DORFER
Farmacéutico
M.N. 13613

AstaTec S.A.
TANIA REINKE
APODERADA

10090

- Valoración de la calidad de la medición con ayuda de las informaciones descritas en el manual.



Evaluación de los resultados de medición

La evaluación de los datos de medición deberá ser efectuada por un médico (por ejemplo un especialista en oftalmología, cirujano de cataratas, cirujano refractivo) teniendo en cuenta lo especificado en este manual del usuario.

Cómo desechar el producto

ATENCIÓN - PELIGRO DE CONTAMINACIÓN AMBIENTAL

El material de embalaje se deberá guardar en caso que se necesite para transportar o reparar el aparato.

Si se deseara desechar el material de embalaje, se deberá hacerlo a través de un sistema de recolección de desechos establecido para su reciclaje.

El equipo contiene componentes electrónicos. Al final de su vida útil el aparato y los componentes contenidos en él tienen que ser desechados debidamente teniendo en cuenta las reglamentaciones locales.

Cómo desechar el producto dentro de la Comunidad Europea

Las directivas de la Comunidad Europea y las leyes nacionales vigentes durante el tiempo de venta prohíben desechar el producto especificado en la nota de entrega en la basura doméstica o a través de empresas municipales de eliminación de basuras.

Su representante de ventas local, el fabricante o sus representantes le proporcionarán mayores informaciones acerca de cómo desechar el producto. Sírvase asimismo tomar nota de las informaciones publicadas por el fabricante en Internet.

Al revender el producto o sus componentes, el vendedor deberá poner en conocimiento del comprador que el producto deberá desecharse respetando la reglamentación vigente al respecto.

f

AstaTec S.A.
TANIA REINKE
APODERADA

RICARDO OBELADORFER
Farmacéutico
M.N. 15613

10090



ADVERTENCIA PELIGRO DE SHOCK ELÉCTRICO

No se deberán utilizar cables de prolongación adicionales ni tomas múltiples portátiles.

La instalación eléctrica deberá cumplir las exigencias de la norma CEI 60364-7-710 o bien la reglamentación nacional correspondiente. Esto incluye la existencia de un interruptor de corriente de defecto (interruptor diferencial).

Para evitar el riesgo de un shock eléctrico, este aparato deberá conectarse únicamente a una red de alimentación eléctrica que disponga de un conductor de seguridad a tierra.

La placa protectora del monitor se puede montar únicamente utilizando una herramienta.

Al conectar aparatos externos el usuario deberá cumplir las exigencias de seguridad estipuladas en la norma CEI 60601-1 (aparatos eléctricos clínicos).

Preste atención a que el enchufe del cable de alimentación eléctrica sea adecuado y autorizado para la conexión local. Al cambiar el cable de alimentación eléctrica adjunto se deberá cumplir cuanto menos las siguientes especificaciones:

- Resistencia del conductor de protección deberá de ser como máximo de 0,1 ohmio
- Autorización local del cable de alimentación eléctrica para la conexión a productos médicos
- Enchufe al aparato C13 según la norma CEI 60320
- Sección transversal mínima 0,75 mm²/tamaño 18 de la AWG, modelo Hospital Grade para algunos países (por ejemplo EE.UU. y Canadá)
(en caso de conductores de longitud menor a 2,5 m se deberá incrementar la sección transversal a 1,5 mm².)

ADVERTENCIA PELIGRO DE INCENDIO

El aparato no es adecuado para su uso en entornos de riesgo de explosión (por ejemplo, donde exista una mezcla inflamable de anestésicos, productos de limpieza y desinfectantes con aire, oxígeno o gas hilarante).

La instalación eléctrica deberá cumplir las exigencias de la norma CEI 60364-7-710.

Al elegir el fusible de sobretensión se deberá tener en cuenta los datos de consumo eléctrico que aparecen en la placa de características.

h

**AstaTec S.A.
TANIA REINKE
APODERADA**

**RICARDO OBERDORFER
Farmacéutico
N.º. 1.0613**

10090



ATENCIÓN - PELIGRO POR MANEJO INCORRECTO

En este aparato se deberá instalar únicamente software autorizado por Carl Zeiss Meditec.

El aparato se deberá conectar únicamente a redes privadas que estén protegidas mediante firewalls actualizados frente a la red pública (Internet).

Active la Gestión de usuarios (se requiere derechos de administrador) a fin de impedir el acceso de personas no autorizadas al aparato y a los datos de medición. Configure derechos de acceso para personas autorizadas al manejo del aparato.

Cerciórese que las contraseñas asignadas se encuentren protegidas contra acceso no autorizado.

La configuración y modificación de las opciones de red deberán ser llevadas a cabo únicamente por un administrador de red experimentado.

ATENCIÓN - PELIGRO POR PIEZAS QUE PUEDEN PRECIPITARSE

Al utilizar una mesa adecuada se deberá tener en cuenta que la combinación elegida de mesa y aparato se mantenga estable hasta una inclinación de 10°. Asimismo, la mesa deberá estar construida de modo que disponga de una masa cuatro veces mayor que la de los aparatos montados sobre ella. En caso de utilizarse mesas con ruedas, éstas deberán disponer de frenos de fijación.

ATENCIÓN - PELIGRO POR PIEZAS SUELTAS

Al bajar la mesa tenga siempre cuidado que en el área de desplazamiento del tablero de la mesa no se encuentre ningún objeto.

El paciente podrá entrar en contacto con la mentonera sólo después que la verificación automática de la calibración haya terminado.



Tenga en cuenta el manual de usuario de la mesa de instrumentos y las advertencias contenidas en él.

ATENCIÓN - DAÑOS MATERIALES

No coloque ni use el aparato en recintos húmedos. Evite las goteras, chorros o salpicaduras de agua en la cercanía del aparato.

El lugar de posicionamiento en la mesa deberá presentar una superficie plana para permitir la ventilación en la parte inferior del aparato.

**AstaTec S.A.
TANIA REINKE
APODERADA**

RICARDO OBERDORFER
Farmacéutico
N.º. 13613

10090



Instalación

ATENCIÓN - DAÑOS MATERIALES

Manipúlelo cuidadosamente. No sujete ni levante el aparato por el cabezal de medición.

Para levantar el aparato se deberá usar el asa empotrada del apoyacabeza y no el apoyacabeza propiamente dicho.

Retire el seguro de transporte. Para ello mueva el cabezal de medición arriba dándole una vuelta al joystick y retire la placa de plástico ubicada entre el ordenador y el cabezal de medición hacia el lado del paciente.

Conexión eléctrica

ATENCIÓN - DAÑOS MATERIALES

Al conectar aparatos externos a las interfaces del IOLMaster 700 el usuario deberá cumplir los requerimientos de seguridad estipulados en la norma CEI 60601-1 (sistemas medicinales eléctricos).

Para la conexión a una red LAN se deberá utilizar un aislador de red (tensión mínima de aislamiento 4 kV).

Para el intercambio de datos a través de aparatos USB externos con suministro eléctrico separado se deberá utilizar un aislador USB (con tensión de separación de por lo menos 4 kV; con cable de USB). El aislador USB no deberá operarse mediante un suministro eléctrico separado.

Para conectar un monitor táctil externo al IOLMaster 700 se deberá utilizar el cable de conexión Operator Interface. Tras haber conectado el monitor táctil externo asegure la placa del panel de conexiones con el tornillo suministrado.

No conecte el monitor directamente con el enchufe a la red eléctrica. El suministro eléctrico del monitor táctil se efectúa a través del IOLMaster 700.

f

**AstaTec S.A.
TANIA REINKE
APODERADA**

RICARDO OBERDORFER
Farmacéutico
M.N. 13613

10090

Puesta en funcionamiento diaria



ADVERTENCIA - PELIGRO EN GENERAL

Antes de usar el aparato, el usuario deberá asegurarse de su funcionalidad y de que se encuentre en buen estado. Además, deberá tener en cuenta el manual del usuario.

Las siguientes medidas de inspección deberán llevarse a cabo diariamente:

- Verificación visual del aparato para determinar que disponga de las marcas externas, del manual del usuario, de los accesorios y del cable de alimentación eléctrica y de que no se encuentren dañados. Si faltasen piezas o se pudiesen ver daños, el aparato no se deberá utilizar, debiendo quedar fuera de servicio.
- No se deberán cubrir las rendijas de ventilación del ordenador.
- Verificación de la función de medición con el verificador.
- Durante la verificación de la función de medición con la herramienta de ensayo ninguna persona deberá encontrarse delante del apoyacabeza del IOLMaster.

ADVERTENCIA - PELIGRO POR SHOCK ELÉCTRICO

Sírvase cerciorarse que los requisitos mencionados a continuación se cumplan y respeten antes de la puesta en funcionamiento y que se mantengan durante la operación subsiguiente:

- Se deberá conectar el aparato con el cable de alimentación determinado para el mismo. Si usa una mesa de instrumentos, el aparato se alimentará de energía eléctrica a través de ella. Si se usara una mesa no autorizada por Carl Zeiss Meditec AG, la responsabilidad relativa a la seguridad eléctrica del aparato recae exclusivamente sobre el usuario.
- El enchufe de suministro eléctrico deberá insertarse a una toma eléctrica que tenga una conexión a tierra protectora intacta.
- Todos los cables y clavijas deberán estar en perfecto estado.
- Se deberá disponer siempre de libre acceso al enchufe de red a fin de poder separar el aparato de la red eléctrica en cualquier momento.

ADVERTENCIA - PELIGRO POR SHOCK ELÉCTRICO

El operador no deberá tocar simultáneamente el paciente y las conexiones del aparato.

AstaTec S.A.
TANIA REINKE
APODERADA

RICARDO OBEENDORFER
Farmacéutico
N.º. 15613

10090

Conservación

Cuidado y limpieza



ADVERTENCIA - PELIGRO DE SHOCK ELÉCTRICO

Evite la penetración de humedad en el aparato o en el teclado. Cuando lleve a cabo trabajos de limpieza y desinfección separe el cable de alimentación de la red eléctrica.

ATENCIÓN - PELIGRO DE CONTAMINACIÓN AMBIENTAL

Limpie las piezas sucias con las que el paciente entra en contacto durante el examen (mentonera, descanso de la frente) con un desinfectante adecuado para ese propósito. Estas piezas son resistentes a la limpieza con productos de la categoría "Low" (por ejemplo lejía, amonio cuaternario) e "Intermediate" (por ejemplo alcohol, agua de Javel, yodo). Clasificación de los productos desinfectantes y espectro de eficacia según el Center of Disease Control and Prevention, Atlanta/Estados Unidos).

ATENCIÓN - DAÑOS MATERIALES

Al seleccionar los desinfectantes y métodos de desinfección apropiados debe prestarse atención a las prescripciones nacionales respecto a la desinfección. Téngase en mente que algunos productos de limpieza y desinfectantes pueden traer consigo una modificación en las piezas plásticas. Nuestra garantía no cubre aquellos daños ocasionados por tales medidas de desinfección. La superficie externa del producto ha sido testada y diseñada para resistir por muchos años a tratamientos frecuentes con desinfectantes y productos de limpieza.

No utilice detergentes agresivos ni abrasivos.

- Para la limpieza de los aparatos se deberá prescindir del uso de acetona y limpiadores que contengan acetona ya que la acetona agrede las superficies.
- Limpie la carcasa del aparato con un paño húmedo y que no gotee. Si quedasen residuos, límpielos con agua destilada a la que se le añade una pizca de líquido lavavajillas común.
- Para limpiar la pantalla y el teclado utilice paños convencionales para ordenadores y monitores.
- Para limpiar las superficies ópticas del lado que da al paciente utilice paños de limpieza para gafas convencionales (húmedos o secos).
- Utilice un pincel fino para eliminar el polvo de las superficies ópticas.
- A fin de proteger el aparato del polvo cuando no se esté usando, se deberá cubrir con la funda protectora.

RICARDO OBEDIENDORFER
Farmacéutico
N.º. 13613

AstaTec S.A.
TANIA REINKE
APODERADA

10090



ATENCIÓN - PELIGRO POR MANEJO INCORRECTO

Un cambio prematuro al otro ojo durante el proceso de medición podrá conducir a mediciones erróneas.

ATENCIÓN - PELIGRO POR RADIACIÓN ÓPTICA

El aparato no limita el número de mediciones. Tenga en cuenta que la duración total de la medición no debe exceder los 30.000 s por ojo y día.

ATENCIÓN - DAÑOS MATERIALES

No saque los las conexiones de enchufe entre entre el monitor y en aparato mientras el aparato se encuentre en funcionamiento

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Tania Reinke".

AstaTec S.A.
TANIA REINKE
APODERADA

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Ricard Obelinorfer".

RICARDO OBELINORFER
Farmacéutico
N.º. 13613



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-2923-14-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **10090**, y de acuerdo con lo solicitado por ASTATEC S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Unidades para Examinación Oftálmica.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-014 – Estaciones para Reconocimiento/Tratamiento, Oftálmicas.

Marca del producto médico: Carl Zeiss.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Dispositivo para visualizar y medir estructuras oculares, incluyendo la longitud axial, la cámara anterior del ojo, el cristalino, la retina, la pupila, así como para determinar la curvatura y grosor corneal y la distancia blanco a blanco del ojo humano así como para calcular las lentes intraoculares requeridas.

Modelo: IOLMaster 700.

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

Nombre del Fabricante: Carl Zeiss Meditec AG.

..//

Lugar de elaboración: Goeschwitzer Strasse 51-52, 07745 Jena, Alemania.

Se extiende a ASTATEC S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1209-140, en la Ciudad de Buenos Aires, a **23 NOV. 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **10090**



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