



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 12207

BUENOS AIRES, 01 NOV 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-003478-16-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MED S.R.L. 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.

E. A.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° - 12207

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

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 HEIDELBERG, nombre descriptivo ANGIOGRAFO DE RETINA y nombre técnico Sistemas de Exploración, por Láser, de acuerdo con lo solicitado por MED S.R.L., 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 5 y 6 a 14 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-959-132, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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.

C A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 12207

ARTÍCULO 5º.- 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 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 N° 1-47-3110-003478-16-4

DISPOSICIÓN N°

sao

12207

DR. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



SPECTRALIS ANGIOGRAFOS DE RETINA

MODELO DE ROTULO (ANEXO III-B)



Importado por:

MED SRL Tucumán 2133 piso 2
(C1050AAQ). Ciudad Autónoma de Bs. As.

Fabricado por:

HEIDELBERG ENGINEERING GmbH
Max-Jarecki-Straße 8. 69115. Heidelberg,
Alemania.

01-12207
NOV 2016

ANGIÓGRAFO DE RETINA

Marca: HEIDELBERG.

Modelo: SPECTRALIS _____

Ref: _____ Código: xxxxxxxx Número de serie: yyyyyyyyyyyy

Alimentación:

Voltaje de entrada 100 - 240 V

Frecuencia 50/60 Hz

Consumo de energía 140 VA

Almacenamiento y Transporte:

Temperatura -30 - 60 °C / -22 - 140 °F

Humedad relativa 10 - 95%

Presión del aire 500 - 1.060 hPa

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

Producto Médico Autorizado por ANMAT PM 959-132

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

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

E



SPECTRALIS ANGIOGRAFOS DE RETINA

INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III-B)



Importado por:

MED SRL Tucumán 2133 piso 2
(C1050AAQ). Ciudad Autónoma de Bs. As.

Fabricado por:

HEIDELBERG ENGINEERING GmbH
Max-Jarecki-Straße 8. 69115. Heidelberg, Alemania

ANGIÓGRAFO DE RETINA

Marca: HEIDELBERG.

Modelo: SPECTRALIS _____

- 12207

Alimentación:

Voltaje de entrada 100 - 240 V
Frecuencia 50/60 Hz
Consumo de energía 140 VA

Almacenamiento y Transporte:

Temperatura -30 – 60 °C / -22 – 140 °F
Humedad relativa 10 – 95%
Presión del aire 500 – 1.060 hPa

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

Producto Médico Autorizado por ANMAT PM 959-132

3.1 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Nunca deje al paciente solo en la sala de examen durante el examen.
- Limpie y desinfecte el apoyo de la cabeza, el apoyo del mentón y la lente delante del paciente. Las piezas sucias del dispositivo pueden transmitir gérmenes patógenos y causar infecciones.

¡CUIDADO!

Los artefactos debidos a reflejos de la óptica interna pueden ser visibles en imágenes con reflectancia

Los reflejos residuales de las superficies ópticas pueden aparecer como artefactos de puntos brillantes en imágenes con reflectancia. Los artefactos centrales son más probables en los pacientes con una señal fundus inferior, p. ej., pacientes con cataratas o pupilas pequeñas no dilatadas, así como pacientes con una miopía elevada.

- No confunda este artefacto con una patología.

Si los tomógrafos detienen la oscilación, un pequeño punto de radiación provocado por el láser podría afectar a la retina

Una carga demasiado elevada de energía lumínica podría dañar la retina del paciente.

- Compruebe que los tomógrafos funcionan correctamente al iniciar un examen. Debería escucharse un tono alto cuando se activa la cámara.

¡ADVERTENCIA!

Un paciente insuficientemente preparado para el examen podría conducir a unos resultados de examen deficientes

Si los resultados de examen son deficientes, es posible que sea necesario repetir el examen.

- Explique cuidadosamente el procedimiento de examen antes de comenzarlo, de modo que los pacientes que sufran falta de concentración, las personas mayores o aquellas que temen al examen puedan lograr unos buenos resultados de examen.

- No modifique el dispositivo. Cualquier forma de modificación del dispositivo anulará automáticamente la garantía del equipo. Heidelberg Engineering no asume responsabilidad por dispositivos modificados.
- Antes de utilizar el dispositivo por primera vez, realice una inspección visual. En caso de incertidumbre, defectos eléctricos, mecánicos u ópticos, contacte con su socio Heidelberg Engineering.
- No utilice el dispositivo si hay un defecto técnico, vibraciones inusuales o un sonido inusual. En caso de incertidumbre, contacte con su socio Heidelberg Engineering.
- Haga funcionar el sistema a una temperatura ambiente de aproximadamente 18 a 25 °C. Si el dispositivo funciona en temperaturas ambientales que excedan las condiciones ambientales de funcionamiento recomendadas, se podría prolongar el tiempo de arranque. El dispositivo no puede utilizarse durante este periodo.

MED S.R.L.

Ing. MARIO R. BERSHADSKY
SOCIO GERENTE

Página 1 de 9

MED S.R.L.

Ing. Mario R. Bershadsky
Mat. Prof. 011098
DIRECTOR TÉCNICO

OF

3.2 USO INDICADO:

SPECTRALIS es un dispositivo de diagnóstico por imagen oftalmológico sin contacto. Está diseñado para la visualización del segmento posterior del ojo, e incluye:

- imágenes bidimensionales y tridimensionales, imágenes transversales (SPECTRALIS HRA+OCT),
- fotografía del fundus, imágenes fluorescentes (angiografías fluorescentes, angiografías en verde indocianina; SPECTRALIS HRA+OCT y SPECTRALIS HRA + OCT con Módulo OCT2),
- imágenes autofluorescentes (SPECTRALIS HRA+OCT, SPECTRALIS HRA + OCT con Módulo OCT2

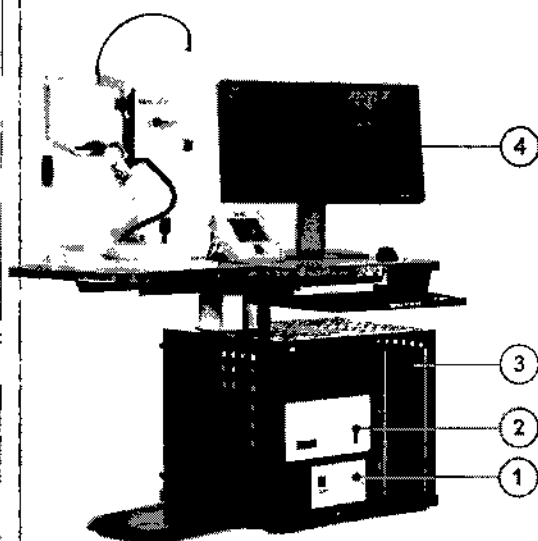
y asimismo todas las versiones se pueden aplicar a realizar mediciones de la anatomía ocular y las lesiones oculares. El dispositivo resulta indicado como ayuda en la detección y gestión de varias enfermedades oculares, incluidas la degeneración macular relacionada con la edad, edema macular, retinopatía diabética, enfermedades vasculares coroideas y retinianas, glaucoma, y para visualizar una atrofia geográfica, así como cambios en el ojo como resultado de enfermedades neurodegenerativas.

SPECTRALIS HRA+OCT y SPECTRALIS HRA + OCT con Módulo OCT2 incluyen bases de datos normativas para mediciones de la capa retiniana y la anatomía de la cabeza del nervio óptico que se utilizan para comparar cuantitativamente las mediciones en la retina humana y en la cabeza del nervio óptico con los valores encontrados en los sujetos normales.

El módulo OCT2 es la nueva generación de la tecnología OCT en la plataforma diagnóstica SPECTRALIS®. Combina una alta frecuencia de escaneo de 85,000 Hz con el sistema Heidelberg TruTrack Active Eye Tracking para proveer una calidad excelente de imagen y una significativamente mejorada velocidad de adquisición.

3.3 Conexión del dispositivo

Esquema de conexión del sistema:



transformador aislante ①.

fuentes de alimentación ② PC ③ y el monitor ④

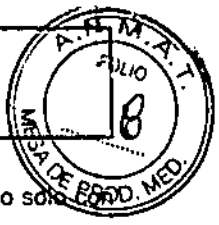
3.4 Información de Instalación Inicial del PM

Antes de utilizar la unidad, el usuario debe leer atentamente el manual de instrucciones del Spectralis. Siga estrictamente las instrucciones del manual para su uso. Un mal uso de la Unidad puede provocar



SPECTRALIS ANGIOGRAFOS DE RETINA

INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III-B)



diagnósticos errados o afectar al paciente y/u operador. Jamás deje al paciente durante el estudio solo la unidad. El equipo no puede ser modificado bajo ninguna circunstancia, cualquier modificación releva de toda responsabilidad al fabricante.

12207

Requisitos de Hardware

Requisitos del PC

Requisitos generales

Sistema Operativo	Windows XP (32 bit) professional (SP3) o Windows 7 (32 bit)
RAM	min. 2 GB 2 módulos PC3-10600 o más rápidos
Almacenamiento permanente	Disco duro interno, unidad DVD/CD con 40 GB de capacidad
Dispositivos de interfaz de usuario	Teclado, ratón

PC de adquisición

Placa base

Procesador	Mínimo: Intel Core2Quad Q6700 Recomendado: Intel Xeon W3550
------------	--

Chip set	Mínimo: Intel 975X Recomendado: Intel x58; 2 x PCI-Express X16 slots (PEG)
----------	---

Otros requisitos

Tarjeta gráfica	NVIDIA® GeForce Chipset o AMD® Chipset, mín. 768 MB de memoria
-----------------	--

Tarjetas FireWire	1 tarjeta PCI o PCI Express IEEE-1394a 1 tarjeta PCI Express IEEE-1394b (FireWire 800)
-------------------	---

Almacenamiento de los datos del paciente	Unidad de disco duro externa: eSata, mín. 1 TB recomendado
--	--

Almacenamiento de datos de archivo	Segunda unidad de disco duro externo: USB, mismo tamaño que el almacenamiento de datos de paciente
------------------------------------	--

Monitor	TFT o CRT de alta calidad, resolución mínima de 1.600 x 1.200 píxeles
---------	---

PC de visualización

Procesador

Mínimo: Intel Pentium 4, 2,4 GHz Recomendado: Intel Xeon W3550

Monitor

TFT o CRT de alta calidad Resolución mínima: 1.024 x 768 píxeles, tamaño de fuente normal o 1.280 x 960 píxeles, tamaño de fuente grande

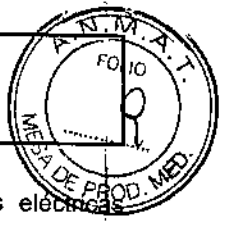
Tamaño del archivo de almacenamiento de datos

Modo de alta velocidad (HS)	0,6 – 1,4 MB
-----------------------------	--------------

Modo de alta resolución (HR)	1,4 – 3,9 MB
------------------------------	--------------

Tomografía volumétrica	3,3 – 182 MB
------------------------	--------------

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 aislamiento 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.

-12207

3.6 Riesgos de interferencia Recíproca

Los equipos de comunicación por radiofrecuencia móviles y portátiles pueden afectar a los equipos médicos eléctricos. Existe un riesgo de mal funcionamiento del dispositivo cuando éste funciona cerca de campos de interferencia electromagnética.

Los equipos médicos eléctricos requieren precauciones especiales en relación con la compatibilidad electromagnética. Aunque la compatibilidad electromagnética del sistema ha sido sometida a pruebas conforme a la normativa IEC 60601-1-2, Compatibilidad electromagnética (CEM), igualmente los dispositivos pueden interferir y dar como resultado mala calidad de los datos o problemas electrónicos.

- Siempre preste atención a la información sobre CEM que se ofrece en estas instrucciones a la hora de instalar y poner en servicio el dispositivo.
- Evite colocar dispositivos portátiles de alta frecuencia junto al dispositivo.
 - 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.

3.8 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 isopropilico 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.



- 12207

3.9 Precauciones antes de la utilización del PM

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 galvano 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 sí 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 galvano 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 diagnosticas 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 sí 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 dios como así también un diodo súper luminescente. 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 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.

Especificaciones de Láser:

Las fuentes láser del dispositivo emiten una luz láser con cuatro longitudes de onda diferentes:

- Un diodo de láser azul con una longitud de onda 486 nm se utiliza para excitar la fluorescencia o la



-1220-

autofluorescencia intrínseca. Un filtro de barrera a 500 nm separa la luz fluorescente y la luz de excitación. La misma longitud de onda sin el filtro de barrera se utiliza para crear las imágenes sin rojo, también denominadas imágenes reflectantes azules. SPECTRALIS también es capaz de tomar imágenes autofluorescentes BluePeak de gran calidad.

- Se utiliza un diodo láser con una longitud de onda de 786 nm con un filtro de barrera a 830 nm para separar la excitación de la fluorescencia en la retina mediante la utilización de la tinta verde indocianina.
- Un diodo láser con una longitud de onda de 815 nm produce imágenes reflectantes infrarrojas (IR).
- Un diodo láser en una longitud de onda de 518 nm (opcional).

3.11 Solución de Problemas

Descripción de fallos	Causa	Solución
El dispositivo no puede encenderse	Los cables de alimentación no están enchufados.	Enchufe los cables de alimentación.
	Los cables de alimentación están defectuosos.	Intercambie el cable de alimentación con otro dispositivo para verificar si el cable está defectuoso o no.
	El transformador aislante no está encendido.	Encienda el transformador aislante.
El monitor permanece en negro.	El cable del transformador aislante no está enchufado.	Enchufe el cable.
	El monitor está apagado.	Encienda el monitor.
	El monitor no está conectado al dispositivo.	Conecte el monitor al dispositivo.
	Los cables no están conectados	Conecte los cables.
El PC no pudo encenderse.	Los cables están defectuosos.	Intercambie el cable con otro dispositivo para verificar si el cable está defectuoso o no.
	El transformador aislante no está encendido.	Encienda el transformador aislante.
	El cable del transformador aislante no está enchufado.	Enchufe el cable.
	El PC no está conectado a la fuente de alimentación.	Conecte el PC a la fuente de alimentación.
	Los cables están defectuosos	Intercambie el cable con otro dispositivo para verificar si el cable está defectuoso o no.
	El transformador aislante no está encendido.	Encienda el transformador aislante
El ratón y/o el teclado no funcionan.	El cable del transformador aislante no está enchufado.	Enchufe el cable.
	Los cables no están conectados.	Enchufe el cable.
El conmutador de pedal y/o la palanca de mando no funcionan.	Los cables están defectuosos.	Intercambie el ratón y/o el teclado
	Los cables no están conectados.	Enchufe el cable.
No puede iniciarse el examen	Los cables están defectuosos.	Intercambie el conmutador de pedal.
	No se pudo encontrar el dongle. HEYEX está en modo demo	Conecte el dongle del software en la unidad USB correctamente. Reinicie el PC y HEYEX.

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.



SPECTRALIS ANGIOGRAFOS DE RETINA

INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III-B)



3.12 Condiciones Ambientales:

Condiciones ambientales de funcionamiento

Temperatura	10 - 35 °C / 50 - 95 °F
Humedad relativa	10 - 90 % sin condensación
Presión del aire	700 - 1.080 hPa
Modo de funcionamiento	Apto para un funcionamiento continuo

M220

Condiciones ambientales no operativas

Temperatura	-30 - 60 °C / -22 - 140 °F
Humedad relativa	10 - 95%
Presión del aire	500 - 1.080 hPa

Compatibilidad Electromagnética

Guía y declaración del fabricante

El dispositivo está pensado para utilizarse en entornos electromagnéticos como el especificado abajo. El cliente o el usuario del dispositivo deberían asegurarse de que se utiliza en este tipo de entorno.

Test de emisión	Conformidad	Entorno electromagnético
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B Grupo 1	El dispositivo solo utiliza energía de RF para el funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no suelen provocar interferencia.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El dispositivo es apto para su uso en todas las instalaciones, incluidas aquellas conectadas directamente a una red pública de alimentación de bajo voltaje que suministra a edificios con fines domésticos.
Emisión de armónicos CEI 61000-3-2	Clase A	
Oscilaciones de tensión / emisiones con parpadeo CEI 61000-3-3	Aprobado	

Test de inmunidad	Nivel de test CEI 60901	Nivel de conformidad	Guía de entorno electromagnético
Descarga electrostática (ESD) CEI 61000-4-2	contacto 6 kV aire 8 kV	contacto 6 kV aire 8 kV	Los suelos deberían ser de madera, hormigón o baldosas cerámicas. Si los suelos están cubiertos con un material sintético, la humedad relativa debería ser al menos de un 30 %.
Transitorios rápidos eléctricos rápidos CEI 61000-4-4	2 kV para las líneas de suministro de corriente	±2 kV	La calidad de la energía debería ser la de un entorno típico hospitalario o comercial.
Sobretensión CEI 61000-4-5	1 kV línea(s) a línea(s) 2 kV línea(s) a tierra	1 kV línea(s) a línea(s) 2 kV línea(s) a tierra	La calidad de la energía debería ser la de un entorno típico hospitalario o comercial.
Caídas de tensión, pequeñas interrupciones y variaciones de tensión en las líneas de entrada de suministro de energía CEI 61000-4-11	<5 % UT (>95 % de caídas en UT) para 0,5 ciclos 40 % UT (80 % caída en UT) para 5 ciclos 70 % UT (30 % caída en UT) para 25 ciclos	Aprobado	La calidad de la energía debería ser la de un entorno típico hospitalario o comercial. Si el usuario del dispositivo requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de energía, se recomienda que el dispositivo esté conectado a una fuente de suministro de corriente ininterrumpido (SAI) o a una batería.
Campo magnético de la frecuencia de potencia (50/60 Hz) CEI 61000-4-6	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia de potencia deberían estar en niveles idénticos a los de un entorno típico comercial u hospitalario. El equipo de comunicaciones de radiofrecuencia móvil y portátil no debería utilizarse más cerca de cualquier parte del dispositivo, incluidos los cables, respecto a la distancia de separación recomendada calculada para la ecuación aplicada a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada (ver abajo): $d = \left(\frac{35}{f} \right)^{0.5}$
RF conducida CEI 61000-4-6	3 V De 150 kHz a 80 MHz	V1+3 V	



SPECTRALIS ANGIOGRAFOS DE RETINA

INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III-B)



Test de conformidad	Nivel de test CEI 60601	Nivel de conformidad	Casa de entornos electromagnético
---------------------	-------------------------	----------------------	-----------------------------------

RF radiada
CEI 61000-4-3

3 V/m
De 80 MHz a 2.5 GHz

E1+3 V/m

$$d = \left[\frac{3.5}{F} \right] \sqrt{P}$$

De 80 MHz a 800 MHz

$$d = \left[\frac{7}{F} \right] \sqrt{P}$$

De 800 MHz a 2.5 GHz, donde P es el máximo índice de potencia de salida del transmisor en vatios (W) acorde al fabricante del transmisor, y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, como está determinado por una encuesta (a) del sitio electromagnético, deberían ser menores que el nivel de conformidad en cada intervalo de frecuencia (b).

La interferencia puede producirse en la proximidad de un equipo marcado con el siguiente símbolo:



a) Intensidades de señal procedentes de los transmisores fijos, como las estaciones base para teléfonos por radio (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, las emisiones de radio FM y AM no podrán en teoría predecirse con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, debería considerarse realizar una encuesta del sitio electromagnético. Si la intensidad del campo medido en la ubicación en la que se utiliza el dispositivo excede el nivel de conformidad RF aplicable, el dispositivo debería ser revisado para comprobar su funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anómalo, será necesario adoptar medidas adicionales, como la reorientación o relocalización del dispositivo.

b) Por encima del intervalo de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deberían ser menores que [V] V/m

12207

Distancias de separación recomendada

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicación de RF móviles y portátiles y el dispositivo. El dispositivo está pensado para ser utilizado en un entorno electromagnético en que las perturbaciones de radiofrecuencia emitidas están controladas. El cliente o el usuario de este dispositivo pueden ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo la distancia mínima entre el equipo de comunicaciones de radiofrecuencias móvil y portátil (transmisores) y el dispositivo recomendada abajo, conforme a la potencia de salida máxima del equipo de comunicación.

Potencia de salida máxima nominal del transmisor W	Distancia de separación conforme a la frecuencia del transmisor [m]		
	De 150 kHz a 80 MHz	De 80 kHz a 800 MHz	De 800 kHz a 2,5 GHz
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

En el caso de los transmisores clasificados con la máxima potencia de salida que no estén enumerados arriba, se recomienda una distancia de separación (d) en metros (m) que podrá calcularse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios (W) conforme al fabricante del transmisor.

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 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



12207

funcionamiento o comportamiento inusual.

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.

Asegúrese de que este producto sea descartado apropiadamente para prevenir efectos negativos en el ambiente y la salud humana.

3.16 Grado de Precisión del PM de Medición

Precisión de la medición SPECTRALIS

La reproducibilidad y la repetitividad de varias mediciones ofrecidas por SPECTRALIS fueron sometidas a prueba con los siguientes resultados:

Resumen de datos de reproducibilidad

Medición	Desviación estándar		Coeficiente de variación	
	Estimación	95 % de intervalo de confianza	Estimación	95 % de intervalo de confianza
Distancia HRA	0,05 mm	0,04 – 0,09 mm	0,6%	0,6 – 1,3%
Área HRA	0,34 mm ²	0,24 – 0,56 mm ²	1,7%	1,2 – 2,9%
Grosor retiniano medio OCT (tomografía volumétrica)	1,6 µm	1,4 – 1,8 µm	0,5%	0,4 – 0,6%
Grosor foveal central OCT (tomografía volumétrica)	2,6 µm	1,8 – 4,5 µm	1,1%	0,8 – 1,8%
Grosor foveal central OCT (tomografía B)	2,4 µm	1,7 – 4,1 µm	1,0%	0,7 – 1,7%
Grosor RNFL OCT (global)	1,8 µm	1,3 – 1,9 µm	2,0%	1,7 – 2,3%
Grosor RNFL OCT (en sectores)	3,2 µm	2,9 – 3,5 µm	3,8%	3,5 – 4,2%
Ancho del borde neuroretiniano OCT (global)	2,9 µm	2,2 – 3,5 µm	1,3%	1,0 – 1,6%
Ancho del borde neuroretiniano OCT (en sectores)	5,6 µm	5,0 – 6,2 µm	2,6%	2,3 – 2,9%

Resumen de los datos de repetibilidad

Medición	Desviación estándar		Coeficiente de variación	
	Estimación	95 % de intervalo de confianza	Estimación	95 % de intervalo de confianza
Distancia HRA	0,02 mm	0,01 – 0,04 mm	0,3%	0,2 – 0,6%
Área HRA	0,14 mm ²	0,09 – 0,26 mm ²	0,7%	0,5 – 1,3%
Grosor retiniano medio OCT (tomografía volumétrica)	1,1 µm	1,0 – 1,3 µm	0,4%	0,3 – 0,4%
Grosor foveal central OCT (tomografía volumétrica)	1,8 µm	1,2 – 3,4 µm	0,7%	0,5 – 1,4%
Grosor foveal central OCT (tomografía B)	1,7 µm	1,2 – 3,3 µm	0,7%	0,5 – 1,4%
Grosor RNFL OCT (global)	0,8 µm	0,7 – 1,0 µm	1,1%	0,8 – 1,3%
Grosor RNFL OCT (en sectores)	1,7 µm	1,5 – 1,8 µm	2,1%	1,9 – 2,3%

Medición	Desviación estándar		Coeficiente de variación	
	Estimación	95 % de intervalo de confianza	Estimación	95 % de intervalo de confianza
Ancho del borde neuroretiniano OCT (global)	1,5 µm	1,2 – 1,8 µm	0,7%	0,5 – 0,8%
Ancho del borde neuroretiniano OCT (en sectores)	3,3 µm	2,9 – 3,6 µm	1,7%	1,4 – 2,0%



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-003478-16-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **12207**, y de acuerdo con lo solicitado por MED S.R.L., 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: ANGIOGRAFO DE RETINA

Código de identificación y nombre técnico: UMDNS: 18-445-Sistemas de Exploración, por Láser

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): HEIDELBERG

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: dispositivo por diagnóstico por imagen oftalmológico sin contacto que está diseñado para la visualización del segmento posterior del ojo, incluyendo angiografías retinianas, imágenes bidimensionales y tridimensionales, imágenes transversales, e imágenes fluorescentes, y para realizar mediciones de la anatomía ocular y las lesiones oculares.

E
A

Modelo/s:

Angiógrafo de Retina y Tomógrafo de Coherencia Óptica: SPECTRALIS HRA + OCT y SPECTRALIS HRA + OCT con Módulo OCT2.

Angiógrafo de Retina: SPECTRALIS HRA.

Período de vida útil: diez (10) años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: HEIDELBERG ENGINEERING GmbH.

Lugar/es de elaboración: Max-Jarecki-Straße 8, 69115, Heidelberg, Alemania.

Se extiende a MED S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-959-132, en la Ciudad de Buenos Aires, a **01 NOV 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

-12207

E

Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.