



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

DISPOSICIÓN N° 12948

BUENOS AIRES, 18 NOV 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4958-16-9 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. 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

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



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

DISPOSICIÓN N° - 12948

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 SCHWIND AMARIS, nombre descriptivo Excimer Laser Quirúrgico y nombre técnico Láseres, de Excimer, para Oftalmología, 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 32 y 35 a 45 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-959-140, 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.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de

E A



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

DISPOSICIÓN Nº = 12948

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 1-47-3110-4958-16-9

DISPOSICIÓN Nº

= 12948

OSF

E

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

8 NOV 2016

Importador:
MED SRL.
Tucumán 2133 Piso 2 (C1050AAQ) - C.A.B.A.
Argentina.

Fabricante:
SCHWIND eye-tech-solutions GmbH & Co. KG
Mainparkstr. 6-10. D-63801 Kleinostheim.
Alemania

Excimer Laser Quirúrgico

SCHWIND AMARIS

1050RS

Ref #: _____

S/N xxxxxxxx



Alimentación
208, 220, 230, 240 VAC,
FREC: 50-60Hz
Corriente: máx. 10.5 A



ALMACENAMIENTO
Temperatura: 0 ° C a +50 ° C)
Humedad relativa: 15% a 95% sin condensación
Presión atmosférica: 500 hPa a 1060 hPa

Director Técnico: Ing. Mario Roberto Bershadsky MP.11098

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-959-140

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

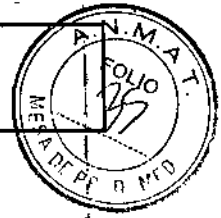
MED S.R.L.
Ing. Mario R. Bershadsky
Mat. Prof. 1011098
DIRECTOR TECNICO

E

2948



Excimer Laser Quirúrgico
Anexo III-B INSTRUCCIONES DE USO



3.1.

Importador:
MED SRL.
Tucumán 2133 Piso 2 (C1050AAQ) – C.A.B.A.
Argentina.

Fabricante:
SCHWIND eye-tech-solutions GmbH & Co. KG
Mainparkstr. 6-10. D-63801 Kleinostheim.
Alemania

Excimer Laser Quirúrgico

SCHWIND AMARIS

1050RS

Ref #: _____

S/N xxxxxxxx



Alimentación
208, 220, 230, 240 VAC,
FREC: 50-60Hz
Corriente: máx. 10.5 A



ALMACENAMIENTO
Temperatura: 0 ° C a +50 ° C)
Humedad relativa: 15% a 95% sin condensación
Presión atmosférica: 500 hPa a 1060 hPa

Director Técnico: Ing. Mario Roberto Bershadsky MP.11098

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-959-140

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Seguridad del sitio

El SCHWIND AMARIS 1050RS genera pulsos de láser expresamente diseñados para producir la foto-Disrupción en los tejidos del ojo. La Distancia de Riesgo Nominal Ocular (NOHD) es definida como aquella distancia de la abertura de láser dentro de la cual la exposición al ojo puede exceder la Exposición Máxima Permitida (MPE) el límite según el estándar IEC 60825-1. El máximo NOHD para una exposición de rayo directa del SCHWIND AMARIS 1050RS es 18 cm (7 pulgadas). Basado en este NOHD, el diseño asegura que sólo el ojo expuesto del paciente será expuesto a la radiación de láser que excede el MPE.

ADVERTENCIA: La radiación peligrosa invisible del láser está presente en el área entre la salida del cabezal óptico y el reposacabezas siempre que el láser funcione. No coloque ningún objeto en esta área para prevenir la exposición a la radiación reflejada peligrosa. Realice con precaución la configuración y procedimientos de calibración del sistema. También durante el tratamiento de pacientes. El no hacerlo puede resultar en lesiones al usuario y / o paciente.

ADVERTENCIA: La irradiación de láser puede ocurrir si las cubiertas de recinto del dispositivo son quitadas durante la operación. No intente quitar los paneles de cubierta que rodean el SCHWIND AMARIS 1050RS en cualquier momento. El fracaso de dichas precauciones puede causar la herida al usuario y/o el paciente.

ADVERTENCIA: El empleo de mandos o ajustes o funcionamiento de procedimientos otros que aquellos especificado aquí puede causar la irradiación peligrosa. El fracaso de dichas precauciones puede causar la herida al usuario y/o el paciente.

NOTA: Asegúrese de que el SCHWIND AMARIS 1050RS permanece enchufado a una toma eléctrica adecuada para mantener las baterías del sistema de alimentación ininterrumpida cargadas.

Seguridad del Personal

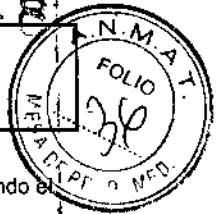
MED S.R.L.
Ing. MARIO R. BERSHADSKY
SOCIO GERENTE

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

12948



Excimer Laser Quirúrgico
Anexo III-B INSTRUCCIONES DE USO



Protección para los ojos (gafas / gafas de seguridad láser) es requerido por el personal de operación cuando el láser está en funcionamiento:

- Operador principal del láser
- Operador asistente

3.2.; Uso Indicado

El excímer láser AMARIS es un dispositivo médico utilizado en cirugía refractiva corneal para la corrección de ametropía, como miopía (vista de cerca), hipermetropía (vista de lejos) y astigmatismo mediante LASIK (queratomileusis in situ asistida por láser), ablaciones de superficie como PRK (queratectomía fotorefractiva), LASEK (queratomileusis epitelial láser) o tratamientos EPI-LASIK.

Contraindicaciones y efectos secundarios

A continuación encontrará la lista de contraindicaciones y posibles efectos secundarios de la foto-ablación refractiva. Sin embargo, esta lista no libera del deber de actualizar su propia experiencia con los resultados más recientes de la investigación general en el área de la cirugía refractiva. Revise todas las contraindicaciones de acuerdo con la literatura relevante y la legislación nacional.

Asegúrese de informar completamente a su paciente sobre los riesgos y beneficios de la cirugía láser durante una conversación de consulta.

Contraindicaciones absolutas de la foto-ablación refractiva

- Refracción inestable
- Límite de edad (deben ser pacientes mayores de 18 años)
- En mujeres embarazadas o lactantes
- En pacientes con signos de queratocono o topografía corneal anormal
- En pacientes con enfermedades vasculares de colágeno, autoinmunes o inmunodeficiencia
- Condiciones infecciosas o alérgicas locales graves (por ejemplo, blefaritis, herpes simplex previo o queratitis zóster, enfermedad ocular alérgica suficientemente grave que requiera tratamiento regular)
- Enfermedad grave de ojos secos (los ojos secos moderados no son una contraindicación)
- Monocularidad o ambliopía grave
- Cataratas
- En pacientes que toman alguno o ambos de los siguientes medicamentos: isotretinoína (Accutane®) o hidrocioruro de amiodarona (Cardarone®)
- Otros patrones de enfermedad asignados por un oftalmólogo y/o cirujano como contraindicaciones

Contraindicaciones relativas

- Glaucoma
- Diabetes mellitus
- Miopía baja que se acerca a presbiopía
- Motivación inapropiada o expectativas no razonables
- Otros patrones de enfermedad asignados por un oftalmólogo y/o cirujano como contraindicaciones

Efectos secundarios directos (causados por la cirugía láser)

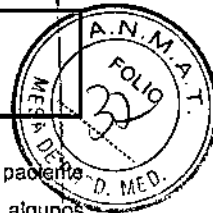
- Infección y curación demorada:

Hay aproximadamente 0.1% de posibilidad de que la córnea se infecte después de PRK y una posibilidad un poco menor después de LASIK. En general, esto significa incomodidad y demora en la curación, sin efectos de largo plazo dentro de un periodo de cuatro años.

- Corrección por encima o por debajo

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

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



No es posible predecir perfectamente cómo reaccionará el ojo a la cirugía láser. Como resultado, el paciente puede requerir todavía gafas correctoras después del procedimiento para obtener una buena visión. En algunos casos, se puede realizar un segundo procedimiento para mejorar los resultados.

- Disminución en la visión corregida:

Después de la cirugía refractiva, algunos pacientes descubren que la mejor visión que obtienen con lentes correctivos es peor que antes de la cirugía. Esto puede ocurrir como resultado de remoción de tejido irregular o desarrollo de nebulosidad corneal.

- Nebulosidad corneal excesiva

La nebulosidad corneal ocurre como parte del proceso de curación normal después de PRK. En la mayoría de casos, tiene poco o ningún efecto sobre la visión final y solamente puede ser vista por el doctor en el microscopio. Sin embargo, hay algunos casos de nebulosidad excesiva que interfiere con la visión. Al igual que con las correcciones por debajo, esto se puede mejorar con tratamiento láser adicional. El riesgo de nebulosidad significativa es mucho más bajo con LASIK que con PRK.

- Regresión

En algunos pacientes el efecto de la cirugía refractiva se pierde gradualmente en varios meses. Esto es similar a una corrección por debajo, y a menudo es posible un nuevo tratamiento.

- Efecto halo

El efecto halo es un efecto óptico que se nota con luz baja. A medida que la pupila se agranda, la córnea periférica no tratada produce una segunda imagen difuminada. Para algunos pacientes que han recibido PRK o LASIK, este efecto puede interferir con el manejo de vehículos de noche.

- Procedimiento incompleto

El mal funcionamiento del equipo puede requerir que se detenga el procedimiento antes de completarlo. Esto es un factor más significativo en LASIK, debido a su mayor grado de complejidad, que con PRK.

Efectos secundarios indirectos (causados por la cirugía completa)

- Daño o pérdida de la pestaña (LASIK solamente)

En vez de crear una pestaña de tejido en la forma de la córnea, toda la pestaña puede separarse. Si esto ocurre, debe reemplazarse después del tratamiento láser. Sin embargo, hay riesgo de que la pestaña se dañe o se pierda.

- Pestaña distorsionada (LASIK solamente)

La curación irregular de la pestaña corneal puede crear una forma corneal distorsionada, dando como resultado una disminución de la mejor visión corregida.

Efectos secundarios causados por la medicación.

- Síndrome de ojos secos (LASIK solamente)

Los ojos secos después de la operación debido a daño de los nervios de la córnea durante el corte de la pestaña. Este síndrome puede durar hasta tres meses.

3.3.; 3.4.; 3.9. INSTALACION Y USO

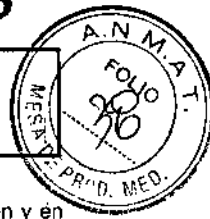
Notas generales sobre la instalación

No hay ninguna actividad necesaria por parte del usuario con respecto a la instalación del dispositivo médico o del software.

El personal de servicio técnico de los Schwind eye-Tech Solutions o de un distribuidor autorizado realizará la instalación de SCHWIND AMARIS y la cama del paciente.

Por favor, póngase en contacto con su representante local autorizado SCHWIND o el Departamento de Schwind eye-Tech Solutions Servicio de organizar la instalación del software y / o el dispositivo.

¡Peligro de lesiones! Daños en el equipo!



- No se debe instalar y operar el AMARIS en las habitaciones, áreas donde existe peligro de explosión y en presencia de mezclas inflamables!
- Cables y líneas instaladas inadecuadamente pueden arder o incendiarse.
- El Extremo de cable conductor y los componentes puede causar una descarga eléctrica. Para evitar que el usuario o paciente pueda ser lesionado, asegurarse de que todos los cables se colocan de tal manera que están protegidos contra daños y no se pueden plegar o torcer.
- No utilice prolongadores de enchufes múltiples que comparten un cable de conexión a tierra común para conectar varios dispositivos entre sí con este equipo a la red.
- No utilice varios cables o cualquier otro cable de extensión. Se debe utilizar el cable de conexión principal entregado por Schwind eye-Tech-Solutions, de lo contrario la corriente de fuga del sistema podría ser potencialmente peligroso para los pacientes!
- Las piezas mal colocadas o mal instalada, pueden caer y causar lesiones personales

¡PRECAUCIÓN!

- Daños en el equipo!

El AMARIS no debe instalarse en locales húmedos. Evitar el goteo, de pie, o salpicaduras de agua cerca del dispositivo.

- El dispositivo sólo puede ser instalado y utilizado en espacios con un suministro eléctrico compatible y en el que la instalación eléctrica cumple con las regulaciones vigentes.
- Los procesos electrostáticos pueden dañar conjuntos electrónicos

Requerimientos generales

1. Evitar la luz solar directa, utilice el oscurecimiento con cortina si es necesario.
2. Es necesario el aire acondicionado.
3. Un deshumidificador del aire es absolutamente necesario en países con una humedad habitualmente mayor del 40 % HR.
4. La presión atmosférica: 860 hPa a 1060 hPa
5. En el lado exterior de la puerta de entrada al quirófano o lugar de uso, debe estar instalada una luz de aviso del láser y el símbolo oficial de láser de alerta.
6. Un interruptor que interrumpe el láser si se abre la puerta, se recomienda conectar a través de la entrada de bloqueo de en el sistema. Esto sólo es recomendable, sin embargo, se garantiza que no se abra la puerta durante el tratamiento.
7. Es necesaria la disponibilidad de gafas de protección en cantidad suficiente, cerca de la puerta de entrada.
8. Piso: PVC o sólido, libre de vibraciones subterráneo! (SIN alfombra) .

Cama de paciente

Para el correcto posicionamiento del paciente, se puede suministrar con el sistema láser, una cama del paciente SCHWIND.

La cama del paciente puede ser operada con un láser excimer SCHWIND de las siguientes formas:

1. cama manualmente desplazable (pivotante)
2. cama motorizado desplazable (pivotante)

Para ser utilizada:

- Con los dispositivos láser convencionales (AMARIS 1050RS)
- En combinación con un láser AMARIS 1050RS y/o con un láser de femto para bascular manualmente entre ambos láseres.

La cama del paciente se puede girar a través de ángulos variables en pasos de 10 ° desde 30 ° hasta 90 ° y sirve de sistema de posicionamiento más cómodo de paciente.

**¡ADVERTENCIA!**

¡Peligro de lesiones!

- Nunca use la cama del paciente para el transporte de los pacientes !
- La cama del paciente está diseñado para pacientes con un peso máximo de 150 kg !

NOTA IMPORTANTE

- Utilice sólo camas para pacientes aprobados por Schwind eye- Tech-Solutions .

MANTENIMIENTO**Inspección**

Inspeccione el SCHWIND AMARIS 1050RS antes de cada uso para verificar que todas las cubiertas de acceso están en su lugar para restringir el acceso a la radiación láser.

La operación apropiada de los interruptores debe ser confirmada periódicamente.

Mantenimiento Preventivo

El mantenimiento preventivo debe ser realizado exclusivamente por un representante de servicio técnico SCHWIND eye-tech-solutions.

Servicio

Todas las operaciones de servicio deben ser realizadas por personal autorizado por SCHWIND eye-tech-solutions. Para asegurar el funcionamiento continuo del SCHWIND AMARIS 1050RS, el servicio preventivo debe hacerse cada seis meses por un representante de servicio autorizado SCHWIND eye-tech-solutions.

En caso de una emergencia relacionada con el instrumento, presione uno de los botones de parada de emergencia, desenchufe el cable de alimentación de la toma de corriente y llame a inmediatamente al Servicio al Cliente de su distribuidor local de SCHWIND eye-tech-solutions.

3.6. RIESGOS DE INTERFERENCIA RECÍPROCA DEL PRODUCTO MÉDICO EN INVESTIGACIONES O TRATAMIENTOS ESPECÍFICOS;

ADVERTENCIA: El SCHWIND AMARIS 1050RS ha sido certificado como compatible con la norma ANSI / AAMI / IEC 60601-1-2:2007 estándar de compatibilidad electromagnética (EMC) para equipos médicos. Sin embargo, esta norma no incluye las pruebas de compatibilidad universal con todos los equipos eléctricos situados en las proximidades. Si es necesario utilizar otro dispositivo eléctrico en las proximidades del SCHWIND AMARIS 1050RS, observar los dos dispositivos con cuidado de cualquier señal de interferencia eléctrica. Si alguna interferencia eléctrica tal se observa, aborte los tratamientos del paciente hasta que se eliminen las interferencias. El no hacerlo puede resultar en lesiones al usuario y / o paciente

ADVERTENCIA: un riesgo de incendio y / o explosión existe cuando la salida del láser se utiliza en presencia de materiales inflamables, soluciones o gases, o en un ambiente enriquecido con oxígeno. El incumplimiento puede resultar en lesiones al usuario y / o paciente.

ADVERTENCIA: Las altas temperaturas que se producen en el uso normal del equipo láser pueden encender algunos materiales (por ejemplo, algodón o lana) cuando se satura con oxígeno. Los disolventes de adhesivos y soluciones inflamables que se usan para la limpieza y desinfección debería permitir que se evapore antes de que el equipo láser sea utilizado. El no hacerlo puede resultar en lesiones al usuario y / o el paciente.

ADVERTENCIA: La presencia de gases endógenos podría presentar un peligro de inflamación, y por lo tanto una condición de peligro para el equipo de láser y para el personal. Si están presentes, estos gases deben agotarse o dejar que se evapore antes de que el equipo láser sea utilizado. El no hacerlo puede resultar en lesiones al usuario y / o paciente.

NOTA: El SCHWIND AMARIS 1050RS utiliza energía de RF (radiofrecuencia) sólo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y probablemente no causan la interferencia en el equipo cercano electrónico.

3.8.; LIMPIEZA

ADVERTENCIA: Las altas temperaturas que se producen en el uso normal del equipo láser pueden encender algunos materiales (por ejemplo, algodón o lana) cuando se satura con oxígeno. Los disolventes de adhesivos y soluciones inflamables que se usan para la limpieza y desinfección se debe permitir que se evapore antes de que el equipo láser es utilizado.

El exterior del SCHWIND AMARIS 1050RS, así como los monitores de vídeo, se puede limpiar con un paño suave y seco. Nunca toque la óptica de salida con cualquier cosa, ya que puede degradar el rendimiento del SCHWIND AMARIS 1050RS.

ADVERTENCIA: No utilice aerosoles cerca del SCHWIND AMARIS 1050RS, ya que pueden penetrar la cubierta y dañar a la óptica.

Monitores de Vídeo

Los monitores de vídeo se deben limpiar diariamente con un paño suave y seco.

ADVERTENCIA: No aplique soluciones de limpieza de ningún tipo a la pantalla del monitor. Soluciones limpiadoras no va eliminar las huellas dactilares, y su uso puede dañar el monitor.

Cubierta SCHWIND AMARIS 1050RS

Limpiar la cubierta del instrumento SCHWIND AMARIS 1050RS diariamente con un paño suave humedecido con un detergente suave o alcohol isopropílico.

ADVERTENCIA: No rocíe ni vierta las soluciones de limpieza directamente sobre el SCHWIND AMARIS 1050RS, ya que pueden penetrar en la carcasa y dañar el instrumento.

3.10.; CARACTERISTICAS DEL LASER QUIRURGICO

Láser de trabajo	ArF-Excimer Laser
Clase del láser	4
Longitud de onda	193nm
Modo	Pulsos
Energía de pulso (salida del rayo)	14 mJ máx.
Frecuencia de pulsos	1050 Hz
Duración de los pulsos	10-15 ns

Estabilidad pulso a pulso	≤ 3%
Diámetro del rayo (salida)	6 x 3 mm
Divergencia del rayo	1 x 2 mrad
Parámetro de tratamiento	
Energía	0,5 a 13 mJ (nominal)
Área de tratamiento	Aprox. 234 mm bajo salida de rayo
Diámetro del rayo (área de tratamiento)	0,54 mm FWHM (Full Width Half Maximum)

Requisitos de Seguridad Laser Gafas y Especificaciones

La densidad óptica (DO) de 5 a partir de 830 nm a 1040 nm.

No es esperable ningún incremento en los valores anteriores más allá de las tolerancias especificadas en el intervalo de servicio.

La cabeza del láser se encuentra por debajo de las cubiertas de enclavamiento protegidas. La cabeza del láser no es accesible por el usuario. La cabeza de láser emite un haz; este haz se dirige al conjunto de escaneo óptico, y un par de espejos de escaneo dirige el haz hacia abajo de la lente del escáner luego a la zona de tratamiento del paciente. Esta trayectoria del haz es accesible por el usuario para varios centímetros antes de llegar a la zona de tratamiento del paciente. La cabeza del láser tiene un modulador independiente acústico-óptico para controlar la exposición pulso de energía. El sistema láser tiene dos obturadores electro mecánicos controlados por software.


NOTA: El usuario debe asegurarse de que el equipo de láser está protegido contra uso no autorizado por la retirada de la llave del interruptor de llave cuando el sistema láser no está en uso.






3.11.; SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Si la condición no está aquí, entonces un representante SCHWIND eye-tech-solutions debe ser contactado para los próximos pasos necesarios.

Mensajes de error

Los siguientes representan posibles mensajes de error potencialmente encontrados durante el uso del SCHWIND AMARIS 1050RS.

Mensaje de error	Causa	Acción requerida
	El dispositivo de memoria USB en el sistema no dispone de suficientes certificados para escanear o tratar al paciente.	Consulte la sección de facturación para el procedimiento de obtención de los certificados necesarios.

	<p>El dispositivo de memoria USB que contiene los certificados comprados no está conectado al sistema o no se ha registrado en el sistema.</p>	<p>Inserte una tarjeta de memoria USB registrada con certificados válidos para el sistema láser SCHWIND eye-tech-solutions. Si una tarjeta de memoria ya se conectó al sistema y quítela y vuelva a insertarla.</p>
	<p>El sistema de facturación SCHWIND eye-tech-solutions está experimentando un error.</p>	<p>Reinicie el sistema. Si el error persiste, póngase en contacto con Servicio al Cliente SCHWIND eye-tech-solutions.</p>
	<p>El número mínimo de ciclos exactos no se obtuvo.</p>	<p>Volver a tomar la exploración en 3D del paciente. Usted puede optar por editar manualmente las imágenes 3D también. Si el problema persiste, utilice el procedimiento convencional para completar la operación.</p>
	<p>El láser ha experimentado un problema que ha causado el bloqueo.</p>	<p>Comuníquese con el Servicio al Cliente SCHWIND eye-tech-solutions.</p>
	<p>La comunicación con el láser no se pudo establecer durante el encendido.</p>	<p>Comuníquese con el Servicio al Cliente SCHWIND eye-tech-solutions.</p>

3.12.; CONDICIONES AMBIENTALES:

Transporte y almacenamiento

- Temperatura: 0 °C a +50 °C
- Humedad relativa: 15% a 95% sin condensación
- Presión atmosférica: 500 hPa a 1060 hPa

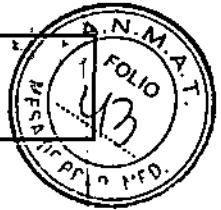
Operación:

- Temperatura: (ideal) 18°C a 24°C. Con estabilidad en $\pm 2^\circ\text{C}$ dentro de las 2h antes de inicio de operación.
- Humedad relativa: 40 % ideal (rango de 30% - 45%), estabilidad de $\pm 5\%$ HR dentro de las 2h antes de inicio de operación. *Si no es estrictamente necesario un deshumidificador de Aire!*
- Altitud absoluta sobre nivel de mar: Max. 3000m (debido a seguridad eléctrica)

Modo OFF

OFF-mode

- Temperatura: 10°C – 30 °C



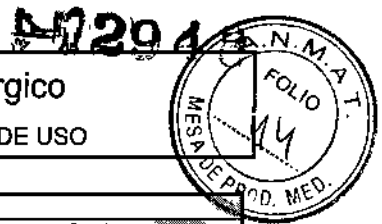
- Humedad relativa: 15% - 85% sin condensación

Compatibilidad Electromagnética (CEM)

Los cambios o modificaciones a este sistema que no esté expresamente aprobado por SCHWIND 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		
SCHWIND AMARIS 1050RS está diseñado para uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario de la SCHWIND AMARIS 1050RS debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético - Guía
RF emisiones CISPR 11	Grupo 1 Clase B	El SCHWIND AMARIS 1050RS 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	El SCHWIND AMARIS 1050RS 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 SCHWIND AMARIS 1050RS necesita un funcionamiento continuo durante las interrupciones de alimentación de red, se recomienda que el SCHWIND AMARIS 1050RS 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.			



Gula y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética

El SCHWIND AMARIS 1050RS está diseñado para uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de la SCHWIND AMARIS 1050RS 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 SCHWIND AMARIS 1050RS, 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	$d = 0,35 \text{ raíz de } P$ 80 MHz a 800 MHz $d = 0,7 \text{ raíz de } P$ 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:

Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, el rango de frecuencias más alto

Nota 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

a-fijo puntos fuertes de los transmisores fijos, como estaciones base para radiotelefonos (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 el SCHWIND AMARIS 1050RS se supera el nivel de RF de cumplimiento aplicable lo anterior, la SCHWIND AMARIS 1050RS 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 SCHWIND AMARIS 1050RS.

b-en el rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V / m.

Distancias recomendadas entre equipos portátiles y móviles de comunicaciones de RF y el SCHWIND AMARIS 1050RS

El SCHWIND AMARIS 1050RS está diseñado para utilizarse en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF son controlados. El cliente o el usuario de la SCHWIND AMARIS 1050RS puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por RF (transmisores) y el SCHWIND AMARIS 1050RS 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 $d = 0,7 \text{ raíz de } P$
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.

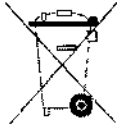
Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, la distancia de separación para el rango de frecuencias más alto.

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.

12948



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 de eliminación de desmantelamiento de su equipo.

E

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

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



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-4958-16-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº

12948, 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: Excimer Laser Quirúrgico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-702-Láseres, de Excimer,
para Oftalmología

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SCHWIND AMARIS

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Utilizado en cirugía refractiva corneal para la
corrección de ametropía, como miopía, hipermetropía y astigmatismo mediante
LASIK, ablaciones de superficie como PKR, LASEK o tratamientos EPI-LASIK

Modelo/s: 1050RS

Período de vida útil: 6 años.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


Nombre del fabricante: SCHWIND eye-tech-solutions GmbH & Co. KG

Lugar/es de elaboración: Mainparkstr. 6-10, D-63801, Kleinostheim, Alemania.

E 1

Se extiende a MED S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-959-140, en la Ciudad de Buenos Aires, a **18 NOV 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **12948**


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