



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2751

13 ABR 2015

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2900-14-0 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.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2751

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- 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, nombre descriptivo Láser Excimer para Oftalmología 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 y 5 a 16 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-959-97, 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.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2751

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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° 1-47-3110-2900-14-0

DISPOSICIÓN N° 2751

OSF

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

13 ABR 2015

275 1



Láser Excimer AMARIS  
Anexo III-B PROYECTO DE ROTULO I

Importado por:  
**MED S.R.L.**  
Tucumán 2133 Piso 2 (C1050AAQ) – C.A.B.A.  
Argentina.

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

**LÁSER EXCIMER PARA OFTALMOLOGÍA**  
**SCHWIND AMARIS 750s**

Ref #: \_\_\_\_\_

S/N xxxxxxxx



Voltaje de la línea  
208, 220, 230, 240 VAC,  
máx. 10.5 A  
FREC: 50-60Hz



**ALMACENAMIENTO**

Temperatura: -20 ° F a +140 ° F (-28,9 ° C a +60 ° C)  
Humedad relativa: 5% a 95% sin condensación  
Altitud: 0 pies a 15.000 pies MSL (0 m hasta 4572 m MSL)  
Presión atmosférica: 500 hPa a 1060 hPa (50 kPa a 106 kPa) (0,49 atm a 1,05 atm)

Director Técnico: Ing. Mario Roberto Bershadsky MN.11098

Condición de Venta: \_\_\_\_\_

Autorizado por la ANMAT PM-959-97

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

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

275 1



Láser Excimer AMARIS  
Anexo III-B INSTRUCCIONES DE USO

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

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

**LÁSER EXCIMER PARA OFTALMOLOGÍA**  
**SCHWIND AMARIS 750s**



Voltaje de la línea  
208, 220, 230, 240 VAC,  
máx. 10.5 A  
FREC: 50-60Hz



**ALMACENAMIENTO**

Temperatura: -20 ° F a +140 ° F (-28,9 ° C a +60 ° C)  
Humedad relativa: 5% a 95% sin condensación  
Altitud: 0 pies a 15.000 pies MSL (0 m hasta 4572 m MSL)  
Presión atmosférica: 500 hPa a 1060 hPa (50 kPa a 106 kPa) (0,49 atm a 1,05 atm)

Director Técnico: Ing. Mario Roberto Bershadsky MP.11098

*Condición de Venta:* \_\_\_\_\_

Autorizado por la ANMAT PM-959-97

**INTRODUCCIÓN**

El láser Excimer SCHWIND AMARIS es un láser de alto desempeño que se aplica en correcciones permanentes de los distintos tipos de ametropías y cambios corneales del ojo humano en la cirugía refractiva.

Ofrece posibilidad de tratamiento personalizado en cirugía refractiva tal como la corrección de aberraciones del ojo humano y las modulaciones de la córnea.

Para la ablación, el AMARIS usa luz fría (longitud de onda de 193nm) y recorta el tejido corneal deseado del ojo humano muy precisamente y controlado por computador. Esto se realiza en la superficie corneal (PRK), o en el estroma después de la creación y doblaje de una delgada pestaña (LASIK).

El láser Excimer representa la tecnología más reciente e innovadora de cirugía refractiva.

**SEGURIDAD**



No instale y/u opere el SCHWIND AMARIS en ambientes con mezclas gaseosas explosivas tales como las de gases anestésicos inflamables.

Clasificación del láser

El SCHWIND AMARIS opera con los siguientes láseres:

- Un láser excimer de alto desempeño Clase 4
- Un láser señalador Clase 1

Láser de alto desempeño

Los láseres de alto desempeño emiten radiación de alta frecuencia.

Los datos técnicos del láser de alto desempeño están contenidos en el capítulo 5 DATOS TÉCNICOS.

Láser señalador

El láser señalador pertenece a la clase 1. La salida del láser está por debajo de 300 µW.

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

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

275 1



## Láser Excimer AMARIS

### Anexo III-B INSTRUCCIONES DE USO

El láser señalador está guiado coaxialmente con el rayo láser excimer e indica la posición del láser en el plano de trabajo. Mayor información sobre el láser señalador se encuentra en el capítulo Descripción del láser.

Los datos técnicos del láser señalador están contenidos en el capítulo 5 DATOS TÉCNICOS.

Durante el proceso de ablación, el láser señalador sigue el rayo láser excimer e indica la posición real del rayo láser.

El rayo señalador indica el centro de ablación cuando no se presiona el interruptor de pedal durante el tratamiento.

Con el rastreo ocular activo, el láser señalador sigue a la pupila, incluyendo los desplazamientos indicados.

#### Responsabilidad del fabricante

El fabricante y el distribuidor son responsables exclusivos de la operación correcta, confiabilidad y seguridad del dispositivo cuando:

- El transporte, la instalación, la operación inicial, cambios, servicio técnico y mantenimiento son realizados exclusivamente por personal de servicio autorizado por SCHWIND eye-tech-solutions.
- La conexión de potencia del recinto en que opera el láser cumple con la reglamentación legal y las especificaciones técnicas de SCHWIND eye-tech-solutions en lo que respecta a la instalación.
- El dispositivo y el equipo se operan de acuerdo con las especificaciones de este manual de usuario.

#### Medidas de protección del fabricante

El láser SCHWIND AMARIS Excimer, como dispositivo médico láser, concuerda con los requisitos de seguridad de la norma DIN EN 60601-2-22 "Norma para Láseres Médicos" y la norma DIN EN 60825-1 "Norma General para Seguridad con Láser".

La necesidad de medidas de protección personal del usuario contra los efectos dañinos del láser se reduce al mínimo mediante distintas medidas emprendidas por SCHWIND eye-tech-solutions durante el proceso de fabricación del Excimer de láser.

#### Las medidas más importantes son:

Diseño técnico del Excimer del láser con características de seguridad integradas, tales como:

- Encapsulamiento del haz
- Escudo contra radiación acompañante
- Montaje de equipo de control y características de control en la carcasa del láser para que el encendido y la operación del equipo se realicen sin peligro para las unidades de radiación que superan el haz del láser.
- Un INTERRUPTOR DE PARADA DE EMERGENCIA "Laser Stop" para detener inmediatamente el láser
- Colocación de señales de advertencia apropiadas en el equipo contra la radiación láser visible e invisible
- Notas de seguridad del Manual de Usuario
- Referencias de advertencia apropiadas en el software del láser que aparecen en pantalla durante la operación del láser.

#### Lámpara de Advertencia del Láser y enclavamiento de puerta

El láser brinda un contacto de relé potencialmente libre para encender o apagar una lámpara de advertencia del láser, que puede estar montada fuera del quirófano, por ejemplo, por encima de la puerta de entrada del quirófano de láser. La lámpara se encenderá automáticamente cuando el láser esté funcionando.

Las lámparas de advertencia no se incluyen en la entrega del láser AMARIS.

Además, es posible conectar un contacto de puerta potencialmente cerrada normalmente al láser. El enclavamiento de la puerta detendrá el disparo de láser en caso de que se abra la puerta durante la operación del láser. El enclavamiento de la puerta está en corto circuito por defecto mediante un enchufe de corto circuito a la entrada del enclavamiento de la puerta.

#### Gafas protectoras

275 1



## Láser Excimer AMARIS

### Anexo III-B INSTRUCCIONES DE USO

Todas las personas del quirófano (excepto el paciente) deben llevar gafas protectoras, de acuerdo con DIN EN 207, cuando el láser está en operación. Estas gafas deben tener un nivel de protección 7 para rayos de 193nm. El cirujano puede quitarse las gafas cuando mira por el microscopio. La óptica de los fentes del microscopio debilita el rayo del láser de manera que se logra el nivel de protección necesario. El nivel de protección de los lentes depende de la densidad de salida central existente máxima (a máximo pulso por frecuencia) o de la densidad de energía máxima. Estos valores son  $5 \times 10^2 \text{ J/m}^2$ .

#### Ropa protectora

(Solamente para láser Excimer de pulsos de alto desempeño)

Debe evitarse exposición de la piel a la radiación directa o indirecta. Esto se logra, por ejemplo, mediante el uso de ropa de trabajo apropiada.

#### Reflexión reflejada

Asegúrese de que no hay objetos reflectantes en el área del rayo láser, porque esto puede producir reflexiones especulares peligrosas.

#### Peligros que resultan de la operación del láser

##### Radiación láser

La radiación de los láseres de alto desempeño es potencialmente peligrosa. Sin embargo, en nuestro caso el peligro se reduce con los siguientes efectos:

- El rayo diverge cuando pasa por el área de ablación, de modo que sólo existe alta densidad de energía en esa área.
- El rayo se absorbe parcialmente en el aire.
- La córnea no refleja el rayo láser durante el tratamiento (cualquier reflexión es solamente un rayo muy débil).

Estos efectos reducen la densidad de energía del rayo rápidamente a medida que aumenta la distancia con respecto al área de trabajo, que es de aproximadamente 234 mm bajo la abertura de salida del rayo.

##### Gas de trabajo

El peligro debido al gas de trabajo (neón 96.56% / argón 3.33% / mezcla de flúor gas 0.11%) es mínimo debido a la baja concentración de flúor (aproximadamente 0.11%).

Durante el cambio del gas de operación del tubo de láser, el gas viejo se neutraliza mediante un filtro y por eso se vuelve inocuo.

La cabeza del láser contiene solamente una pequeña cantidad de flúor. Se revisa de acuerdo con la reglamentación de contención de presión. Una salida accidental de gas de trabajo es muy poco probable. El flúor se puede reconocer por su olor acre antes de que la concentración llegue a los valores permitidos máximos para las áreas de trabajo. Si se detecta una fuga de gas flúor, abra la ventana, abandone el quirófano y llame al departamento de servicio técnico de SCHWIND eye-tech-solutions o al servicio técnico de su distribuidor más cercano.

##### Pipa de gas a presión – Compartimento del gas:

La pipa de gas a presión que contiene gas de trabajo se guarda en un compartimento de gas. Una pipa de gas que contiene helio, usado para las exigencias del servicio técnico, también se guarda en el compartimento de gas.

### 3.2 USO INDICADO

El láser excimer 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. Aparte de los modos de tratamiento estándar (corrección de

SCA, esfera, cilindro, eje), se pueden importar datos individuales de los pacientes a partir de dispositivos diagnósticos de frente de onda hacia el láser y se pueden usar para tratamientos personalizados.

Además, se pueden realizar tratamientos terapéuticos (PTK, queratectomía fototerapéutica) con el láser Excimer.

El dispositivo se usa principalmente en clínicas de la vista y consultorios médicos privados en los que se deben establecer condiciones estériles.

### 3.3 Componentes del sistema

El láser SCHWIND AMARIS Excimer consta de los siguientes componentes:

1. El sistema óptico, que consta de:

- Brazo óptico (cubierto y descubierta)
- Microscopio
- Camino del láser

2. Computador de panel

- Pantalla sensible al tacto
- Teclado sensible al tacto
- Dos plumas de control
- Soporte de las plumas de control
- Lector de tarjeta

3. Unidad electrónica

4. Unidad de suministro de gas

5. Sistema de rastreo ocular

6. ORK-link (ORK = queratectomía refractiva optimizada)

Los siguientes componentes son opcionales:

1. Equipo de cámara para microscopio
  2. Equipo de grabación en video (quemador de DVD, monitor)
  3. Lámpara dividida
  4. OCP (Paquimetría de Coherencia Óptica)
  5. Impresora
  6. UPS (suministro de potencia ininterrumpido)
  7. Camilla de paciente
  8. Control de Ciclotorsión Avanzado – Control de Ciclotorsión Estático para tratamientos guiados por frente de onda corneal (licencia SW)
  9. Control de Ciclotorsión Avanzado – Control de Ciclotorsión Dinámico para tratamientos guiados por frente de onda corneal (licencia SW)
  10. Control de Ciclotorsión Avanzado – Control de Ciclotorsión Dinámico para corrección en línea.
1. Remítase además al capítulo 9.3 Accesorios y materiales consumibles.

### 3.4 Desembalaje y revisión del envío

Después de la entrega de las unidades de dispositivo, revise inmediatamente si hay daños externos a las cajas y si están completas.

Un técnico de servicio de SCHWIND eye-tech-solutions realizará la revisión e inspección del dispositivo y sus componentes para ver si hay daños y si están completas de acuerdo con la lista de envío.





## Láser Excimer AMARIS

### Anexo III-B INSTRUCCIONES DE USO

- Si el dispositivo o sus piezas deben enviarse de vuelta al fabricante, use el material de embalaje original.
- Se debe evitar el almacenamiento externo de las cajas.

#### Daños por transporte

Las cajas de empaque han sido diseñadas especialmente para la mejor protección de sus contenidos.

El dispositivo ha sido empacado adecuadamente y en condiciones perfectas en la fábrica después de concluir todos los exámenes. Si se descubren daños durante o después del envío, proceda de la siguiente manera:

1. En caso de daño exterior, se debe informar al agente transportador, para revisar el daño y registrarlo en la nota de envío.
2. En caso de daño llamar a SCHWIND eye-tech-solutions o al representante responsable inmediatamente para elaborar un informe con la estimación de costos para el seguro.

#### 3.6 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 hidrocloruro 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

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 mejor corregida:

Después de la cirugía refractiva, algunos pacientes descubren que la mejor visión que obtienen con lentes correctivas 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.

Incluso cuando todo marcha bien, hay efectos que pueden causar insatisfacción. Los pacientes mayores deben ser conscientes de que no pueden tener buena visión a la distancia y buena visión de cerca en el mismo ojo sin lentes correctivos. Algunos pacientes miopes confían en su miopía (quitándose las gafas o utilizando una fórmula más baja) para poder leer. Tal paciente puede requerir gafas de lectura después de que se corrija quirúrgicamente la miopía.

275 1



## Láser Excimer AMARIS

### Anexo III-B INSTRUCCIONES DE USO

Otra consideración es la demora entre los tratamientos oculares. Si cada ojo se trata en cada momento, ambos ojos pueden no funcionar correctamente juntos durante el tiempo entre tratamientos. Si no se tolera un lente de contacto en el ojo no tratado, el trabajo o el manejo de vehículos puede ser difícil o imposible hasta que se haya tratado el segundo ojo.

Vea el manual Recomendaciones Quirúrgicas para ver los efectos secundarios adicionales con respecto a los diferentes tipos de métodos quirúrgicos, como PRK, LASIK, etc.

#### Biocompatibilidad de las partes que se pueden tocar

Todos los materiales de toque por fuera del SCHWIND AMARIS están asignados como biocompatibles. No hay problemas tales como reacciones alérgicas conocidas que puedan ocurrir con el uso del producto.

Si usted reconoce algún efecto, contacte al departamento de servicio técnico o soporte al cliente de SCHWIND eye-tech-solutions.

#### Responsabilidad del Fabricante

SCHWIND eye-tech-solutions no asume ninguna responsabilidad por:

- Daños a personas causados por dolo o negligencia grave
- Daño de propiedades
- Daño / destrucción de equipo o software
- Pérdida de datos
- Desventajas financieras, legales, comerciales y de productividad para la compañía y el usuario personal

Debido al siguiente curso de acciones:

- Cualquier intento de alterar, modificar o manipular el producto en formas no estipuladas en el Manual de Usuario de SCHWIND eye-tech-solutions.
- Manipulación, alteración o daño al láser Excimer SCHWIND AMARIS y al software de parte de técnicos no autorizados por SCHWIND eye-tech-solutions u otros terceros.
- El uso de accesorios, repuestos y/o sistemas de láser y software que no se especifican para aplicación con el AMARIS.
- No obedecer las notas de operación del láser, los símbolos de advertencia y las instrucciones de seguridad durante la operación con AMARIS.
- Error de operación del usuario
- Virus de computador
- Fuerza excesiva
- Falla de potencia, fluctuación del voltaje, interferencia electromagnética
- Borrado erróneo de datos por parte del usuario
- Negligencia del usuario

#### Protección de datos

El usuario está obligado a cumplir con las leyes de protección de datos en vigor, en particular en lo que respecta a transmisión de datos a terceros.

#### Protección contra virus

El usuario mismo está obligado a revisar regularmente su sistema de computación para ver si hay virus, con el fin de evitar el uso de buses de datos contaminados con virus que puedan diseminarse por el sistema de tratamiento (AMARIS).

El productor garantiza que los productos SCHWIND dejan el control de aceptación final libre de virus.

El usuario está obligado a realizar actualizaciones de virus de sus sistemas con regularidad.

Página 7 de 12

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

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

A este respecto, SCHWIND eye-tech-solutions no asume ninguna garantía por daños consecuentes (pacientes y sistemas).

### 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.

#### Superficies de Pacientes

El exterior del Amaris, 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 Amaris.

**ADVERTENCIA:** No utilice aerosoles cerca del Amaris, ya que pueden penetrar la cubierta y dañar a la óptica.

#### Monitores TFT 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 Amaris

Limpiar la cubierta del instrumento Amaris 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 Amaris, ya que pueden penetrar en la carcasa y dañar el instrumento.

### 3.10 Radiación Laser

#### Área accesible del rayo

El área del láser está bien definida como un cono que inicia desde la abertura del láser que está por debajo del brazo del láser hasta abajo.

El plano de tratamiento con el enfoque del rayo láser es de aproximadamente 234 mm por debajo del brazo del láser, medido a partir de la carcasa del brazo del láser.

El área del piso se limita a un diámetro de 130 mm, debido al rango de posible escaneo del rayo láser.

La Distancia de Peligro Ocular Nominal (valor NOHD) declara la distancia segura para la cual la irradiación cae por debajo del límite de la exposición máxima permisible (MPE) bajo condiciones ideales.

El valor NOHD se determina considerando los límites de EN 60825-1:1994 + A11:1996 + A2:2001.

Para el láser AMARIS el valor NOHD se determina en 46 centímetros.

### 3.11 En caso de emergencia

En el capítulo Peligros que resultan de la operación del láser, se enumeraron peligros que pueden ocurrir durante la operación del láser. El riesgo de emergencia se disminuye a mínimo mediante el diseño técnico del sistema y las medidas organizacionales tomadas por el fabricante (remítase al capítulo 2.5.1 Medidas de protección del fabricante).

Si surge un peligro para el personal de servicio y el paciente durante la operación del láser a pesar de las medidas de protección del fabricante, se deben emprender los siguientes pasos.

(1) Fuga de gas (gas de operación del láser)

- Abra las ventanas.

- Apague el sistema de láser y apague el dispositivo usando el interruptor de parada de emergencia, si el tiempo lo permite (remítase al capítulo 6.6 Panel de control del Láser Excimer).
- Todo el personal debe abandonar el quirófano.
- Informe al departamento de servicio técnico de SCHWIND eye-tech-solutions o al servicio al cliente de su distribuidor (ver Línea de Servicio).

## (2) Otras situaciones peligrosas

- Apague el sistema de láser usando el interruptor de parada de emergencia
- Lleve a los pacientes y al personal de servicio a un lugar seguro
- Informe al departamento de servicio técnico de SCHWIND eye-tech-solutions o al servicio al cliente de su distribuidor (ver Línea de Servicio).

## (3) Accidentes causados por radiación láser

En caso de que las personas reciban heridas en los ojos o en la piel debido a radiación láser, un profesional médico debe realizar un examen general. Observe los requisitos de la Norma EN 60825-1.

Se debe remitir un aviso de emergencia a la autoridad de supervisión responsable. Se debe enviar una copia de este mensaje a SCHWIND eye-tech-solutions GmbH & Co. KG. Usted encontrará una muestra del informe de peligro en nuestro Libro de Aparatos Médicos en el capítulo 8.

## (4) Situación de accidente

En caso de un accidente laboral, que da como resultado herida de un paciente o del personal de servicio, después de realizar cualquier cuidado médico, se debe remitir un aviso de accidente a la autoridad de supervisión responsable. Se debe enviar una copia de este mensaje a SCHWIND eye-tech-solutions GmbH & Co. KG.

## 3.12.; CONDICIONES AMBIENTALES:

Transporte y almacenamiento

Temperatura: -20 ° F a +140 ° F (-28,9 ° C a +60 ° C)

Humedad relativa: 5% a 95% sin condensación

Altitud: 0 pies a 15.000 pies MSL (0 m hasta 4572 m MSL)

Presión atmosférica: 500 hPa a 1060 hPa (50 kPa a 106 kPa) (0,49 atm a 1,05 atm)

Operación:

Temperatura: 65 ° F a 75 ° F (18,3 ° C a 23,9 ° C)

Humedad relativa: ≤ 80% sin condensación

Altitud: 0 a 10.000 pies MSL (0 m a 3048 m MSL)

Presión atmosférica: 700 hPa a 1060 hPa (70 kPa a 106 kPa) (0,69 atm a 1,05 atm)

## Declaración del Fabricante de Compatibilidad Electromagnética (CEM)

Los cambios o modificaciones a este sistema que no esté expresamente aprobado por LensAR 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:

275 1




Láser Excimer AMARIS  
Anexo III-B INSTRUCCIONES DE USO

Guía y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas		
SCHWIND AMARIS está diseñado para uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario de la SCHWIND AMARIS 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 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 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 Ptt = 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 la SCHWIND AMARIS necesita un funcionamiento continuo durante las interrupciones de alimentación de red, se recomienda que el SCHWIND AMARIS 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.			

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

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

Gula y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética			
El SCHWIND AMARIS está diseñado para uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de la SCHWIND AMARIS 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, 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: 
<p>Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, el rango de frecuencias más alto.</p> <p>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.</p>			
<p>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 se supera el nivel de RF de cumplimiento aplicable lo anterior, la SCHWIND AMARIS 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.</p> <p>b-en el rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V / m.</p>			

Distancias recomendadas entre equipos portátiles y móviles de comunicaciones de RF y el SCHWIND AMARIS			
El SCHWIND AMARIS está diseñado para utilizarse en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF son controladas. El cliente o el usuario de la SCHWIND AMARIS 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 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.

## 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.

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

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





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2900-14-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2751**, 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: Láser Excimer para Oftalmología.

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Cirugía refractiva corneal para la corrección de ametropía, miopía, hipermetropía y astigmatismo mediante LASIK, ablaciones de superficie, LASEK o tratamientos EPI-LASIK.

Modelo/s: SCHWIND AMARIS 750s.

Período de vida útil: 10 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.

Se extiende a MED SRL el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-959-  
13 ABR 2015  
97, en la Ciudad de Buenos Aires, a ....., siendo su vigencia por  
cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **2751**

↓

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