



Ministerio de Salud

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

DISPOSICIÓN Nº **0374**

BUENOS AIRES, **22 ENE 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-18493/11-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. 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° 0374

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 Volk, nombre descriptivo sistema de visualización quirúrgica modular y nombre técnico instrumental para microcirugía, de acuerdo a lo solicitado, por GJS S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 56 y 57 a 68 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-1975-15, 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. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de



Ministerio de Salud

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

DISPOSICIÓN N° **0374**

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

Expediente N° 1-47-18493/11-0

DISPOSICIÓN N°

0374

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°**0374**.....

Nombre descriptivo: Sistema de visualización quirúrgica modular

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-621 Instrumental para microcirugía

Marca del producto médico: Volk

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: sistema modular que le permite al cirujano ajustar de forma dinámica la posición y la orientación de las lentes quirúrgicas oftálmicas indirectas sin contacto, según las características de la vista del paciente. Funciona como auxiliar de diagnóstico mediante su colocación en microscopio.

Modelo/s: Merlin

Unidades de posicionamiento de las lentes:

ASSY, LPU: Rot. Mount (175mm- 11171; 200 mm-11172) y lentes condens. (175 mm- 1173; 200mm-11174)

ASSY montaje giratorio 11179

Equipo, montaje MERLIN Zeiss-11408

Equipo, montaje MERLIN Leica-11409

Equipo, montaje MERLIN M-W-11410

Equipo, montaje MERLIN Leica 690-11411

Equipo, montaje MERLIN Takagi-11412

Equipo, montaje MERLIN Topcon 11413

Equipo, montaje MERLIN Espaciado 11425

Período de vida útil: 10 (diez) años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Volk Optical INC



Ministerio de Salud

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

Lugar/es de elaboración: 7893 Enterprise Drive, Mentor, Ohio 44060, Estados Unidos

Expediente N° 1-47-18493/11-0

DISPOSICIÓN N°

0374

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

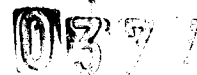
0374


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



Sistema de Visualización Quirúrgica MERLIN

Anexo III-B PROYECTO DE ROTULO



Importado por:
GSJ SA.
Helguera 817 (C1406APO) – CABA.
Argentina

Fabricado por:
Volk Optical Inc.
7893 Enterprise Drive, Mentor, Ohio 44060
Estados Unidos



MERLIN

SISTEMA DE VISUALIZACIÓN QUIRÚRGICA MODULAR

Cod:# _____

S/N xxxxxxxx



No utilice ni guarde la unidad en ambientes que tengan una temperatura que oscile entre más de 10° C y 40° C, una humedad relativa de entre 30% y 75%, y un índice de presión atmosférica de 700 hPa a 1060 hPa.

Esterilizar por vapor, ciclo de prevacío de 5 minutos, temperatura mínima de 132°C

Condición de Venta: _____

Autorizado por la ANMAT PM-1975 -15

KARINA BLUTSTEIN
GSJ S.A.
PRESIDENTE

ABEL PEREZ SAL
FARMACEUTICO
M.N. 7670



Sistema de Visualización Quirúrgica MERLIN

Anexo III-B INSTRUCCIONES DE USO



0374

Importado por:

GSJ SA.

Helguera 817 (C1406APO) – CABA.
Argentina

Fabricado por:

Volk Optical Inc.

7893 Enterprise Drive, Mentor, Ohio 44060
Estados Unidos



MERLIN

SISTEMA DE VISUALIZACIÓN QUIRÚRGICA MODULAR



No utilice ni guarde la unidad en ambientes que tengan una temperatura que oscile entre más de 10° C y 40° C, una humedad relativa de entre 30% y 75%, y un índice de presión atmosférica de 700 hPa a 1060 hPa.

Condición de Venta: _____

Autorizado por la ANMAT PM-1975 -15

Instrucciones de seguridad

- Antes de instalar o de utilizar el equipo, familiarícese con las instrucciones de uso y con todas las características de seguridad.
- Si no entiende las instrucciones, incluidas las advertencias y las precauciones, comuníquese con el personal de Volk, antes de instalar o de utilizar la unidad.
- Siga todas las instrucciones de instalación, de uso, de esterilización y de desmontaje. En caso de preguntas, póngase en contacto con un representante de Volk.
- Verifique la integridad de los componentes y pruébelos antes de comenzar a utilizar la unidad. El Sistema quirúrgico MERLIN debe funcionar sin inconvenientes. No lo utilice si está dañado o si el mecanismo debe repararse.
- El Sistema quirúrgico MERLIN debe utilizarse sólo con los accesorios y con las piezas originales que envíe o especifique Volk Optical. Caso contrario, la garantía perderá su validez.
- El Sistema quirúrgico MERLIN sólo debe utilizarlo el personal idóneo y capacitado para su uso previsto, las especialidades quirúrgicas. El cirujano será responsable de darle a la unidad el uso que corresponda, así como de contar con la capacitación, con el conocimiento y con la experiencia que sean necesarios para utilizarla.
- Volk Optical no se hará responsable en caso de daños ocasionados por el uso inadecuado de la unidad y por la limpieza, la esterilización y el cuidado incorrectos del sistema.
- Nunca conecte este instrumento a otro producto que no esté específicamente diseñado para utilizarse con el sistema MERLIN.

KARINA BLUSTEIN
GSJ S.A.
PRESIDENTE

ABEL PEREZ SALA
FARMACEUTICO
M.N. 7670



Sistema de Visualización Quirúrgica MERLIN

Anexo III-B INSTRUCCIONES DE USO



0374

3.2:

Uso previsto

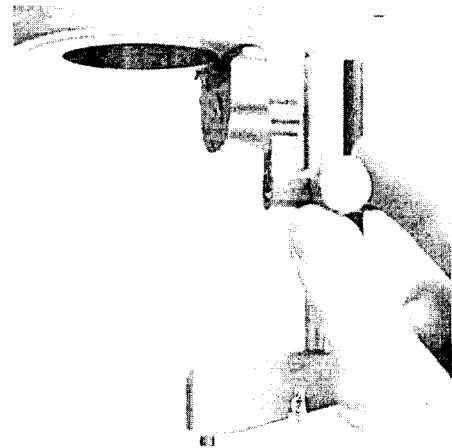
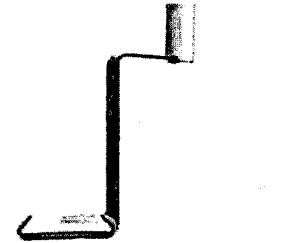
El Sistema quirúrgico MERLIN, de Volk, es un sistema modular que le permite al cirujano ajustar, de forma dinámica, la posición y la orientación de las lentes quirúrgicas oftálmicas, indirectas (inversoras), sin contacto, según las características de la vista del paciente. Una vez que esta alineado de forma correcta, el Sistema quirúrgico MERLIN puede controlarse para que proporcione un soporte mecánico firme y mantenga la lente en un nivel de orientación óptimo. Esto le permite al cirujano o al auxiliar de Enfermería trabajar sin sostener la lente oftálmica, durante una cirugía.

3.3:

Adaptación del Sistema quirúrgico MERLIN a las características de su microscopio

- Observe un modelo de ojo a través del microscopio y de la Unidad de posicionamiento de lentes (LPU).
- Para comenzar, le recomendamos colocar la lente a una distancia aproximada del ojo, de entre 3 mm y 5 mm, y el Eje de posicionamiento de lentes, en la mitad de su escala de ajuste.
- El eje de la LPU incluye perillas de ajuste que permiten calibrar la unidad hacia arriba o hacia abajo.
- Las Unidades de posicionamiento de lentes (LPU) están especialmente diseñadas para lentes de objetivo que tengan una distancia focal específica (175 mm o 200 mm).
- El eje se desplazará alrededor de 30 mm para centrar la lente sin contacto, sobre la imagen retiniana, de forma correcta.
- Gire la perilla de ajuste del foco fino hasta que visualice una imagen.

Aviso: para ajustar la altura de la lente, sólo utilice las perillas de ajuste de foco. No tire ni empuje la barra de ensamble, de forma directa.




KARINA BLUTSTEIN
GSJ S.A.
PRESIDENTE


ABEL PEREZ SALA
FARMACEUTICO
M.N. 7670



Sistema de Visualización Quirúrgica MERLIN

Anexo III-B INSTRUCCIONES DE USO



01374

3.4; 3.9

Desembalaje del nuevo sistema

Todos los materiales y los estuches deben conservarse en un sitio seguro, para el futuro traslado y almacenamiento del producto. Todos los componentes y las piezas deben tratarse con cuidado.

Verifique la integridad de todos los componentes, para comprobar que no se hayan dañado durante el envío.

Extraiga los siguientes componentes y verifique que estén intactos:

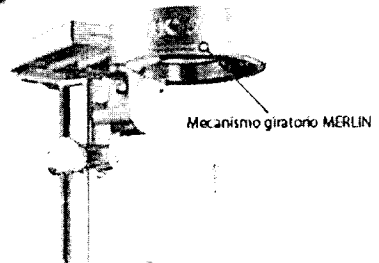
Lentes y caja de esterilización MERLIN

- Abra la minicaja de esterilización de lentes, quite todos los materiales de embalaje y compruebe la integridad del contenido.
- Elementos de las lentes (la cantidad y el tipo varían según el pedido): verifique la integridad de las lentes para asegurarse de que no estén rajadas, sueltas o desenganchadas de su base.



Mecanismo giratorio MERLIN

- Extráigalo de la caja y verifique su integridad.



Unidad de posicionamiento de lentes MERLIN.

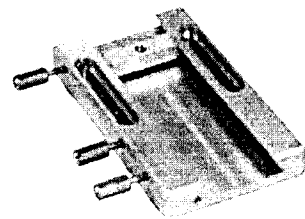
- Extráigalo de la caja y verifique su integridad.



Aviso: para ajustar la altura de la lente, sólo utilice las perillas de ajuste de foco. No tire ni empuje la barra de ensamble, de forma directa.

Placas adaptadoras para microscopio MERLIN

- Todas las placas poseen un código, que corresponde a su microscopio. Consulte el Apéndice A para identificar el código correcto y conocer las instrucciones de instalación.



Sistema reinversor de imágenes para lentes quirúrgicas ∞ (ROLS ∞) (Equipo opcional)

- Extráigalo de la caja y verifique su integridad.
- Destrabe la espuma de protección de embalaje, del lado de la unidad.



Aviso: antes del primer uso, el sistema debe armarse y probarse para comprobar que funcione de forma correcta.

KARINA BLUTSTEIN
GSJ S.A.
PRESIDENTE

ABEL PEREZ SALA
FARMACEUTICO
M.N. 7670



Sistema de Visualización Quirúrgica MERLIN

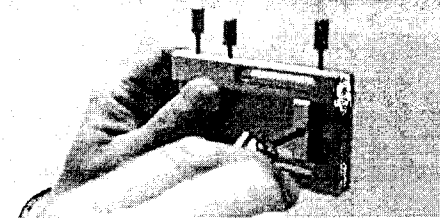
Anexo III-B INSTRUCCIONES DE USO



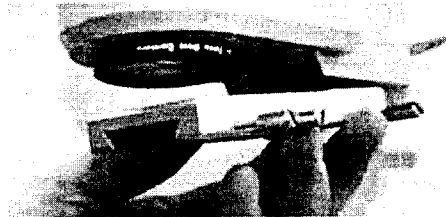
0374

Instalación: MERLIN

- Corte la energía eléctrica del microscopio y de cualquiera de sus accesorios.
- Identifique el adaptador indicado para su microscopio



- Con una llave Allen o hexagonal (no incluida), ajuste la placa adaptadora seleccionada al microscopio, por medio de los tornillos de cabeza cilíndrica incluidos con el producto. Los tornillos entrarán en los orificios de montaje del microscopio, a través de la parte inferior de la placa adaptadora.



- Instale el Mecanismo giratorio MERLIN en el microscopio. Para hacerlo, alinee la unidad con la muesca de la placa adaptadora.
- Ajuste y fije la pequeña placa en cola de milano, contra la placa de montaje en cola de milano del Mecanismo giratorio MERLIN.
 - Esta placa sirve de "freno" ante la continua alineación que el dispositivo realiza de adelante hacia atrás, en relación con la lente de objetivo de los binoculares del microscopio.
- Ajuste los tornillos con la mano, del lado de la placa adaptadora.



- Para fijar la Unidad de posicionamiento de lentes (LPU):
 - Mantenga presionado el botón de desconexión rápida de la LPU.
 - Alinee los pasadores de posicionamiento de la LPU con los orificios correspondientes, en el aro giratorio del RA.
 - Suelte el botón de desconexión rápida de la LPU.
 - Con cuidado, tire de la LPU para verificar que haya quedado instalada de forma correcta y segura, en el aro giratorio del RA.



- Colocación de una lente:
 - Sostenga la Unidad de posicionamiento de lentes (LPU), del sistema de montaje de lentes.
 - Con la otra mano, sujete la lente y empujela hasta que quede fija en su lugar. Oirá un sonido de "clic" cuando la lente encaje por completo.
 - Luego de haber colocado la lente, podrá rotarla hasta su posición centrada, en la Unidad de posicionamiento de lentes (LPU). Cuando la lente esté centrada de forma correcta, oirá que el bloqueador de posicionamiento hará "clic".




KARINA BLUTSTEIN
GSJ S.A.
PRESIDENTE

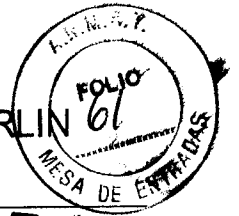


ABEL PEREZ SALA
FARMACEUTICO
M.N. 7670



Sistema de Visualización Quirúrgica MERLIN

Anexo III-B INSTRUCCIONES DE USO



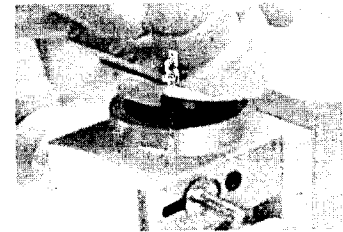
0374

Instalación del reinversor de imágenes ROLS ∞ (equipo opcional)

El Reinversor de imágenes ROLS ∞ es fácil de instalar en microscopios quirúrgicos y está disponible con dos tipos de bridas*. Si usted adquiere una unidad con bridas tipo Zeiss, solo podrá colocarla en microscopios Zeiss o en microscopios Topcon, e Inami que sean compatibles con los accesorios Zeiss. En cambio, si el Reinversor de imágenes ROLS ∞ posee brida tipo Leica, solo será compatible con microscopios Leica o Wild. Si usted no está seguro sobre la compatibilidad de los componentes, póngase en contacto con Volk Optical Inc.

Instalación del Reinversor de imágenes ROLS ∞ en un microscopio con un solo juego de binoculares (los del cirujano):

- Corte la energía eléctrica del microscopio y de cualquiera de sus accesorios.
- Trabe el microscopio en una posición a la que usted pueda acceder con facilidad.
- Retire cualquier accesorio conectado al Divisor de rayos luminosos, incluido el Tubo de observación.
- Afloje el tornillo que asegura la Estructura superior del microscopio, para desmontarla.
 - En los microscopios Leica, debe retirar este tornillo y utilizar el de repuesto, que se incluye con el Reinversor de imágenes ROLS ∞.
 - En los microscopios Zeiss, afloje el tornillo lo suficiente como para poder desmontar la Estructura superior del microscopio.
- Desmonte la estructura superior completa (los binoculares, el Divisor de rayos luminosos y el Filtro de seguridad laser) de la base del microscopio.
 - **AVISO:** no desmonte los binoculares del asistente si no es necesario. Para que funcione de forma correcta, el Reinversor de imágenes ROLS ∞ debe estar ubicado entre los binoculares del cirujano y los del asistente.
 - **AVISO:** para obtener la distancia adecuada, el filtro de seguridad laser o el divisor de rayos luminosos deben colocarse entre el Reinversor de imágenes ROLS ∞ y los binoculares del cirujano.
- Coloque el Reinversor de imágenes ROLS ∞ en posición horizontal, de modo que el optotipo Volk quede del lado del cirujano (normalmente, en la cabecera de la camilla del quirófano).
- Introduzca la brida macho inferior del Reinversor de imágenes ROLS ∞ en la brida hembra superior de la base del microscopio, para asegurar la estructura.
- Coloque la manija esterilizable en su montante, ubicado a la derecha del Reinversor de imágenes ROLS ∞.
 - La manija debe limpiarse y esterilizarse antes de su uso, según las instrucciones detalladas en el presente manual.




KARINA BLUSTEIN
GSJ S.A.
PRESIDENTE

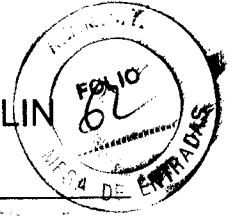


ABEL PEREZ SALA
FARMACEUTICO
M.N. 7670



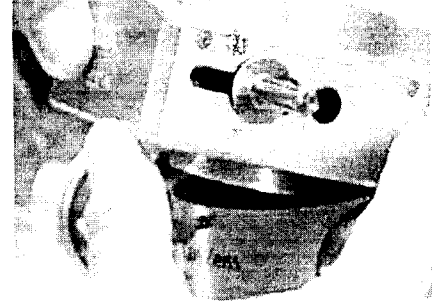
Sistema de Visualización Quirúrgica MERLIN

Anexo III-B INSTRUCCIONES DE USO



0374

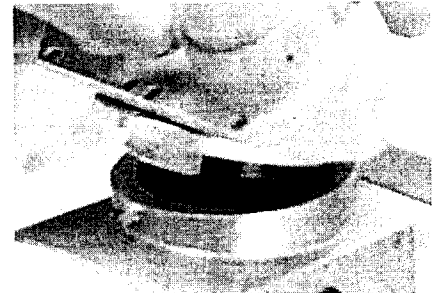
- Verifique que las dos bridas queden juntas, al ras. Si es necesario, gire el Reinversor de imágenes ROLS ↔, apenas, hacia la izquierda y hacia la derecha, hasta que quede correctamente instalado.



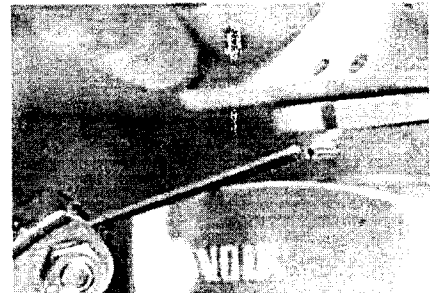
- Ajuste el tornillo de presión ubicado en la base del microscopio. The ROLS ↔ Assembly is now locked to the base portion of the microscope.



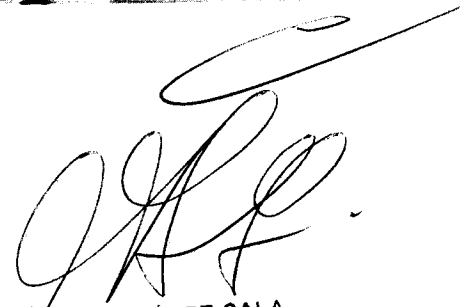
- Introduzca la brida macho inferior de la Estructura superior del microscopio en la brida hembra superior del Reinversor de imágenes ROLS ↔ y verifique que la unidad quede orientada de forma correcta.
- Verifique que las dos bridas queden juntas, al ras. Si es necesario, gire la Estructura superior del microscopio, apenas, hacia la izquierda y hacia la derecha, hasta que quede correctamente instalado.



- Ajuste el tornillo. La Estructura superior del microscopio quedará fija a la base del microscopio.
- Coloque, nuevamente, los accesorios del divisor de rayos luminosos, destrabe el microscopio quirúrgico y encienda la energía eléctrica de la unidad y de los accesorios.




KARINA BLUTSTEIN
GSJ S.A.
PRESIDENTE


ABEL PÉREZ SALA
FARMACEUTICO
M.N. 7670



Sistema de Visualización Quirúrgica MERLIN

Anexo III-B INSTRUCCIONES DE USO

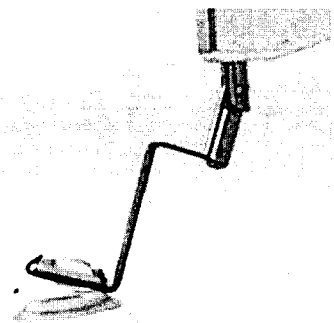
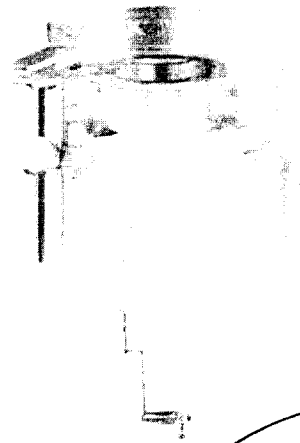
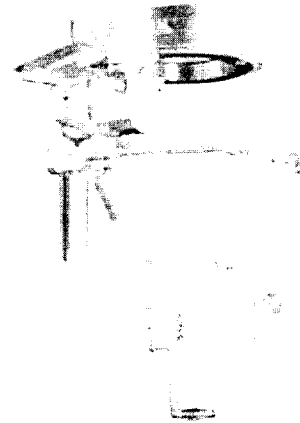


0377

Funcionamiento: MERLIN

Aviso: tanto la LPU como las lentes deben limpiarse y esterilizarse antes de utilizarlas en un procedimiento quirúrgico. Consulte las instrucciones de limpieza y de esterilización.

- Asegure el soporte MERLIN al microscopio, según las instrucciones de instalación detalladas en la página 10.
- Gire la Unidad de posicionamiento de lentes (LPU) para extraerla replegada desde debajo de la lente de objetivo del microscopio.
- El diseño de la LPU permite girar la unidad 360° sobre el eje óptico:
 - con la LPU desplegada (la LPU queda "lente abajo", en posición vertical, con la lente debajo del objetivo).
 - con la LPU replegada (la LPU queda "lente arriba" en posición horizontal).
- El bloque de pivote de la LPU incluye un "seguro" que la deja "hacia arriba" cuando está replegada.
 - Este bloque de pivote puede girar 90° "hacia arriba", desde cualquier lado de su posición vertical, en la que la LPU está desplegada, hasta su posición horizontal, cuando la LPU está replegada.
- Para colocar la lente dentro del campo de visión, el eje debe ajustarse en la posición establecida durante la instalación. Caso contrario, vuelva a ajustar el eje hasta obtener una imagen.

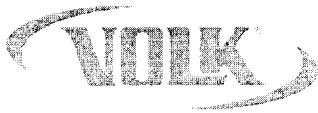


Aviso: todas las lentes MERLIN poseen una bisagra que permite que el dispositivo se desplace hacia arriba, de forma vertical, para reducir el riesgo de lesión en el paciente, en los siguientes casos:

- Si la lente se cae y lastima la vista del paciente.
- Si el paciente se mueve hacia arriba, de repente, durante un procedimiento quirúrgico.


KARINA BLUSTEIN
GSJ S.A.
PRESIDENTE


ABEL PEREZ SALA
FARMACEUTICO
M.N. 7670



Sistema de Visualización Quirúrgica MERLIN

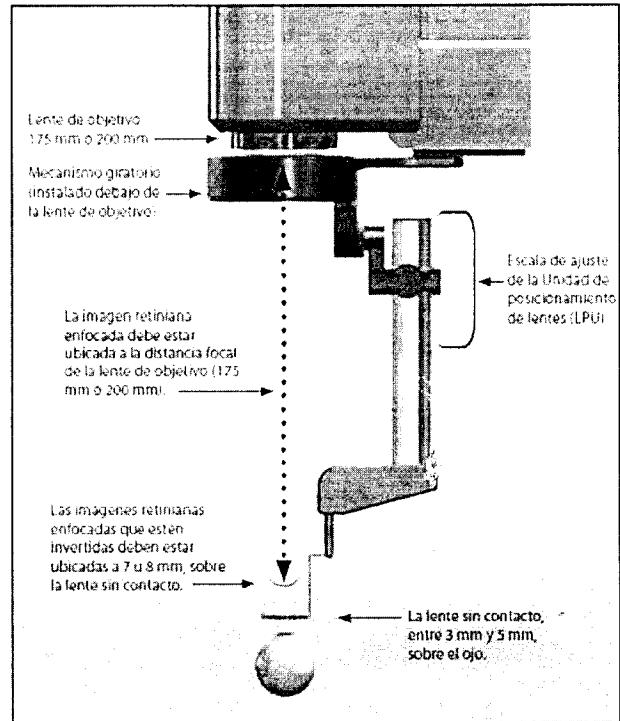
Anexo III-B INSTRUCCIONES DE USO



0374

Obtención de imágenes retinianas – Mecanismo giratorio (RA) del Sistema quirúrgico MERLIN

- 1) Instale el Mecanismo giratorio (RA), la Unidad de posicionamiento de lentes (LPU) y una lente sin contacto MERLIN, y utilice un modelo de ojo o un objetivo para alinear el sistema.
 - a) Recomendación: Una lente gran angular es una buena opción para comenzar a alinear el sistema.
 - b) Una vez realizada la alineación, coloque la Unidad de posicionamiento de lentes (LPU) y la lente en la posición horizontal "hacia arriba".
- 2) Centre el microscopio en su amplitud de movimiento automatizada.
 - a) La mayoría de los binoculares automatizados incluyen una función de centrado que se activa con sólo presionar un botón.
- 3) Obtenga una imagen centrada de la cornea, con el microscopio.
 - a) Una vez más, para este paso, la LPU y la lente sin contacto deben estar ubicadas en la posición horizontal "hacia arriba".
 - b) Para obtener una imagen centrada de la cornea, la lente de objetivo de los binoculares del microscopio debe estar a 175 mm o 200 mm por encima de la cornea, según el diseño de la distancia focal que la lente posea.
- 4) Utilice el pedal de control de foco para elevar los binoculares 5 cm.
- 5) Coloque la Unidad de posicionamiento de lentes (LPU) en la posición vertical "hacia abajo", con la lente sobre el ojo.
- 6) Ubique la LPU en la mitad de su escala de ajuste.
- 7) Utilice la perilla de centrado de la LPU para obtener una imagen retiniana centrada.
 - a) NO emplee los pedales de los binoculares del microscopio para realizar esta tarea. Es recomendable comunicarle al médico que retire los pies de los pedales, para evitar obtener la clásica respuesta de centrado de los binoculares.
 - b) Aunque el campo de visión sea sumamente reducido, debería de visualizar una serie de estructuras retinianas.
- 8) Ahora, utilice el pedal de centrado para bajar los binoculares, de forma tal que la lente sin contacto quede cerca de la vista.
 - a) A medida que los binoculares se acercan al ojo, el campo de visión de imágenes aumenta.
- 9) El uso de los pedales de centrado de los binoculares NO altera el foco en la imagen, cuando la lente sin contacto está desplegada; el movimiento de centrado de los binoculares se transforma, básicamente, en un parámetro para ajustar el "campo de visión".
 - a) La mejor ubicación de la lente sin contacto es, aproximadamente, a 3 mm, 4 mm o 5 mm sobre la vista. De esta manera, debería de obtener el campo de visión de imágenes más amplio, con una distancia de trabajo que le resulte cómoda entre la lente y la vista.



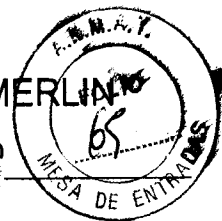
KARINA BLUSTEIN
GSJ S.A.
PRESIDENTE

ABEL PEREZ SALA
FARMACEUTICO
M.N. 7670



Sistema de Visualización Quirúrgica MERLIN

Anexo III-B INSTRUCCIONES DE USO

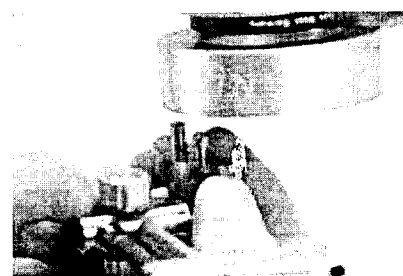


Desmontaje del Mecanismo giratorio (RA) del Sistema quirúrgico MERLIN

- Para retirar la lente, tome el mango del eje de la Unidad de posicionamiento de lentes (LPU) y la parte superior de la bisagra de la lente, y tire hasta que ésta se desenganche.



- Para desmontar la Unidad de posicionamiento de lentes (LPU):
 - Mantenga presionado el botón de desconexión rápida de la LPU.
 - Desenganche la LPU de los orificios de posicionamiento ubicados en el aro giratorio.
 - Suelte el botón de desconexión rápida de la LPU.
- Limpieza y esterilización: Siga las instrucciones de limpieza y de esterilización detalladas en el presente manual.
- Si lo desea, puede invertir las instrucciones de instalación, para desmontar y extraer los componentes restantes.
- El Mecanismo giratorio puede limpiarse y esterilizarse sin problemas, siempre que se sigan las instrucciones detalladas en el presente manual.
 - Retire el Mecanismo giratorio de la placa adaptadora, antes de comenzar a limpiarlo y a esterilizarlo, como especifica el manual.
 - La limpieza y la esterilización del Mecanismo giratorio, según las instrucciones detalladas en este manual, o su cuidado con un paño y un limpiador o un desinfectante quedan a criterio del usuario del equipo.



Mantenimiento y reparación

Todos los componentes deben inspeccionarse de forma periódica, para comprobar que su funcionamiento sea correcto. Si cree que alguno de los componentes o de las piezas presenta problemas de funcionamiento o defectos, contáctese con el servicio de atención al cliente de Volk Optical (consulte el manual para conocer los datos de contacto).


Toda reparación y tarea de mantenimiento correctivo debe estar a cargo de Volk Optical Inc., sin excepciones. Cualquier modificación en el equipo que realice personal no autorizado anulara la garantía.

Inspección/Mantenimiento preventivo

Antes de cada uso, se recomienda seguir los pasos que se detallan a continuación:

Verifique la integridad de la placa de acoplamiento de la Unidad de posicionamiento de lentes (LPU), para detectar posibles daños.

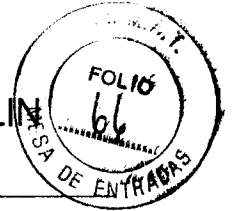

KARINA BLUSTSTEIN
GGJ S.A.
PRESIDENTE


ABEL REREZ SALA
FARMACEUTICO
M.N. 7670



Sistema de Visualización Quirúrgica MERLIN

Anexo III-B INSTRUCCIONES DE USO



3.8

Limpieza y esterilización

Avisos:

1. Desarme el instrumento antes de limpiarlo y de esterilizarlo.
2. No se recomienda utilizar limpiadores corrosivos (por ejemplo, con cloruro, salinos, etc.). No se recomienda el uso de agentes enzimáticos y de limpieza con pH neutro.

Restricciones de reprocesamiento: La limpieza y la esterilización repetidas causan un efecto mínimo en la estructura del brazo del sistema, si se siguen las instrucciones correspondientes. La vida útil del producto la determinan, en general, el nivel de desgaste y los daños por uso.

Preparación en el punto de uso

1. Las unidades nuevas, usadas o contaminadas deben limpiarse.
2. Antes de limpiar, asegúrese de que no hayan fluidos corporales y/o tejidos adheridos al dispositivo. Remueva el exceso de fluidos corporales y de tejido.
3. Deben respetarse las precauciones universales para el tratamiento de materiales contaminados.
4. Luego de su uso, los instrumentos deben limpiarse con la mayor brevedad, para evitar que los fluidos corporales o los tejidos se adhieran a su superficie.

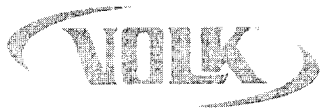
Preparación de la fórmula limpiadora: Para preparar agentes enzimáticos y de limpieza con pH neutro, siga las recomendaciones del fabricante del producto.

INSTRUCCIONES PARA LA LIMPIEZA MANUAL DEL MECANISMO GIRATORIO, DE LA UNIDAD DE POSICIONAMIENTO DE LENTES, DE LAS LENTES, DE LA PALANCA DESMONTABLE y de la BANDEJA DE ESTERILIZACIÓN (si corresponde)

- 1) Utilice un paño humedecido con una solución antibacteriana, sin aldehído, que no deje hilachas, para remover los depósitos macroscópicos visibles de cada uno de los dispositivos. Préstele atención a cualquier superficie despareja, lúmen, hendidura, unión, esquina u otra área difícil de alcanzar, como, por ejemplo:
 - a) Superficies cerca de la circunferencia de la lente y de su bisagra.
 - b) El interior de la palanca desmontable.
 - c) Cabezas de tornillos, ranuras y conectores hembra ubicados en el Mecanismo giratorio.
 - d) La cremallera de engranajes y el eje, el mecanismo de enganche y las cabezas de los tornillos y las muescas de la Unidad de posicionamiento de lentes (LPU).
- 2) Prepare una nueva solución limpiadora enzimática (1 onza por galón) con agua caliente (entre 30° C y 43° C) estéril, de -ionizada.
- 3) Desmonte los dispositivos (el Mecanismo Giratorio no debe separarse de la Unidad de posicionamiento de lentes [LPU]; la LPU debe separarse de la estructura de la lente; la bandeja de esterilización debe quedar destapada).
- 4) Remoje los componentes en detergente enzimático Enzol, durante 20 minutos. Mueva todas las partes articuladas mientras están sumergidas. Antes de remojar los componentes, utilice una jeringa para colocar detergente enzimático Enzol en las áreas difíciles de alcanzar.
- 5) Una vez remojados, utilice un cepillo de cerdas suaves para frotar los dispositivos con fuerza, hasta que no queden rastros de detergente ni de suciedad. Préstele atención a cualquier superficie despareja, lúmen, hendidura, unión, esquina u otra área difícil de alcanzar, como, por ejemplo:

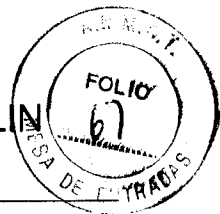
KARINA BLUTSTEIN
GSJ S.A.
PRES.

ABEL PEREZ SALA
FARMACEUTICO
M.N. 7670



Sistema de Visualización Quirúrgica MERLIN

Anexo III-B INSTRUCCIONES DE USO



0377

- a) Superficies cerca de la circunferencia de la lente y de su bisagra.
- b) El interior de la palanca desmontable.
- c) Cabezas de tornillos, ranuras y conectores hembra ubicados en el Mecanismo giratorio.
- d) La cremallera de engranajes y el eje, el mecanismo de enganche y las cabezas de los tornillos y las muescas de la Unidad de posicionamiento de lentes (LPU).

AVISO: No cepille el vidrio de la lente, ya que puede dañarlo. No obstante, sí puede restregar el eje, el anillo de montaje y los dientes de retención de la lente.

- 6) Luego de haber cepillado los dispositivos a fondo, enjuáguelos* en agua estéril de -ionizada, a temperatura ambiente, (no en agua corriente), hasta que no queden rastros visibles del limpiador. Mueva todas las partes articuladas cuando las enjuague.
Utilice una jeringa para colocar agua en las áreas difíciles de alcanzar de los distintos dispositivos. Enjuague los componentes 5 veces, siempre con agua limpia.
- 7) Coloque los dispositivos en una nueva solución con detergente enzimático Enzol (como en el paso 1, detallado anteriormente) y sométalos a un baño ultrasónico, durante 20 minutos.
- 8) Luego del ultrasonido, enjuague* los dispositivos en agua estéril de -ionizada, a temperatura ambiente, (no en agua corriente), hasta que no queden rastros visibles del limpiador. Utilice una jeringa para colocar agua en las áreas difíciles de alcanzar de los distintos dispositivos. Enjuague los componentes 5 veces, siempre con agua limpia.
- 9) Verifique que no hayan quedado restos de limpiador en los dispositivos. Caso contrario, vuelva a preparar la solución limpiadora y repita el proceso hasta que los componentes queden totalmente limpios.
- 10)

*El enjuague debe realizarse debajo del agua, para evitar la aerosolización.

Procedimiento de enjuague:

- Agite el dispositivo bajo el agua.
- Verter el dispositivo del agua.
- Vuelva a sumergir el dispositivo.

Inspección/Control de las funciones

- 1) Verifique, con cuidado, que no queden restos de sangre ni de suciedad en los componentes.
- 2) Revise los dispositivos para comprobar su integridad.
- 3) Compruebe la estructura y la articulación de las uniones para asegurarse de que funcionen dentro del rango de movimiento. Si se ven dañadas o desgastadas, póngase en contacto con Volk Optical o con su distribuidor, para que las reemplacen.

Embalaje

- 1) Asegúrese de que tanto el eje como la lente estén desarmados.
- 2) Colóquelos en la caja de esterilización incluida con el producto. Si es necesario, utilice envoltorios de esterilización por vapor, comunes, de calidad médica. Utilice la técnica de "doble envoltura".

INSTRUCCIONES PARA LA ESTERILIZACIÓN DEL MECANISMO GIRATORIO, DE LA UNIDAD DE POSICIONAMIENTO DE LENTES, DE LAS LENTES, DE LA PALANCA DESMONTABLE y de la BANDEJA DE ESTERILIZACIÓN (si corresponde)

Esterilice por vapor, con un ciclo de prevacío de 5 minutos, a una temperatura mínima de 132°C

KARINA BLUSTEIN

ABEL PEREZ SALA
FARMACÉUTICO
N.N. 7670



Sistema de Visualización Quirúrgica MERLIN

Anexo III-B INSTRUCCIONES DE USO



0374

LIMPIEZA DEL REINVERSOR DE IMÁGENES ROLS ∞ (equipo opcional)

CUBIERTA

1. La superficie exterior de la cubierta del Reinversor de imágenes ROLS ∞ puede limpiarse con un paño apenas humedecido.
2. Para evitar daños en el dispositivo, no sumerja la cubierta en ningún tipo de solución ni intente limpiar su prisma.

3.11:

Solución de problemas

No obtengo la imagen deseada de la retina.

- Restablezca los ajustes de la Unidad de posicionamiento de lentes (LPU) y de los binoculares:
 - Para comenzar, coloque la LPU en la mitad de su escala de ajuste.
 - Coloque la LPU y la lente sin contacto debajo de la lente de objetivo, para que la lente sin contacto quede suspendida a 1 cm ó 2 cm sobre la vista.
 - Ajuste la perilla del foco fino de la LPU, para hacer foco en la imagen retiniana.
 - En realidad, la imagen retiniana enfocada se forma, aproximadamente, a 7 mm u 8 mm sobre la superficie superior de la lente. Éste es el punto en el que se enfoca la lente de objetivo de los binoculares:
 - En una lente de 175 mm, debe ubicarse a 175 mm (~ 7") por debajo de la lente de objetivo.
 - En una lente de 200 mm, debe ubicarse a 200 mm (~ 8") por debajo de la lente de objetivo.
 - Una vez enfocada la imagen, conserve los ajustes de la LPU. En esta etapa del proceso de centrado, el campo de visión de la imagen retiniana será reducido.
 - Para ampliarlo, utilice el pedal de centrado del microscopio, que le permitirá bajar la lente sin contacto hasta colocarla, aproximadamente, a 3 mm, 4 mm ó 5 mm sobre la vista (nuevamente, no será necesario realizar más ajustes en la LPU).
- Otras sugerencias:
 - Asegúrese de que la lente MERLIN quede correctamente alineada al eje óptico del microscopio, debajo de la lente de objetivo.
 - Cerciórese de que la Lente de objetivo del microscopio sea de 175 mm o de 200 mm. Verifique que la Unidad de posicionamiento de lentes (LPU) posea el mismo número de distancia focal (175 ó 200).
 - Las Unidades de posicionamiento de lentes del sistema MERLIN están diseñadas para utilizarse con lentes de objetivo que poseen distancias focales específicas, por lo que no pueden intercambiarse.
 - Las LPU diseñadas para lentes de objetivo de 175 mm no son compatibles con las de 200 mm, y viceversa.

3.12:

Condiciones Ambientales

- *No utilice el Sistema quirúrgico MERLIN en otras condiciones ambientales que no sean las detalladas.*

No utilice ni guarde la unidad en ambientes que tengan una temperatura que oscile entre más de 10° C y 40° C, una humedad relativa de entre 30% y 75%, y un índice de presión atmosférica de 700 hPa a 1060 hPa.


KARINA BLUSTEIN
GSJ S.A.


ABEL PEREZ SALA
FARMACEUTICO
M.N. 7670



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-18493/11-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0374**, y de acuerdo a lo solicitado por GSJ S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de visualización quirúrgica modular

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-621 Instrumental para microcirugía

Marca del producto médico: Volk

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: sistema modular que le permite al cirujano ajustar de forma dinámica la posición y la orientación de las lentes quirúrgicas oftálmicas indirectas sin contacto, según las características de la vista del paciente. Funciona como auxiliar de diagnóstico mediante su colocación en microscopio

Modelo/s: Merlin

Unidades de posicionamiento de las lentes:

ASSY, LPU: Rot. Mount (175mm- 11171; 200 mm-11172) y lentes condens. (175 mm- 11173; 200mm-11174)

ASSY montaje giratorio 11179

Equipo, montaje MERLIN Zeiss-11408

Equipo, montaje MERLIN Leica-11409

Equipo, montaje MERLIN M-W-11410

..//

Equipo, montaje MERLIN Leica 690-11411

Equipo, montaje MERLIN Takagi-11412

Equipo, montaje MERLIN Topcon 11413

Equipo, montaje MERLIN Espaciado 11425

Período de vida útil: 10 (diez) años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

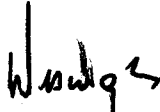
Nombre del fabricante: Volk Optical INC

Lugar/es de elaboración: 7893 Enterprise Drive, Mentor, Ohio 44060, Estados Unidos

Se extiende a GSJ S.A. el Certificado PM-1975-15 en la Ciudad de Buenos Aires,

a **22 ENE 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **0374**


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