



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

DISPOSICIÓN N°

**2081**

BUENOS AIRES, **15 ABR 2013**

VISTO el Expediente N° 1-47-15051/11-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones Carl Zeiss Argentina S.A., solicita se autorice la inscripción en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

5

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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



DISPOSICIÓN N°

20871

**Ministerio de Salud**

*Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA  
DISPONE:**

ARTICULO 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 del producto médico de marca Carl Zeiss, nombre descriptivo Microscopios quirúrgicos y nombre técnico Microscopios, ópticos, operatorios, por Carl Zeiss Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 171 y 172 a 185 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1209-35, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



**Ministerio de Salud**

*Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° **2081**

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega del original del Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-15051/11-4

DISPOSICIÓN N°

**2081**

**Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.**



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....**2081**...

Nombre descriptivo: Microscopios quirúrgicos.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 12-539 Microscopios, ópticos, operatorios.

Marca del producto médico: Carl Zeiss.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Iluminación y aumento del campo de operación y apoyo de la visualización en intervenciones quirúrgicas.

Modelo/s:

OPMI Pentero con opción Blue 400 e Infrared 800, OPMI Pentero C con opción Blue 400 e Infrared 800, OPMI Pentero 900 con opción Blue 400, Yellow 560, Infrared 800 y Flow 800.

Período de vida útil: diez (10) años (ciclo de vida)

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Carl Zeiss Meditec AG.

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

Expediente Nº 1-47-15051/11-4

DISPOSICIÓN Nº

**2081**

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**2081**.....

**Dr. OTTO A. ORSINGHER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**

2087



**ANEXO III B**

**PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO**

**PROYECTO DE ROTULOS**

Razón social del fabricante: **Carl Zeiss Meditec AG.**

Dirección del fabricante: **Goeschitzer Strasse 51-52. 07745, Jena, Alemania**

Producto: **Microscopios quirúrgicos**

Modelo del producto: **OPMI Pentero con opción a Blue 400 e infrared 800- OPMI Pentero C con opción a Blue 400 e infrared 800-OPMI Pentero 900 con opción a Blue 400 Yellow 560, infrared 800 y flow 800**

Marca: **Carl Zeiss**

Número de serie:

Nombre del importador: **Carl Zeiss Argentina S.A.**

Domicilio del importador: **Nahuel Huapi 4015, CABA**

**Autorizado por la ANMAT - PM 1209-35**

Fecha de fabricación:

Nombre del Director Técnico: **Julio Cesar Barrientos, Matrícula COPITEC: N°5846**

Condición de venta: **Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

**Condiciones ambientales:**

Temperatura durante el funcionamiento: **10 a 40 °C,**

Temperatura durante el almacenamiento: **-20 a 60 °C**

Humedad **30 a 75 %**, sin condensación de agua

Vida útil: **10 años**

Julio César Barrientos  
Bioingeniero  
Director Técnico  
M.N. 5846 COPITEC

Carl Zeiss Argentina S.A.

GIULIA PORETTI  
APODERADA

2087



## INSTRUCCIONES DE USO

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

### Rótulo

Razón social del fabricante: **Carl Zeiss Meditec AG.**

Dirección del fabricante: **Goeschwitzer Strasse 51-52. 07745, Jena, Alemania**

Producto: **Microscopios quirúrgicos**

Modelo del producto: **OPMI Pentero con opción a Blue 400 e infrared 800- OPMI Pentero C con opción a Blue 400 e infrared 800-OPMI Pentero 900 con opción a Blue 400 Yellow 560, infrared 800 y flow 800**

Marca: **Carl Zeiss**

Nombre del importador: **Carl Zeiss Argentina S.A.**

Domicilio del importador: **Nahuel Huapi 4015, CABA**

**Autorizado por la ANMAT - PM 1209-35**

Fecha de fabricación:

Nombre del Director Técnico: **Julio Cesar Barrientos, Matrícula COPITEC: N°5846**

Condición de venta: **Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

### Condiciones ambientales:

Temperatura durante el funcionamiento: **10 a 40 °C,**

Temperatura durante el almacenamiento: **-20 a 60 °C**

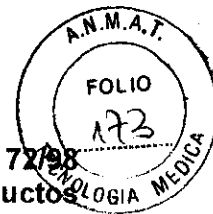
Humedad **30 a 75 %**, sin condensación de agua

Vida útil: **10 años**

Julio César Barrientos  
Bioingeniero  
Director Técnico  
M.N. 5846 COPITEC

Carl Zeiss Argentina S.A.  
GISELLE PORETTI  
APODERADA

2387



**3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;**

**Prestaciones**

El OPMI Pentero es un microscopio quirúrgico destinado a la iluminación y el aumento del campo de operación y para el apoyo de la visualización de intervenciones quirúrgicas.

El sistema integral está formado por un microscopio quirúrgico y un estativo de suelo con la electrónica y una pantalla táctil gráfica con salida de vídeo. El OPMI Pentero se presta para aplicaciones craneales y espinales en la neurocirugía, para aplicaciones de ORL en el ámbito de los nervios acústicos y la base

del cráneo. Además es utilizable para aplicaciones reconstructivas y plásticas en el ámbito de la cirugía traumatológica, de la cirugía plástica y reconstructiva así como la cirugía oral y maxilofacial. Además, el OPMI Pentero es empleable para las aplicaciones multidisciplinarias en la microcirugía. Está diseñado para intervenciones quirúrgicas en las que se emplean endoscopios al mismo tiempo que el microscopio quirúrgico. El sistema está equipado para la conexión de sistemas de navegación y el intercambio de datos con sistemas de red externos y está previsto para el uso en hospitales, clínicas o otros establecimientos de la medicina humana.

Las funciones del microscopio quirúrgico y del estativo se mandan desde la unidad de control central en la consola. Usted podrá configurar todos los ajustes mediante un despliegue gráfico interactivo en la pantalla táctil. Usted podrá controlar estas funciones mediante las teclas de las empuñaduras o un panel de mando pedal.

Las condiciones de instalación y del manejo del equipo deben corresponder a los requisitos microquirúrgicos:

- Pocas vibraciones
- Entorno libre de polvo
- Colocación nivelada horizontal
- Evitación de cargas mecánicas extremas.

El sistema está previsto para el uso en hospitales, consultas, clínicas u otros centros de la medicina humana.

Este sistema solamente podrá ser manejado por médicos, enfermeras y personal del quirófano tras una capacitación correspondiente y siguiendo las instrucciones de manejo.

**Indicaciones/Contraindicaciones**

El dispositivo no está previsto para uso doméstico

**Advertencia**

**Lesión del ojo del paciente.**

La iluminación de xenón no deberá emplearse para intervenciones oftalmológicas.

- Tenga cuidado de que no incida luz de xenón en los ojos del paciente.

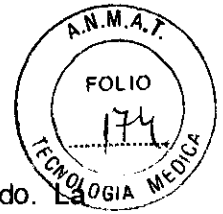
Julio César Barrientos  
Bioingeniero  
Director Técnico  
M.N. 5846 COPITEC

Carl Zeiss Argentina S.A.

GISELLE FORETTE  
APODERADA



2081



### Estructura del sistema integral

El OPMI Pentero consta de un sistema de soporte con microscopio quirúrgico integrado. La configuración básica puede ampliarse mediante diferentes opciones de acuerdo a las peticiones del cliente y a la aplicación. Todas las opciones (licencias) han de pedirse por separado. El sistema (configuración básica) es configurable flexiblemente mediante diferentes opciones disponibles a petición del cliente. Las opciones /los paquetes de funciones correspondientes han de pedirse adicionalmente o deseleccionarse expresamente.

### Sistema básico OPMI Pentero formado por:

- OPMI Pentero con inyección binocular de los datos integrada y cámara de vídeo 3CCD MediLive integrada,
- Estativo de suelo con pantalla táctil, sistema de iluminación de xenón integrado con 2 lámparas de 300W, sistema de autoequilibrio y sistema Autodrape.
- tubo binocular inclinable 180° con oculares insertables 10x, adaptador para la columna vertebral para configuraciones simétricas de cara a cara,
- Cable de unión de vídeo así como medio de almacenamiento USB

### Opciones

Retroadaptación limitada (Limited Upgradeability)

La retroadaptación posterior para BLUE 400, INFRARED 800 / FLOW 800 y DICOM sólo es posible en conjunto con la compra de una licencia de actualización IOF/DICOM.

Función de Autofoco /Autodrape \* **MultiVision** \* **Digital-Videorecording** \*

Sistema de grabación de vídeo digital integrado con archivado en DVD.

### Módulos de fluorescencia integrados (no es posible junto con "Limited Upgradeability")

- INFRARED 800 (IR800)
- FLOW 800 (modo de análisis para IR 800)
- BLUE400 (BL400)
- Pentero 900 con opción a Blue 400 Yellow 560, infrared 800 y flow 800

**DICOM** \*Esta opción permite el intercambio de datos con un sistema RIS o PACS con un sistema de red de una clínica basada en el estándar DICOM.

**Sistema de vídeo estéreo** \* La opción de vídeo estéreo le permite ver o grabar tridimensionalmente imágenes de vídeo con sistemas externos apropiados.

**Kit de neuromonitoreo para OPMI Pentero** \* Este accesorio permite un funcionamiento fiable junto con sistemas de neuromonitoreo (radiación electromagnética parásita reducida)

**Sistema de cámara HDTV para OPMI Pentero** \* Presentación del campo visual del microscopio en máxima calidad en un monitor (ver instrucciones de manejo G-30-1725).

### Posibilidades de configuración

- 1 Microscopio quirúrgico con tubo recto f=170 mm
  - 2 Tubo binocular inclinable f=170 mm
  - 3 Adaptador de columna vertebral
  - 4 Tubo binocular inclinable f=170 mm para cara a cara
  - 5 Tubo de coobservación estereoscópica con tubo binocular recto o inclinable a elegir.
- Cámara réflex digital con fotoadaptador
- 7 Micromanipulador MM6 Zeiss
  - 8 Sistema de cámara HDTV TRIO 620

Julio César Barrientos  
Bioingeniero  
Director Técnico  
M.N. 5846 COPITEC

Argentina S.A.  
JULIO CÉSAR BARRIENTOS  
APODERADA

9 Antena (accesorio del sistema de navegación) Al conectar un sistema de navegación, el OPM Pentero se equipa adicionalmente con una antena entregada por el fabricante del sistema de navegación y se calibra a continuación.

### Características especiales

- El microscopio quirúrgico tiene un sistema divisor integrado, ajustable en la pantalla táctil o en el microscopio (función Light-only;) para la posición enfrente como sistema óptico simétrico o la posición lateral para la coobservación o documentación.
- El objeto es enfocable a elegir con un sistema de autofocus (opción) entre la distancia de trabajo de 200 y 500 mm.
- Pulsando un botón en la empuñadura o el panel de mando pedal, en combinación con las teclas de los frenos, el autofocus (opción) enfoca el objeto. El punto de referencia es el centro del campo visual. La visualización del punto de enfoque se efectúa mediante dos rayos láser que coinciden en el objeto enfocado en el eje óptico en el centro del campo visual.
- El sistema de zoom tiene una expansión de 1:6.
- El sistema ofrece una imagen óptimamente iluminada con el mejor contraste posible e iluminación especial adicional para aclarar las sombras en canales largos y estrechos. La profundidad de campo es ajustable en dos pasos mediante un diafragma integrado.
- Intercalado automático de filtros en la marcha de los rayos de observación y de vídeo (para aplicaciones especiales tales como fluorescencia (opción)).
- El en el microscopio quirúrgico está integrada una cámara de 3 chips de alta calidad. Una retroadaptación posterior con una segunda cámara para el funcionamiento estéreo es posible en cualquier momento mediante el Servicio Carl Zeiss (no en caso de INFRARED 800).
- El microscopio quirúrgico está equipado con un sistema digital de inyección de datos completamente integrado para navegación, vídeo, PC, etc. (sistema MultiVision).
- El sistema está preparado para la conexión de sistemas de navegación (opción).
- La inyección de la imagen de vídeo combina la endoscopia con las técnicas microscópicas clásicas.
- Conmutación rápida de imagen entre las imágenes de microscopio y de endoscopio (opción) mediante la tecla de empuñadura o el panel de mando pedal. Así se puede seguir operando mirando sin interrupción a través del microscopio quirúrgico.
- Salida de señal de vídeo: La imagen del campo de operación se presenta en un monitor externo.
- Inyección del modo de trabajo: después de cada activación de las teclas de la empuñadura o del panel de mando pedal, el modo de trabajo actual se superpone durante 5 segundos como información de texto en la imagen actual.
- Aplicación de navegación \*) realizable con la interfaz de navegación.
- Superposición de imagen para aplicaciones de navegación \*): inyección de contornos que se superponen a la imagen actual.
- Inyección de imagen para aplicaciones de navegación \*) - Mando de la interfaz gráfica de usuario, inyección de la pantalla táctil, mando mediante ratón de joystick (opción). \*)Sólo es posible con sistema de navegación conectado (opción).
- Es sistema es adaptable a una red de clínica existente para la transferencia o el intercambio de datos (fotos, vídeo, datos de audio) (opción).
- Las imágenes de vídeo se reproducen en el despliegue a color integrado y son visibles en ambos oculares del microscopio quirúrgico (opción). Para ello, la imagen microscópica se apaga mediante un sistema de obturación.
- Con ayuda de un obturador integrado es posible alternar rápidamente entre la imagen microscópica y la imagen de vídeo pulsando un botón (con la tecla de empuñadura (función: MultiVision (opción) o con el pedal). De esta manera, el cirujano puede ver la imagen endoscópica en el ocular y no tiene que mirar en un monitor externo.
- En los equipos de coobservación y documentación del microscopio quirúrgico siempre se pone a disposición la imagen que el cirujano está viendo.



- En la pantalla táctil o un monitor externo siempre se pone a disposición la imagen que el cirujano está viendo. Se trata de de la imagen microscópica que la cámara del microscopio quirúrgico está registrando, o, después de conmutar, de la imagen que proporciona la cámara de endoscopia adaptada.
- Podrá montar un tubo inclinable adicional (opción) en una posición de 180° respecto al cirujano principal. Así podrán trabajar dos cirujanos al mismo tiempo en una posición de 180°.
- Las funciones importantes tales como enfoque y zoom están dotadas de accionamientos eléctricos, de manera que se pueden mandar pulsando un botón de las empuñaduras programables.

### Interfaz central de manejo (pantalla táctil)

La pantalla táctil gráfica, apropiada para vídeo, es la interfaz central de comunicación del usuario con el sistema, las bases de datos conectadas e Internet. En el menú principal presenta siempre la imagen de la cámara de vídeo 3CCD que está integrada en el cuerpo del microscopio. La pantalla táctil permite al usuario el acceso a los ajustes del microscopio, del estativo, de la iluminación y de los componentes programables de las empuñaduras y de los mandos pedales. Los ajustes elegidos pueden guardarse en función del usuario. Están disponibles suficientes memorias para los diferentes usuarios. Un modo de imagen integral permite utilizar la pantalla táctil como monitor de vídeo.

El cuadro de manejo es girable aprox.  $\pm 90^\circ$  e inclinable unos  $20^\circ$ , de manera que el usuario u otras personas puedan controlarlo y manejarlo fácilmente. Todas las funciones pueden controlarse interactivamente mediante menús. El despliegue visualiza las funciones y los ajustes elegidos. **Arriba en la izquierda se colocará la fecha y la hora actual.**

Carl Zeiss Argentina S.A.

GISELLE MORETTI  
CAPEDERADA

Julio César Barrientos  
Bioingeniero  
Director Técnico  
M.N. 5846 COPITEC

2087



3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos, o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

### Conexión segura con otros equipos eléctricos

#### Equipos accesorios

**Advertencia:** Los equipos accesorios conectados a interfaces analógicas y digitales deben estar certificados según las normas de IEC respectivas (por ejemplo, IEC 60950 para equipos de procesamiento de datos e IEC 60601-1 para equipos médicos). Además, todas las configuraciones deben cumplir con la norma IEC 60601-1-1 del sistema. Toda persona que conecte equipos adicionales a la entrada o salida de la señal configura un sistema médico y, por lo tanto, es responsable de garantizar que el sistema cumpla con los requisitos de la norma IEC 60601-1-1 del sistema. Si tiene alguna duda al respecto, comuníquese con el departamento de servicio técnico o con su representante local.

El equipo descrito en estas instrucciones de manejo fue construido y comprobado de acuerdo a los estándares de seguridad de Carl Zeiss así como a normas nacionales e internacionales, de manera que queda asegurado un grado muy elevado de seguridad de equipo.

El equipo fue construido teniendo en cuenta los siguientes requisitos: – EN (Euro Norma) – IEC (International Electrotechnical Commission) – UL (Underwriters Laboratories) – CSA (Canadian Standards Association)

El fabricante (Carl Zeiss Meditec AG) fue certificado según 93/42/CEE, productos médicos.

– Ente de notificación: DQS GmbH Deutsche Gesellschaft zur Zertifizierung von Managementsystemen (sociedad alemana para la certificación de sistemas de administración)

– No. de registro: 250758 MP23

Otras notas de seguridad aparecen en estas instrucciones de manejo y están provistas de un triángulo de advertencia con signo de exclamación. Por favor siga estas notas con especial atención.

El manejo correcto del equipo es indispensable para el funcionamiento seguro. Antes de la instalación y del uso del equipo le rogamos familiarizarse a fondo con el contenido de estas instrucciones de manejo. Haga el favor de tener en cuenta las instrucciones de manejo del equipamiento adicional. A petición, nuestro Servicio o las representaciones autorizadas le facilitarán informaciones adicionales.

- Rogamos observar y seguir las normas legales relativas a la prevención de accidentes.
- Según las normas y directivas del país en cuestión, el equipo deberá conectarse eventualmente a la "Unidad alimentadora especial de reserva" (BEV).

**¡Cuidado!** Cuando se utiliza la iluminación de xenón, el instrumento no debe utilizarse en la oftalmología. Pueden generarse daños peligrosos en el ojo del paciente.

Julio César Barrientos  
Ingeniero  
Director Técnico  
M.N. 5846 COPITEC

Carl Zeiss Argentina S.A.

BISELLE RORETTA  
GERENTE

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

#### Instalación del instrumento

Sólo un representante autorizado del servicio técnico de Carl Zeiss Meditec puede instalar el microscopio.

Carl Zeiss Meditec acordará con el comprador, si éste lo requiere expresamente, una fecha para la instalación gratuita del equipo luego de la entrega del producto. Se requerirá medio día hábil, aproximadamente, para la instalación del sistema y la capacitación del usuario.

#### Consejos para evitar daños

Nota: los usuarios no poseen autorización para desarmar ni modificar el hardware del DISPOSITIVO.

- Sólo los técnicos autorizados por Carl Zeiss Meditec pueden desarmar o reparar este instrumento. En caso de que se produzcan fallas, aparezcan mensajes de error o surjan problemas relacionados con el funcionamiento del equipo, comuníquese con el Departamento de atención al cliente de Carl Zeiss Meditec: comuníquese con el distribuidor local de Carl Zeiss Meditec.
- En caso de que se produzca una emergencia relacionada con el instrumento, desenchufe el cable del tomacorriente mural y solicite asistencia técnica de inmediato.
- A excepción de los fusibles principales, el instrumento no posee ningún componente que el usuario pueda reemplazar. Para reemplazar cualquier componente, accesorio o periférico, excepto los fusibles, comuníquese con el Departamento de atención al cliente de Carl Zeiss Meditec.
- Aunque este instrumento está preparado para mantenerse continuamente en funcionamiento, es conveniente apagarlo si no se lo va a utilizar durante un tiempo prolongado.

#### Requisitos de seguridad generales

- Utilice la funda del instrumento para proteger al DISPOSITIVO contra el polvo cuando no se lo utilice.
- NO coloque la funda sobre el instrumento mientras el DISPOSITIVO esté encendido, ya que la ausencia de una correcta circulación de aire podría sobrecalentar y dañar los componentes sensibles.
- NO conecte ni desconecte los cables del instrumento mientras el mismo esté encendido.
- NO coloque objetos sobre el instrumento.
- NO coloque ningún recipiente con líquido cerca del instrumento.
- Coloque este instrumento únicamente sobre un pie o una mesa recomendada por Carl Zeiss Meditec.

#### Principios de uso general

El DISPOSITIVO está diseñado para un funcionamiento continuo. Sin embargo, debe apagarlo cuando no lo vaya a utilizar durante un largo período de tiempo y cubrirlo para protegerlo del polvo.

Evite encender y apagar el instrumento repetidamente durante el día para conservar la vida útil de las lámparas de la cúpula.

El DISPOSITIVO debe utilizarse en un lugar fresco y seco, donde no haya polvo. NO conecte ni desconecte los cables del instrumento mientras el mismo esté encendido. NO coloque ningún recipiente con líquido cerca del instrumento. NO coloque objetos encima del instrumento.

Julio César Barrientos  
Biotecnólogo  
Director Técnico  
M.N. 5846 COPITEC

## Configuración

El OPMI Pentero fue diseñado para diferentes aplicaciones en la microcirugía. El diseño del estativo fue desarrollado para movilidad óptima. Por esto recomendamos dentro de este contexto una configuración mínima y una configuración máxima para el funcionamiento seguro del sistema.

La configuración mínima (1) consta por ejemplo de dos tubos inclinables con oculares o un tubo recto con oculares y un tubo de coobservación estereoscópica con tubo y oculares.

La carga máxima admisible (posibilidades de configuración (2)) montada al cuerpo de microscopio no deberá superar 6 kg. Ejemplos de ello son una cámara fotográfica, un adaptador de cara-a-cara con un segundo tubo inclinable, un tubo inclinable de coobservación estereoscópica, un micromanipulador, etc.

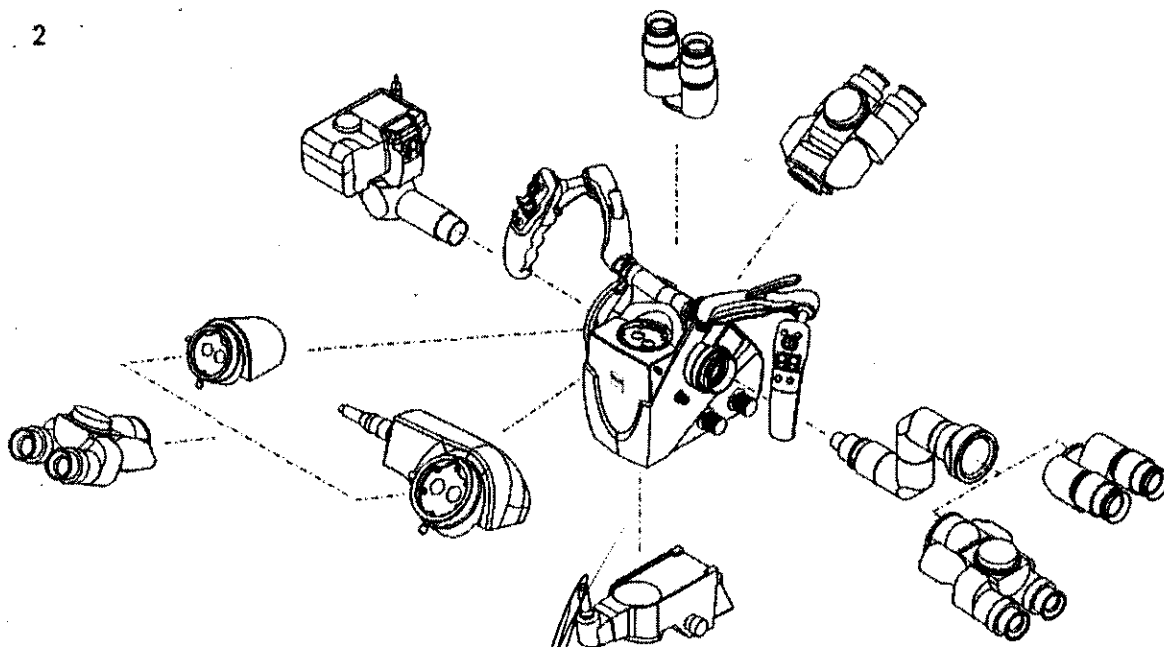
Componga los elementos que desea utilizar de acuerdo a la figura de al lado sin olvidar de controlar la posición exacta y el asiento firme (tornillos moleteados apretados).

• Verifique que las empuñaduras y los accesorios (equipos de coobservación o documentación) estén fijados debidamente y que su rango de movilidad no esté obstruido en ningún punto para evitar colisiones.

1 Configuración mínima

2 Posibilidades de configuración

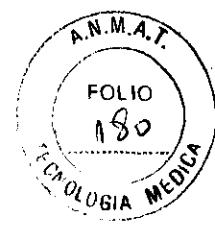
La carga máxima admisible no deberá superar 6 kg.



Julio César Barrientos  
Bioingeniero  
Director Técnico  
M.N. 5846 COPITEC

Carl Zeiss Argentina S.A.

GISELE PORETTI  
APODRADA



### 3.8. Desinfección/Limpieza/Esterilización

#### Cuidado del equipo

#### CUIDADO Limpieza y desinfección

• Los instrumentos y accesorios deberían limpiarse siempre inmediatamente después del uso. Las impurezas no deberán secarse en los objetos para no complicar innecesariamente la limpieza y desinfección. De ser posible, la limpieza y la desinfección deberán realizarse por máquina (reacondicionamiento). Rogamos seguir las notas correspondientes de los dispositivos de esterilización.

Limpieza de superficies ópticas Gracias al tratamiento antirreflejante multicapa T\* de los componentes ópticos (p.ej. oculares, objetivos) obtenemos una calidad óptica de primera. Incluso un ligero ensuciamiento reduce la calidad de imagen. Para proteger la óptica interna del polvo, el equipo nunca deberá dejarse sin objetivo, tubo binocular ni oculares. Después del uso, cubra el equipo para protegerlo contra el polvo. Guarde los objetivos, oculares y demás accesorios no utilizados en estuches libres de polvo.

Limpie las superficies ópticas externas según sea necesario:

#### NOTA Daños de superficies

- No emplee agentes químicos ni sustancias agresivas, ya que podrán dañar las superficies ópticas.
- Elimine la suciedad tosca (salpicaduras de sangre, etc.) con agua destilada a la que fue añadida un poco de un limpiador habitual. La superficie se limpia frotándola simplemente con un paño húmedo, pero nunca mojado. Las estrías residuales podrán eliminarse fácilmente con los siguientes remedios.
- Para limpiar a fondo las superficies ópticas, emplee el juego de limpieza de óptica (No. de pedido 1216-071) o paños húmedos para la limpieza de óptica (obtenibles en tiendas del ramo).
- Elimine pequeñas impurezas tales que polvo, estrías, etc. con un paño limpio de microfibra (obtenible en tiendas del ramo o bajo el No. de pedido 1254655).

Medios auxiliares de Zeiss: juego de limpieza de óptica, N° de pedido 1216071

Apropiado para la limpieza regular de los objetivos y oculares del microscopio quirúrgico.

#### Empañamiento de superficies ópticas

Para que no se empañe la óptica de los oculares recomendamos emplear un agente antiempañamiento. Los agentes antiempañamiento que su óptico ofrece para el tratamiento de sus gafas también son apropiados para la óptica de oculares Zeiss. Siga las instrucciones de manejo del agente antiempañamiento correspondiente. El agente antiempañamiento no sólo evita el empañamiento de la óptica de los oculares, sino que también limpia y protege la óptica de suciedad, grasa, polvo, pelusa y huellas digitales.

#### Limpiar la pantalla táctil

- Limpie la pantalla táctil con un limpiacristales libre de alcohol.
- Aplique el limpiacristales en un paño suave y limpio (no aplicarlo o pulverizarlo directamente en la pantalla) y frote la pantalla con un paño húmedo. Fíjese en que no penetre ningún agente de limpieza para evitar un daño de la pantalla táctil.

**Limpieza de las superficies mecánicas** Todas las superficies mecánicas del equipo podrán limpiarse con un paño húmedo. No utilice limpiadores agresivos ni abrasivos. Elimine residuos eventuales con una mezcla de alcohol y agua destilada a la que fue añadido un poco de un limpiador habitual.

#### Esterilización

#### CUIDADO Riesgo de infecciones por contaminación

- Emplee el equipo únicamente con los accesorios adecuados y estériles.

Julio César Barrientos  
Biógeniero  
Director Técnico  
M.N. 5846 COPITEC

Carl Zeiss Argentina S.A.  
ROSELE POBETH  
LABORATORIO

2031



Para cubrir estérilmente el equipo también podrá emplear las fundas estériles (drapes) de uso único.

Coloque las fundas estériles lo suficientemente holgadas para que quede el juego necesario entre el portamicroscopio y el microscopio. Las fundas han de quedar especialmente holgadas alrededor de la empuñadura. El cirujano debe ser capaz de manejar los mandos con toda seguridad a través de la funda.

Recomendamos las fundas Carl Zeiss con el N° de pedido: 306026-0000-000 Emplee la aspiración de la funda al colocar ésta (página 110).

### **Desinfectar las superficies y teclas de manejo**

Podrá ser necesario desinfectar las superficies.

### **NOTA Deterioro del lacado del equipo**

• Utilice un agente de desinfección basado en un principio de actuación aldehídica y/o alcohólica. Un suplemento de uniones cuaternarias es aceptable. Otros componentes desinfectantes aparte de los abajo mencionados no deben utilizarse, ya que podrán dañar las superficies.

Las máximas concentraciones de aplicación son:

- Para alcoholes (comprobado con 2-propanol): 60%
- Para aldehídos (comprobado con glutaraldehídos): 2%
- Para uniones cuaternarias (comprobado con DDAC): 0,2%

### **Contrato de servicio (opción)**

Un contrato de servicio con Carl Zeiss respalda la alta fiabilidad de su OPMI Pentero en el uso diario con las siguientes medidas:

- 24 horas de disponibilidad telefónica para el usuario en todas las cuestiones relativas a la aplicación y técnica por medio de nuestro centro de asistencia,
- tiempos de reacción cortos en caso de necesidad,
- especialistas de servicio que generalmente acuden al cliente dentro de 24 horas,
- reparación en dos días hábiles tras el diagnóstico del error,
- trabajos de mantenimiento planificables gracias al mantenimiento preventivo anual de su sistema,
- actualización de sus aplicaciones de software existentes. A petición, nuestro Servicio o las representaciones autorizadas le facilitarán informaciones adicionales.

Julio César Barrientos  
Bioingeniero  
Director Técnico  
M.N. 5846 COPITEC

Carl Zeiss Argentina S.A.  
SISELLE PORETTI  
APODERADA





20891

### 3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros)

#### Antes de cada uso

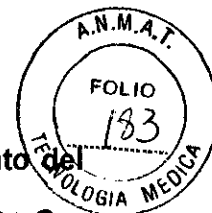
- Realice una compensación del peso antes de cada aplicación, de manera que el microscopio quirúrgico se quede parado firmemente en cualquier posición del rango de trabajo.
- Para que ningún accesorio pueda caerse, compruebe antes de cada aplicación el asiento firme de los accesorios y de los tornillos de inmovilización.
- Verifique antes de cada aplicación los ajustes de usuario en el software para evitar un comportamiento inesperado del equipo.
- Emplee el equipo únicamente con los accesorios adecuados.
- No obture ninguna abertura de ventilación. La fuente de luz del equipo puede sobrecalentarse y fallar.
- Compruebe el microscopio quirúrgico en cuanto a una suficiente libertad de movimiento. El equipo o los componentes de accesorios montados pueden quedar dañados en caso de colisiones.
- Establezca las conexiones eléctricas (enchufes, fichas,) sin forzarlas. Si no es posible establecer la conexión fácilmente, verifique de nuevo que se correspondan el tipo de enchufe y la ficha. Si constata algún defecto en un elemento de conexión, haga repararlo por nuestro Servicio Técnico.
- Asegure la colocación firme del equipo con los bloqueadores en el pie del estativo para evitar el desplazamiento involuntario de aquél.
- Antes de utilizar el panel de mando pedal inalámbrico FCP WL, cerciórese de que las pilas de éste estén suficientemente cargadas. En caso de una alimentación insuficiente del panel de mando pedal inalámbrico pueden generarse perturbaciones de funcionamiento en el equipo.
- Repase la lista de control del capítulo "Manejo".

#### Durante el funcionamiento

- Evite la mirada directa en una fuente de luz, p.e. el objetivo del microscopio o el conductor de fibras ópticas, para evitar lesiones fototóxicas del ojo.
- Nunca deje un equipo con fuente de luz encendida sin vigilancia.
- Los accesorios defectuosos o desconocidos pueden llevar a corrientes de fuga elevadas en el equipo. No conecte nunca un accesorio defectuoso o desconocido y no toque nunca el casquillo de salida de corriente de red o las interfaces de vídeo durante el contacto con el paciente.
- Al usar la lámpara de xenón más allá de la duración de vida máxima de 500 h, ésta podrá fallar repentinamente. Intercambie la lámpara de xenón a tiempo y reajuste el contador de horas de funcionamiento en la pantalla táctil a "0".
- Cambie solamente el módulo de lámpara en estado enfriado (tiempo de enfriamiento unos 10 minutos). La alta presión interna de la lámpara caliente podrá ocasionar una explosión. Además, la superficie caliente de la lámpara de xenón podrá causar quemaduras.
- En caso de que incurra un defecto que no pueda resolverlo con ayuda del capítulo "Medidas en caso de perturbaciones", apague en este caso el equipo, marcándolo como fuera de servicio y llame nuestro Servicio Técnico.
- No tire del conductor de fibras ópticas ni al cable de red o cualquier otra conexión de cables.
- Maneje el equipo solamente bajo vigilancia.

Julio César Barrientos  
Bioingeniero  
Director Técnico  
M.N. 6876 COPREC

Carl Zeiss Argentina S.A.  
GISELE PORETTI  
APODERADA



### 3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

#### Fallas causas soluciones

2081

#### Ayuda en caso de anomalías de funcionamiento

Muchos errores se detectan automáticamente. Fijese por ello en los mensajes de error en la pantalla táctil. Si se presentan perturbaciones durante el funcionamiento, se despliega un mensaje de error en la pantalla táctil.

- Compruebe y elimine la perturbación.
- Confirme el mensaje. En caso de problemas con la eliminación de errores o en caso de errores recurrentes, no siga utilizando el equipo, márkelo como fuera de funcionamiento y tome contacto con el Servicio Técnico de Zeiss.

En el siguiente sitio web encontrará los contactos específicos para su país:  
[www.meditec.zeiss.com](http://www.meditec.zeiss.com)

#### Bloqueo de algún freno magnético (El OPMI no se mueve del todo o limitadamente)

Puede suceder que los circuitos integrados de seguridad reaccionen y bloqueen algún freno magnético. Entonces la movilidad del microscopio puede quedar considerablemente limitada. Para obtener de nuevo las funciones y terminar la operación, proceda de la siguiente manera:

- Apague el equipo por medio del interruptor principal.
- En cuanto aparezca la pantalla azul (unos 10 segs.), encender de nuevo el equipo.
  - Después de unos 15 segs., el sistema estará listo para el uso.
  - La computadora y la pantalla táctil no tendrán función.

Las siguientes funciones del microscopio seguirán estando a su disposición:

- Enfoque por motor mediante empuñadura o panel de mando pedal.
- Ajuste del aumento por motor mediante empuñadura o panel de mando pedal.
- Las velocidades de zoom y enfoque corresponden a los valores ajustados antes de que se presentara la anomalía.
- Funciones de frenado AB (All Brakes) y SB (Selected Brakes) en la empuñadura
- Ajuste de la luminosidad de la lámpara de xenón mediante empuñadura o panel de mando pedal. En función de la causa de la anomalía, un valor de iluminación constante del 70% también podrá ser la consecuencia.
- Salida de señal de vídeo en un monitor externo (señal de vídeo externa de la cámara de microscopio).
- El equilibrado del sistema se mantiene con los ajustes realizados antes de que se presentara la anomalía. Lamentablemente, un nuevo autoequilibrio no es posible. Por esto haga el favor de no modificar la configuración del OPMI.
- Después de terminar la operación, le recomendamos informar el Servicio Técnico correspondiente de Carl Zeiss para cerciorarse preventivamente de que no se trate de un defecto del hardware.

Julio César Barrientos  
Bioingeniero  
Directo Técnico  
M.N. 5849 COPITEC

Carl Zeiss Argentina S.A.

BISEL E. POZZATI  
APROBADA

2031



**3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;**

**Condiciones ambientales**

**Para el funcionamiento**

Temperatura +10 °C ... +35 °C  
Humedad relativa 30 % ... 75 %  
Presión atmosférica 700 hPa ... 1060 hPa

**Para transporte y conservación**

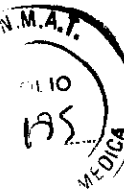
Propiedad Rango de valores admisible Temperatura -20 °C ... +60 °C  
Humedad relativa (sin condensación) 10 % ... 92 %  
Presión atmosférica 500 hPa ... 1060 hPa

**3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;**

No corresponde

Carl Zeiss Argentina S.A.  
  
GISELLE PORETTI  
APODERADA

Julio César Barrientos  
Biotecnólogo  
Director Técnico  
M.N. 5846 COPITEC



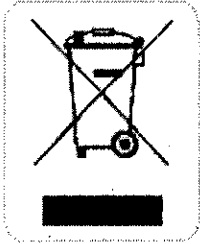
**3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;**

208

### Eliminación del dispositivo

#### Información para el usuario para la eliminación de equipos eléctricos y electrónicos usados

Este símbolo significa que el equipo eléctrico o electrónico no deberá desecharse en la basura casera. La eliminación correcta de este producto corresponde a la protección del medio ambiente y evita daños posibles de éste o de la salud humana, que podrán incurrir en caso de no tratar debidamente el equipo usado. Para más informaciones acerca de la eliminación del producto, por favor tome contacto con su comerciante local o el fabricante, y si fuera necesario, su sucesor legal. Siga por favor también las informaciones del fabricante más nuevas en Internet. En caso de la reventa del producto o sus componentes, el vendedor ha de informar al comprador que el producto ha de eliminarse de acuerdo a las normas nacionales vigentes.



**Para clientes en la Unión Europea** Por favor tome contacto con su comerciante o su proveedor si desea eliminar equipos eléctricos y electrónicos.

**Informaciones para la eliminación en países fuera de la Unión Europea** Este símbolo sólo es válido en la Unión Europea. Con motivo de la eliminación, aténgase por favor a las leyes y normas legales respectivas de su país para la eliminación de equipos eléctricos y electrónicos usados.

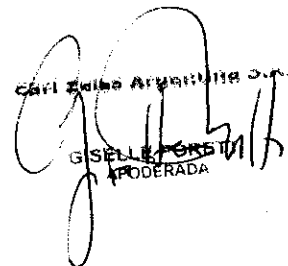
**3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;**

No corresponde

**3.16 El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.**

No realiza mediciones

  
Julio César Barrientos  
Bioingeniero  
Director Técnico  
M.N. 5846 COPITEC

  
CARI Zúñiga ARGENTINA S.A.  
GISELLE FORCETTI  
APODERADA



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-15051/11-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2081**, y de acuerdo a lo solicitado por Carl Zeiss Argentina 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: Microscopios quirúrgicos.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 12-539 Microscopios, Ópticos, Operatorios.

Marca del producto médico: Carl Zeiss.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Iluminación y aumento del campo de operación y apoyo de la visualización en intervenciones quirúrgicas.

Modelo/s: OPMI Pentero con opción Blue 400 e Infrared 800, OPMI Pentero C con opción Blue 400 e Infrared 800, OPMI Pentero 900 con opción Blue 400, Yellow 560, Infrared 800 y Flow 800.

Período de vida útil: diez (10) años (ciclo de vida)

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Carl Zeiss Meditec AG

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

..//

Se extiende a Carl Zeiss Argentina S.A., el Certificado PM-1209-135 en la Ciudad de Buenos Aires, a **15 ABR 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **2081**

  
**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**