



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

DISPOSICIÓN N°

0019

BUENOS AIRES, 02 ENE. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6502-16-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:



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

DISPOSICIÓN N° 0 0 1 9

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca E-SWIN, nombre descriptivo Unidades de Fototerapia y nombre técnico Unidades de Fototerapia, de acuerdo con lo solicitado por CENTRO ÓPTICO CASIN S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 67 y 68 a 79 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-350-220, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

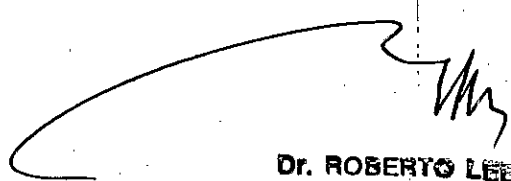
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-6502-16-5

DISPOSICIÓN N°

RC

0 0 1 9


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

CENTRO OPTICO CASIN S.A.

0019

Anexo III.B. RÓTULOS PM350-220

Registro Familia de Producto Médico Clase III



Unidad de Fototerapia E>Eye C

Fabricante: E-Swin

5 rue de la Noue, 78113, Adainville, Francia

Serie N°: XXXXXXXX

Importador: Centro Optico Casin S.A.

Tres Arroyos 824, C.A.B.A., Argentina

Director Técnico: Farmacéutico Zigmud Vegierski M.N. 8230



Lea atentamente las instrucciones de uso antes de utilizar el dispositivo



No debe utilizarse en exteriores



Mantener alejado de la luz directa del sol y del calor



Proteger del agua

Autorizado por la ANMAT PM350-220

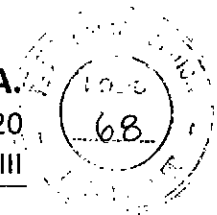
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

E

CENTRO OPTICO CASIN

Leandro Leiro
Representante Legal

ZIGMUD VEGIERSKI
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 8230
CENTRO OPTICO CASIN



Unidades de Fototerapia

Modelo E>Eye C

Fabricante: E-Swin

5 rue de la Noue, 78113, Adainville, Francia

Importador: Centro Optico Casin S.A.

Tres Arroyos 824, C.A.B.A., Argentina

Director Técnico: Farmacéutico Zigmud Vegierski M.N. 8230

Lea atentamente las instrucciones de uso antes de utilizar el dispositivo

No debe utilizarse en exteriores

Mantener alejado de la luz directa del sol y del calor

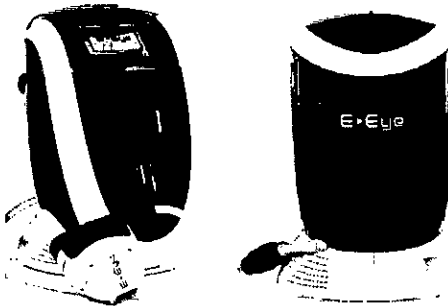
Proteger del agua

Autorizado por la ANMAT PM350-220

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

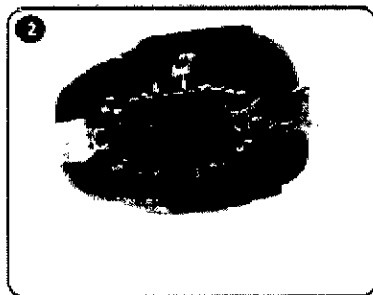
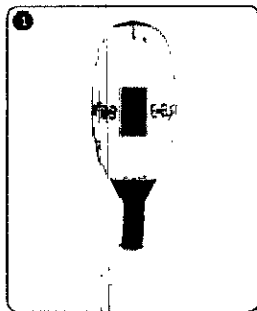
0019

E>Eye C



Antes de realizar una sesión:

- Verifique el cable de alimentación principal (para verificar que no se encuentre apretado y que haya cables expuestos)
- Verifique el estado del cable que conecta al aplicador con la unidad base en búsqueda de signos de deterioro
- Verifique el estado de los componentes ópticos internos y externos, fotos 1 y 2 del E>Eye C



Inspección de los componentes ópticos externos

Verifique que porción final de vidrio del aplicador esté libre de defectos en la superficie. Si presentara signos de deterioro el cabezal móvil debe ser reemplazado.

0019

Inspección de los componentes ópticos internos

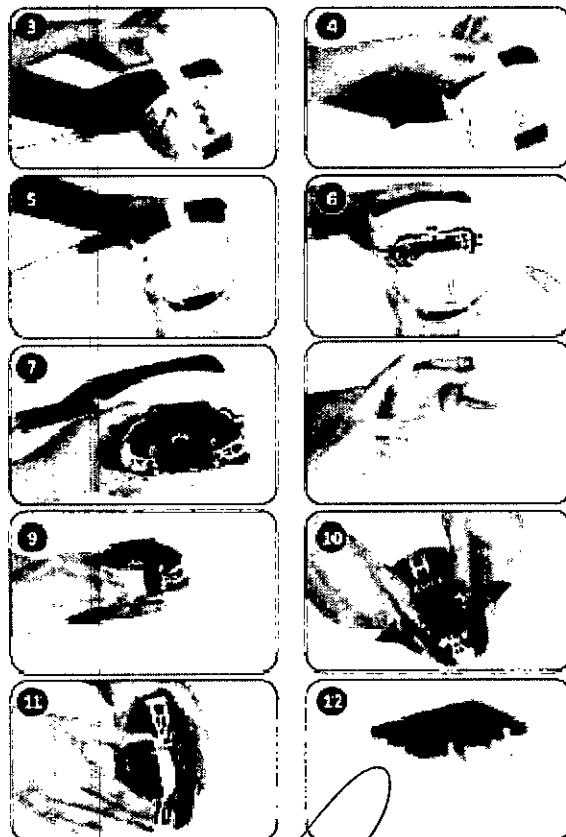
Cada vez antes de usar y antes de conectar el E>Eye C al suministro eléctrico se deben chequear la integridad de los componentes ópticos internos: El tubo, el filtro (foto 2, parte plana de vidrio rojo) y la guía óptica.

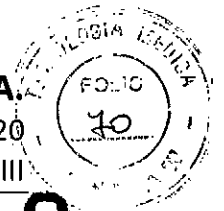
Remover el cabezal móvil

(Para la limpieza de los componentes internos)

- Sostenga el aplicador con los orificios de ventilación apuntando hacia usted. Inserte el extractor entre el cabezal móvil y la cubierta lateral fija (foto 3)
- Empuje todo el largo del extractor dentro del cabezal móvil (foto 4)
- Haga presión simultáneamente sobre las dos pestañas de retención del cabezal móvil y remuévalo (foto 5)
- Quite el extractor y coloque cabezal móvil extraído sobre una superficie plana (foto 6)
- Sostenga el cabezal móvil y el filtro será ahora visible (foto 7). Aplique solución limpiadora sobre un paño libre de pelusas (foto 8) y limpie el filtro (foto 9)
- Sostenga el cabezal móvil y cuidadosamente mueva los laterales hacia afuera (foto 10), remueva el filtro con cuidado (foto 11) y apóyelo sobre una superficie plana (foto 12)
- Repita el mismo procedimiento para limpiar la parte interna del lente óptico

El filtro (porción de vidrio de color rojo) debe estar intacto y libre de rajaduras. Debe tener una superficie lisa y pareja. Debe permanecer limpio y libre de polvo. Se recomienda verificar su integridad y limpieza antes de cada aplicación.





0019

Preparación de la piel del paciente

- La piel debe estar limpia, seca y libre de cualquier producto cosmético
- Compruebe que ninguna crema, loción humectante, aceite o cualquier otra sustancia haya sido aplicada sobre la piel con anterioridad.

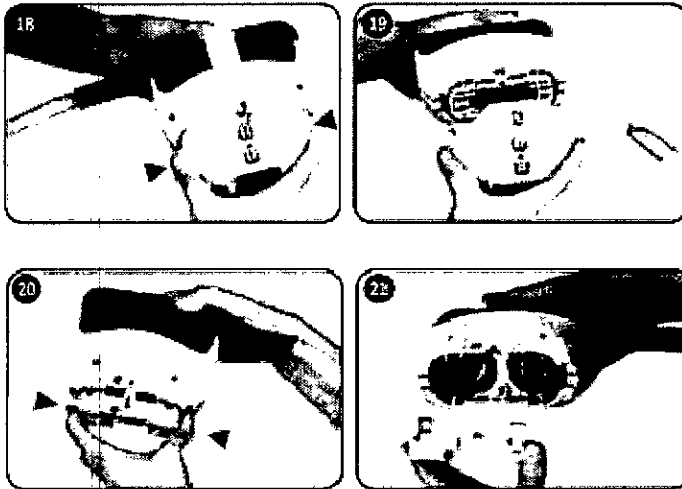
Utilización de la tarjeta de activación

- Localice la tarjeta de activación provista para su cartucho óptico
- Inserte la tarjeta dentro de la ranura de la unidad principal, localizada en la parte trasera del equipo. Una etiqueta perfectamente visible señala la ubicación de la ranura para mayor facilidad
- Deje la tarjeta dentro de la ranura durante todo el procedimiento
- Al finalizar la sesión, retire la tarjeta de su ranura, evitando causar daños sobre la misma y guárdela en su contenedor
- Siga el procedimiento para apagar el equipo descrito en el Manual de Usuario

Recambio del cartucho óptico (lámpara tubo)

- Chequear el consumo de flashes y la cantidad de flashes disponibles al inicio de cada sesión mediante el menú "consumables" accesible desde la pantalla táctil.
- Cuando la cantidad de flashes disponibles llega a 0 "cero", la función "Treatment of Meibomian Blefaritis" se volverá inmediatamente inactiva y aparecerá sombreada en color gris en la pantalla
- Durante el procedimiento de cambio del cartucho óptico, antes de apagar el equipo y desconectar el dispositivo, se debe esperar hasta que los ventiladores en el aplicador se apaguen (esto puede demorar varios minutos). Este procedimiento permitirá el enfriado de los componentes internos del aplicador.
- Nota: A diferencia de los ventiladores del aplicador, que se detendrán al cabo de un lapso de tiempo, los ventiladores en la unidad base seguirán en funcionamiento hasta que el cable eléctrico sea desconectado.
- Apagar la unidad base y desconectar el cable
- Sostenga el aplicador con el logo E>Eye C apuntado hacia usted y el cable que conecta al aplicador sobre su lado izquierdo. Introduzca el extractor entre el cabezal móvil y la cubierta fija lateral del aplicador (foto 16)
- Émpuje todo el largo del extractor dentro del cabezal móvil (foto 17)
- Haga presión simultáneamente sobre las dos pestañas de retención del cabezal móvil y remuévalo (foto 18)
- Remueva el extractor y coloque el cabezal móvil sobre una superficie plana (foto 19)
- Identifique las muescas guía del cartucho óptico (foto 20)
- Cuidadosamente extraiga el cartucho removiéndolo por completo (foto 21)

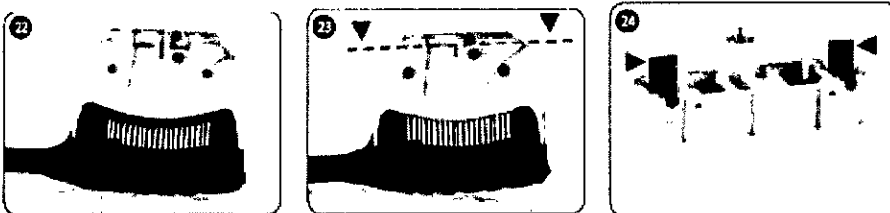




0019

Colocación de un nuevo cartucho óptico

- Verifique el sentido y orientación de inserción del nuevo cartucho: Para propósitos orientativos, uno de los lados del cartucho está marcado con un disco rojo. Este lado debe estar alineado con el lado del aplicador que lleva el mismo signo rojo. Resumen: ambos discos rojos deben coincidir (foto 22)
- Luego de colocar el cartucho hasta el tope, se debe chequear que esté correctamente posicionado: debe estar paralelo al borde de la parte fija del aplicador (foto 23). Si no fuera el caso, el cartucho ha sido mal colocado. Se debe remover y chequear que
 - ✓ Los discos rojos encajan perfectamente
 - ✓ Los electrodos no se han torcido (foto 24). Si los electrodos se hubieran doblado no se deberá colocar el cartucho en el aplicador ya que se corren serios riesgos de comprometer la integridad del todo el dispositivo.



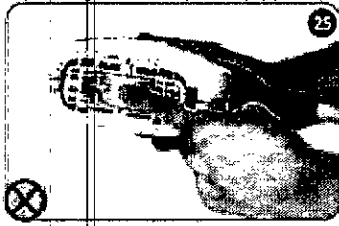
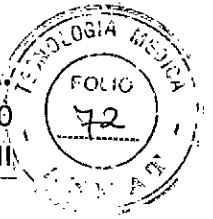
⚠ PRECAUCIÓN: Durante el procedimiento para el reemplazo del cartucho óptico los siguientes componentes no deben ser tocados bajo ninguna circunstancia:

- El tubo o su reflector (foto 25)
- Los electrodos del cartucho (foto 26)

Si accidentalmente se tocara cualquiera de éstos componentes el cartucho deberá descartarse y no se deberá utilizarlo

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal

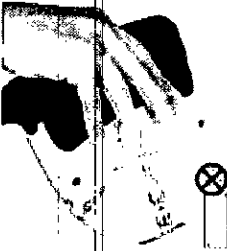
ZIGMUND VEGIERSKI
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 6230
CENTRO OPTICO CASIN



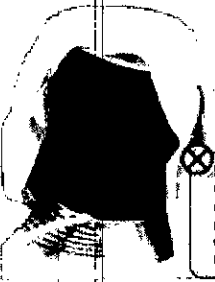
0019

⚠ PRECAUCIÓN. ACCIONES PROHIBIDAS

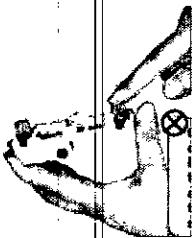
No cubra la rejilla de ventilación del aplicador, ya sea con sus manos o por cualquier otro mecanismo.



No cubra la unidad base con ningún tipo de paño o cobertor para evitar la obstrucción de las rejillas de ventilación



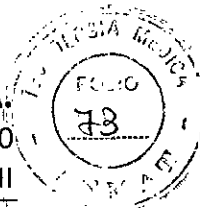
Una vez removido el cartucho óptico debe ser manipulado por la parte plástica únicamente, especialmente sin tocar los electrodos, el tubo o su reflector



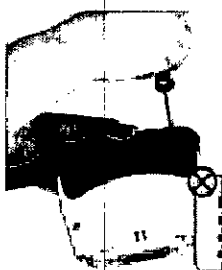
Jamás intente desarmar el aplicador más que para el reemplazo del cartucho óptico

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal

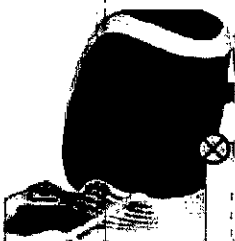
ZIGMLUD VEGIERSKI
DIRECTOR TECNICO
CENTRO OPTICO CASIN



0019



No coloque la unidad base sobre superficies no rígidas, tal como toallas o lienzos que podrían resultar en la obstrucción de las rejillas de ventilación



No toque el tubo o el reflector con los dedos ni con cualquier objeto



Nunca intente tocar las terminales eléctricas



MANTENIMIENTO (realizado por el usuario)

Antes de realizar cualquier operación de mantenimiento, asegúrese de que el dispositivo esté desconectado del suministro eléctrico.

Si las operaciones de mantenimiento han de ser realizadas luego de utilizar el equipo, se deberá esperar hasta que el ventilador en el aplicador se haya detenido completamente antes de desconectar la unidad base del suministro eléctrico. Esto garantizará que los componentes internos ópticos se encuentren suficientemente enfriados.

UNIDAD BASE

Componentes plásticos:

No limpie el interior de la ranura de inserción de la tarjeta de activación ya que sus componentes son delicados y podrían estropearse.



Todas las partes plásticas deben ser limpiadas con un paño humedecido en agua sin el agregado de otro producto.

Pantalla táctil:

La pantalla táctil debe ser limpiada con un paño suave que puede ser impregnado en la solución limpiadora "Clean Spray" que forma parte del E>Eye Pack.

Cable de alimentación eléctrico:

Compruebe siempre que el cable se encuentre en perfectas condiciones (Sin aplastamientos o rasgaduras). Puede ser limpiado con un paño suave humedecido en agua sin el agregado de otro producto.

APLICADOR

Cabezal móvil:

Limpiar los componentes ópticos internos del cabezal móvil utilizando el spray limpiador que forma parte de Kit E>Eye Pack, antes y después de cada uso, lo que garantizará mantener el equipo en condiciones operativas.

Nunca aplique spray de limpieza directamente sobre los componentes internos del aplicador.

Cuerpo del aplicador:

Todas las partes plásticas del aplicador deben limpiarse utilizando un paño suave humedecido en agua, sin el agregado de otros productos.

Cable del aplicador:

Este cable debe mantenerse limpio siempre y debe estar libre de deterioros. Cualquier plegado o doblez excesivo deben ser evitados al igual que cualquier tipo de compresión.

Ante cualquier duda sobre el óptimo estado del cable se deberá suspender el uso del dispositivo hasta asegurarse el reemplazo del componente.

RANURAS DE VENTILACIÓN EN LA UNIDAD BASE

El aplicador y la unidad base están ventilados. Rejillas de ventilación de han incorporado tanto en la unidad base como en el aplicador, por debajo y en la parte trasera superior.

Se debe asegurar que las rejillas de ventilación se encuentren perfectamente limpias y libres de cualquier tipo de obstrucción.

IMPORTANTE: Asegúrese de que no penetre líquido por las rejillas de ventilación

FORMAS DE PRESENTACIÓN:

- a) Caja por 1 unidad de E>Eye C: Unidad Generadora + Caja con kit de accesorios consumibles
- b) Caja por 1 Kit E>Eye C de accesorios consumibles: Cartucho consumible (1), Tarjeta de activación (1), Mascaras oculares (5)

Vida útil Equipo E>Eye C: 5 (cinco) bajo condiciones de uso normales

Vida útil del cartucho consumible: 1.000 Pulsos lumínicos

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal

ZIGMUND VEGIERSKI
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 4230
CENTRO OPTICO CASIN



0019

ALMACENAMIENTO:

- El dispositivo debe ser almacenado en un ambiente con temperatura máxima de 25° C para poder operarlo, libre de humedad excesiva (> a 93%) y no debe ser expuesto a vibraciones.
- Si se produjera un impacto sobre el equipo, deberá chequearse que los componentes ópticos no hayan sufrido daños
- En caso de cualquier daño visible sobre los componentes ópticos: Filtro, guía óptica, tubo, la utilización del dispositivo debe ser discontinuada inmediatamente.

ASISTENCIA-SERVICIO TÉCNICO

Quando existan dudas respecto del uso o funcionamiento del dispositivo, contáctese con el servicio técnico del fabricante E-SWIN (www.e-swin-pro.com) o hágalo a través del importador autorizado en su país de residencia.

ADVERTENCIAS

La aparición del siguiente mensaje de advertencia indica que el usuario debe ponerse en contacto con el servicio técnico

Lectura en pantalla	Significado	Acciones
01	No se detecta flash El dispositivo no detecta el cartucho óptico	Coloque un nuevo cartucho de manera cuidadosa de acuerdo a las instrucciones en el Manual de Usuario
06	Bloqueo temporario	Espere a que el procedimiento que enfría los componentes ópticos del aplicador finalicen
03 04 05 07 08 09	El dispositivo está bloqueado	Contáctese con el servicio técnico del fabricante (www.e-swin-pro-com)
14	Pérdida de conexión con la tarjeta de activación	Compruebe que la tarjeta de activación esté colocada de manera apropiada en la ranura dispuesta a tal fin.

EMISIONES DEL DISPOSITIVO

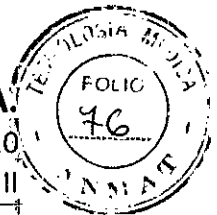
Se da cumplimiento a lo establecido en el punto 11.2.2 de los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Dispositivos Médicos, a través de lo estipulado por las normas EN ISO 14971, EN ISO 13485, EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN 62366, comprobándose tales cumplimientos de acuerdo con el Informe Técnico (Esquema eléctrico y mecánico) del fabricante y la información contenida en el Manual de Usuario.

La radiación emitida es corta y visible. El dispositivo no emite radiaciones dirigidas al paciente más que los flashes.

E

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Beiro
Representante Legal

ZIGMUND WEGIERSKI
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 0230
CENTRO OPTICO CASIN



0019

Declaración del fabricante sobre emisiones de radiofrecuencia (RF)

El **E>Eye C** está equipado con un transmisor de radio frecuencia de 13.56 MHz en modulación ASK y un poder por debajo de 42 dB (µA/m) a 10m.

Emisiones electromagnéticas

El **E>Eye C** está destinado para ser utilizado en el ambiente electromagnético especificado más abajo. El usuario del dispositivo debe asegurarse que es usado en éste tipo de ambiente.

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Ambiente electromagnético - Guia
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El E>Eye C utiliza energía RF sólo para su funcionamiento interno. En consecuencia , estas emisiones son muy bajas y no es probable que causen interferencia en las cercanías de otros equipamientos electrónicos
Emisiones RF CISPR 11	Clase B	El E>Eye C es apto para ser utilizado en cualquier establecimiento, incluidos establecimientos domésticos y aquellos conectados a la red pública de bajo voltaje que suministra energía a edificios.
Emisiones armonizadas-IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de Voltaje Emisiones: Flicker(parpadeo)- IEC 61000-3-2	Aprobado	

Inmunidad electromagnética:

Prueba de inmunidad	IEC 60601 nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Ambiente electromagnético
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto: ±6 kV Aire: ±8 kV	Contacto: ±6 kV Aire: ±8 kV	Los pisos deben ser de madera, concreto o cerámicos. Si están recubiertos de material sintético la humedad relativa debe ser al menos 30%
Transiente eléctrico rápido/ BURST IEC 61000-4-4	Líneas de suministro de poder: ±2 kv	Líneas de suministro de poder: ±2 kv	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un comercio regular o ambiente hospitalario
	Líneas de entrada/salida: ±1 kv	No aplica	
Surge IEC 61000-4-5	Modo diferencial: ± 0.5, ± 1 kv	Modo diferencial: ± 0.5, ± 1 kv	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un comercio regular o ambiente hospitalario
	Modo común:	Modo común:	

E

47

Disrupciones / Interrupciones IEC 61000-4-11	$\pm 0.5, \pm 1, \pm 2$ kv	$\pm 0.5, \pm 1, \pm 2$ kv	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un comercio regular o ambiente hospitalario. Si el usuario de los dispositivos requiere el uso continuo durante interrupciones del suministro eléctrico el producto puede ser alimentado por una fuente alternativa como generador o batería.
	0% UT(Dis/Int 100% UT) por 0.5 período	0% UT(Dis/Int 100% UT) por 0.5 período	
	40% UT(Dis/Int 60% UT) por 5 período	40% UT(Dis/Int 60% UT) por 5 período	
	70% UT(Dis/Int 30% UT) por 25 período	70% UT(Dis/Int 30% UT) por 25 período	
	0% UT(Dis/Int 100% UT) por 250 período	0% UT(Dis/Int 100% UT) por 250 período	
Inmunidad del campo magnetic IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	El poder de la frecuencia de los campos magnéticos deben estar en los niveles característicos de ubicaciones típicas comerciales o ambientes hospitalarios
Nota: Las pruebas de disrupciones / interrupciones solo son aplicables a suministros de corriente alterna			

Detalle de la energía suministrada por el dispositivo

Parámetros	E>Eye C
Superficie cubierta por el flash	7,5 cm ²
Retardo entre dos flashes	5 segundos
Duración del pulso (= 1 flash)	3 milisegundos x 6 sub-flashes (con 13 milisegundos de retardo entre cada uno)
Fluencia	9 a 13 J/cm ²
Filtrado	580 nm
Tipo de flash	Regulado

La energía es suministrada como longitudes de onda de alta frecuencia. El dispositivo incorpora un filtro que corta cualquier emisión por debajo de los 580nm. El espectro de luz visible está comprendido en el rango de los 400 a los 700nm, umbrales que se consideran normales y no peligrosos. Sin embargo, exposiciones frecuentes y prolongadas a radiaciones del orden de los 400 a los 480 nm (luz azul de alta energía) pueden llegar a constituir un daño sobre ciertas estructuras de la retina, especialmente en pacientes mayores. La energía de la radiación generada por el dispositivo tiene un tope máximo de 13 J/cm² en una superficie de 7,5 cm², con una duración de 3 milisegundos, todo ello muy por debajo de la media de los equipos de luz pulsada utilizados para depilación que buscan eliminar los bulbos foliculares por efecto térmico, concentrando energías similares en áreas mucho más pequeñas. En comparación el dispositivo E>Eye C busca estimular las glándulas de Meibomio para lo cual se requiere de una energía mucho menor, sin embargo, la zona de aplicación del haz de luz del dispositivo constituye un potencial mayor riesgo. (Párpados). Si bien la aplicación se practica con los ojos del paciente cerrados, debe considerarse el potencial riesgo de que el paciente o el usuario miren el haz de luz directamente sin protección.

C

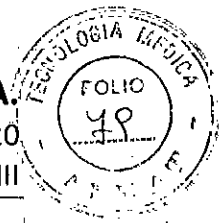


0019

PRECAUCIONES, RESTRICCIONES Y ADVERTENCIAS SOBRE EL USO DEL DISPOSITIVO

- ✓ Voltaje requerido: 100-240 V a.c.
- ✓ Frecuencia: 50-60 Hz
- ✓ Consumo máximo: 540 VA
- ✓ Compruebe que éste voltaje es consistente con el voltaje en la red de suministro de su instalación. Una conexión fuera de estas indicaciones generará un daño irreversible al equipo
- ✓ Compruebe que el tomacorriente al que intenta conectar el equipo esté en perfectas condiciones de funcionamiento.
- ✓ Este equipo está destinado para ser utilizado exclusivamente por especialistas oftalmólogos
- ✓ Jamás desconecte el equipo tirando del cable de alimentación eléctrica
- ✓ Jamás utilice el equipo con las manos mojadas
- ✓ El equipo jamás debe ser operados en ambientes donde se halle expuesto a cualquier tipo de rocío
- ✓ Jamás sumerja la unidad base, el aplicador o el cartucho óptico en líquido
- ✓ El equipo jamás debe ser utilizado si está dañado, si presenta anomalías en el funcionamiento de la pantalla táctil o si el equipo se hubiera caído o golpeado (un daño oculto tras tales circunstancias podrán hacer peligrar la seguridad del paciente y del usuario)
- ✓ El equipo solo puede ser reparado utilizando herramientas específicas. En caso de alguna anomalía luego de la entrega, contáctese con el fabricante o el representante autorizado en su lugar de residencia.
- ✓ Durante su funcionamiento el dispositivo debe ser ubicado sobre una superficie plana, eliminando todo riesgo de caídas o golpes.
- ✓ Cada paciente debe ser provisto de una máscara protectora "EyeMask" que forma parte del kit **E>Eye Pack**. Estos protectores deberán ser utilizados por el paciente a lo largo de todo el proceso de aplicación de luz pulsada.
- ✓ El operador del equipo así como terceros que presencien la maniobra, deben utilizar un par de gafas protectoras que se proveen en el kit **E>Eye Pack**
- ✓ Una vez que el equipo se encuentra operativo, no se debe hacer contacto con el pelo, el área cubierta por la máscara protectora, la ropa o cualquier otro objeto, a fin de evitar riesgos de heridas, obstrucciones del equipo o deterioro de los componentes.
- ✓ La punta del aplicador no debe hacer contacto con la máscara protectora de ojo utilizada por el paciente mientras se emiten los flashes.
- ✓ El equipo no debe utilizarse en presencia de aerosoles, fuentes de calor, inflamables.
- ✓ El equipo no debe ser apilado encima de otros equipamientos electrónicos
- ✓ El equipo es provisto con un cable de conexión a la red eléctrica de dos metros y un cable que conecta el aplicador con la unidad base de dos metros de largo. No se deben utilizar otros cables o extensiones que no sean provistos por el fabricante o de lo contrario el equipo podría volverse no compatible desde el punto de vista electromagnético.
- ✓ Los equipos de comunicación inalámbricos deben mantenerse a una distancia mínima de tres metros ya que podrían limitar el funcionamiento del equipo
- ✓ El equipo debe ser instalado en un ambiente sustancialmente libre de interferencias electromagnéticas (computadoras, aparatos eléctricos)

E



INDICACIONES DE USO:

0019

Diseñado para el tratamiento de personas que sufren síndrome de ojo seco, fototipos entre I a V (*), para ser usado sólo por oftalmólogos calificados

Nota: () Hace referencia a los grupos descriptos por la escala Fitzpatrick sobre tipos de pieles y su clasificación por color dependiendo del grado de melanina.*

DETALLE DE COMPONENTES DEL EQUIPO:

- a) Unidad base y aplicador : Unidad generadora
- b) Cartucho consumible: Contiene el tubo flash, pieza que se desgasta y consume al cabo de 1000 pulsos
- c) Tarjeta de activación: Necesaria para iniciar cada aplicación al encender el equipo. Cada vez que se reemplaza el cartucho consumible, se proveerá una nueva tarjeta de activación. Las tarjetas de activación llevan el mismo número de serie que los cartuchos con los que se las provee y no funcionarán si se utilizan con otros cartuchos.
- d) Parches: Suministrados en planchas de 220 unidades se utilizan para cubrir zonas de la piel que no se desea exponer a la luz pulsada.
- e) Cable de suministro eléctrico: Para conectar la unidad a la red eléctrica
- f) Mascaras oculares : Para cubrir y proteger los ojos del paciente durante el procedimiento
- g) Anteojos de protección: Para ser utilizados por el operador del dispositivo y personas en las cercanías durante el procedimiento
- h) Extractor: Para remover el cartucho consumible del dispositivo de mano
- i) Filtro: Componente fundamental para la seguridad respecto de los flashes generados por el dispositivo. Puede ser reemplazo en caso de necesidad. La correcta limpieza del filtro es fundamental para el correcto funcionamiento del dispositivo

E

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal

ZIGMUNDO VEGIERSKI
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 8230
CENTRO OPTICO CASIN



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

ANEXO

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-6502-16-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0.019**, y de acuerdo con lo solicitado por CENTRO ÓPTICO CASIN 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: Unidades de Fototerapia.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-037 Unidades de Fototerapia.

Clase de Riesgo: III

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): E-SWIN.

Indicación/es autorizada/s: diseñado para el tratamiento de personas que sufren síndrome de ojo seco, fototipos entre I a V, para ser usado sólo por oftalmólogos calificados.

Modelo/s: E>Eye C.

Período de vida útil: 5 años (bajo condiciones de uso normales); cartucho consumible: 1000 pulsos lumínicos.

Forma de presentación: caja por 1 unidad, con accesorios consumibles correspondientes.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante:

E-SWIN

Lugar/es de elaboración:


1)- 5 rue de la Noue, 78113 ADAINVILLE, FRANCIA.

2)- Rue des Côtes d'Orval, ZA de la Prévôté, 78550 HOUDAN, FRANCIA.

Se extiende a CENTRO ÓPTICO CASIN S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-350-220, en la Ciudad de Buenos Aires, a **02 ENE. 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

E
0019


DR. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.