



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

DISPOSICIÓN Nº **0018**

BUENOS AIRES, **02 ENE 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-13060/12-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

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

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

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



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

DISPOSICIÓN N°

0019

Por ello;

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

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Nidek, nombre descriptivo Sistema Fotocoagulador Láser Oftálmico y nombre técnico Láseres, de acuerdo a lo solicitado, por Cir Medica S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 6 a 29 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1911-12, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de



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

DISPOSICIÓN N° 0018

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente N° 1-47-13060/12-4

DISPOSICIÓN N°

0018

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°0018...

Nombre descriptivo: Sistema Fotocoagulador Láser Oftálmico

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

Marca: Nidek.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Tratamientos quirúrgicos oftálmicos, incluyendo fotocoagulación retinal y macular, así como iridotomía y trabeculoplastia

Modelo/s: Laser Green GYC-1000

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

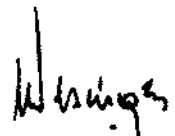
Nombre del fabricante: Nidek Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: 34-14 Maehama, Hiroishi-cho, Gamagori City, Aichi Prefecture, Japón.

Expediente N° 1-47-13060/12-4

DISPOSICIÓN N°

 0018


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



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

0018

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



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-13060/12-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0018**, y de acuerdo a lo solicitado por Cir Medica 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: Sistema Fotocoagulador Láser Oftálmico

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

Marca: Nidek.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Tratamientos quirúrgicos oftálmicos, incluyendo fotocoagulación retinal y macular, así como iridotomía y trabeculoplastía

Modelo/s: Laser Green GYC-1000

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

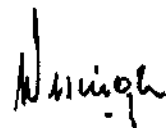
Nombre del fabricante: Nidek Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: 34-14 Maehama, Hiroishi-cho, Gamagori City, Aichi Prefecture, Japón.

Se extiende a Cir Medica S.R.L. el Certificado PM-1911-12, en la Ciudad de Buenos Aires, a **02 ENE 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

 **0018**

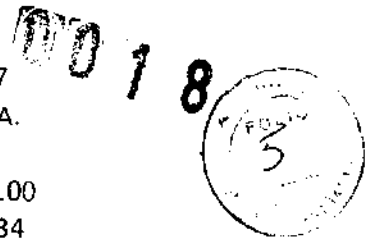


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

CIR-MEDICA S.R.L.

Gallo 1527 Piso 7
C1425EFG C.A.B.A.

Tel (011) 4826-1100
Fax (011) 4829-0434



MODELO DE ROTULO (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)

SISTEMA FOTOCOAGULADOR LASER OFTALMICO Marca: NIDEK

MODELO: LASER GREEN GYC-1000

Producto Médico Importado por: CIR-MEDICA SRL

Gallo 1527 piso 7 C1425EFG C.A.B.A
República Argentina

Fabricado por:

NIDEK Co., Ltd.
34-14 Maehama, Hiroishi-cho, Gamagori City,
Aichi Prefecture, Japón.

Indicaciones, instrucciones de uso y advertencia se indican en el manual de instrucción.

Responsable Técnico: Farmacéutica Laura D. Coremberg MN 14443

Autorizado por ANMAT PM-1911-12

NUMERO DE SERIE: xxx


Fecha de Fabricación: Ver envase

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Conservación: 10 a 35°C

CIR-MEDICA S.R.L.


HUGO G. LANCMAN
SOCIO GERENTE


Farmacéutica LA. D. COREMBERG
DIRECTORA TÉCNICA
M.N.: 14443



CIR-MEDICA S.R.L.

0018
Gallo 1527 Piso 7
C1425EFG C.A.B.A.

Tel (011) 4826-1100
Fax (011) 4829-0434



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

SISTEMA FOTOCOAGULADOR LASER OFTALMICO Marca: NIDEK

MODELO: LASER GREEN GYC-1000

Producto Médico Importado por: CIR-MEDICA SRL

Gallo 1527 piso 7 C1425EFG C.A.B.A
República Argentina

Fabricado por:

NIDEK Co., Ltd.
34-14 Maehama, Hiroishi-cho, Gamagori City,
Aichi Prefecture, Japón.

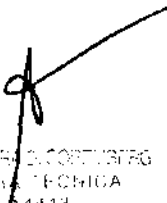
Responsable Técnico: Farmacéutica Laura D. Coremberg MN 14443

Autorizado por ANMAT PM-1911-12

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"


CIR-MEDICA S.R.L.

HUGO G. LANCMAN
SOCIO GERENTE


Farmacéutica Laura D. Coremberg
DIRECTORA TÉCNICA
M.N.: 14443



CIR-MEDICA S.R.L.

Gallo 1527 Piso 7
C1425EFG C.A.B.A.

Tel (011) 4826-1100
Fax (011) 4829-0434



Descripción detallada del Producto Médico SISTEMA
FOTOCOAGULADOR LASER OFTALMICO Marca: NIDEK

El Modelo GYC-1000 del SISTEMA FOTOCOAGULADOR LÁSER VERDE DE NIDEK es un sistema de fotocoagulación oftalmológica, que utiliza el láser de estado sólido (rayo láser verde) con una longitud de onda de 532 nm.

Como los sistemas convencionales de fotocoagulación de láser, este sistema se utiliza en los tratamientos quirúrgicos oftálmicos, incluyendo fotocoagulación retinal y macular, así como iridotomía y trabeculoplastia.

Este láser de 532 nm de longitud de onda es superior al láser de argón azul, al de argón verde (488 nm, 515 nm) y al de kriptón rojo (647 nm) en características de absorción, y tiene las mismas características de absorción del láser de kriptón verde (521 nm, 531 nm), del kriptón amarillo (568 nm) y del láser teñido amarillo (577 nm). Además, este láser de 532 nm es apenas absorbido por la xantofila. Por estas razones, es posible coagular la retina en forma eficiente y con seguridad. Por otra parte, esta longitud de onda de rayo láser puede traspasar el medio ocular con baja atenuación, y también permite alcanzar una fotocoagulación eficiente.

Puesto que el GYC-1000 utiliza el láser de diodo como fuente de luz de bombeo, se puede obtener una oscilación eficiente del rayo láser de 532 nm. Ya que el GYC-1000 puede ser utilizado con varias clases de unidad de salida (descritas más adelante en el punto 7.3 Opciones), el sistema puede ser aplicado a la fotocoagulación transpupilar usando la lámpara de hendidura u oftalmoscopio indirecto, así como a la fotocoagulación intraocular usando la sonda de endofotocoagulación.

Adicionalmente, el GYC-1000 tiene las siguientes características:

- El sistema consume menos potencia y es más compacto y ligero que los modelos convencionales, lo cual hace posible su instalación en cualquier lugar.
- La caja de control compacta permite al operador ajustar las condiciones de fotocoagulación y verificar el estado del sistema a mano.
- El filtro protector está diseñado para mantener limpio el campo visual considerando el balance de color y para eliminar el rayo láser.
- El cuerpo principal compacto y ligero, y la maleta de transporte de diferentes unidades de salida (opcionales) permiten utilizar el sistema en cualquier lugar.

CIR-MEDICA S.R.L.

Cdor. HUGO G. LANCMAN
SOCIO GERENTE

FARMACIA S. R. L. DEL COMERCIO
DIRECCION TECNICA
M.N. 14443

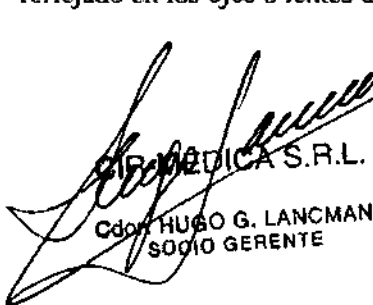
CIR-MEDICA S.R.L.

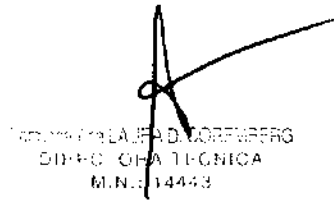
0018
Gallo 1527 Piso 7
C1425EFG C.A.B.A.

Tel (011) 4826-1100
Fax (011) 4829-0434



El láser del GYC-1000 traspasa el medio ocular y llega al fondo. Después se absorbe dentro del pigmento de la retina o de la coroides y genera calor. Como resultado, se produce una coagulación en el tejido (proteína). Normalmente la proteína se coagula y se pone blanca cuando la temperatura alcanza aproximadamente unos 70°C o más. El área coagulada se observa mediante un oftalmoscopio (como una lámpara de hendidura o oftalmoscopio binocular indirecto) para juzgar el efecto de coagulación. Puede haber diferencia de despigmentación aun dentro de la misma área de tratamiento. Como la potencia se hace más alta, y el tiempo de exposición más largo, se genera más calor. Como resultado, se mejora el efecto de coagulación en el tejido circundante. Además, ha de prestarse mucha atención al hecho de que la profundidad de penetración dentro del tejido y el área de coagulación resultan diferentes según la longitud de onda del láser. El láser verde oscilado (rayo de tratamiento) se hace coaxial con el rayo de puntería (635 nm: rojo) en el sistema óptico dentro del cuerpo principal. Después, se transmite por el cable de fibra óptica, cuyo extremo se conecta a la unidad de salida. El rayo de tratamiento se forma en un tamaño de punto seleccionado en el sistema óptico de la unidad de salida correspondiente, y se emite al lugar apuntado. (El rango de emisión del rayo de tratamiento y de puntería es el mismo). Además, las unidades de salida tienen filtro protector que protege los ojos del operador del láser reflejado en los ojos o lentes de contacto del paciente durante la emisión de láser.


CIR-MEDICA S.R.L.
Cdon HUGO G. LANCMAN
SOCIO GERENTE


Laura D. DORFBERG
DIPLOMADA TÉCNICA
M.N. 14443



CIR-MEDICA S.R.L.

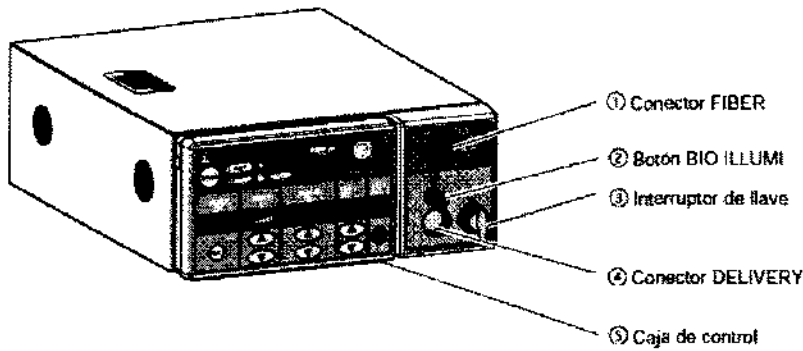
0018
Gallo 1527 Piso 7
C1425EFG C.A.B.A.

Tel (011) 4826-1100
Fax (011) 4829-0434

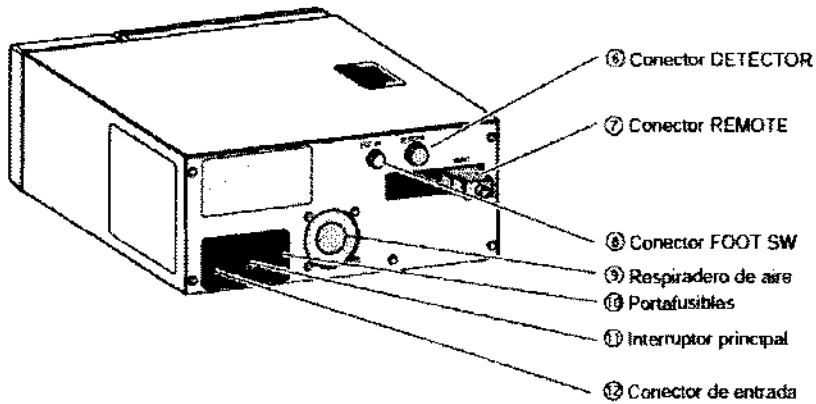


§3 DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA

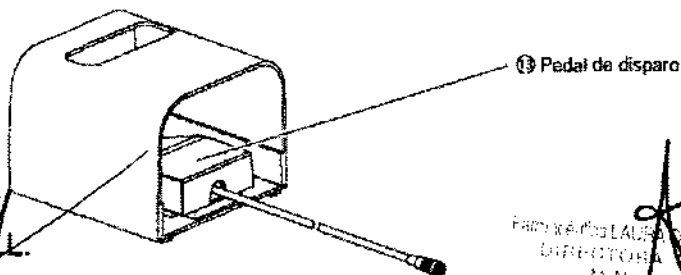
[Vista frontal del cuerpo principal]



[Vista trasera del cuerpo principal]



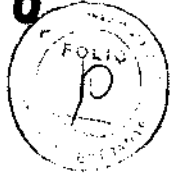
[Pedal de disparo]



CIR-MEDICA S.R.L.

RODOLFO G. LANCMAN
SOCIO GERENTE

FABIAN LAUREN CORENBERG
DIRECTORA TECNICA
M.N.: 14443



3 - 2

① Conector FIBER

Se conecta aquí la clavija del cable de fibra óptica de la unidad de salida.

② Botón BIO ILLUMI

Sirve para ajustar el brillo de iluminación cuando se utiliza el oftalmoscopio binocular indirecto.

③ Interruptor de llave

Sirve para poner en marcha o parar el sistema de fotocoagulación.

Cuando la llave está en la posición de ON (☉), el sistema de fotocoagulación se pone en marcha. Girando la llave a la posición de OFF (☐), este sistema se para.

④ Conector DELIVERY

Se conecta aquí la clavija del cable de la unidad de salida.

⑤ Caja de control

Las condiciones de la emisión de láser se visualizan y seleccionan en esta caja.

* Para una información más detallada, vean las páginas desde 3-3 hasta 3-6.

⑥ Conector DETECTOR

Se conecta aquí la clavija del cable del detector de potencia, que se utiliza para calibrar la potencia de salida de la sonda cuando se usa el endofotocoagulador.

⑦ Conector REMOTE

Cuando no se utiliza el interruptor externo, se coloca aquí una clavija cortocircuitadora para evitar enclavamientos remotos.

⑧ Conector FOOT SW

Se conecta aquí la clavija del cable del pedal de disparo.

⑨ Respiradero de aire

Hay un ventilador en el interior de este respiradero para enfriar el cuerpo principal. Tenga cuidado de no tapan el respiradero al instalar el cuerpo principal.

⑩ Portafusibles

En el interior se encuentran los fusibles.
* En cuanto al método de cambiar los fusibles, vea el punto 4.1 "Sustitución de fusibles" de la página 4.1.

⑪ Interruptor principal

Girando este interruptor a la posición de ON (|), se alimenta la energía al sistema de fotocoagulación. Se corta esta alimentación girando el interruptor a la posición de OFF (○).

⑫ Conector de entrada

Se conecta aquí el enchufe hembra del cable de alimentación.

⑬ Pedal de disparo

Es un interruptor de gatillo operado por el pie. El interruptor se pone en ON al pisar este pedal.

CIR-MEDICA S.R.L.

DR. RUBEN G. LANCMAN
SOCIO GERENTE

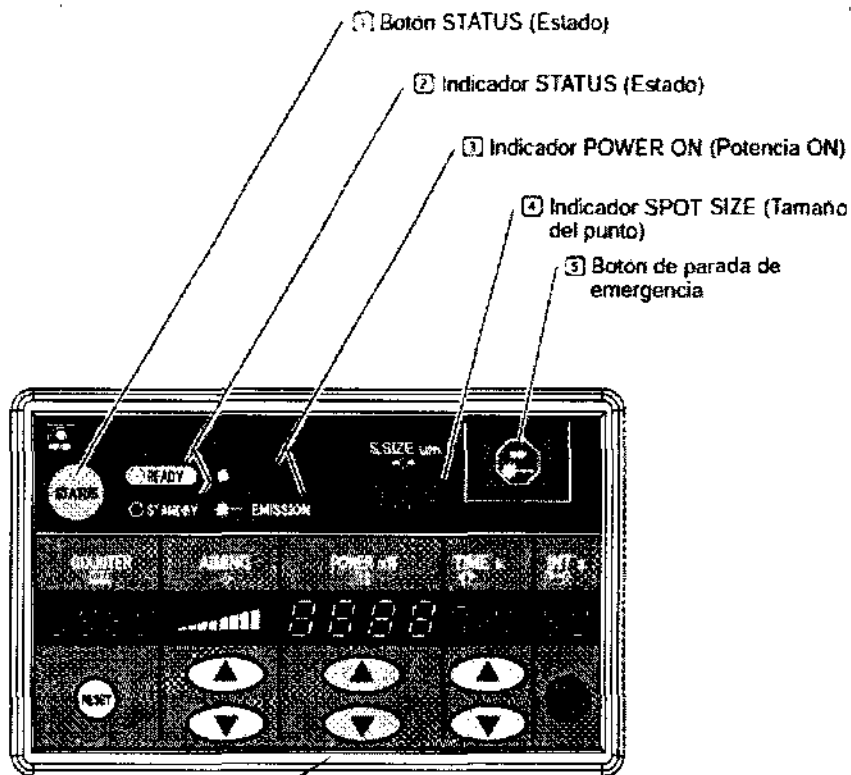
Familiares: AILSA O. COREMBERG
DIRECTORA TÉCNICA
M.N.: 14443

CIR-MEDICA S.R.L.

001

Gallo 1527 Piso 7
C1425EFG C.A.B.A.

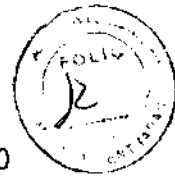
Tel (011) 4826-1100
Fax (011) 4829-0434



Hugo G. Lancman
CIR-MEDICA S.R.L.
Gerente HUGO G. LANCMAN
Gerente

[Signature]
FABRICA DE LA UNFA D. OF. TECNICO
D. FECTORIA TECNICA
M.N. 14443

[Signature]



1) Botón STATUS (Estado)

Sirve para seleccionar el modo STANDBY (la emisión de láser verde está desactivada) o el modo READY (la emisión de láser verde está activada). Cada vez que se pulsa este botón, el estado se conmuta entre READY y STANDBY.

Ponga el sistema en el modo STANDBY cuando no emita el láser verde.

2) Indicador STATUS (Estado)

Muestra si la emisión de láser verde está habilitada o no con las siguientes indicaciones:

READY : Modo READY
(Emisión habilitada)

STANDBY : Modo STANDBY
(Emisión inhabilitada)

3) Indicador POWER ON (Potencia ON)

Cuando el interruptor de llave está en (OFF) con el sistema de fotocoagulación conectado, se enciende de la izquierda de LINE. Si este interruptor está en (ON), se enciende -EMISSION.

Cuando ocurre alguna anomalía en el sistema de fotocoagulación durante la operación, parpadea -EMISSION.

4) Indicador SPOT SIZE (Tamaño del punto)

Indica el tamaño del punto del rayo láser (µm) cuando se encuentra montada una unidad de salida capaz de ajustar el tamaño del punto. Cuando se utiliza una unidad de salida con la que no se puede cambiar dicho tamaño, se indica su nombre en abreviatura.

5) Botón de parada de emergencia

Presionando este botón en caso de alguna emergencia, se corta la alimentación eléctrica al sistema de fotocoagulación, quedándose paradas todas las operaciones.

* Para reanudar el funcionamiento del sistema de fotocoagulación, gire el interruptor de llave a la posición de OFF () , y regréselo de nuevo a la posición de ON () .

[Handwritten signature]
CIR-MEDICA S.R.L.
Dr. HUGO G. LANCMAN
SOCIO GERENTE

[Handwritten signature]
Patricia Alicia COPEMBERG
DIRECTORA TÉCNICA
M.N.: 14443

[Handwritten signature]

CIR-MEDICA S.R.L.

Gallo 1527 Piso 7
C1425EFG C.A.B.A.

Tel (011) 4826-1100
Fax (011) 4829-0434



- 6) Indicador INTERVAL (Intervalo)
- 7) Botón INTERVAL (Intervalo)
- 8) Indicador TIME (Tiempo)
- 9) Botón TIME (Tiempo)
- 10) Indicador POWER (Potencia)
- 11) Botón POWER (Potencia)
- 12) Botón AIMING (Puntería)
- 13) Indicador de AIMING LEVEL (Nivel del rayo de puntería)
- 14) Indicador COUNTER (Contador)
- 15) Botón RESET (Reposición)

[Handwritten Signature]
CIR-MEDICA S.R.L.
COP. HUGO S. LANCMAN
SOCIO GERENTE

[Handwritten Signature]
Farmacéutica LAUSA S. COMERCIAL
DIRECTORA TÉCNICA
M.N.: 14443

[Handwritten Signature]



7.1 Especificaciones

Rayo de fotocoagulación

Tipo:	Láser de estado sólido por bombeo de diodo de doble frecuencia
Longitud de onda:	532 nm (verde)
Tipo de salida:	Onda continua
Potencia de salida: (sobre la córnea)	de 50 a 1700 mW de 50 a 500 mW / incrementos de 10 mW de 500 a 1700 mW / incrementos de 50 mW Tolerancia de la potencia de salida de 50 a 90 mW: ±20% de 100 a 1700 mW: ±15%
Indicación:	LED de cuatro dígitos, unidad mW
Tiempo de exposición:	de 0,01 a 0,10 segundos (incrementos de 0,01 segundos) de 0,10 a 0,50 segundos (incrementos de 0,05 segundos) de 0,50 a 1,00 segundos (incrementos de 0,10 segundos) de 1,00 a 3,00 segundos (incrementos de 1,00 segundos) Tolerancia del tiempo de exposición de 0,01 a 0,09 segundos: ±20% de 0,1 a 3,00 segundos: ±10% * Cuando se suelta el pedal de disparo antes del tiempo introducido, se para la emisión de láser.
Indicación del tiempo de exposición:	LED de tres dígitos, unidad segundo
Modo repetición:	Tiempo de intervalo de 0,1 a 1,0 segundo (incrementos de 0,1 segundos)
Tolerancia de la potencia de salida:	de 0,1 a 1,0 segundo: ±20%
Indicación del tiempo de intervalo:	LED de dos dígitos, unidad segundo

Rayo de puntería

Tipo:	Láser de diodo
Longitud de onda:	635 nm (rojo)
Tipo de salida:	Onda continua
Potencia de salida:	de OFF o de mínimo a máximo en 8 niveles

[Handwritten signature]
CIR-MEDICA S.R.L.
Cdr. *[Handwritten signature]* E. LANCMAN
SOCIO GERENTE

[Handwritten signature]
Pamela LAURA D. COREMBERG
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14443

CIR-MEDICA S.R.L.

0078

Gallo 1527 Piso 7
C1425EFG C.A.B.A.



Tel (011) 4826-1100
Fax (011) 4829-0434

Requerimientos eléctricos

Voltaje: Monofásico, de 200 a 240 Vac $\pm 10\%$
Frecuencia: 50/60 Hz ± 1 Hz
Consumo de potencia: 200 VA o menos

Condiciones ambientales

Temperatura: en uso: de 50 a 86°F (de 10 a 30°C)
en transporte y almacenaje: de 14 a 122°F (de -10 a 50°C)
Humedad: en uso: de 30 a 85% (sin condensación)
en transporte y almacenaje: de 10 a 95% (sin condensación)
Otros: Sin polvo ni humos perjudiciales

Dimensiones y peso (módulo láser)

Dimensiones: 215 (W) \times 280 (D) \times 90 (H) mm (sin protrusión)
Peso: 6,7 kg aproximadamente
14,77 lbs. aproximadamente

Vida útil

7 años desde la fecha de la operación inicial
* Es necesario realizar un mantenimiento adecuado.

CIR-MEDICA S.R.L.

MIGUEL G. LANCMAN
SOCIO GERENTE

ALFONSO SCHEMPPERIG
DIRECTORA TÉCNICA
M.N.: 14443

CIR-MEDICA S.R.L.

Gallo 1527 Piso 7
C1425EFG C.A.B.A.

Tel (011) 4826-1100
Fax (011) 4829-0434



EMC IEC 60601-1-2:2001

Consejos y declaración del fabricante - emisiones Electromagnéticas		
La GYC-1000 está destinado a ser utilizado en el ambiente electromagnético abajo especificado. El cliente o el usuario del GYC-1000 debe asegurarse de que dicho instrumento sea utilizado en tal ambiente.		
Prueba de emisión	Cumplimiento	Ambiente electromagnético - consejos
Emissiones RF CISPR 11	Grupo 1	La GYC-1000 utiliza sólo energía RF para su funcionamiento interno. Por lo tanto, las emisiones de RF son muy bajas, y no es probable que causen interferencias cerca de los equipos electrónicos.
Emissiones RF CISPR 11	Clase B	La GYC-1000 es apropiado para el uso en todos los establecimientos, incluidos los establecimientos domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de alimentación eléctrica de baja tensión que suministra a los edificios de viviendas.
Emissiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje / emisiones de destello IEC 61000-3-3	Cumple	

Consejos y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética			
La GYC-1000 está destinado a ser utilizado en el ambiente electromagnético abajo especificado. El cliente o el usuario del GYC-1000 debe asegurarse de que dicho instrumento sea utilizado en tal ambiente.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Ambiente electromagnético - consejos
Descarga Electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6kV contacto ±8kV aire	±6kV contacto ±8kV aire	El suelo debe ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si el suelo está cubierto con material sintético, la humedad relativa debe ser del 30% como mínimo.
Transitorio rápido eléctrico / reventón IEC 61000-4-4	±2kV para líneas de alimentación eléctrica ±1kV para líneas de entrada/salida	±2kV para líneas de alimentación eléctrica ±1kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la energía principal debe ser la de un ambiente comercial u hospital típico.
Sobretensión IEC 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	La calidad de la energía principal debe ser la de un ambiente típico comercial u hospital.
Voltaje, caída, interrupción corta y variación de voltaje en las líneas de entrada de alimentación eléctrica IEC 61000-4-11	<5% U_T (95% caída en U_T) para 0,5 ciclos 40% U_T (60% caída en U_T) para 5 ciclos 70% U_T (30% caída en U_T) para 25 ciclos <5% U_T (95% caída en U_T) para 5 seg.	> <5% U_T (>95% caída en U_T) para 0,5 ciclos 40% U_T (60% caída en U_T) para 5 ciclos 70% U_T (30% caída en U_T) para 25 ciclos <5% U_T (>95% caída en U_T) para 5 seg.	La calidad de la energía principal debe ser la de un ambiente típico comercial u hospital. Si el usuario del GYC-1000 requiere una operación continua durante el corte de suministro eléctrico, se recomienda que la GYC-1000 sea alimentado por una fuente eléctrica sin interrupción o por una batería.
Frecuencia eléctrica (50/60Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia eléctrica deben encontrarse en los niveles característicos de un lugar típico en un ambiente típico comercial u hospital.

NOTA U_T es la tensión de la red a.c. antes de la aplicación del nivel de prueba.

CIR-MEDICA S.R.L.

Dr. UGO G. LANCMAN
SOCIO GERENTE

Farmacéutica LANCMAN, COREMBERG
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N.E. 4443


CIR-MEDICA S.R.L.

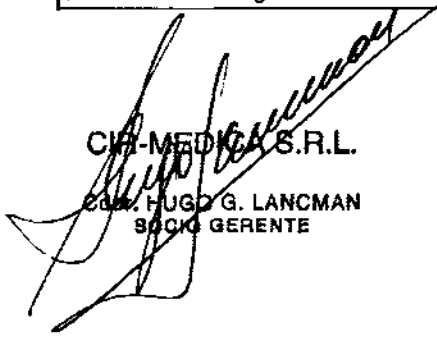
Gallo 1527 Piso 7
C1425EFG C.A.B.A.


Tel (011) 4826-1100
Fax (011) 4829-0434

001



Consejos y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética			
La GYC-1000 está destinado a ser utilizado en el ambiente electromagnético abajo especificado. El cliente o el usuario del GYC-1000 debe asegurarse de que dicho instrumento sea utilizado en tal ambiente.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Ambiente electromagnético - consejos
RF conducido IEC 61000-4-6	3Vrms 150kHz a 80MHz	3Vrms (V ₁ =3)	Los equipos de comunicación con RF portátiles y móviles no deben ser utilizados cerca de ninguna parte del GYC-1000, incluidos sus cables, siendo necesario mantener la distancia de separación recomendada y calculada a partir de la ecuación que se aplica a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d=1,2\sqrt{P}$ $d=1,2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d=2,3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz donde P es la máxima potencia de salida del transmisor en vatios (W) según su fabricante y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). La intensidad del campo desde los transmisores de RF fijos, tal como ha sido determinada por la investigación del sitio electromagnético: ^a Debe ser inferior al nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia. ^b Puede producir interferencias en las proximidades de un equipo marcado con el siguiente símbolo: 
RF radiado IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz a 2.5GHz	3V/m (E ₁ =3)	
NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alta. NOTA 2 Estos consejos no se aplican a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflejo de estructuras, objetos y personas.			
a. No es previsible con exactitud la intensidad del campo de los transmisores fijos, tales como estaciones de base para radio, teléfonos (celular/sin cable) y radios móviles terrestres, radioaficionados, radios AM y FM, y transmisiones de radio o TV. Para evaluar el ambiente electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, hay que considerar la investigación del sitio electromagnético. Si la intensidad del campo medida en el lugar donde se utiliza la GYC-1000 excede el nivel de cumplimiento aplicable de RF arriba indicado, la GYC-1000 debe ser observado para verificar la operación normal. Si se detecta alguna operación anormal, se requieren medidas adicionales, por ejemplo, reorientación o reubicación del GYC-1000.			
b. Por encima del rango de frecuencia de 150kHz a 80MHz, la intensidad del campo debe ser inferior a 3V/m.			

CIR-MEDICA S.R.L.

 DR. HUGO G. LANCKMAN
 SOCIO GERENTE

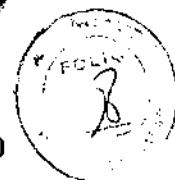

 Mariana D. COENENDREG
 DIRECTORA TÉCNICA
 A.N.: 14443



CIR-MEDICA S.R.L.

0018
Gallo 1527 Piso 7
C1425EFG C.A.B.A.

Tel (011) 4826-1100
Fax (011) 4829-0434



8-2

Distancia de separación recomendada entre el equipo de comunicación RF portátil y móvil y la GYC-1000.

La GYC-1000 está destinado a ser utilizado en el ambiente electromagnético donde los disturbios radiados por RF son controlados. El cliente o el usuario del GYC-1000 puede prevenir interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre el equipo de comunicación de RF portátil y móvil (transmisor) y la GYC-1000, tal como se recomienda a continuación, de acuerdo con la máxima potencia de salida del equipo de comunicación.

Máxima potencia de salida del transmisor W	Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia de transmisor m		
	150kHz a 80MHz $d=1,2\sqrt{P}$	80MHz a 800MHz $d=1,2\sqrt{P}$	800MHz a 2.5Hz $d=2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

En cuanto a los transmisores cuya máxima potencia de salida no está indicada arriba, su distancia de separación en metros (m) puede estimarse utilizando la ecuación que se aplica a la frecuencia del transmisor, donde P es la máxima potencia de salida del transmisor en vatios (W) según su fabricante.

NOTA 1 A 80MHz y 800MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alta.

NOTA 2 Estos consejos no se aplican a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflejo de estructuras, objetos y personas.

Indicación, finalidad al que se destina el PM: SISTEMA FOTOCOAGULADOR LASER OFTALMICO Marca: NIDEK

El modelo GYC-1000 del Fotocoagulador Láser Verde de NIDEK está diseñado para ser utilizado en los tratamientos quirúrgicos oftálmicos, incluyendo fotocoagulación retinal y macular, así como iridotomía y trabeculoplastia.

CIR-MEDICA S.R.L.

Dr. HUGO G. LANCMAN
SOCIO GERENTE

Dr. ANITA R. GRENBERG
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 1443

CIR-MEDICA S.R.L.

0018
Gallo 1527 Piso 7
C1425EFG C.A.B.A.



Tel (011) 4826-1100
Fax (011) 4829-0434

Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones de uso del PM: SISTEMA FOTOCOAGULADOR LASER OFTALMICO Marca: NIDEK

§2 SEGURIDAD

En este manual se utilizan palabras de señalización para indicar el grado o nivel de alerta para la seguridad, cuyas definiciones son las siguientes:

- ⚠ ADVERTENCIA:** Indica una situación potencialmente peligrosa. Si no se evita, el resultado podría llegar a ser la muerte o daños muy serios.
- ⚠ PRECAUCIÓN:** Indica una situación potencialmente peligrosa. Si no se evita, podrían resultar perjuicios menores o moderados personales, o bien accidentes de repercusiones materiales.

Sin embargo, algunos artículos descritos en **⚠ ADVERTENCIA** o **⚠ PRECAUCIÓN** pueden causar accidentes graves. Debido a su importancia, asegúrese de seguir todas las instrucciones abajo indicadas.

Precauciones sobre almacenamiento, transporte e instalación

CIR-MEDICA S.R.L.

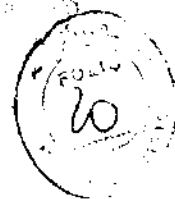
DR. HUGO G. LANCMAN
SOCIO GERENTE

Familiares ALFARO, CONDOMINIO
DIRECTORA CLINICA
M.N.E. 14443

CIR-MEDICA S.R.L.

Gallo 1527 Piso 7
C1425EFG C.A.B.A.

Tel (011) 4826-1100
Fax (011) 4829-0434



⚠ PRECAUCIÓN

- En el momento de almacenamiento, transporte e instalación, verifique si se satisfacen las siguientes condiciones:
 - Que no se exponga a la luz directa del sol ni a rayos ultravioletas.
 - Que no se exponga a la lluvia ni al agua.
 - Que no haya disolventes químicos ni orgánicos.
 - Que no haya gas tóxico, sulfuro, sal ni gran cantidad de polvo en el ambiente.
 - Que el lugar sea nivelado y estable, sin vibraciones ni choques.
 - Que se cumplan las siguientes condiciones ambientales específicas para el almacenamiento y transporte (con embalaje) y para la instalación (sin embalaje).
 - Para el almacenamiento y transporte:
Temperatura: de 14 a 122°F (de -10 a 50°C) / Humedad: de 10 a 95% (sin condensación)
 - Para la instalación:
Temperatura: de 50 a 86°F (de 10 a 30°C) / Humedad: de 30 a 85% (sin condensación)
- En el momento de transportar el sistema de fotocoagulación, observe las siguientes Instrucciones:
 - Para evitar lesiones o mal funcionamiento, separe la unidad de salida del cuerpo principal, y guárdelos en su respectiva maleta de transporte o caja de embalaje. (Conserve la caja de embalaje utilizada en la entrega.)
 - Para evitar el desplazamiento del eje óptico, no someta a choques físicos el cuerpo principal ni la unidad de salida del sistema de fotocoagulación, aunque se encuentren guardados en la maleta de transporte o caja de embalaje.
 - Para evitar la condensación, mantenga la temperatura con la menor variación posible.

CIR-MEDICA S.R.L.

Cdo. **HUBO B. LANCMAN**
SOCIO GERENTE

LAURA D. COREMBERG
DIRECTORA TÉCNICA
M.N.: 14443

CIR-MEDICA S.R.L.

Gallo 1527 Piso 7
C1425EFG C.A.B.A.

Tel (011) 4826-1100
Fax (011) 4829-0434



⚠ PRECAUCIÓN

- En el momento de transportar el sistema de fotocoagulación, observe las siguientes instrucciones:
 - Para evitar la caída del cuerpo principal u otros accidentes, desconecte el cable de alimentación y el cable de conexión, y después sujete el cuerpo principal con ambas manos.
 - Para evitar la caída del pedal de disparo u otros accidentes, enrolle el cable de conexión guardándolo dentro de la tapa, y levante el pedal de disparo metiendo los dedos por la abertura de la tapa.
 - Para evitar lesiones y mal funcionamiento, desconecte el pedal de disparo y la unidad de salida del cuerpo principal, y guárdelos en su respectiva caja de embalaje o maleta de transporte (opción para la unidad de salida) para llevar o transportar el sistema a otras instalaciones.
 - Para evitar el desplazamiento del eje óptico, no someta a choques físicos el cuerpo principal ni la unidad de salida del sistema de fotocoagulación, aunque se encuentran guardados en la maleta de transporte o caja de embalaje.
 - Para evitar la condensación, mantenga la temperatura con la menor variación posible.
- En el momento de instalar el sistema de fotocoagulación, observe las siguientes instrucciones:
 - Para evitar problemas debidos a la condensación, deje el sistema de fotocoagulación hasta que la condensación se haya disipado, antes de instalarlo.
 - Para evitar mal funcionamiento debido al cambio de temperatura o al de condensación, no instale el sistema de fotocoagulación en lugares donde se exponga a la corriente directa del aire acondicionado.
 - Para evitar efectos negativos en la lente y el espejo, no instale el sistema de fotocoagulación en un ambiente de alta temperatura, alta humedad o con polvo.
 - Para dejar que el sistema de fotocoagulación disipe debidamente el calor, instale dicho sistema de manera que haya una separación superior a 10cm entre el respiradero de aire del panel trasero y la pared.
- Monte o desmonte la unidad de salida del cuerpo principal con el interruptor de llave en OFF (○).
Si se monta o desmonta la unidad de salida con el interruptor de llave en ON (⊙), puede aparecer un error.
- Este instrumento ha sido probado y se ha encontrado que cumple con los límites para dispositivos médicos de IEC 60601-1-2: 2001, EN60601-1-2: 2001, Directiva de Dispositivo Médico 93/42/EEC. Estos límites están diseñados para dar protección razonable contra interferencia peligrosa en instalaciones médicas típicas. Este instrumento genera, utiliza y puede radiar la energía de radiofrecuencia, y si no se instala o utiliza de acuerdo con las instrucciones, puede causar interferencia peligrosa en otros dispositivos de su alrededor. Sin embargo, no hay garantía de que no ocurra interferencia en una instalación particular. Si este instrumento interfiere otros dispositivos, lo que se puede determinar por medio de encender y apagar el instrumento, se sugiere que el usuario trate de corregir la interferencia mediante una de las siguientes medidas:
 - Reorientar o resituar el dispositivo receptor.
 - Incrementar la separación entre los instrumentos.
 - Conectar el instrumento a una toma de corriente en un circuito diferente del circuito al que otro(s) dispositivo(s) está(n) conectado(s).
 - Consulte al fabricante o técnico de servicio para ayuda.

CIR-MEDICA S.R.L.

HUGO A. LANCMAN
SOCIO GERENTE

PROFESOR LAURA D. COREMBERG
DIRECCION TECNICA

CIR-MEDICA S.R.L.

Gallo 1527 Piso 7
C1425EFG C.A.B.A.

Tel (011) 4826-1100
Fax (011) 4829-0434

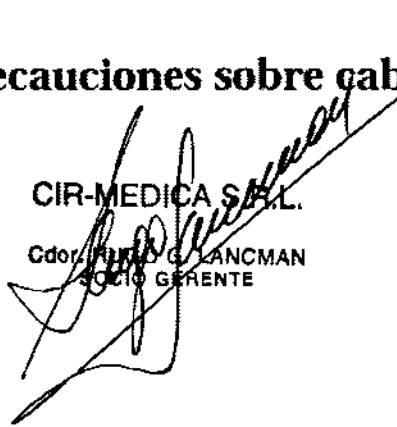



PRECAUCIÓN

- En el momento de instalar y operar el dispositivo, observe las siguientes instrucciones sobre EMC (compatibilidad electromagnética):
 - No utilice el dispositivo simultáneamente con otros equipos electrónicos, para evitar interferencias electromagnéticas con el dispositivo en acción.
 - No utilice el dispositivo cerca, encima o debajo de otros equipos electrónicos para evitar interferencia electromagnética con el dispositivo en acción.
 - No utilice el dispositivo en una misma habitación con otros equipos, tales como equipo de soporte de vida, que tienen efectos serios para la vida del paciente y para los resultados del tratamiento, u otros equipos de medición o de tratamiento que requieren señales eléctricas pequeñas.
 - No utilice el dispositivo simultáneamente con un sistema de comunicación de radio frecuencia portátil y móvil, ya que puede dar lugar a efectos negativos en la operación del dispositivo.
 - No utilice cables o accesorios que no sean los especificados para el dispositivo, ya que pueden incrementar la emisión de ondas electromagnéticas del dispositivo o del sistema, y reducir la inmunidad del dispositivo al disturbio electromagnético.
- La Comiston Internacional Electrotécnica establecen los requerimientos esenciales para equipos eléctricos o electrónicos que puedan disturbar o ser disturbados por otros equipos. El CYC-1000 está conforme a estos requerimientos indicados en las páginas de 8-1 a 8-3. Siga las instrucciones de las tablas para el uso del dispositivo en un ambiente electromagnético.

Precauciones sobre cableado y conexión

CIR-MEDICA S.R.L.

Cdr.  JUAN C. MANCMAN
SOCIO GERENTE


PATRICIA DEL ALBA D. COLLUMBEG
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14443

CIR-MEDICA S.R.L.

Gallo 1527 Piso 7
C1425EFG C.A.B.A.

Tel (011) 4826-1100
Fax (011) 4829-0434



⚠️ PRECAUCIÓN

- En el momento de manejar el cable de alimentación u otros cables, observe las siguientes instrucciones:
 - Para evitar fallos o mal funcionamiento, asegúrese de conectar el cable de alimentación y cables de conexión correctamente a sus conectores.
Cable de alimentación → Entrada
Cable de conexión → Conector DELIVERY
Cable de fibra óptica → Conector FIBER
 - Para evitar cortocircuito o fuego debidos a un cable dañado, agarre el cable por la clavija para conectarlo y desconectarlo. No enrolle el cable de alimentación ni los cables de conexión forzosamente con una curvatura cerrada, y no deje que queden aplastados ni apretados por objetos pesados.
 - Para evitar que se queme el revestimiento de los cables, no los ponga cerca de los dispositivos de calor.
 - Para evitar descarga eléctrica o fuego, sustituya los cables dañados por otros nuevos.
 - Para evitar fuego o mal funcionamiento, sustituya los cables recalentados o de alimentación eléctrica inestable por otros nuevos.
 - Para evitar lesiones o mal funcionamiento debidos a cables dañados o a la caída del sistema, no tire nunca del cable de alimentación durante el transporte.
- En el momento de conectar el cable de alimentación, observe las siguientes instrucciones:
 - Para evitar mal funcionamiento o descarga eléctrica, utilice la toma de corriente puesta a tierra que cumpla con los requerimientos eléctricos especificados en la etiqueta del cuerpo principal.
 - Para evitar una descarga eléctrica, enchufe y desenchufe el cable de alimentación con las manos secas.
 - Para evitar un contacto falso, inserte la clavija del cable de alimentación hasta el fondo.
 - Para evitar mal funcionamiento o fuego, no sobrecargue el sistema eléctrico.
- En el momento de manejar el cable de fibra óptica, observe las siguientes instrucciones:
 - Para evitar daños o deterioro en el funcionamiento de emisión de láser, no deje ninguna parte del cable de fibra óptica enrollada con una curva inferior a 10 cm (4.5 pulgadas) de radio.
 - Para evitar daños o deterioro en el funcionamiento de emisión de láser, evite los choques físicos en el cable de fibra óptica.
 - Para evitar un deterioro en la transmisión de láser, no raye ni dañe el extremo de la clavija del cable.

Precauciones sobre el uso

CIR-MEDICA S.R.L.

HUGO G. LANCMAN
SOCIO GERENTE

Prof. Medica LAURA COHENBERG
DIRECTORA TÉCNICA
M.M. 14443

CIR-MEDICA S.R.L.

Gallo 1527 Piso 7
C1425EFG C.A.B.A.

Tel (011) 4826-1100
Fax (011) 4829-0434



⚠️ ADVERTENCIA

- El uso de controles, ajustes o procedimientos que no sean los especificados en el presente manual puede dar lugar a una radiación peligrosa.
- En el momento de manejar el sistema de fotocoagulación, observe las siguientes instrucciones:
 - Sólo los técnicos de servicio debidamente entrenados por NIDEK pueden instalar y ajustar el sistema de fotocoagulación. Sólo los oftalmólogos calificados pueden realizar la emisión de láser verde para los tratamientos.
 - Para evitar una radiación peligrosa, no realice ninguna operación que no esté descrita o sea diferente del procedimiento especificado en el manual de usuario.
 - Para evitar una descarga eléctrica, no modifique ni toque el interior de la estructura.
- Antes de poner en marcha el sistema de fotocoagulación, observe las siguientes instrucciones:
 - Para evitar ignición o explosión al emitir el láser, verifique que no haya gas anestésico inflamable en la sala de operaciones.
 - Para proteger los ojos del personal dentro de la sala de operaciones, indique a dicho personal que se ponga las gafas de seguridad recomendadas (o gafas equivalentes) antes de la operación, y no mire el rayo láser verde directamente durante la operación.
Gafas de seguridad recomendadas Modelo YL-300 para doble frecuencia
Nd:YAG:D315-532 L8 YL DIN
(fabricado por YAMAMOTO KOGAKU CO., LTD. Japón)
 - Para evitar accidentes, realice revisiones de acuerdo con el punto 5.3 "Revisiones antes del uso" y el punto 5.4 "Revisiones de funcionamiento" (página 5-3) del manual de usuario del cuerpo principal, así como registre todos los resultados en la lista (página 5-5) cuando comience la operación del sistema de fotocoagulación.
- Durante la operación del sistema de fotocoagulación, observe las siguientes instrucciones:
 - Para evitar una exposición fortuita al rayo láser, no mire el rayo de puntería que se emite desde la abertura de la unidad de salida ni lo dirija hacia otras personas. Preste siempre atención a la dirección hacia la que se va a emitir el láser.
 - Para evitar accidentes causados por personal no autorizado, no deje desatendido el sistema de fotocoagulación mientras está en funcionamiento. Si el operador debe alejarse del sistema, ponga el interruptor de llave en la posición OFF, quite la llave y guárdela en el lugar habitual.

CIR-MEDICA S.R.L.
Cof. HUGO B. LANCMAN
SOCIO GERENTE

Firmada por LAURA D. COHENBERG
DIRECTORA TÉCNICA
M.N.: 14443

CIR-MEDICA S.R.L.

0018

Gallo 1527 Piso 7
C1425EFG C.A.B.A.



Tel (011) 4826-1100
Fax (011) 4829-0434

⚠️ PRECAUCIÓN

- Después de utilizar el sistema de fotocoagulación, observe las siguientes instrucciones:
 - Para mantener el funcionamiento de la emisión de láser, cuando el sistema no esté en uso, apáguelo y coloque una funda antipolvo sobre él.
 - Para evitar fenómenos de seguimiento, si no se va a utilizar el sistema por un largo período de tiempo, desconecte el cable de alimentación de la toma de corriente a tierra.
- Para mantener el sistema de fotocoagulación, observe las siguientes instrucciones:
 - Para evitar accidentes debidos al manejo inadecuado del sistema, sólo los técnicos de servicio debidamente entrenados por NIDEK pueden reparar el sistema.
 - Para evitar mal funcionamiento o fuego, utilice los fusibles especificados.
 - Para proteger el exterior del sistema y mantener la operabilidad del mismo, no utilice disolventes de limpieza orgánicos ni abrasivos.
- Para revisar el sistema de fotocoagulación, observe las siguientes instrucciones:
 - Para mantener el funcionamiento de la emisión de láser, solicite a NIDEK o a su distribuidor autorizado la calibración de la potencia de salida y del tiempo de exposición del rayo láser, así como la medición de resistencia de tierra y las fugas de corriente, una vez al año.
 - Para evitar infecciones, limpie la superficie de la unidad de salida, especialmente la parte interior de la cinta para la cabeza, etc. con un paño impregnado en alcohol, antes de enviarla a NIDEK para la reparación o mantenimiento.

Desecho

⚠️ PRECAUCIÓN

- Al desechar la unidad de salida, siga la reglamentación del gobierno local y los planes de reciclaje. (Para más detalles, póngase en contacto con NIDEK o con su distribuidor autorizado.)
- Para desechar los materiales de embalaje, sepárelos según el tipo de material, y cumpla con la reglamentación del gobierno local y con los planes de reciclaje.

CIR-MEDICA S.R.L.
Cdr. HUGO G. LANCMAN
SOCIO GERENTE

DR. ESTER MORA S. OCTUBRES
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14443

CIR-MEDICA S.R.L.

0018

Gallo 1527 Piso 7
C1425EFG C.A.B.A.

Tel (011) 4826-1100
Fax (011) 4829-0434



Limpieza del exterior

⚠ PRECAUCIÓN

- No utilice nunca disolventes orgánicos, como diluyentes de pintura o productos abrasivos al limpiar el exterior del cuerpo principal.
En otro caso, puede dañarse la superficie del cuerpo principal.
- Limpie el exterior del sistema con suavidad.
En caso contrario, puede rayarse la superficie del cuerpo principal.

Limpie sólo las partes sucias del exterior, según las necesidades.

1. Empape un paño suave en un detergente neutro diluido con agua, y escúrralo bien. Después limpie suavemente con este paño las partes sucias.

No refriegue la superficie aunque no pueda eliminar la suciedad al primer intento. En este caso, moje el paño con un detergente neutro, escúrralo bien, y limpie con él las partes sucias varias veces.

2. Empape un paño suave en agua y escúrralo bien. Después limpie suavemente con este paño las partes mojadas.

No refriegue la superficie aunque no pueda eliminar el detergente neutro al primer intento. En este caso, moje el paño con agua, escúrralo bien, y después limpie con él las partes con resto del detergente varias veces.

3. Pase un paño seco y suave por encima de las partes húmedas.

CIR-MEDICA S.R.L.
COORD. HUBO G. LANCMAN
SOCIO GERENTE

Laboratorio LAURA D. COHENBLIG
INGENIERA TECNICA
M.N.: 14443

0018

CIR-MEDICA S.R.L.

Gallo 1527 Piso 7
C1425EFG C.A.B.A.

Tel (011) 4826-1100
Fax (011) 4829-0434



Revisiones antes del uso

Antes de poner en marcha el sistema de fotocoagulación, asegúrese de revisar los siguientes puntos:

1) Aspecto

Revise el aspecto del sistema, por ejemplo la deformación o suciedad que impidan al oftalmólogo la operación del sistema. La suciedad originada por productos químicos puede causar mal funcionamiento del sistema.

2) Cable de alimentación

Revise si el cable de alimentación está conectado correctamente a la toma de corriente a tierra que cumpla con los requerimientos eléctricos indicados en la etiqueta del cuerpo principal.

3) Números indicados en la caja de control

Revise si todos los números indicados en la caja de control están en "0" al poner el interruptor principal en ON (|) y girar el interruptor de llave a la posición ON (⊙). Si aparecen otros números que no sean el "0", póngase en contacto con NIDEK o con su distribuidor autorizado.

4) Puesta en marcha

Verifique si el sistema de fotocoagulación entra en el modo STANDBY después de la cuenta atrás al poner el interruptor principal en ON (|) y girar el interruptor de llave a la posición ON (⊙).

5.4 Revisiones de funcionamiento

Ponga el sistema de fotocoagulación en el modo STANDBY antes de revisar los siguientes puntos:

Registre el resultado de cada revisión en la lista de la página 5-6.

1) Botón POWER

¿Se cambia la potencia de salida entre 50 y 1700 mW con los incrementos especificados mediante los botones POWER?

¿Se oye el sonido de alarma?

2) Botón TIME

¿Se cambia el tiempo de exposición con incrementos especificados mediante los botones TIME, (▲) y (▼)?

¿Se oye el sonido de alarma?

3) Botón INTERVAL

¿Se cambia el modo simple y el tiempo de intervalo en el modo repetición con los incrementos especificados mediante el botón INTERVAL?

¿Se oye el sonido de alarma?





CIR-MEDICA S.R.L.




Geor. HUGO G. LANCMAN
SOCIO GERENTE

INGENIERO EN LAURA GORENBERG
DIRECTORA TÉCNICA
M.I.N. 14441



4) Botón AIMING

- ¿Se cambia la intensidad del rayo de puntería mediante los botones AIMING,  y ?
- ¿Se enciende el indicador  cuando se mantiene presionado el botón ?
- ¿Se oye el sonido de alarma?

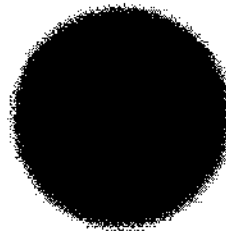
Verifique la conexión del cable de fibra óptica. Si está desconectado, se enciende el indicador , y los botones AIMING,  y , quedan inactivos.

⚠ PRECAUCIÓN

- No mire nunca el rayo de puntería ni tampoco lo dirija a las personas. En caso contrario, puede causar serios daños oculares.



5) Eje óptico del rayo láser

Proyecte un punto del rayo de puntería sobre una superficie lisa no reflejante. Verifique que la intensidad del punto iluminado sea uniforme en los alrededores del centro, tal como muestra la figura de la derecha, y que no haya disminución de intensidad ni borrosidad.



6) Botón STATUS

¿Se alterna el estado del sistema de fotocoagulación entre el modo STANDBY y el modo READY cada vez que se presiona este botón? ¿Se oye el sonido de alarma?

- * El cambio del modo STANDBY al modo READY requiere unos 2 segundos, aproximadamente.
- * Mientras el indicador  del rayo de puntería se encuentra encendido, el sistema de fotocoagulación no puede entrar en el modo READY aunque se apriete el botón STATUS. Ponga en ON el rayo de puntería mediante el botón AIMING  antes de revisar la función de este botón.

7) Pedal de disparo

- ¿Funciona correctamente el pedal de disparo?
- ¿Se emite el láser verde presionando el pedal de disparo, después de haberse seleccionado el modo READY mediante el botón STATUS?

⚠ PRECAUCIÓN

- No dirija nunca la abertura de la unidad de salida a personas ni a productos inflamables, ya que el láser verde se emite desde esta abertura. En caso contrario, puede dañar los ojos o la piel, o incluso puede causar fuego.

CIR-MEDICA S.R.L.
MIGUEL LANCMAN
SOCIO GERENTE

Fotocoagulador ALMA II COENBERG
DIRECTOR DE TÉCNICA
M.N. 14443

CIR-MEDICA S.R.L.

Gallo 1527 Piso 7
C1425EFG C.A.B.A.

Tel (011) 4826-1100
Fax (011) 4829-0434



8) Botón RESET

- ¿Se reponen a "0" las indicaciones del contador al pulsar este botón?
- ¿Se oye el sonido de alarma?

9) Botón de parada de emergencia

- ¿Se para el sistema de fotocoagulación al mismo tiempo que se presiona este botón?

[Handwritten signature]
CIR-MEDICA S.R.L.
CARR. HUGO G. LANCMAN
SOCIO GERENTE

[Handwritten signature]
MARCIA LAJAN, COC. EMERG.
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14443

[Handwritten flourish]