



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-12917-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 27 de Diciembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-2940-15-0

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2940-15-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BIOMAT INSTRUMENTAL 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 el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca LacriMax nombre descriptivo SISTEMA LASER DIODO MEDICO TERAPÉUTICO y nombre técnico LASERES, de acuerdo con lo solicitado por BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2017-30980935-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-1071-39, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: SISTEMA LASER DIODO MEDICO TERAPÉUTICO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-296 LASERES.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Para cirugías en casos de cierre sintomático del conducto lacrimonasal completo en todas sus formas clínicas: dacriocistorrinostomía transcanalicular laser (DCR).

Modelo/s: LacriMax

Condición de uso: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: OPTOTEK d.o.o.

Lugar/es de elaboración: Technoloski Park 21, 1000 Ljubljana, Eslovenia.

Expediente N° 1-47-3110-2940-15-0

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.12.27 09:36:22 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.12.27 09:36:24 -0300



MODELO DE ROTULO (ANEXO IIIB D/spo. 2318/02)

Información contenida en el rótulo como responsabilidad del IMPORTADOR

Sistema laser diodo médico terapéutico **Lacrimax**
Unidad laser, pieza de mano DCR y pedal.

Fabricado por:

OPTOTEK

Tehnoloski park 21, 1000 Ljubljana, Eslovenia.

Importado por:

BIOMAT INSTRUMENTAL SRL

Concepción Arenal 3425 piso 2 depto 44 C.A.B.A. E-mail: info@biomat.com.ar

Director Técnico:

Arnaldo Bucchianeri Farmacéutico MN 13056

Condición de venta: **VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

Autorizado por la ANMAT PM-1071-39

Datos del Producto:

N° de serie: xxxxx

Fecha Prod.: xx/xxxx



Equipo Categoría AP
NO verificado para Anestesia



Símbolo de Reciclaje
En cumplimiento con directiva WEEE.



Precaución
Significa Precaución

IP 20

Sin Protección contra líquidos
Aislamiento min. NEMA clasificación 1



Parte Aplicada tipo BF



Instrucciones de Operación
Lea el manual del usuario antes del Uso!

Rango de Energía: 100-120V ~ o 200-240V ~ 50-60Hz 1.9 A / 1.1 A

BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.
FABIAN MONTELEONE
SOCIO GERENTE

ARNALDO BUOCHIANERI
FARMACÉUTICO M.N. 13.056
DIRECTOR TÉCNICO
BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.

IF-2017-30980935-APN-DNPM#ANMAT



Información contenida en el rótulo como responsabilidad del IMPORTADOR

Accesorios del Sistema laser diodo médico terapéutico **Lacrimax** de un solo uso, no reutilizables: Cánula DCR, Set de irrigación continua, y núcleo de fibra.

Fabricado por:
OPTOTEK
Tehnoloski park 21, 1000 Ljubljana, Eslovenia.

Importado por:
BIOMAT INSTRUMENTAL SRL
Concepción Arenal 3425 piso 2 depto 44 C.A.B.A. E-mail: info@biomat.com.ar

Director Técnico:
Arnaldo Bucchianeri Farmacéutico MN 13056

Condición de venta: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-1071-39

Datos del Producto:
N° de lote: xxxxx
Fecha de fabricación.: xx/xxx
Fecha de vencimiento: xx/xxx

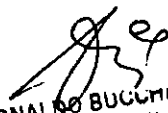
No reutilizable



ESTERIL

ESTERIL  estéril esterilizado por óxido de etileno.


BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.
FABIAN MONTELEONE
SOCIO GERENTE


ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACEUTICO M.N. 13.056
DIRECTOR TECNICO
BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.

IF-2017-30980935-APN-DNPM#ANMAT



Información contenida en el rótulo como responsabilidad del IMPORTADOR

Accesorios estériles reutilizables del Sistema laser diodo médico terapéutico **Lacrimax.**
FIBRA DESCUBIERTA

Fabricado por:
OPTOTEK d.o.o.
Tehnoloski park 21, 1000 Ljubljana, Eslovenia.

Importado por:
BIOMAT INSTRUMENTAL SRL
Concepción Arenal 3425 piso 2 depto 44 C.A.B.A. E-mail: info@biomat.com.ar

Director Técnico:
Arnaldo Bucchianeri Farmacéutico MN 13056

Condición de venta: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES
SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-1071-39

Datos del Producto:
N° de LOTE: xxxxx
Fecha de fabricación.: xx/xxxx
Fecha de vencimiento: xx/xxxx

ESTERIL  estéril esterilizado por óxido de etileno.




BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.
FABIAN MONTELEONE
SOCIO GERENTE


ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACEUTICO M.N. 13.056
DIRECTOR TECNICO
BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.

IF-2017-30980935-APN-DNPM#ANMAT



Información contenida en el rótulo como responsabilidad del IMPORTADOR

Accesorios NO estériles, reutilizables del Sistema laser diodo médico terapéutico **Lacrimax**.
Pelador de fibre DCR, marcado de fibra, lentes para laser.

Fabricado por :

OPTOTEK

Tehnoloski park 21, 1000 Ljubljana, Eslovenia.

Importado por:

BIOMAT INSTRUMENTAL SRL

Concepción Arenal 3425 piso 2 depto 44 C.A.B.A. E-mail: info@biomat.com.ar

Director Técnico:

Arnaldo Bucchianeri Farmacéutico MN 13056

Condición de venta: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES
SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-1071-39

Datos del Producto:

Fecha de fabricación.: xx/xxxx

Fecha de vencimiento: xx/xxxx

Leer manual de instrucciones


BIOMAT INSTRUMENTAL S.P.L.
FABIAN MONTELEONE
SOCIO GERENTE


ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACEUTICO M.N. 13.056
DIRECTOR TECNICO
BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.

IF-2017-30980935-APN-DNPM#ANMAT



SUMARIO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES
(ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)

Sistema laser diodo médico terapéutico **Lacrimax**

Fabricado por :

OPTOTEK

Tehnoloski park 21, 1000 Ljubljana, Eslovenia.

Importado por:

BIOMAT INSTRUMENTAL SRL

Concepción Arenal 3425 piso 2 depto 44 C.A.B.A. E-mail: info@biomat.com.ar


Director Técnico:

Arnaldo Bucchianeri Farmacéutico MN 13056

**Condición de venta: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INTITUCIONES
SANITARIAS**

Autorizado por la ANMAT PM-1071-39


BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.
FABIAN MONTELEONE
SOCIO GERENTE


ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACEUTICO M.N. 13.056
DIRECTOR TECNICO
BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.

IF-2017-30980935-APN-DNPM#ANMAT



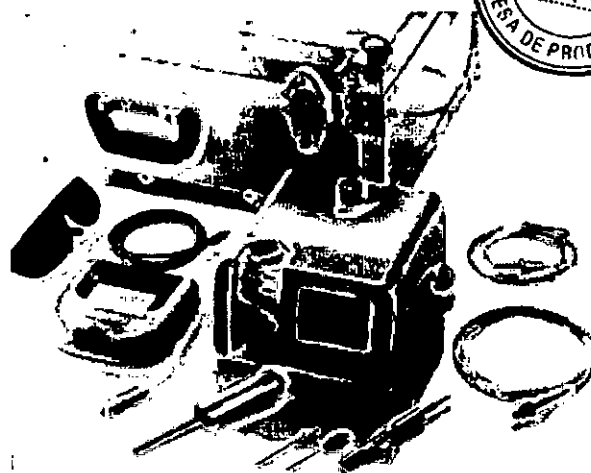
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO

LacriMax es un sistema médico terapéutico de laser diodo que combina características en un diseño compacto y ergonómico con un peso muy bajo, convirtiéndolo en un sistema portátil. LacriMax emite una radiación laser a una longitud de onda de 980 nm. El sistema es un dispositivo laser que se caracteriza por su simplicidad de operación y que puede ser utilizado en cualquier clínica de práctica privada. LacriMax está diseñado con la tecnología de laser diodo. Sistema de control electrónico integrado que incluye una placa de computadora, con sistema de supervisión de doble procesador. La regulación de temperatura del diodo del láser se realiza independientemente con un procesador adicional. El sistema se caracteriza por ser compacto, operación libre de mantenimiento, y larga vida útil operativa del sistema y cumple con todos los estándares de seguridad relevantes.

LacriMax está provisto con una pantalla con una interfaz clara e intuitiva, que permite una disminución o un aumento de las diferentes configuraciones. En forma alternativa, el usuario puede guardar grupos de parámetros para cada aplicación particular para ajustarse a sus propias necesidades y requerimientos, haciendo el trabajo más rápido y fácil. Los parámetros se pueden recordar con el toque de un botón, ahorrando tiempo valioso. Los parámetros utilizados en el procedimiento se guardan y pueden ser revisados luego de que el procedimiento finaliza.

BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.
FABIAN MONTELEONE
SOCIO GERENTE


IF-2017-2400400 BUCCIANERI
FARMACEUTICO-M.P. 13.056
DIRECTOR TECNICO NPM#ANMAT
BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.



La longitud de onda de LactriMax de 980 nm combina perfectamente con la absorción del pico de agua, junto con su gran absorción en hemoglobina, lo que resulta en un corte y una hemostasia con un mínimo daño térmico lateral. La fibra de LactriMax se acondiciona antes del uso, y el tejido absorbe la luz, generando el corte y la coagulación. Esto da al usuario el control sobre la profundidad de la penetración, y minimiza el daño termal lateral en el tejido.

CARACTERISTICAS TECNICAS


BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.
FABIAN MONTELEONE
SOCIO GERENTE

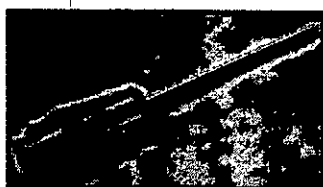

IF-2017-30780000-000 M.N. 13.056
FARMACIA TECNICA S.R.L. #ANMAT
DIRECTOR TECNICO
BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.

LASER OPERATIVO:	Laser de Diodo. Laser Clase 4.
LONGITUD DE ONDA:	980 nm
ENERGIA LASER:	10 W
MODOS DE OPERACIÓN:	Repetición de Pulso.
MODO DE REPETICION DE PULSO:	Duración del Pulso: 90 ms Duración de la Pausa: 50 ms
CICLO DE OPERACIÓN DE TRABAJO:	ENCENDIDO: máximo 5 ciclos consecuentes hasta 999J. Apagado: 15 min.
LASER DE OBJETIVO:	Laser de objetivo 635 nm, energía < 0.5 mW
SISTEMA DE ENTREGA DEL RAYO:	- Fibras 400 µm +/-2% y 600 µm +/-2% / N.A. 0.22 - SMA 905 conector estándar a la apertura laser.
CONTROL E INTERFAZ DE USUARIO:	Pantalla Color grafica LCD, 320 x 240 pixeles
REQUERIMIENTOS DE ENERGIA:	100 V – 120 V; 200 – 240 VAC ± 10 %, 50-60 Hz, 2 A; 100 W
DIMIENSION / PESO:	190 x 220 x 115 mm / 4kg
CONDICIONES DE AMBIENTE:	<u>Transporte Y Almacenamiento</u> Temperatura: 0°C - 50°C Humedad Relativa: 20% - 85% Presión Atmosférica: 500 hPa – 1060 hPa <u>Operación</u> Temperatura: 20°C - 30°C Humedad Relativa: 45% - 75% Presión Atmosférica: 700 hPa – 1060 hPa
SISTEMA DE CONTROL ELECTRONICO:	Control con dos microprocesadores con implementación completa de software y hardware de seguridad. Circuito cerrado de control de energía durante la emisión del láser.
EMISION DE LASER:	Pedal de seguridad de doble contacto.

Tabla 3.1: características y descripción técnica del LacriMax

ACCESORIOS

1) Pelador de Fibra DCR



CODIGO DE ORDEN: 90 3 11 000

Figura 1: Un pelador para cortar / remover la aislación de la fibra

Principios del Pelado

Un pelador de fibra es una herramienta diseñada para remover fácilmente el aislante de la fibra. Dos hojas pequeñas semicirculares encastradas en el revestimiento plástico, cubren la fibra de silica cuando las asas se aprietan juntas. Un tirón ligero saca limpiamente el aislamiento, dejando la fibra expuesta.

1. Tenga el pelador de fibra en una mano, la fibra en la otra. Mantenga las asas en posición completamente expandida. Inserte la fibra a través de la guía de la fibra hasta que el extremo se alinee con las marcas de la regla para coincidir con la longitud de pelado deseado.
2. Apriete las asas y tire ligeramente. Las hojas del cortante han cortado la aislación.

BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.
FABIAN MONTELEONE
SOCIO GERENTE

IF-2017-30980935-AR INCORPORADO
ARNALDO BUNO DI NERI
FARMACEUTICO P.N. 13.1566
DIRECTOR TECNICO
página 8 de BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.

2) Marcado de la Fibra



CODIGO DE ORDEN: 73 3 09 002

Figura 2: Un marcador para cortar la fibra después de cada uso.

Principio del marcado

El vidrio es duro hasta que ocurre una imperfección y crea una región de estrés alta bajo presión. El primer paso en el proceso de quiebre es crear una ligera falla o "marca" en la parte exterior de la fibra.

Las fibras ópticas de Silica pueden marcarse con una hoja afilada de un material duro como un diamante, un rubi, safiro o carburo de tungsteno. La marca se realiza por un ligero toque en las fibras limpias, en un ángulo correcto en el punto deseado, realizando un movimiento lineal. Se requiere una ligera presión para producir una marca si la hoja esta afilada. NO REALICE UN MOVIMIENTO DE SIERRA.

Peligro de Distancia Ocular Nominal – NOHD

LacriMax es un Sistema Médico Terapéutico de Laser diodo que opera en un régimen de repetición de pulsos a 980 nm y se utiliza una fibra descubierta de acuerdo al estándar EN 608- 1⁽¹⁾ y sus enmiendas^(2,3), los siguientes procedimientos se utilizaron para calcular el peligro de distancia ocular nominal (NOHD) del *LacriMax* con el accesorio de fibra descubierta

Energía Máxima P [W] ⁽⁴⁾	15
Divergencia [rad]	0.22 ⁽⁶⁾
NOHD ⁽¹⁻³⁾ [m]	2.8

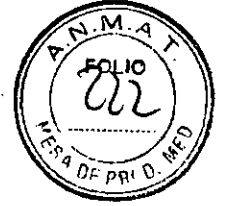
Por favor, vea las referencias citadas para las fuentes de los valores utilizados para los parámetros individuales y los métodos de cálculo. El tiempo base utilizado fueron 100 segundos⁽¹⁻³⁾, La fuente es un punto fuente en todos los casos, y la longitud de onda de operación es, como se mencionó anteriormente, 980 nm.

Cálculos de Referencia NOHD

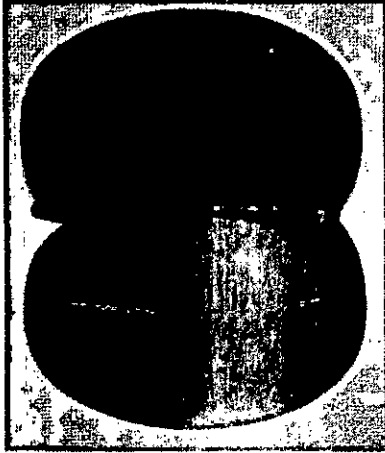
1. EN 60825 -1: 1994 - Seguridad de productos laser – Parte 1: Clasificación de Equipo, requerimientos y guía de usuario (IEC 60825 -1: 1993)
2. EN 60825 -1: 1999 /A1: 2002 - Seguridad de productos laser – Parte 1: Clasificación de Equipo, requerimientos y guía de usuario – Enmienda A1 (IEC 60825 -1: 1993 / A1:1997)
3. EN 60825 -1: 1999 /A2: 2001 - Seguridad de productos laser – Parte 1: Clasificación de Equipo, requerimientos y guía de usuario – Enmienda A2 (IEC 60825 -1: 1993 /A2:2001)
4. UM25k / Medical_980 – Especificaciones técnicas, m.o.d.o-unico AG, Jena, Alemania, 2005.
5. Medido y calculado en Optotek, Mayo 6, 2005

BIO-MAT INSTRUMENTAL S.R.L.
FABIAN MONTELEONE
SOCIO GERENTE

IF-2017-30980975-AR
ARIVALDO BUONINCONTI
FARMACEUTICO M.N. 130455
DIRECTOR TECNICO
BIO-MAT INSTRUMENTAL S.R.L.
página 9 de 34



3) Lentes para Laser – Lentes de Seguridad



CODIGO DE ORDEN: 85 5 00 001

Figura3: Lentes Para Laser. Protección específica para los ojos, longitud 980nm, Marca CE (EN 207).

LacriMax es un Sistema Medico Terapéutico de Laser de diodo opera a 980 nm y se utiliza con una fibra. De acuerdo al estándar EN 207, los siguientes procedimientos se utilizaron para calcular el número en la escala mínima para los protectores para los ojos utilizados con el *LacriMax* en los casos donde se utiliza el láser en los ajustes máximos. **Utilice el número más restrictivo de la escala para la clasificación requerida para los lentes de protección de al menos: DI 980 L5.**

	Fibra Descubierta(@ 10 cm)
Energía Laser Máxima P [W]	10
Longitud de Onda [nm]	980
Diámetro de Punto [mm]	22
$E= P / A [W/ m^2]$	4.4E + 04
Escala numérica calculado EN 207 para lentes de protección	L4

Tabla1: Escala numérica para lentes de protección.

4) Fibra Descubierta

Los siguientes tipos de fibras pueden adjuntarse a la apertura laser:

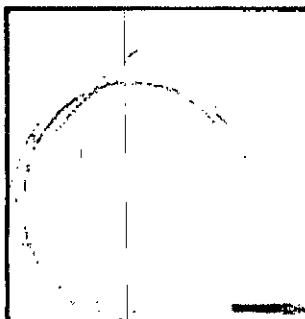
- > Núcleo: material = Silica / Silica, diámetro = 400 µm, Apertura numérica = 0.22, conector SMA905, estéril, Descartable.

BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.
FABIAN MONTELEONE
SOZIO GERENTE

IF-2017-30980933
ARNALDO BUONANERI
FARMACEUTICO M.N. 131070#ANMAT
DIRECTOR TECNICO
BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.
página 10 de 10

- Núcleo: material = Silica / Silica, diámetro = 600 µm, Apertura numérica = 0.22, conector SMA 905, Estéril, Descartable.

FIBRA DESCUBIERTA



CODIGO DE ORDEN:

Núcleo de fibra de 400 µm, estéril, descartable – L-M250406S

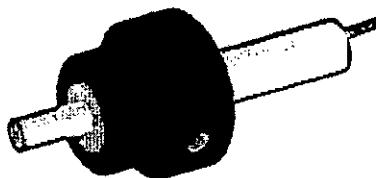
Núcleo de fibra de 400 µm, estéril, descartable – L-M250607S

Las fibras son estériles. Después de cada uso debe re-esterilizar la fibra de acuerdo a las instrucciones en el capítulo 9.3.1.

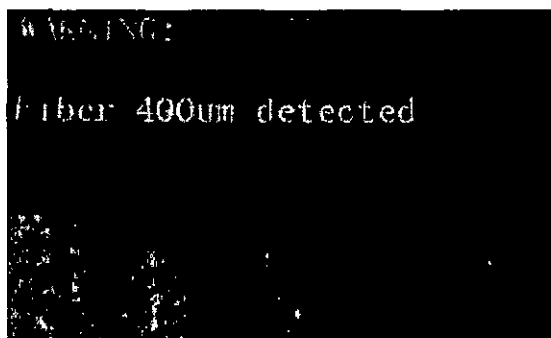
¡Maneje las fibras con cuidado para evitar cualquier daño!

Figura 5.4: Fibra descubierta con conector estándar SMA 905.

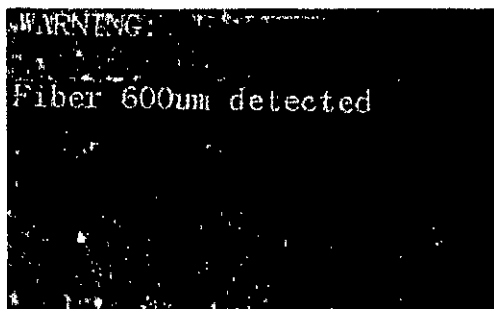
Antes de la primera aplicación de la fibra de 400 µm debe conectarla por la parte azul (Marcador de fibra- Ver figura debajo) al conector SMA de 400 µm.



El propósito de esto es distinguir las fibras de 600 µm y 400 µm. En caso de usar la fibra de 400 µm aparece el mensaje en la pantalla FIBRA 400 µm DETECTADA (VER FIGURA DEBAJO). La marca azul no debe descartarse y debe reutilizarse con la próxima fibra nueva de 400µm.



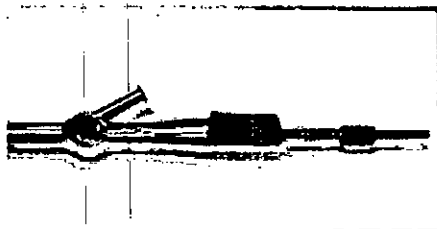
En caso de utilizar una fibra de 600 µm, aparecerá el mensaje en la pantalla FIBRA 600 µm DETECTADA (VER FIGURA ABAJO).



BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.
FABIAN MONTELEONE
SOCIO GERENTE

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO M.N. 13.056
DIRECTOR TÉCNICO
BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.
IF-2017-30000000-1

5) Pieza de Mano DCR



CODIGO DE ORDEN: 77 3 01 000

Figura 5: Pieza de mano DCR



IMPORTANTE: La pieza de mano Optotek DCR se utiliza para la liberación de la fibra y tiene un sistema de irrigación integrado, para habilitar un procedimiento DCR menos invasivo, con menos efectos secundarios. Este es un procedimiento de tratamiento DCR mas apropiado, pero para el procedimiento DCR también puede utilizarse la pieza de mano sin irrigación si lo desea.

6) Cánula DCR

CODIGO DE ORDEN:

400 μ m (azul con el código 90 3 00 400 – cánula de 50 mm de longitud, verde con el código 90 3 00 470 – cánula de 70 mm de longitud) y cánula 600 μ m (amarilla con el código 90 3 00 600 – cánula de 50 mm de longitud, roja 90 3 00 670 – cánula de 70 mm de longitud).

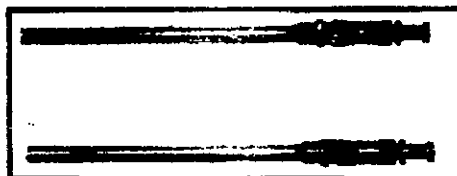


Figura 6: Cánula de 50 mm de longitud

7) Cámara nasal WiFi

La Cámara nasal WiFi es un instrumento único que puede transmitir video en forma inalámbrica desde una cámara en la punta de una sonda larga en la pantalla de un iPhone o iPad.

CODIGO DE ORDEN: 90 9 00 100

BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.
FABIAN MONTELEONE
SOCIO GERENTE

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACEUTICO M.N. 13.056
DIRECTOR TECNICO
BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.
IF-2017-30000935-APN-DNPM#ANMAT

8) Set de irrigación continúa

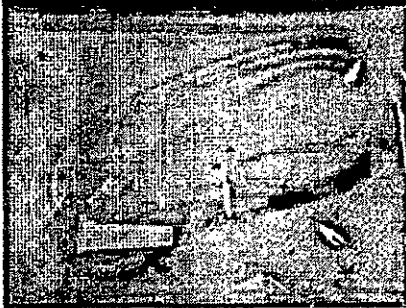
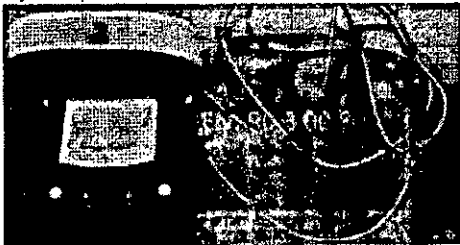


Figura 5.7: Código de Irrigación

CODIGO DE ORDEN: 90 3 00 800

9) Pedal



CODIGO DE ORDEN: 90 1 15 000

Indicación, finalidad al que se destina el PM: Sistema Médico Terapéutico de Laser diodo LacriMax

El Sistema Médico Terapéutico de Laser diodo LacriMax está diseñado para cirugías en casos de cierre sintomático del conducto lagrimonasal completo en todas sus formas clínicas: dacriocistorrinostomía transcanalicular laser (DCR)

1.3 Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones de uso del PM: Sistema Médico Terapéutico de Laser diodo LacriMax

BIOMAT INSTRUMENTAL S.P.L.
FABIÁN MONTELEONE
SOCIO GERENTE

ARNALDO BUCCHIARI
FARMACEUTICO M.N. 13.056
DIRECTOR TECNICO
BIOMAT INSTRUMENTAL S R.L.

IF-2017-30980935-APN-DNPM#ANMAT



1.3.1 SEGURIDAD:

Las características más importantes de seguridad provistas de acuerdo con los requerimientos de los estándares apropiados son:

CARACTERÍSTICA	DESCRIPCIÓN
Bloqueo de Llave	El láser solo puede encenderse con la llave Correcta. La llave no puede sacarse en la posición ENCENDIDO.
Botón de parada de emergencia	Cuando se presiona apaga toda la energía y elimina el riesgo de radiación laser. Al accionar el botón de Emergencia, reinicia el sistema en el modo EN ESPERA.
Indicación Laser LISTO / EN ESPERA	Luego de completar el diagnóstico de encendido una indicación amarilla parpadea indicando EN ESPERA. Al presionar el botón LISTO / EN ESPERA, el sistema pasa al modo LISTO. Una demora de dos segundos se implementa antes de que ocurra una emisión laser.
Bloqueo remoto de Seguridad	La unidad está equipada con un conector de bypass. El usuario debe conectar el conector a la puerta del interruptor, que previene el disparo del láser, cuando la puerta está abierta.

Obturador de Seguridad	Cada laser está equipado con un obturador de seguridad que mantiene el paso del láser bloqueado hasta que el sistema esté en modo LISTO.
Monitoreo de salida de laser de diodo	Se mide la energía de cada pulso de láser. Si el pulso de energía es mayor por más del 20% o menor por más del 50% de la energía establecida, el sistema se apaga automáticamente y se muestra un mensaje de error.
Advertencia de desviación de energía Laser	El sistema advierte al operador si la energía que se está liberando se desvía por más del 20% del valor establecido.
Cubierta Protectora	La cubierta protectora en la cabeza del láser y la consola de suministro de energía, protege al usuario de la emisión laser y el choque por alto voltaje. No se puede remover sin herramientas y solo puede abrirlo el personal de mantenimiento autorizado
Ubicación de controles	Todos los controles del operador están ubicados en un lugar sin riesgo de exposición laser.
Etiquetas de cumplimiento IEC	Las ubicaciones y las ilustraciones de cumplimiento de seguridad están contenidas en la sección de etiquetas de seguridad.
Protección contra fugas eléctricas	Se utiliza una fuente de energía de grado médico para cumplir con los requerimientos de EN 60601-1 para protección con puesta a tierra.



El sistema también incluye un número de características adicionales de seguridad:

BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L
 FABIAN MONTELEONE
 SOCIO GERENTE

IF-2017-3098093

ARNALDO BUCCHIANERI
 FARMACEUTICO M.N. 13.058
 DIRECTOR TECNICO
 BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L



CARACTERISTICA	DESCRIPCION
	LEA ESTE MANUAL DEL USUARIO ANTENTAMENTE ANTES DE OPERAR EL EQUIPO.
	LOS DISPOSITIVOS LASER ESTAN CLASIFICADOS EN DIFERENTES CLASES DEPENDIENDO DE LOS RIESGOS POTENCIALES INVOLUCRADOS. LACRIMAX ESTA CLASIFICADO COMO LASER CLASE 4. ESTO SIGNIFICA QUE EL USO INADECUADO DEL EQUIPO PUEDE CAUSAR DAÑOS EN LOS OJOS POR LA RADIACION LASER DIRECTA O INDIRECTA, A SU VEZ, LA RADIACION LASER PUEDE CAUSAR FUEGO Y EXPLOSIONES.

Prueba de Memoria	Luego del encendido, el sistema verifica la memoria del microprocesador. Si se detecta una falla, se muestra un código de error y no se puede pasar el láser al modo LISTO.
Monitor del Obturador	Un sensor dual del monitor del obturador verifica la correcta apertura y cierre del mismo. Si se detecta una falla, se muestra un código de error y se reinicia el sistema
Condiciones de falla	Si el sistema detecta una falla durante la operación, se muestra un código de error en la pantalla de interfaz del usuario. Las advertencias las puede borrar el operador, mientras los errores resultan en un apagado del sistema

NOTAS DE SEGURIDAD

PRECAUCION – EL HUMO LASER PUEDE CONTENER PARTICULAS DE TEJIDO.

Advertencias de Riesgos Residuales

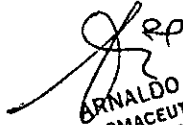
MIRAR DENTRO DE LA APERTURA DEL LASER



EL EQUIPO INCLUYE UN CIRCUITO DE INTERBLOQUEO DE FIBRA, DE MANERA QUE NO PUEDE SER OPERADO SIN UNA FIBRA CONECTADA. SIN EMBARGO, NUNCA MIRE DIRECTAMENTE DENTRO DE LA APERTURA DEL LASER.

MIRAR DENTRO DE LA APERTURA DE LA FIBRA

BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.
FABIAN MONTELEONE
SOCIO GERENTE


ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACEUTICO M.N. 13.056
DIRECTOR TECNICO
BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.
IF-2017-3098093-2018-0001148-DNP#ANMAT



EL LASER SOLO DEBE SER DIRIGIDO HACIA EL AREA A TRATAR

MIRAR HACIA EL RAYO LASER REFLEJADO



TODO EL PERSONAL PRESENTE EN EL AREA DEL LASER DEBE UTILIZAR LENTES DE SEGURIDAD LASER. LOS LENTES DE SEGURIDAD DEBEN PROVEER UNA PROTECCION DE NIVEL DE POR LO MENOS 980 nm (DE ACUERDO A EN207).

EL RAYO LASER PUEDE REFLEJARSE EN MUCHAS SUPERFICIES METALICAS ADEMAS DE LAS CONSIDERADAS COMO REFRACTANTES. SIEMPRE ASEGURESE DE REMOVER TODOS LOS OBJETOS METALICOS COMO RELOJES, AROS, ETC. DENTRO DEL RANGO DE ACCION DEL LASER. MUCHAS SUPERFICIES METALICAS PUEDEN NO PARECER PELIGROSAS PERO PUEDEN REFLEJAR RADIACION INFRARROJA.

MIENTRAS EL LASER ESTA EN USO, EL AREA EN EL CUAL EL NIVEL DE RADIACION MAXIMO PERMITIDO PUEDE EXCEDERSE, LA LLAMADA "AREA LASER", DEBE ESTAR DELIMITADA Y MARCADA CON UNA CINTA DE ADVERTENCIA LASER. LAS LUCES DE EMERGENCIA EN LA ENTRADA DEBEN INDICAR CUANDO SE ESTA OPERANDO EL LASER. SOLO EL PERSONAL AUTORIZADO DEBE ACCEDER AL AREA MIENTRAS EL LASER ESTA OPERANDO.

LA ENERGIA EMITIDA DEL LASER DIFIERE POR MAS ±20%



ANTES DE CADA OPERACION, VERIFICAR EL SISTEMA DE EMISION DEL LASER. SI LA FIBRA ESTA DAÑADA, LA ENERGIA EMITIDA DEL LASER PUEDE DIFERIR POR MAS DEL ±20%.

UTILICE SOLO LAS FIBRAS CON LAS CARACTERISTICAS ESPECIFICADAS POR EL FABRICANTE.

ASEGURESE DE TENER TODO EL EQUIPAMIENTO VERIFICADO Y CALIBRADO ANUALMENTE.

EMISION DE LASER DEFECTUOSA



SI OCURRE UNA EMISION LASER INCORRECTA PRESIONE EL BOTON DE PARADA DE EMERGENCIA, APAGUE EL EQUIPO E INFORME A SU REPRESENTANTE AUTORIZADO.



MALA INTERPRETACION DEL OPERADOR SOBRE LOS PARAMETROS DE EMISION LASER

LEA EL CAPITULO DE OPERACION DEL EQUIPO (CAPITULO 7)

OPERACION DEL EQUIPO POR PERSONAL NO AUTORIZADO

BIOMAT INSTRUMENTAL S.P.L.
FABIAN MONTELEONE
SOCIO GERENTE

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACEUTICO M.N. 13.056
DIRECTOR TECNICO
BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.
IF-2017-3098093-003
BPM#ANMAT



EL LACRIMAX SOLO PUEDE SER UTILIZADO POR PERSONAS QUE PUEDAN ASEGURAR LA CORRECTA MANIPULACION DEBIDO A SU CALIFICACION Y EXPERIENCIA PRÁCTICA. EL EQUIPO DEBE ESTAR PROTEGIDO CONTRA EL USO NO CALIFICADO, REMOVIENDO LA LLAVE DEL INTERRUPTOR DE LLAVE.

REPARACION POR PERSONAL NO AUTORIZADO



EL LACRIMAX SOLO PUEDE SER REPARADO O MODIFICADO POR PERSONAS AUTORIZADAS. POR FAVOR CONTACTESE CON SU REPRESENTANTE AUTORIZADO SI TIENE ALGUN PROBLEMA CON EL EQUIPO. ASEGURESE QUE EL EQUIPO SEA VERIFICADO ANUALMENTE PARA SEGURIDAD TECNICA.

LOS RESULTADOS DE ESTAS VERIFICACIONES DE SEGURIDAD, DEBEN DOCUMENTARSE EN EL CAPITULO 12 DE ESTE MANUAL DEL USUARIO (INFORMACION DE SERVICIO DEL LASER).

CABLE PRINCIPAL ROTO O DAÑADO



VERIFIQUE EL CABLE DE ENERGIA PRINCIPAL ANUALMENTE. CONTACTESE CON SU REPRESENTANTE AUTORIZADO SI EL CABLE SE ENCUENTRA DAÑADO.

CORTE DE FIBRA



LEA EL CAPITULO DE ACCESORIOS (CAPITULO 5).

REEMPLAZO DE FIBRA



ANTES DE CADA OPERACIÓN VERIFIQUE EL SISTEMA DE SALIDA DEL LASER. SI LA FIBRA SE ENCUENTRA DAÑADA, PUEDE PRESENTARSE UN PELIGRO PARA EL OPERADOR O PARA EL PACIENTE. SE PUEDE PRESENTAR UN RIESGO CUANDO SE DOBLAN O SE ASEGURAN

BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.
FABIAN MONTELEONE
SOCIO GERENTE

IF-2017-30087093
CARNALDO BUCCHIANERI
FARMACEUTICO M.N. 13.056
COORDINADOR TECNICO
BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.
#ANMAT

INCORRECTAMENTE LAS FIBRAS OPTICAS.

MANTENIMIENTO DEL EQUIPO



LEA LAS INSTRUCCIONES EN EL CAPITULO 9 (MANTENIMIENTO).

FUEGO Y EXPLOSIONES



NO INSTALE EL EQUIPO EN AREAS CON RIESGO DE EXPLOSIONES Y
NUNCA UTILICE EL EQUIPO CERCA DE ANESTESICOS INFLAMABLES O
DESINFECTANTES.

1.3.2 ADVERTENCIAS:

Precauciones de Seguridad Operacional

El LacriMax es un instrumento seguro cuando se opera y se instala correctamente, y cuando se siguen las precauciones de seguridad descritas en este manual del usuario.

Antes de utilizar el dispositivo por primera vez, asegúrese que el equipo está ajustado e instalado correctamente, y que todos los dispositivos de seguridad estén operativos.

Todo el personal que esté utilizando o asistiendo al uso del láser, debe leer este manual del usuario y tomar el entrenamiento de seguridad láser.



Un oficial de seguridad láser debe ser registrado para ser responsable de coordinar todos los aspectos de seguridad.

Aplicar las siguientes precauciones generales:

- No operar el láser a menos que este correctamente posicionado a nivel, y sobre una superficie estable.
- Cuando el sistema no está en uso, saque la llave de la consola de fuente de energía, para prevenir el uso del láser sin autorización;
- No dispare el láser de tratamiento si el láser de objetivo no está presente;
- Verifique el dispositivo de acuerdo a IEC 60601 – 1 al menos una vez cada 12 meses.

1.3.3. CONTRAINDICACIONES Y EFECTOS SECUNDARIOS POSIBLES:

Tumores en el sistema lagrimal; granulomatosis de Wegener; Trauma Naso-etmoidal; hueso anormalmente grueso.

Efectos secundarios Posibles

Granulomas; Fistula Cutánea (Raro); Sangrado

BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.
FABIAN MONTELEONE
SOCIO GERENTE

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACEUTICO M.N. 13.056
DIRECTOR TECNICO
BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.
IF-2017-00000000-00000000-00000000-00000000-DNPM#ANMAT

1.3.4. MANTENIMIENTO:

INSPECCIONE LA PARTE EXTERIOR DEL EQUIPO

- Asegúrese que las conexiones de energía y el cable principal no esté dañado. *La inspección debe hacerse semanalmente.*
- Asegúrese que la grilla de ventilación no estén obstruidas. *La inspección debe realizarse cada vez que encienda el equipo.*
- Asegúrese que la fibra óptica que va a utilizar este en buenas condiciones. *La inspección debe realizarse antes de comenzar la operación.*

Limpieza externa



DESCONECTE EL CABLE PRINCIPAL DEL TOMA DE ENERGIA ANTES DE LIMPIAR Y DESINFECTAR. SOLO PUEDE REALIZAR LA LIMPIEZA CON UN PAÑO LIGERAMENTE HUMEDECIDO.



EL OPERADOR SOLO PUEDE REALIZAR LA LIMPIEZA EXTERIOR DEL EQUIPO.

Puede realizar la limpieza exterior del equipo y el pedal utilizando un paño de algodón humedecido en alcohol.



IMPORTANTE:

EVITE EXPONER EL EQUIPO A CHORROS DE AGUA U OTROS LIQUIDOS.

Limpieza, Desinfección y Esterilización de los Accesorios

Estas instrucciones contienen información importante que es esencial para la preparación efectiva y el reproceso de los accesorios de *LacriMax*. Todo el personal involucrado en el manejo de los accesorios debe leer y seguir estas instrucciones cuidadosamente. Deben estar familiarizados con la información que se encuentra en el manual del usuario. La información que se encuentra aquí debe convertirse en una parte estándar de las instrucciones de operación en su institución. Mantenga todos los manuales seguros, y en un lugar de fácil acceso.

Si tiene preguntas o comentarios con respecto a la información que está presente en estas instrucciones, por favor contáctese con su distribuidor o con el fabricante.

Todo el personal responsable para la preparación y el reproceso debe estar completamente entrenado en:

- Las regulaciones que se aplican en la institución;
- El manual del Usuario de *LacriMax*;
- La función de los accesorios de *LacriMax*;
- Los métodos aplicados de preparación y reproceso;
- Las instrucciones para estos métodos;
- La identificación y el uso de los materiales desinfectantes incluidos el MSDS.

BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.
FABIAN MONTELEONE
SOCIO GERENTE

IF-2017-
ARNALDO BUCCIANERI
FARMACÉUTICO M.N. 13.056
DIRECTOR TECNICO
BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.
DNPM#ANMAT



Para el reproceso usado en los accesorios de *LacriMax* se necesita seguir estos pasos:

- La correcta preparación de los accesorios utilizados y su transporte al lugar de procesamiento (tratamiento, limpieza previa, y desmantelamiento).
- Limpieza, desinfección, enjuague y secado;
- La examinación de las superficies incluidas, y si fuese necesario, un nuevo reprocesamiento.
- La examinación de seguridad técnica y de funcionamiento.
- Mantenimiento y reparación si es necesario.
- Empaquetado y esterilización.
- Transporte cuidadoso al lugar de almacenamiento y / o uso.

Estas instrucciones deben ser validadas para ser capaz de preparar los accesorios del *LacriMax* para el reprocesamiento. ¡Usted es responsable por la esterilidad de los productos! Por favor asegúrese que los dispositivos correctos y los productos específicos, cumplan con los procedimientos validados, sean utilizados para la limpieza, desinfección y esterilización. Los parámetros validados deben ser aplicados en cada ciclo de re-utilización. Preste mucha atención a las instrucciones de su institución y de los fabricantes de los accesorios, agentes de limpieza y desinfección, y de los dispositivos. Por favor lea las instrucciones del fabricante, las institucionales y los requerimientos legales cuando deseche la basura.



Si los accesorios no están correctamente limpios, desinfectados y esterilizados, pueden poner al paciente en un serio riesgo.

Durante el uso, los accesorios entran en contacto con la mucosa del paciente. Para evitar el riesgo de infección, los accesorios deben estar completamente limpios, desinfectados y esterilizados luego de cada examinación.



La omisión de la limpieza reduce la efectividad de la desinfección y la esterilización.

Todos los accesorios deben estar completamente limpios antes de la desinfección y la esterilización. La limpieza remueve virus, microorganismos y material orgánico natural, los cuales de otra manera, reducen la efectividad de los procesos de desinfección y esterilización subsecuentes.



El contacto con los fluidos del cuerpo del paciente y los químicos de preparación / reproceso pueden afectar su salud

Siempre utilice protección adecuada durante la preparación / reproceso. La protección de seguridad adecuada incluye: Mascaras, lentes de protección, ropa resistente a fluidos, guantes resistentes a químicos. Los guantes deben cambiarse con regularidad y desecharse antes de que su calidad afecte la seguridad del uso.



Ventilar bien el área de preparación / reprocesamiento

Las concentraciones de gases químicos peligrosos, se reducen con una adecuada ventilación.

BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.
FABIAN MONTELEONE
SOCIO GERENTE

IF-2017-30980
ALVARO BUOCHIARI
FARMACEUTICO N.º 13.056
DIRECTOR TECNICO BIOMAT
BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.
#ANMAT



Fibra Descubierta

La fibra se entrega estéril y está destinada a múltiples usos. Por lo tanto, la fibra esta etiquetada como "ESTERIL" y para usos múltiples.



IMPORTANTE: Solo puede conectar al equipo LacriMax las fibras provistas por Optotek. El uso de cualquier otra fibra no aprobada por Optotek, anularán la garantía y el acuerdo de mantenimiento.

Maneje las fibras con cuidado para evitar cualquier tipo de daño. En las siguientes secciones se describe como debe manipularse la fibra

Alcance

Esto aplica a los cables de luz del láser descriptos en los códigos de producto. Son esterilizables, y son instrumentos empaquetados estériles o no, por un corto tiempo, de uso invasivo o no invasivo. Debe esterilizar los instrumentos que necesita después de la entrega. Los instrumentos entregados que no son estériles deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de usarse por primera vez después de la entrega.

Todos los instrumentos deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de cada uso.

Indicación

Solo procedimiento DCR.

Contraindicaciones

Las fibras no son aptas para usarse en el sistema circulatorio central y el sistema nervioso central. No está permitido tener instrumentos usados con riesgo identificables de CJD, vCJK u otros TSEs humanos.

Seguridad

Para tener el manejo seguro de la sonda laser, primero debe leer completamente y entender estas instrucciones. Esto se aplica igualmente al manual del usuario del dispositivo laser.

Este producto solo puede ser usado por personas entrenadas y calificadas únicamente.

Aplicación

Las fibras ópticas FiberTech®, de acuerdo al código de producto que se muestra, son aptas para el uso con los dispositivos laser que tengan una interfaz compatible con el producto, que no excedan los valores de energía de entrada máximos especificados, y que la energía laser sea compatible con la longitud de onda que puede entregar el producto.

La apertura numérica de la fibra del láser debe ser compatible con la apertura numérica del dispositivo laser. La apertura numérica se indica en la etiqueta en la siguiente forma: na x.xx (siendo x.xx el valor numérico de la apertura. Ej. 0.22). Para más detalles, por favor contáctese con Optotek y refiérase a la documentación técnica del dispositivo laser utilizado.

El radio mínimo de curvatura de la fibra óptica debe mantenerse en todo momento durante todo el tiempo de uso. El tiempo más corto permitido del radio de curvatura corresponde a 100 veces el radio del diámetro del revestimiento de la fibra, si no conoce el diámetro del revestimiento de la fibra, utilice el diámetro del núcleo como se muestra en el código del producto.

Antes y después de retirar la fibra óptica del empaque, verifique la fibra para detectar algún signo visible de daño, en particular, roturas. Si encuentra cualquier tipo de daño, no utilice el producto. Devuelva el producto a su distribuidor. **IMPORTANTE:** No utilice una fibra óptica defectuosa, o utilice una fibra óptica de una manera incorrecta, esto puede causar daños a los ojos o al tejido, exposición a la radiación laser sin intención a los pacientes y al equipo de operación, o fuego en el área de tratamiento. Observe la información detallada de seguridad en el manual del usuario del respectivo dispositivo laser y las instrucciones para la protección contra la radiación laser.

BIOMAT INSTRUMENTAL S.P.A.
FABIÁN MONTELEONE
SOCIO GERENTE

IF-2017-30980934
ARACELI BUCCHIANERI
FARMACEUTICO M.M. 3056
DIRECTOR TECNICO
BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.
página 21 de 34



Seguridad

Siempre evite que el extremo distal de la fibra óptica entre en contacto con superficies reflectoras de otros instrumentos o productos utilizados, para prevenir cualquier pérdida de radiación no controlada, o daños a la fibra o a los tejidos.

ADVERTENCIA: Todas las personas deben usar lentes de seguridad mientras el cable del láser está en uso. Los requerimientos para el equipamiento protector dependen de la aplicación particular. Refiérase al manual del usuario del dispositivo laser utilizado.

Para información que concierne al tipo, característica, intensidad y distribución de la radiación, por favor refiérase a los datos publicados por el fabricante del dispositivo laser que utiliza. Esterilice el instrumento antes de utilizarlo para asegurar su uso estéril. NO debe excederse de la fecha de vencimiento.

Mantenga la fibra óptica en condiciones estériles durante todo el periodo de tratamiento.

Observe las reglas aplicables para el manejo de productos estériles.

Preparación

Requerimientos Generales

Los instrumentos estériles entregados no necesitan tratamiento para el primer uso. Los instrumentos entregados que no son estériles deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de usarse por primera vez después de la entrega (limpiar y desinfectar luego de retirar del empaque protector; Luego esterilizar).

Todos los instrumentos deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de cada uso. Una limpieza efectiva y una desinfección es una condición previa esencial para una esterilización efectiva.

Los instrumentos declarados como productos descartables no están diseñados para reutilizarse. La reutilización de estos instrumentos no está permitida (de otra manera, el riesgo para los pacientes se incrementa).

Dentro del alcance de su responsabilidad para las condiciones estériles de los instrumentos durante el uso, por favor asegúrese de:

- Todos los procesos de limpieza / desinfección y esterilización adoptados estén validados para el dispositivo en particular.
- Los dispositivos (esterilizador, etc.) utilizados deben pasar por mantenimiento y verificarse en tiempos regulares.
- Los parámetros validados están adheridos durante cada ciclo.

Por favor también observe las leyes aplicables en su país como también los requerimientos de higiene del consultorio y / o el hospital. Esto es, en particular, aplicable a los distintos requerimientos para una efectiva inactivación.

A la luz del uso al que se destina, se recomienda la clasificación "Crítico B" de acuerdo a las directivas del instituto Robert Koch. De todas maneras, la clasificación final debe hacerse en cada caso y debe documentarse por el usuario, tomando las condiciones reales de uso dentro de las consideraciones.

Limpieza y desinfección

Generalidades

Debe llevar a cabo la limpieza y desinfección manualmente (los procesos de limpieza y desinfección automáticos pueden dañar los instrumentos).

Pretratamiento

Inmediatamente luego de sacar el conector, utilice la funda para el polvo que se adjunta para sellar el conector. Esto previene la contaminación del conector durante la pre limpieza, limpieza y la desinfección.

Inmediatamente luego del uso (dentro de un plazo máximo de 2 horas), remueva la suciedad áspera de los instrumentos.

Utilice agua corriente (enjuague completamente el conector trasero en particular por al menos un minuto) y una solución desinfectante. El desinfectante debe ser libre de aldehído (para prevenir la adhesión de la contaminación de la sangre), con prueba de eficiencia (como VAH / DGHM o con aprobación FDA y / o marca CE), apto para desinfectar los instrumentos, y compatibles con los instrumentos (refiérase a la sección "solidez del material"). Siempre utilice una pieza de paño suave dedicada para ese uso. Nunca utilice cepillos de metal o una esponja de metal, para remover la suciedad manualmente. Luego de la limpieza, enrolle la fibra para formar un aro (vea debajo

FABIAN MONTELEONE
S.R.L.

IF-2017-30984985-AR
ARNALDO BOBACIANERI
FARMACÉUTICO M.N. N.º 1306
DIRECTOR TÉCNICO
BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.
página 22 de 34



para verificar el radio de curvatura permitido) y enrolle el conector final dos o tres veces alrededor del rollo para asegurar el final del conector en el lugar y prevenir que el rollo se desenrolle.

IMPORTANTE: el radio de curvatura mínimo permitido (diámetro máximo permitido = al radio de curvatura x 2):

12.5 cm para cubiertas de fibras de hasta 720 µm

20 cm para cubiertas de fibras de más de 720 µm

El diámetro de la cubierta de la fibra se muestra en el código del producto.

Por favor, note que el desinfectante utilizado durante el pre tratamiento es únicamente para protección personal y no reemplaza los pasos de desinfección que deben seguirse.

Preparación de la fibra óptica

Verificación del elemento conector laser

Realice una inspección visual del frente de la superficie de la fibra. En caso de encontrar un defecto a simple vista, no utilice la fibra o intente limpiar la superficie.

Verificación y preparación en el final distal del instrumento

Realice una inspección visual de la superficie frontal de la fibra. En caso de que tenga un defecto a simple vista, siga el procedimiento de limpieza para la fibra óptica en el manual de aplicaciones.

Limpieza manual y desinfección

Cuando seleccione los agentes de limpieza y desinfección, asegúrese que:

- estos tienen que ser aptos para la limpieza y desinfección de instrumentos hechos de metal y plástico.
- los agentes de limpieza - si se aplica- tiene que ser apto para limpieza ultrasónica (Sin espuma)
- debe ser un desinfectante de eficacia comprobada (como VAH / DGHM o aprobado por FDA y/ o con marca CE) y que sea compatible con el agente de limpieza utilizado.
- los químicos utilizados sean compatibles con los instrumentos (Refiérase a la sección de "solidez del material")

Si es posible, no debe utilizar agentes combinados de limpieza/ desinfección. Estos solo deben utilizarse en casos de muy baja contaminación (sin rastros de suciedad).

La concentración y los tiempos de exposición especificados por los fabricantes de los agentes de limpieza y desinfección deben verificarse en todas las condiciones. Siempre utilice soluciones recién preparadas estériles o, casi estériles (máximo 10 gérmenes por ml) como también con bajas endotoxinas (máximo de 0.25 unidades de endotoxinas por ml), agua (agua purificada / agua altamente purificada) y/ o aire filtrado para el secado.

Procedimiento: Limpieza

1. Ubique el instrumento enrollado (Refiérase a la sección "Preparación") individualmente en una cesta de metal lo suficientemente grande. Asegúrese que la fibra no sea dañada por la cesta.
2. Ubique la cesta de metal con el instrumento dentro del baño de limpieza (con soporte ultrasónico, si es necesario) para el tiempo de tratamiento específico, y asegúrese que el instrumento este lo suficientemente cubierto.
3. Luego, remueva la cesta de metal que contiene el instrumento de baño de limpieza y enjuáguelo completamente con agua, al menos tres veces.
4. Verifique los instrumentos (refiérase a las secciones de "verificación" y "mantenimiento")

Desinfección

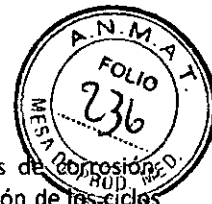
5. Ubique la cesta de metal con el instrumento dentro del baño desinfectante para el tiempo de tratamiento específico, y asegúrese que el instrumento este lo suficientemente cubierto.
6. Luego, remueva la cesta de metal que contiene el instrumento del baño desinfectante y enjuáguelo completamente con agua, al menos cinco veces.
7. Utilice aire filtrado para secar los instrumentos por afuera y por adentro.
8. Empaque los instrumentos, si es posible, inmediatamente después. (Refiérase a la sección de empaquetado, Si es necesario, séquelos nuevamente en un lugar limpio).

La idoneidad general de los instrumentos para una limpieza manual y desinfección efectiva, fue probada por un laboratorio de pruebas independiente acreditado, utilizando el agente de limpieza Cidezime/ Enzol y el Cidex Opa (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt) como agente desinfectante. Se tomó en consideración el proceso descrito arriba.

Verificación


BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.
FABIAN MONTELEONE
SOCIO GERENTE


IF-2017-30980930-ARNALDO BUCCHI#ANMAT
FARMACEUTICO M.N. 13.058
DIRECTOR TECNICO
BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.
página 23 de 34



Luego de la limpieza o de la limpieza/ desinfección, verifique todos los instrumentos con daños de corrosión en superficies dañadas, con escamas o suciedad. Deseche los instrumentos dañados (para ver la limitación de los ciclos de reutilización: refiérase a la sección "Reutilización"). Los instrumentos que aun estén sucios deben limpiarse y desinfectarse nuevamente.

Esta verificación debe incluir la verificación del extremo distal de la fibra en busca de daños generados en la limpieza y desinfección. De otra manera el extremo distal de la fibra debe prepararse una vez más (refiérase a la sección titulada "Verificación y preparación del final distal de la fibra"). Deben repetirse los procesos de limpieza y desinfección.

Mantenimiento

No se necesita la lubricación del instrumento, y no puede realizarse.

Empaque

IMPORTANTE: Abra la tapa protectora del elemento conector del láser (Conector).

Por favor empaque los instrumentos (aun enrollados) en unidades de empaquetamiento descartables lo suficientemente grandes (empaque simple o doble) de acuerdo a las siguientes especificaciones:

- DIN EN ISO/ ANSI AAMI ISO 11607
- apto para esterilización por vapor (resistente a temperaturas de al menos 141° C (286°F) con suficiente permeabilidad para vapor)
- Protección suficiente para la protección de los instrumentos y/ o del empaque esterilizado contra daños mecánicos.

Esterilización

No puede utilizar otros procesos de esterilización, más que los que están en la lista debajo.

Esterilización por vapor

- proceso de vacío fraccionado o proceso gravitacional 1 (Con suficiente producto de Secado))
- esterilizador de vapor de acuerdo a DIN EN 13060 y/ o DIN EN 285
- validación de acuerdo a DIN EN ISO 17665 (anteriormente: DIN EN 554 / ANSI AAMI ISO 11134) (validación IQ/ OQ y calificación del desempeño del producto específico (PQ))
- temperatura máxima de esterilización de 138° C (280° F; más la tolerancia de acuerdo a DIN EN ISO 17665 (anteriormente: DIN EN 554/ ANSI AAMI ISO 11134)).
- tiempo de exposición (tiempo de exposición a la temperatura de esterilización) de al menos 3 minutos (proceso de vacío fraccionado) o 5 minutos (Proceso gravitacional), respectivamente, a 132° C (270° F) / 134° C (273° F).

El uso de procesos gravitacionales menos efectivos, solo está permitido si el proceso de vacío fraccionado no está disponible.

La idoneidad general de los instrumentos para una esterilización efectiva, fue probada por un laboratorio de pruebas independiente acreditado, utilizando un esterilizador de vapor Systec V-150 (Systec GmbH Labor- Systemtechnik, Wettenberg), los procesos de vacío fraccionados y los procesos gravitacionales. Se tomó en consideración los procesos descritos arriba como también las condiciones típicas en los consultorios y los hospitales.

IMPORTANTE: Los procesos de esterilización instantánea no están permitidos.

No utilice esterilización con aire caliente, radio esterilización, formaldehído u óxido de etileno para esterilizar ni procesos de esterilización por plasma.

Almacenamiento

Luego de la esterilización, almacene los instrumentos en los empaques de esterilización en condiciones secas y libres de polvo.

Solidez del Material

Cuando seleccione agentes de limpieza y desinfección, por favor asegúrese que los siguientes ingredientes no estén presentes en los mismos:

- ácidos orgánicos, minerales y oxidantes (pH mínimo permisible de 5.5)
- soda cáustica (pH máximo permitido de 9.5, se recomiendan agentes de limpieza neutros/ enzimáticos)
- solventes orgánicos (como alcoholes, éter, cetonas, éter de petróleo)
- oxidantes (como peróxido de hidrogeno)
- halógenos (cloro, yodo, bromo)
- hidrocarburos aromáticos / halogenados

BIO-MAT INSTRUMENTAL S.R.L.
FABIAN MONTELEONE
SOCIO GERENTE

IF-2017-30980
ARNALDO CUCCHIANERI
FARMACEUTICO MAT 18.056
DIRECTOR TECNICO DNPM#ANMAT
BIO-MAT INSTRUMENTAL S.R.L.
página 24 de 34



- aceites

Nunca utilice cepillos de metal o esponjas de metal para limpiar los instrumentos.
No exponga ningunos de los instrumentos a temperaturas mayores a 141°C (286°F).

Reutilización

Dando el cuidado necesario en condiciones limpias y sin daños, los instrumentos pueden reutilizarse hasta 25 veces. Si reutiliza instrumentos dañados o sucios corre bajo la responsabilidad del usuario. No se asume ningún tipo de responsabilidad en el caso de no cumplimiento de las normas.

Pieza de mano DCR y tubo de cámara nasal con ventana para Cámara nasal WiFi

Clasificación de la pieza de mano DCR

La pieza de mano DCR, la cual es termo estable, ha sido considerada como producto semi-crítico.



¡PRECAUCION!

Su pieza de mano DCR y el **tubo de Cámara Nasal con Ventana** se entregan sin esterilizar. Antes de la primera aplicación, la cánula DCR debe ser tratada de acuerdo a las instrucciones mencionadas para el acondicionamiento.

Preparación y reprocesamiento

La pieza de mano DCR y el tubo de cámara nasal deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de aplicarla por primera vez al paciente.

El reproceso es un proceso y debe realizarse en esta secuencia:

Fin del procedimiento médico → limpieza preliminar → limpieza → desinfección → secado → inspección → empaquetado → esterilización.

La pieza de mano DCR y el tubo de la cámara Nasal con ventana pueden empaparse, cepillarse, y exponerse a altas temperaturas, presión y humedad.

El tubo de compresión es de un solo uso. Debe tratarse como las otras piezas antes de utilizarse.

Limpieza preliminar

La limpieza preliminar toma lugar en el quirófano, siguiendo inmediatamente los procedimientos médicos.

1. Prepare un receptáculo con 500 ml de solución de limpieza.
2. Desarme la pieza de mano DCR tanto como sea posible y suméjalo completamente dentro de la solución de limpieza. Puede sumergir el tubo de la cámara Nasal también puede sumergirse en esta solución de limpieza.
3. Enjuague todas las partes con la solución de limpieza recién preparada.
4. Transporte la pieza de mano DCR y el tubo de la cámara Nasal con ventana en el receptáculo con la solución de limpieza al área de reprocesamiento.

Limpieza y desinfección

La limpieza tiene que realizarse directamente luego del uso y la limpieza preliminar. Para la limpieza y desinfección puede utilizar un procedimiento manual (sumergir, cepillar, y enjuagar) como también procedimientos automáticos (desinfectante).

Preste atención a lo siguiente durante la selección de los agentes para la limpieza y la desinfección.

- Los agentes utilizados para la limpieza y la desinfección tienen que estar aprobados. (Aprobado por la FDA o con marca CE).

BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.
FABIAN MONTELEONE
SOCIO GERENTE

IF-2017-30989035-PR#ANMAT
ARNALDO BUIBONERI
FARMACEUTICO M.N. 13.058
DIRECTOR TECNICO
BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.



- Debe asegurar la compatibilidad de los agentes de limpieza y desinfección.

Por favor preste atención a las instrucciones de los fabricantes de los agentes para la limpieza y la desinfección sobre la concentración y el tiempo que estarán sumergidos los instrumentos. Utilice agentes de limpieza basados en surfactante anfótero (0.5% - 1%) no iónicos, y agentes de desinfección basados en aldehído (1%) o basados en amina (0.5% - 4%). Utilice solo agua destilada o de ionizada para enjuagar. Utilice solo soluciones recién preparadas.

Limpieza

1. Llene el receptáculo con el agente de limpieza. El receptáculo debe ser lo suficientemente grande para el accesorio.
2. Introduzca la pieza de mano DCR desarmada dentro de la solución de limpieza – sumérjala completamente dentro de la solución de limpieza. Puede hacer lo mismo con el tubo para la cámara Nasal con ventana.
3. Limpie las superficies exteriores de la pieza de mano DCR y el tubo para la cámara Nasal con ventana, con un tejido suave o una esponja, limpie los compartimientos internos con un cepillo de limpieza bajo la superficie de la solución.
4. Asegúrese que la solución de limpieza no tenga espuma.
5. Enjuague los compartimientos internos cuidadosamente cinco veces con la solución de limpieza, utilizando una jeringa descartable.
6. Retire la pieza de mano DCR y el tubo para la cámara Nasal con ventana de la solución de limpieza, cuando se haya cumplido el tiempo mínimo de exposición recomendado por el fabricante del agente de limpieza.
7. Enjuague la pieza de mano DCR y el tubo para la cámara Nasal con ventana cuidadosamente cinco veces con agua destilada o de ionizada utilizando una jeringa descartable.
8. Seque los accesorios al aire.

Desinfección

1. Llene el receptáculo con el agente de desinfección. El receptáculo debe ser lo suficientemente grande para el accesorio.
2. Introduzca la pieza de mano DCR desarmada y el tubo para la cámara Nasal con ventana dentro de la solución de limpieza – sumérjala completamente dentro de la solución desinfectante.
3. Enjuague los compartimientos internos cuidadosamente cinco veces con la solución desinfectante, utilizando una jeringa descartable.
4. Desinfecte las superficies exteriores de la pieza de mano DCR y el tubo para la cámara Nasal con ventana, con un tejido suave o una esponja, limpie los compartimientos internos con un cepillo de limpieza bajo la superficie de la solución.
5. Retire la pieza de mano DCR y el tubo para la cámara Nasal con ventana de la solución de limpieza, cuando se haya cumplido el tiempo mínimo de exposición recomendado por el fabricante del agente desinfectante.
6. Enjuague la pieza de mano DCR y el tubo para la cámara Nasal con ventana cuidadosamente cinco veces con agua destilada o de ionizada utilizando una jeringa descartable.
7. Seque la pieza de mano DCR y el tubo para la cámara Nasal con ventana al aire.

Los agentes de limpieza y desinfección no deben contener las siguientes sustancias.

~~BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.
FABIAN MONTELEONE
SOCIO GERENTE~~


ARNALDO BUCCIANERI
FARMACEUTICO M.N. 13.056
DIRECTOR TECNICO
BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.

IF-2017-30980935-APN-DNPM#ANMAT



Acumulación de ácido al 10% y mas	Ácidos minerales diluidos y concentrados	Ácido de nicotina
Ácido acético al 10% y mas	Ácidos orgánicos diluidos y concentrados	Ácido nítrico al 10% y mas
Acetona	Dimetilformamida	Nitrobenceno
Cloruro de aluminio	Etanol	Acidos oxidantes
Amoniaco conc.	Etil acetato	Percloruro Acido
Bi-fluoruro de amonio	Etilenglicol	Percloruro etileno
Hidroclorato de anilina	Cloruro Fèrrico III	Nafta
Cloruro de antimonio	Formalina 30% y mas	Solución fenol
Agua regia	Acido fórmico	Acido fosfórico 10% y mas
Hidrocarburos aromáticos	Glicol y ácido glicólico	Fluoruro de potasio
Benceno	Hidro fluorina	Hipoclorito de potasio
Benzina	Acido hidroclicóric 10% y mas	Lejía de potasio
Bromo	Peróxido de hidrógeno 30% y mas	Hipoclorito de sodio
Hidrogeno de Bromo	Hidroxilamina	Lejías orgánicas
Agua con bromo al 1% y mas	Yodo y tintura de yodo	Estireno
Butano	Solución de yodo y almidón	Acido sulfúric 10% y más
Cloruro de calcio	Isobutano	Acido sulfúric
Cloruro de calcio	Isopropanol	Tetracloruro de hidrógeno
Soda caustica al 10% y mas	Alcoholes (más de 3 C átomos)	Exacloruro de amonio de zinc
Acido clórico dilórico	Cloruro de mercurio II	Tolueno
Acido clórico sulfonal		Etano tricloro
Cloro		Etileno tricloro

BIGMAT INSTRUMENTAL S.R.L.
 FABIAN MONTELEONE
 SOCIO GERENTE

IF-2017-30980938
 ARNADO BUONANERI
 FARMACEUTICO M.N. 13.085
 DIRECTOR TECNICO
 pagina 27 de 34
 BIGMAT INSTRUMENTAL S.R.L.



Cloroformo	Metanol	Aguarrás
Acido de cromo	Metiletilcetona	Xileno
Acido sulfúrico de cromo	Cloruro de metileno	
Acido cítrico	Lubricantes minerales	
Cobre-II-cloruro	Acido acético monocloruro	

Limpieza y Desinfección Automatizada

Preste atención a lo siguiente durante la selección del desinfectante.

- La eficiencia del desinfectante tiene que estar aprobada (Aprobada por la FDA o con marca de la CE).
- Utilice solo agua destilada o de ionizada estéril o con baja contaminación (< 10 cfu/ ml), para todos los pasos de enjuague.
- Debe realizar un mantenimiento y una calibración periódica del desinfectante.

Preste atención a lo siguiente durante la selección del programa del desinfectante.

Use solo programas para los productos termo-sensibles.

- Seleccione solo programas con pasos de enjuague suficientes.

Preste atención a lo siguiente durante la selección de los agentes para la limpieza y la desinfección.

- Los agentes utilizados para la limpieza y la desinfección deben estar aprobados (aprobados por la FDA o con marca de la CE).
- Debe asegurar la compatibilidad de los agentes de limpieza y desinfección.
- Debe asegurar la compatibilidad de la pieza de mano DCR que debe limpiar.

Por favor preste atención a las instrucciones de los fabricantes de los agentes de limpieza y desinfección de acuerdo a la concentración y al tiempo de exposición. Utilice solo soluciones preparadas en el momento.

La pieza de mano debe limpiarse manualmente antes de una limpieza y una desinfección automatizada.

Inspección

Las inspecciones de la pieza de mano DCR – las superficies de protección y de metal en busca de contaminación, daños y signos de desgaste y desgarros son necesarias, limpie y desinfecte la pieza de mano DCR nuevamente. Tenga en mente la seguridad técnica y funcional. Llame a su distribuidor local o al fabricante para servicio técnico, si es necesario.

Esterilización

Debe limpiar y desinfectar los accesorios antes de la esterilización. Por favor, ponga la pieza de mano DCR y el tubo de la Cámara Nasal con ventana que va a esterilizar dentro de un empaque de esterilización descartable, apto para el proceso de esterilización. (Óxido de etileno, formaldehído, o esterilización por vapor), de acuerdo a EN ISO 17665.

Utilice solo los siguientes procesos de esterilización:

BIO-MAT INSTRUMENTAL S.R.L.
FABIAN MONTELEONE
SOCIO GERENTE

IF-2017-300840-BUCCIANERI
FARMACÉUTICO M.N. 13.056
DIRECTOR TÉCNICO
BIO-MAT INSTRUMENTAL S.R.L.
página 28 de 34



Autoclave (esterilización por vapor) 121°C, 15 min	SI
--	----

Esterilización por Vapor

Por favor utilice solo esterilizadores de vapor de acuerdo a los requerimientos de EN ISO 285 y un proceso de esterilización validado de acuerdo a EN ISO 17664.

Almacenamiento de la pieza de Mano DCR y el tubo de Cámara Nasal con ventana

El cuarto de almacenamiento debe estar limpio, seco, bien ventilado y mantener la temperatura. El almacenamiento de la pieza de Mano DCR y el tubo de Cámara Nasal con ventana expuestos a la luz solar directa, a altas temperaturas, alta humedad o expuestos a rayos X, pueden generar un daño funcional y/ o exponer los mismos en un riesgo de infección.

No almacene la pieza de mano DCR y el tubo de Cámara Nasal con ventana en una caja de transporte. Utilícela únicamente para el transporte. El almacenamiento de la pieza de mano DCR y el tubo de Cámara Nasal con ventana en un área húmedo, oscuro, y mal ventilado puede promover el desarrollo de microorganismos.

Asegúrese que todas las partes de la pieza de mano DCR estén secas antes de guardarlas.

El tubo de compresión de silicona debe esterilizarse como las otras piezas de mano antes de usarse.

El pelador de fibras y el marcador de fibra deben esterilizarse antes del uso. Utilice el esterilizador de vapor a 121° C por 15 Min.

Kit de Uso Simple – Cánula DCR, tubo de irrigación y Catéter de Protección

Por favor considere: Su agilidad en prevenir condiciones, que hagan padecer a su prójimo daños en la salud por infecciones que pueden ser causados por contaminación en los kits de uso simple.

Generalidades

Las condiciones del kit de uso simple tienen altos requerimientos en el entrenamiento y la confiabilidad del grupo, que es responsable de estas tareas.

La disponibilidad de esta información respecto a este tópico como también la confianza y el funcionamiento seguro de los auxiliares y el conocimiento global en la aplicación y la efectividad de estos, son requerimientos para un acondicionamiento efectivo y funcional para proteger al operador, pacientes y ellos mismos contra riesgos para la salud por dispositivos médicos contaminados.

La información expresada en este documento, en relación al acondicionamiento, está ampliamente conforme a las recomendaciones de la RKI y el BfArM (EK-Med 753/ 01).

Clasificación

El kit de uso simple está esterilizado y es para un solo uso. No está hecho para un proceso de esterilización y tiene que desecharse después del tratamiento DCR.

Acondicionamiento
BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.
FABIAN MONTELEONE
SOCIO GERENTE

IF-2017-3098099-AR
ARNAUDES BUCCIANERI
FARMACEUTICO TECNICO 13.056
DIRECTOR TECNICO
BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.
ANMAT
página 29 de 34



¡PRECAUCION!

El kit de uso simple se entregará estéril y para un solo uso. Antes de la primera aplicación debe tratarse de acuerdo a las instrucciones para el acondicionamiento.

NO UTILICE ESTE PRODUCTO en caso de que el empaque de cualquier producto **ESTERIL** esté **DAÑADO O ABIERTO**.

➤ **Personal**

Es de crucial importancia para todos los pasos de acondicionamiento de los dispositivos médicos, un alto nivel de estándar de educación y reuniones regulares con el personal. Las responsabilidades deben definirse y documentarse. Los requerimientos educacionales del personal que ha sido designado para el acondicionamiento de los dispositivos médicos, dependen de las regulaciones particulares del país donde se hará el acondicionamiento.

➤ **Equipamiento**

El personal debe utilizar ropa apropiada, guantes y barbijos para todos los tipos de acondicionamiento. Los requerimientos para la seguridad operacional deben cumplirse por completo.

Todo el equipamiento utilizado debe cumplir con los estándares de seguridad. Los programas utilizados para la limpieza deben cumplir completamente con las leyes y estándares relevantes. La operación utilizada debe definirse y documentarse.

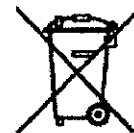
1.3.5 DESECHO DEL PRODUCTO:

Desecho del Producto

La información contenida en este capítulo es provista para cumplir con la directiva de la Unión Europea de Basura Eléctrica y Equipamiento Electrónico (WEEE) 2002 / 96 / EC.



Los dispositivos no contienen elementos tóxicos o radiactivos que puedan afectar negativamente a un desmontador o al área de desecho. De todas maneras, el producto no es biodegradable y se recomienda reciclar los materiales.



Contáctese con las autoridades locales para determinar el método correcto de desecho.

La siguiente lista indica la composición de la mayoría de los elementos de los dispositivos para el reciclaje de los mismos.

Material Base	Partes del Componente
Acero	Fuente de energía / Columna elevadora

BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.
FABIAN MONTELEONE
SOCIO GERENTE

IF-2017-30980935 - A.P.D. NPM#BIOMAT
ARNALDO BUCCIANI
FARMACEUTICO M.N. 13.056
DIRECTOR TECNICO
BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.



	Base Pilares y postes de la mentonera Ejes y soportes
Cobre	Cableado Placa base del diodo del laser
Aluminio	Cuerpo de la cabeza del laser Perillas
Plástico	Cobertor de la cabeza frontal del laser Interfaz del usuario
Vidrio	Ópticas dentro del láser y mesa de ópticas Ópticas dentro de la lámpara de hendidura

1.3.6 COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNETICA

Lacrimax necesita precauciones especiales en relación a la compatibilidad electromagnética (EMC) y necesita ser instalado y puesto en servicio de acuerdo a la información EMC descripta debajo.

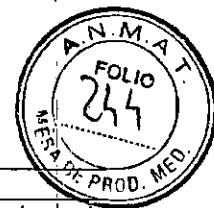
Los equipos de RF portátiles y móviles pueden afectar la operación del Lacrimax.

No debe utilizar el Lacrimax apilado o junto con otro equipamiento. Si necesita utilizarlo junto o apilado, debe observar el dispositivo para verificar su operación normal en la configuración en la cual será utilizado.


BIOMAT INSTRUMENTAL S.P.L.
FABIAN MONTELEONE
SOCIO GERENTE.



IF-2017-30980036-BUCCHIANERI
ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACEUTICO M.D. #1055
DIRECTOR TECNICO
BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.
#ANMAT

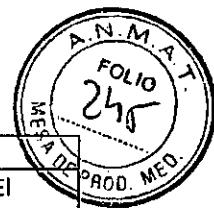



Guía y declaración del fabricante: Emisiones electromagnéticas		
El <i>LacriMax</i> fue diseñado para el uso en un ambiente electromagnético especificado debajo. El comprador o el usuario de <i>LacriMax</i> debe asegurarse que sea usado en dicho ambiente.		
Prueba de Emisiones	Cumplimiento	Guía - Ambiente Electromagnético
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El <i>LacriMax</i> utiliza energía de RF solo para sus funciones internas; por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no pueden causar ninguna interferencia con algún equipamiento electrónico cercano. El <i>LacriMax</i> es adecuado para usarlo en todos los establecimientos, incluidos los establecimientos domésticos y aquellos que están conectados directamente a la red pública de bajo voltaje que suministra energía a las construcciones para propósitos domésticos.
Emisiones RF CISPR 11	Clase B	
Emisiones armónicas IEC61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de Voltaje / Emisiones de parpadeo IEC61000-3-3	Cumple	

Guía y declaración del fabricante: Emisiones electromagnéticas			
El <i>LacriMax</i> fue diseñado para el uso en un ambiente electromagnético especificado debajo. El comprador o el usuario del <i>LacriMax</i> deben asegurarse que sea usado en dicho ambiente.			
Prueba de Inmunidad	Prueba de nivel IEC 60601	Nivel de Cumplimiento	Ambiente Electromagnético: Guía
Descarga Electroestática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6kV Contacto ± 8kV Aire	± 2, 4, 6kV Contacto ± 2, 4, 8kV Aire	Los pisos deben ser de madera, concreto o cerámica. Si los pisos están cubiertos con un material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos 30%.
Explosión Eléctrica rápida / pasajera IEC 61000-4-4	± 2kV Para líneas de abastecimiento de energía ± 1kV Para líneas de entrada/salida	± 2kV Para líneas de Abastecimiento de energía N.D	La calidad de energía principal debe ser del tipo de un ambiente comercial o de hospital. Si la fuente de energía está contaminada con sobrecargas, el proceso de tratamiento del paciente, puede ser interrumpido sin daños para el paciente. Debe encender el dispositivo nuevamente en caso de interrupción.
Sobretensión IEC 61000-4-5	± 1kV Modo Diferencial (línea(s) a línea(s)) ± 2kV Modo Común (línea(s) a Tierra)	± 0.5, 1kV Modo Diferencial (línea(s) a línea(s)) ± 0.5, 1, 2kV Modo Común (línea(s) a Tierra)	La calidad de energía principal debe ser del tipo de un ambiente comercial o de hospital.

BIO-MAT INSTRUMENTAL S.R.L.
FABIAN MONTELEONE
SOCIO GERENTE

ARNALDO BUCCIANERI
FARMACEUTICO M.N. 13.056
DIRECTOR TECNICO
BIO-MAT INSTRUMENTAL S.R.L.
IF-2017-3098093-APN-DNPM#ANMAT



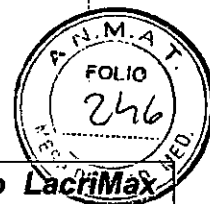
Guía y declaración del fabricante: Emisiones electromagnéticas			
El <i>LacriMax</i> fue diseñado para el uso en un ambiente electromagnético especificado debajo. El comprador o el usuario del <i>LacriMax</i> deben asegurarse que sea usado en dicho ambiente.			
Prueba de Inmunidad	Prueba de nivel IEC 60601	Nivel de Cumplimiento	Ambiente Electromagnético: Guía
RF Conducido IEC 61000 4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	<p>Las RF portátil y equipos de comunicación no deben ser usados cerca de ninguna parte del <i>LACRIMAX</i>, incluyendo sus cables, más que la distancia de separación recomendada, calculada de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia Recomendada de Separación</p> <p>$d = 1.166 * \sqrt{P}$</p> <p>$d = 1.166 * \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz</p> <p>$d = 2 * \sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz</p> <p>Donde P, es la salida máxima de energía del transmisor en Watts (W) de acuerdo al fabricante del transmisor y "d" es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Los campos de fuerza de los transmisores fijos de RF, como está determinado por una evaluación (a), debe ser menor que el cumplimiento de nivel por cada rango de frecuencia (b).</p> <p>Pueden ocurrir interferencias en proximidad de equipamiento marcado con el siguiente símbolo:</p>
RF Irradiado IEC 61000 -4-3	3 V/m 80 MHz a 2.5 GHz	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.

NOTA 2: Estas guías pueden no aplicarse en todas la situaciones. La propagación del electromagnetismo está afectada por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos y gente.

BIO-MAT INSTRUMENTAL S.R.L.
FABIAN MONTELEONE
SOCIO GERENTE

IF-2017-309098-APN-DNPM#ANMAT
ARNALDO BUCCI-DNPM
FARMACEUTICO M.N. 13.088
DIRECTOR TECNICO
BIO-MAT INSTRUMENTAL S.R.L.
pagina 33



Forma de presentación del PM: Sistema Médico Terapéutico de Laser diodo LactiMax

El equipo se presenta por unidad embalado en caja de cartón corrugado y madera protegido contra golpes.

[Handwritten signature]
BIOMAT INSTRUMENTAL S.P.A.
FABIAN MONTELEONE
SOCIO GERENTE

[Handwritten signature]
ARNALDO BUONINCONTI
FARMACEUTICO M.N. 13.056
DIRECTOR TECNICO
BIOMAT INSTRUMENTAL S.P.A.

IF-2017-30980935-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

**Hoja Adicional de Firmas
Anexo**

Número: IF-2017-30980935-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Sábado 2 de Diciembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-2940-15-0

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 34 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIIT 30715117564
Date: 2017.12.02 12:11:43 -0300

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIIT
30715117564
Date: 2017.12.02 12:11:44 -0300



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-2940-15-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L., se autoriza 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: SISTEMA LASER DIODO MEDICO TERAPÉUTICO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-296 LASERES

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Para cirugías en casos de cierre sintomático del conducto lacrimonasal completo en todas sus formas clínicas: dacriocistorrinostomía transcanalicular laser (DCR).

Modelo/s: LacriMax

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones.

Nombre del fabricante: OPTOTEK d.o.o.

Lugar/es de elaboración: Technoloski Park 21, 1000 Ljubljana, Eslovenia.

7

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1071-39,
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición
autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-2940-15-0

Disposición Nº **12917**

27 DIC 2017

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

