



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

DISPOSICIÓN N°

1119

BUENOS AIRES, 12 FEB 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-659/13-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Centro Optico Casin S.R.L. 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. 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 el Departamento de Registro.

Q. 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 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.



Ministerio de Salud

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

DISPOSICIÓN Nº 1119

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 1271/13.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 DORC, nombre descriptivo Sistema de iluminación para cirugía oftálmica y nombre técnico Fuentes de Luz, para Fibra Óptica, según lo solicitado por Centro Optico Casin 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.

U

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 168 a 169 y 190 a 210 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-350-175, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud

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

DISPOSICIÓN N° **1 1 1 9**

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

Expediente N° 1-47-659/13-6

DISPOSICIÓN N°

1 1 1 9

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
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°1119

Nombre descriptivo: Sistema de iluminación para cirugía oftálmica.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 12-345 Fuentes de Luz, para Fibra Óptica.

Marca del producto médico: DORC.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación autorizada: Sistema para iluminación en cirugía oftálmica o en procedimientos oftálmicos de examinación.

Modelo: 1266.LED LEDStar.

Accesorios:

3269.A27 Fibra Chandelier descartable (una fibra), incluye aguja guía (calibre 27 / 0,4 mm).

3269.AS Fibra descartable de triple puerto, para artículos 1269.A y 1045.

3269.B Sonda para endoiluminación TotalView, incluye depresor escleral iluminado (calibre 20 / 0,9 mm).

3269.B04 Sonda para endoiluminación TotalView, incluye depresor escleral iluminado (calibre 27 / 0,4 mm).

3269.B05 Sonda para endoiluminación TotalView, incluye depresor escleral iluminado (calibre 25 / 0,5 mm).

3269.B06 Sonda para endoiluminación TotalView, incluye depresor escleral iluminado (calibre 23 / 0,6 mm).

3269.BE27 Fibra Chandelier calibre 27 y pieza de mano estándar con fibra óptica tipo-D calibre 23, incluye aguja guía.

3269.BS Sonda para endoiluminación TotalView blindada, incluye depresor escleral iluminado (calibre 20 / 0,9 mm).



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

3269.D Sonda para endoiluminación, incluye depresor escleral iluminado (calibre 20 / 0,9 mm).

3269.D04 Sonda para endoiluminación, incluye depresor escleral iluminado (calibre 27 / 0,4 mm).

3269.D05 Sonda para endoiluminación, incluye depresor escleral iluminado (calibre 25 / 0,5 mm).

3269.D06 Sonda para endoiluminación, incluye depresor escleral iluminado (calibre 23 / 0,6 mm).

3269.D45 Sonda para endoiluminación 45°, incluye depresor escleral iluminado (calibre 20 / 0,9 mm).

3269.D1D Cánula de infusión iluminada, 1,2 mm.

3269.E Sonda TotalView para endoiluminación, con dos puntas intercambiables (calibre 20 / 0,9 mm).

3269.E06 Sonda TotalView para endoiluminación, con dos puntas intercambiables (calibre 23 / 0,6 mm).

3269.EB05 Chandelier TotalView para sistema de cánulas (calibre 25 / 0,5 mm).

3269.EB06 Chandelier TotalView para sistema de cánulas Eckardt (calibre 23 / 0,6 mm).

3269.ED27 Fibra Chandelier calibre 27 y pieza de mano 3269.E06 con estándar de calibre 23 + punta en gancho y aguja guía.

3269.EX06 Sonda extensible con luz (calibre 23 / 0,6 mm).

3269. EX09 Sonda extensible con luz (calibre 20 / 0,9 mm).

3269.EXS06 Sonda extensible blindada, con luz (calibre 23 / 0,6 mm).

3269.EXS09 Sonda extensible blindada, con luz (calibre 20 / 0,9 mm).

3269.MBD Cánula Chandelier TotalView (calibre 20 / 0,9 mm).

3269.MBD2 Eckardt Chandelier de doble luz (calibre 25 doble/ 0,5 mm).

3269.MBD27 Eckardt Chandelier de doble luz (calibre 27 doble/ 0,4 mm).

3269.SB05 Sonda para endoiluminación Spaide TotalView, incluye depresor escleral iluminado (calibre 25 / 0,5 mm).



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

3269.SB06 Sonda para endoiluminación Spaide TotalView, incluye depresor escleral iluminado (calibre 23 / 0,6mm).

3269.SBS Sonda para endoiluminación blindada TotalView, incluye depresor escleral iluminado (calibre 20 / 0,9 mm).

3269.SBS04 Sonda para endoiluminación blindada TotalView, incluye depresor escleral iluminado (calibre 27 / 0,4 mm).

3269.SBS05 Sonda para endoiluminación Spaide TotalView, incluye depresor escleral iluminado (calibre 25 / 0,5 mm).

3269.SBS06 Sonda para endoiluminación blindada TotalView, incluye depresor escleral iluminado (calibre 23 / 0,6 mm).

3286.ILB Fibra TotalView para micro-pinzas/tijeras iluminadas (calibre 20 / 0,9 mm).

Período de vida útil (para el sistema LEDStar): 10000 horas.

Período de vida útil (para los accesorios estériles descartables): 4 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: D.O.R.C. Dutch Ophthalmic Research Center (International) B.V.

Lugar de elaboración: Scheijdelveweg 2, 3214VN, Zuidland, Países Bajos.

Expediente N° 1-47-659/13-6

DISPOSICIÓN N° **1 1 1 9**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
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 N°

1119

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

1119



Centro Óptico Casin	ANEXO III.B	HOJA 1 de 1
	PROYECTO DE ROTULOS	

(Aplicable a componentes desechables del equipo 1266.LED)

Elaborado por: **D.O.R.C. Dutch Ophthalmic Research Center (International) B.V.**
Scheijdelveweg 2, 3214VN, Zuidland, Países Bajos, Teléfono: +31-181-458080, Fax: +31-181-458090, E-mail: sales@dorc.nl
Importador: **CENTRO OPTICO CASIN SRL.**
Tres Arroyos 824, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Sistema de Iluminación para Cirugía oftálmica

DORC

MODELO/REF.: XXXX.XXX

Estéril (EO)

Un solo uso

Lea las Instrucciones adjuntas

No deseche como residuo doméstico

Almacenar en lugar seco

Número de Lote: XXXXX

Fecha de Vencimiento: XX/XXXX

Director Técnico: Farmacéutica Gladys Liliana Fabrizio, M.N. 9843

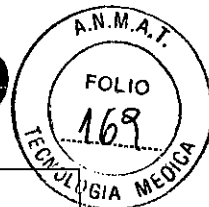
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-350-175

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal

GLADYS L. FABRIZIO
FARMACEUTICA
MATRICULA N° 9843

1119



Centro Óptico Casin	ANEXO III.B	HOJA 1 de 1
	PROYECTO DE ROTULOS	

(Aplicable al equipo 1266.LED)

Elaborado por: **D.O.R.C. Dutch Ophthalmic Research Center (International) B.V.**
Scheijdelveweg 2, 3214VN, Zuidland, Países Bajos, Teléfono: +31-181-458080, Fax: +31-181-458090, E-mail: sales@dorc.nl
Importador: **CENTRO OPTICO CASIN SRL.**
Tres Arroyos 824, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Sistema de Iluminación para Cirugía oftálmica

DORC

MODELO/REF.: XXXX.XXX

No Estéril

Lea las Instrucciones adjuntas

No deseche como residuo doméstico

Almacenar en lugar seco

Fecha de Fabricación: XX-XXXX

Número de Serie: XXXXXXXXX

Director Técnico: Farmacéutica Gladys Liliana Fabrizio, M.N. 9843

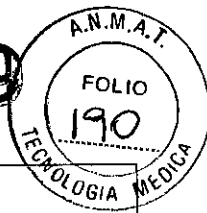
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-350-175

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal

GLADYS L. FABRIZIO
FARMACEUTICA
MATRICULA N° 9843

1 1 1 9



Centro Optico Casin	ANEXO III.B	HOJA 1 de 21
	Instrucciones de Uso	

Sumario de Informaciones básicas de las instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disp.2318/02 (TO 2004)

Razón social y Dirección del Fabricante:

D.O.R.C. Dutch Ophthalmic Research Center (International) B.V.

Scheijdelveweg 2, 3214VN, Zuidland,

Holanda, Teléfono: +31-181-458080,

Fax: +31-181-458090, E-mail: sales@dorc.nl

Razón social y Dirección del Importador:

CENTRO OPTICO CASIN S.R.L.

Tres Arroyos 824, C.A.B.A

Buenos Aires, Argentina

Sistema de iluminación para cirugía oftálmica

DORC

MODELO/REF.: 1266.LED

No Estéril

Lea las Instrucciones adjuntas

No deseche como residuo doméstico

Almacenar en lugar seco

Producto autorizado por la ANMAT PM-350-176

DT: Farmacéutica Gladys Liliana Fabrizio, M.N. 9843

Venta exclusiva para profesionales e instituciones sanitarias

Descripción:

El sistema de iluminación 1266.LED (LedStar) es una fuente de iluminación de tecnología LED, destinada a proporcionar iluminación en los procedimientos de cirugía del segmento posterior del ojo.

Dichas cirugías requieren la iluminación de zonas tales como la retina y tejidos anexos que no pueden ser alumbrados por fuentes externas.

Actualmente, el sistema LedStar es el único en el mundo en utilizar fuente de luz de tecnología LED, logrando así evitar efectos indeseados en el proceso quirúrgico derivados de otras tecnologías de iluminación como el calor excesivo que provocan las fuentes de luz en base a Xenon o la toxicidad implícita en las fuentes de luz basadas en tecnología de vapor de mercurio.

El sistema LedStar es la más segura y eficiente fuente de luz en el mercado y su tecnología de LED permite la transmisión de la luz a través de fibras ópticas de calibres extremadamente reducidos, posibilitando la práctica de micro incisiones.

CENTRO OPTICO CASIN

Leandro Leiro

Representante Legal

GLADYS L. FABRIZIO
FARMACEUTICA
MATRICULA N° 9843

Centro Optico Casin	ANEXO III.B	HOJA 2 de 21
	Instrucciones de Uso	

Indicaciones:

El LEDSTAR es utilizado en cirugía oftálmica o examinación del paciente. Está diseñado para generar una luz de alta intensidad, usualmente llamada "Luz fría". Esta luz es transferida directamente a través de un cable de fibra óptica que conecta este dispositivo a un dispositivo adjunto que se utiliza durante el tratamiento del paciente. Estos son por ejemplo, sondas de fibra óptica 20G, 23G, 25G o 27G e instrumentos oftálmicos que proveen iluminación intraocular.

El LEDSTAR tiene tres salidas de fuente de luz para utilizar tres accesorios de iluminación simultáneamente. La intensidad y la temperatura de la luz, así como el matiz cromático de las tres salidas pueden ser controladas de manera separada por medio de botones en la pantalla táctil.

El LEDSTAR acepta una amplia gama de accesorios de fibra óptica DORC. Una lista de los accesorios disponibles (o también llamadas piezas aplicadas) pueden ser encontradas en la sección 11 del Manual de Usuario, manual que provee la información necesaria para comprender, mantener y utilizar de manera segura el LEDSTAR DORC.

Utilización de LEDstar

Encendido

La unidad se enciende al presionar el interruptor ON/OFF en la parte trasera de la unidad en los posición ON. El visor se encenderá automáticamente y mostrará la pantalla de inicio con la frase "Inspired by you, created by DORC" durante unos segundos.

Luego desaparecerá la pantalla de inicio y aparecerá la pantalla principal. La unidad está lista para ser utilizada.

Apagado

Luego de operar la unidad, podrá apagarla presionando el interruptor a la posición OFF en la parte trasera de la unidad.

Visor

El visor presenta la siguiente información:

1. Luego de la pantalla de inicio, el nombre de la unidad y la versión del software será mostrado. La pantalla de inicio se muestra en la Figura 3.

LEDstar

inspired by you created by DORC

Version 1.0

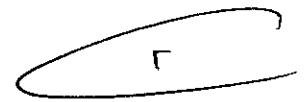
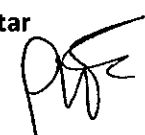


Figura 3 – Pantalla de inicio de LEDstar

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal


GLADYS L. FABRIZIO
FARMACEUTICA
MATRICULA N° 9843

Centro Optico Casin	ANEXO III.B	HOJA 3 de 21
	Instrucciones de Uso	

2. Luego de la pantalla de inicio el visor se encenderá con una pantalla más brillante, la cual se muestra en la Figura 4. Para cada puerto de iluminación el visor mostrará:
- El estado de encendido-apagado de las fuentes de luz. Inicialmente el estado estará apagado. El estado podrá ser cambiando al tocar el ícono de sol para cada fuente específica. Note que el estado de encendido puede ser solamente activado cuando la fibra óptica esté conectada.
 - El brillo (intensidad) de la salida de fibra de luz. El valor actual del brillo se muestra por una barra coloreada y su respectivo porcentaje. Note que no solamente la altura de la barra pero también el color de la barra indica su posición. El brillo puede variar en intervalos de 5% al tocar la flecha UP/DOWN.

Adicionalmente el botón "brillo" se muestra en la parte inferior de la pantalla. Al presionar el botón de "brillo" el botón de color aparecerá lo cual, es explicado en detalle en el paso 3.

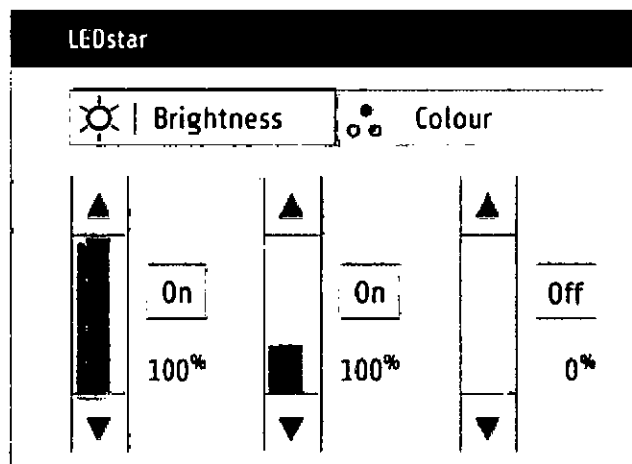


Figura 4 – Pantalla de brillo de LEDstar

3. Al presionar el botón de "brillo", la pantalla color aparecerá como se muestra en la Figura 5. Para cada uno de los tres puertos de iluminación, el visor mostrará el color de la salida de la fibra óptica. El color puede cambiar entre amarillo y blanco al tocar la flecha UP/DOWN. El color actual será visualizado como una barra de color. La altura y el color de la barra indican el color de salida de luz. Note que cuando la pantalla no sea tocada por 5 segundos, el visor cambiará automáticamente a la pantalla de brillo.

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal

GLADYS L. FABRIZIO
FARMACEUTICA
MATRICULA N° 9843

Centro Optico Casin	ANEXO III.B	HOJA 4 de 21
	Instrucciones de Uso	

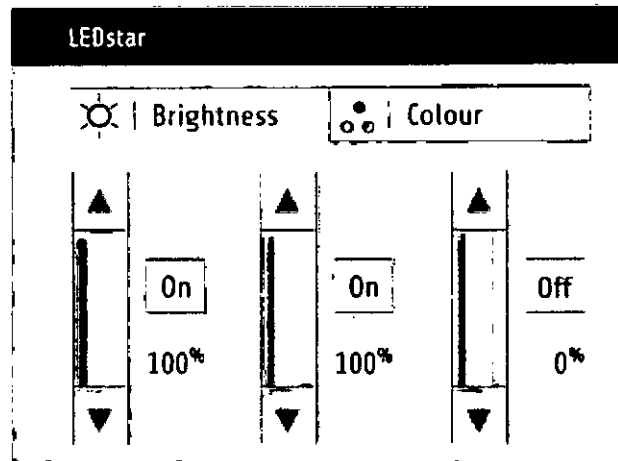


Figura 5 – Pantalla de color de LEDstar

Conexión de la sonda de fibra óptica

La entrada de la fibra está diseñada para aceptar las sondas de iluminación de DORC. Alinee la manga de la fibra en su apertura y presione suavemente la fibra dentro. Notará una primera barrera. Presione la fibra a través de esta barrera. Luego de insertarla completamente notará una segunda barrera. Esto es el mecanismo para posicionar la punta de la fibra de manera precisa. Presione la fibra a través de esta última barrera hasta que la fibra sea completamente insertada y encuentre una barrera mecánica.

El conector de la sonda fibra de DORC posee un código de barras que contiene información utilizada por el LEDstar.

NOTA: Por favor utilice solamente sondas de iluminación apropiadas para una operación segura en combinación con el LEDstar. Si duda de esto contáctese con distribuidor local.

Note que cuando una fibra se encuentra:

- Conectada antes del inicio de la unidad, el puerto de salida donde se encuentra conectada la fibra se apagará hasta que se encendido mediante el botón en el visor táctil. Los ajustes de brillo y color son mantenidos tal cual fueron ajustados la última vez.
- Desconectada cuando el puerto de salida es encendido, el puerto de salida será desactivado automáticamente. Cuando una fibra sea conectada nuevamente, el puerto será activado nuevamente y el puerto de salida será encendido automáticamente.

¡Advertencia!



Por favor cuide de evitar concentrar la salida de un módulo de iluminación en una parte pequeña de la retina por períodos innecesarios de tiempo debido al riesgo potencial de foto-retinitis y lesiones permanentes serias al paciente.

¡Advertencia!

Por favor cuide de evitar la contaminación de la endo-iluminación en la punta de la sonda antes y durante el uso de una sonda de endo-iluminación. La contaminación podrá afectar el rendimiento considerablemente y podría resultar en una deformación de la punta de la sonda.

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal

JLADYS L. FABRIZIO
FARMACEUTICA
MATRICULA N° 9843

Centro Optico Casin	ANEXO III.B	HOJA 5 de 21
	Instrucciones de Uso	



Salida espectral

El LEDstar incluye tres LEDs con un espectro típico de salida como lo muestra la siguiente figura:

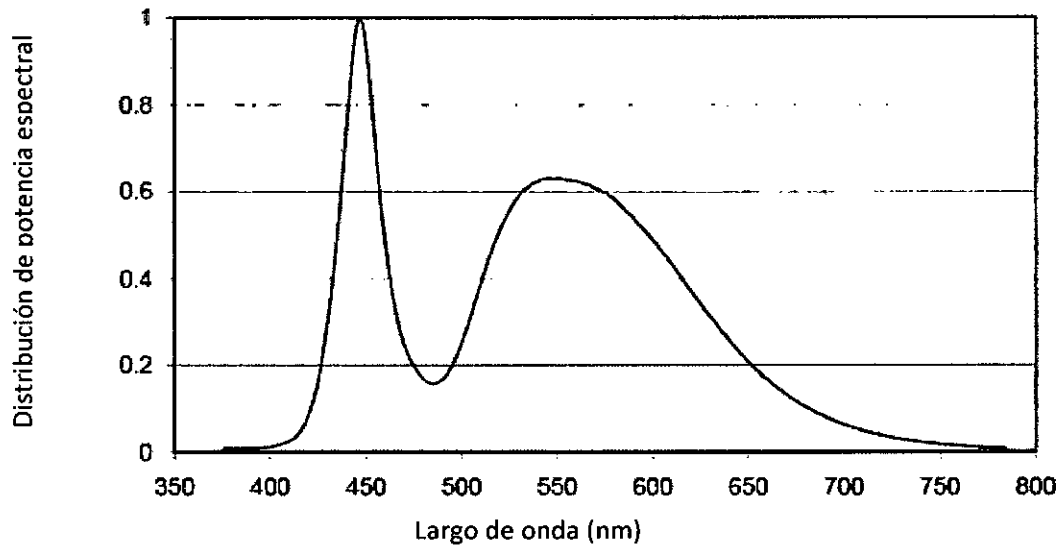


Figura 6 – Espectro de salida del LED blanco frío

A causa de la radiación que emiten los LEDs, el LEDstar se encuentra completamente blindado. Debido a sus características ópticas y los componentes del trazo de luz, la salida espectral típica de las sondas de fibra de luz se muestran en la siguiente figura:

CENTRO OPTICO CASIN
 Leandro Leiro
 Representante Legal

GLADYS L. FABRIZIO
 FARMACEUTICA
 MATRICULA N° 9843

Centro Optico Casin	ANEXO III.B	HOJA 6 de 21
	Instrucciones de Uso	

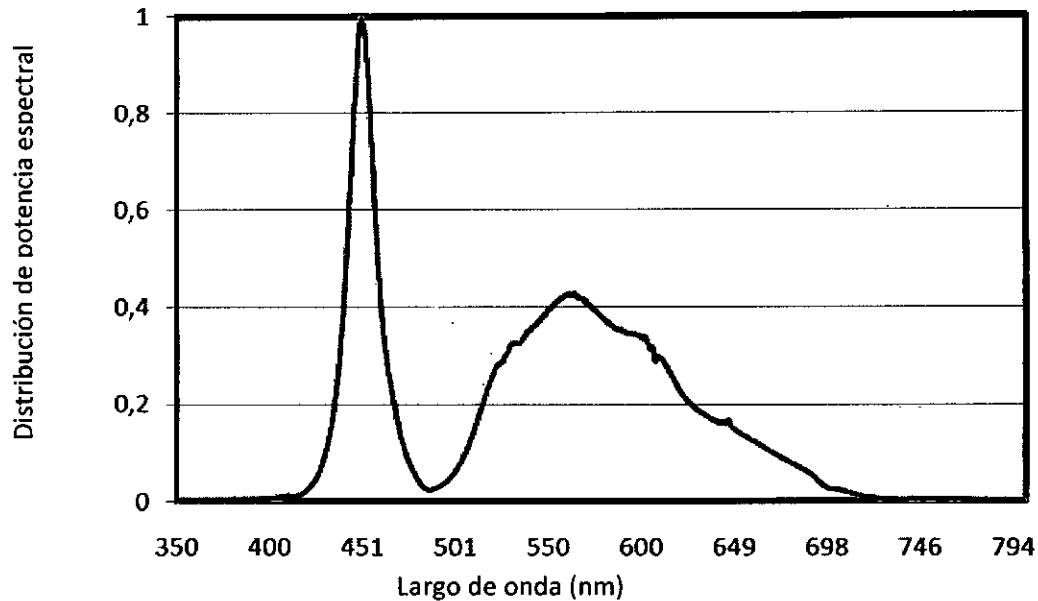


Figura 7 – Salida espectral de una sonda de endo-iluminación

Las sondas de endo-iluminación en combinación con el LEDstar son instrumentos de grupo 2 de acuerdo a estándares internacionales ISO 15752:2010 e ISO 15004-2:2007

De acuerdo a la experiencia en cirugía oftálmica vitro-retinal es sabido que el valor de los lineamientos de 10J/cm² mencionados en el estándar es muy bajo para permitir suficiente iluminación del área de cirugía utilizando una luz blanca brillante. En una publicación de Van den Biesen et al (1), se sugiere que el valor de referencia incluya un factor de seguridad de 33. Esta sugerencia se confirma en el artículo de Yanagi et al (2). Por consiguiente, la información descrita en la siguiente tabla está relacionada con la guía de seguridad de una exposición a radiación de retina de 200J/cm²

Precaución

La luz emitida por este dispositivo es potencialmente peligrosa. Cuanto más larga sea la duración de la exposición, mayor será el riesgo de daño ocular. La exposición a la luz de este dispositivo cuando sea operada a su máxima potencia excederá las guías de seguridad luego de 37 minutos al utilizar solo una fuente de exposición y de 12 minutos al utilizar las tres fuentes de iluminación simultáneamente.

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal

GLADYS L. FABRIZIO
FARMACEUTICA
MATRICULA N° 9843

Centro Optico Casin	ANEXO III.B	HOJA 7 de 21
	Instrucciones de Uso	

Tipo de guía de luz del endo-iluminador	Angulo de campo (°)	Distancia de trabajo recomendada (mm)	Tiempo máximo de exposición al 100% de intensidad (min)	Tiempo máximo de exposición al 50% de intensidad (min)
3269.D	53	15	37	75
3269.B	180	15	136	272
3269.SBS	116	15	76	152
3269.D06	53	15	80	159
3269.B06	180	15	230	460
3269.SBS06	116	15	123	247
3269.D05	53	15	120	241
3269.B05	180	15	291	583
3269.SBS05	116	15	267	533
3269.D04	53	15	392	784
3269.B04	180	15	427	854
3269.SBS04	116	15	592	1184

Nota 1: Los tiempos máximos de exposición son para exposición acumulativa de la retina con una punta distal estacionaria de la guía de luz situada en las distancias especificadas de la retina. El cambio de la distancia de la guía de luz desde la retina también afecta significativamente el factor de riesgo.
 Nota 2: Menores intensidades aumentan los tiempos de exposición máximos en proporción directa a la disminución de la intensidad.
 Nota 3: El movimiento de la guía de luz aumenta el tiempo de exposición segura.

Tabla 1 - La máxima salida de luz en la luz de las sondas DORC y los correspondientes tiempos de funcionamiento máximos teóricos.

REFERENCIAS

- [1] P.R. van den Biesen, T. Berenschot, R.M. Verdaasdonk, H. van Weelden, D. van Norren, "Endoillumination during vitrectomy and phototoxicity thresholds", Br. J. Ophthalmol 2000; 84:1372-1375.
- [2] Y. Yanagi, Y. Inoue, W-D. Jang, K. Kadonosono, "A2e mediated phototoxic effects of endo-illuminators", Br. J. Ophthalmol 2006; 90:229-232.


Cumplimiento con las normas requeridas por la FDA respecto a la información para el usuario

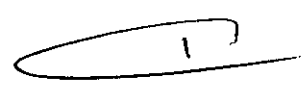
Debido a prolongadas exposiciones a luz intensa que puedan dañar la retina, el uso de este dispositivo para examinación ocular no debe ser prolongado innecesariamente y el ajuste de brillo no debe exceder lo que se necesita para proveer una visualización clara de las estructuras a examinar. Este dispositivo debe ser utilizados con filtros para eliminar radiación UV (<400nm) y, cuando sea posible, filtros que eliminen la luz azul de onda corta (<420 nm)

La dosis de exposición retinal para un riesgo foto-químico es el producto de la radiación y el tiempo de exposición. Si el valor de la radiación fuera reducido en la mitad, dos veces el tiempo será necesario para alcanzar el límite de nivel máximo de exposición.

Mientras que no se han identificado peligros agudos de radiación en estos iluminadores, se recomienda que la intensidad de la luz dirigida al ojo del paciente sea limitada al nivel mínimo el cual, es necesario para un diagnóstico. Los infantes, personas afáquicas y personas con enfermedades en los ojos poseen un riesgo mayor. El riesgo también se verá incrementado si la persona que sea examinada ha tenido una exposición previa con el mismo dispositivo o cualquier otro instrumento oftálmico que utilice una fuente

CENTRO OPTICO CASIN
 Leandro Leiro
 Representante Legal


 L. FABRIZIO
 FARMACEUTICA
 MATRICULA N° 9049



Centro Optico Casin	ANEXO III.B	HOJA 8 de 21
	Instrucciones de Uso	

de iluminación visible durante las 24 horas previas. Esto aplicará particularmente si el ojo ha sido expuesto a una fotografía retinal.

Advertencias

Una advertencia indica una situación potencialmente peligrosa para el usuario y los demás.

General:



Advertencia: No se permiten modificaciones en el LEDstar

Peligro de Descarga Eléctrica



Para evitar cualquier riesgo con respecto a descarga eléctrica el enchufe debe contar con un punto a tierra.

El LEDstar DORC contiene circuitos de alto voltaje. Luego de realizar cualquier reparación, mantenimiento y procedimiento de calibración, realice una revisión final acerca de la seguridad eléctrica.

Desenchufe el cable de alimentación antes de realizar la limpieza de la unidad. Si el cable se encontrara defectuoso, roto o dañado, deberá ser reemplazado inmediatamente.

No toque cualquier cable expuesto o superficie conductora, mientras la cubierta se encuentre abierta y la unidad sea energizada. Los voltajes presentes, cuando el LEDstar DORC sea conectado a la corriente pueden causar heridas o muerte.

Nunca olvide utilizar una muñequera con punto a tierra cuando esté trabajando con la unidad abierta. El operador deberá realizar cualquier servicio técnico excepto los especificados en el manual de Instrucciones.

No utilice, bajo ninguna circunstancia, realice cualquier examen o mantenimiento en dispositivos médicos, mientras esté siendo utilizado para el monitoreo del paciente.

Siempre apague el LEDstar DORC antes de realizar su limpieza.

Peligro de Explosión

Nunca utilice el LEDstar DORC en presencia de sustancias inflamables. La descarga electroestática a través de los tableros de circuito podrán resultar dañados así como cualquiera de sus componentes. Maneje todo el tablero de circuitos (reemplazos y defectuosos) a través de sus bordes no conductores y utilice

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal

GLADYS L. FABRIZIO
FARMACEUTICA
MATRICULA: N° 9045

1119



Centro Optico Casin	ANEXO III.B	HOJA 9 de 21
	Instrucciones de Uso	

contenedores anti-estáticos al transportarlos. Antes de enviar el equipo al servicio técnico, asegúrese que Usted y la herramienta a utilizar no contengan carga electrostática alguna, utilizando una muñequera con punto a tierra. Utilice receptáculos de grado hospitalario solamente.

El servicio técnico de este producto, de acuerdo a la concordancia del Manual de Servicio, nunca deberá ser llevado a cabo en ausencia de herramientas apropiadas, equipamiento de exanimación y la revisión más reciente del Manual de Servicio la cual, deberá ser comprendida clara y completamente.

No aplique tensión en el cable de alimentación. Revise el ajuste del panel trasero antes de conectar el LEDstar DORC a la corriente eléctrica.

NUNCA SUMERJA ESTA UNIDAD EN LIQUIDO

Instrucciones

El LEDstar DORC contiene 3 fuentes separadas de LED. Cada fuente individual de LED es conectada a la entrada de la fibra. Al no haber ninguna fibra conectada los LEDs son apagados automáticamente por razones de seguridad.

Cada puerto de conexión tiene su propio control y puede ser operado independientemente. El visor y los controles en el lado izquierdo de la unidad son para la entrada de la fibra izquierda; aquellos en el medio son para la entrada de la fibra media y aquellos en el lado derecho son para la entrada de la fibra derecha.

Especificaciones del LEDstar

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal

GLADYS L. FABRIZIO
FARMACEUTICA
MATRICULA N° 9843

Centro Optico Casin	ANEXO III.B	HOJA 10 de 21
	Instrucciones de Uso	

Aparato : LEDstar
 Tipo : 1266.LED
 Fuente de luz : 3 fuentes separadas de LED
 Peso : 10 kg
 Dimensiones: 145x405x220 mm
 Producto Médico Clase : Clase I, Tipo BF
 Clase de protección : IPX0

Entrada

Toma Corriente : 100V~ - 240V~ 50/60Hz
 Fusibles : 2 x at 100-240V~ T2AL/250V Consumo de energía : 115 VA

Salida

Rango máximo espectral de salida : 400-700nm
 Nivel de Intensidad Máxima (Fibra de 20Ga) : 55 lm
 Apertura numérica: Hasta NA=0.6

Ambiente

Operación:

- a) El rango de la temperatura ambiente es de 10°C a 35°C
- b) El rango de la humedad relativa será de 10% a 85% sin condensación
- c) El rango de presión atmosférica será de 700 hPa a 1060 hPa

Transporte y condiciones de almacenamiento:

- a) a) El rango de la temperatura ambiente es de 20°C a 70°C
- b) El rango de la humedad relativa será de 10% a 100% sin condensación
- c) El rango de presión atmosférica será de 500 hPa a 1060 hPa

Desecho

El usuario (dueño) del LEDstar DORC es responsable por el uso seguro y su desecho conforme a las regulaciones ambientales, luego de su vida útil.
 No deseche como residuo doméstico. Para prevenir riesgos ambientales, por favor comuníquese con una empresa especializada en desechos de dispositivos y sus accesorios.

Instrucciones para el usuario u operador respecto a la limpieza de LEDstar

Antes de limpiar el LEDstar, desconecte el cable de electricidad y deje que la unidad se enfríe. El personal de servicio debe ser capacitado y calificado por DORC International BV. Deberá utilizar una toalla húmeda

CENTRO OPTICO CASIN
 Leandro Leiro
 Representante Legal

GLADYS L. FABRIZIO
 FARMACEUTICA
 MATRICULA N° 9049

1

Centro Optico Casin	ANEXO III.B	HOJA 11 de 21
	Instrucciones de Uso	

(limpiá o con agua estéril) para limpiar la superficie externa del LEDstar. Tenga cuidado de cualquier líquido que pueda entrar en contacto con el LED star. NO utilice acetona para limpiar ninguna de las partes de iluminación de la unidad dado que esto puede causar daños en el frente y en la cubierta de la unidad.

Instrucciones para el Servicio Técnico

Reemplazo de la LED

Aunque la LED utilizada en el LEDstar tiene un período de vida útil extremo. Si una de las LED es defectuosa, la unidad deberá ser devuelta a DORC International b.v. para reparación. Por favor contáctese con su distribuidor local.

Reemplazo de Fusibles

1. Apague el interruptor en el panel trasero de la unidad. Desenchufe el cable de conexión a la corriente eléctrica.
2. Los fusibles están ubicados en la parte trasera de la unidad, dentro de una caja negra cerca del punto donde se conecta el cable de electricidad. La cubierta tiene dos lengüetas.
3. Remueva los fusibles antiguos. Reponga con dos nuevos fusibles del mismo tipo:

Voltaje	Fusible	Dimensiones
100-240V	T2AL/250V	5 x 20 mm.

Tabla 2 – Especificaciones de fusibles

El tipo de fusible es también listado en la etiqueta en la parte trasera de la unidad.

4. Enchufe el cable y encienda el interruptor en la parte trasera de la unidad.
5. ¡Importante! Si el nuevo fusible fallara de manera muy rápida, podría existir algún desperfecto con la unidad. Contactese con DORC International b.v. para intrucciones.

Partes de Repuesto

DORC International b.v. recomienda que mantenga los fusibles a continuación mencionados a mano. Si ocurriera un problema, esto permitirá que pueda poner en funcionamiento la unidad de manera rápida.

Parte	Descripción
Fusible: 100-240V	T2AL/250V

Tabla 3 – Especificaciones de Partes de Repuesto

Instrucciones Periódicas para inspecciones preventivas y mantenimiento

Las instrucciones periódicas para inspecciones preventivas además de las instrucciones de limpieza (ver a continuación)

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal

ROBERTO L. FABRIZIO
FARMACEUTICA
MATRICULA N° 9843

1 1 1 9



Centro Optico Casin	ANEXO III.B	HOJA 12 de 21
	Instrucciones de Uso	

Inspección anual: Revisar conectores, conexiones equipotenciales y el cable en busca de daños y resistencia de aislamiento. Un manual de servicio está disponible en caso de solicitarlo. Por favor contáctese con su distribuidor local o con DORC International BV.

Advertencia:



El equipo puede ser únicamente abierto y reparado por personal de servicio calificado y capacitado por DORC

Retorno de la Unidad para su servicio técnico:

1. Antes de retornar la unidad a DORC International BV para su servicio, por favor contactese con el departamento de Servicio:

D.O.R.C. International b.v.
 Attn.: Service Department
 Scheijdelveweg 2
 3214 VN Zuidland
 Países Bajos
 Teléfono : ++31-181-458080
 Fax : ++31-181-458090
 E-mail : sales@dorc.nl
 Sitio Web : www.dorc.nl

2. Por favor trate de proteger la unidad durante su envío. Utilice el packaging original si se encuentra disponible.


Compatibilidad Electromagnética (EMC)

EMC entre el LEDstar DORC y otros dispositivos

Es importante instalar y utilizar el equipo de acuerdo con las instrucciones con el fin de prevenir interferencias con otros dispositivos en la vecindad. El LEDstar DORC cumple con los requerimientos de seguridad descritos en el estándar internacional: IEC-60601-1-2

Los cambios o modificaciones las cuales, no sean expresados o aprobados por DORC International BV podrían suprimir la autoridad del usuario para operar el equipo.

CENTRO OPTICO CASIN
 Leandro Leiro
 Representante Legal


 L. FABRIZIO
 FARMACEUTICA
 MATRICULA N° 9243

Centro Optico Casin	ANEXO III.B	HOJA 13 de 21
	Instrucciones de Uso	

Precauciones

- Una advertencia indica una condición que puede desencadenar daños o malfuncionamiento al equipo.
- Note que los equipos portátiles de comunicaciones pueden afectar los equipos médicos eléctricos.

Conexiones Aprobadas

Las siguientes conexiones al LEDstar provistas por DORC International BV han sido aprobadas:


Conexión	Tipo	Largo
Cable de alimentación (Europa)	Conexión estándar	2.5 m
Cable de alimentación (CAN/US)	Conexión estándar	3.0 m
Set de Cables en carro porta-equipos	Conexión estándar	2.0 m
EQP y USB fuente de alimentación	Mantenimiento solo	n/a



¡Advertencia!

La utilización de accesorios y cables que sean diferentes a los especificados, con excepción de los cables venidos por DORC International BV, fabricante de LEDstar, como reemplazo de partes para componentes internos, pueden resultar en un incremento o disminución de la inmunidad de LEDstar.

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal


GERARDO L. FABRIZIO
FARMACEUTICA
MATRICULA N° 9843



Centro Optico Casin	ANEXO III.B	HOJA 14 de 21
	Instrucciones de Uso	

Declaración del Fabricante – Emisiones electromagnéticas		
El LEDstar está indicado para ser utilizado en ambientes electromagnético que cumplan con las siguientes especificaciones. El cliente o usuario deberá asegurarse de que el LEDstar sea utilizado bajo las siguientes condiciones.		
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El LEDstar utiliza energía RF solamente para su función interna por consiguiente, las emisiones RF son muy bajas y las probabilidades de causar interferencias en equipos electrónicos que se encuentren cerca, son muy bajas
Emisiones RF CISPR 11	Clase B	
Emisiones armonizadas IEC-61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje/emisiones IEC 61-000-3-3	Cumplimenta	El LEDstar is apropiado para ser utilizado en todo tipo de establecimiento, incluyendo establecimientos domésticos y aquellos directamente conectados a la corriente pública de electricidad que provee servicio a los edificios utilizados para propósitos domésticos.

GENTRO OPTICO CASIN
 Leandro Leiro
 Representante Legal

MARIO L. FABRIZIO
 FARMACEUTICA
 MATRICULA N° 9043

Centro Optico Casin	ANEXO III.B	HOJA 15 de 21
	Instrucciones de Uso	

Declaración del Fabricante – Inmunidad Electromagnética			
El LEDstar está indicado para ser utilizado en lugares con campos electromagnético que cumplan con las siguientes condiciones			
Exámen de inmunidad	Nivel de examinación IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Guía del ambiente electromagnético
Descarga electrostática IEC 61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV aire	±6 kV contacto ±8 kV aire	Los pisos deben ser de madera, concreto o cerámica. Si los pisos estuvieran cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos 30%
Electricidad transitoria IEC 61000-4-4	±2 kV para suministro de líneas de electricidad ±1 kV para líneas de entrada y salida	±2 kV para suministro de líneas de electricidad ±1 kV para líneas de entrada y salida	La calidad de la conexión a la electricidad debe ser típica de ámbito comercial u hospitalario.
Huecos de tensión, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en suministro de líneas de entrada IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % huecos en UT) Para ciclos de 0,5 40 % UT (60 % huecos en UT) para 5 ciclos 70 % UT (30 % huecos en UT) para 25 ciclos <5 % UT (>95 % huecos en UT) por 5 segundos	<5 % UT (>95 % huecos en UT) Para ciclos de 0,5 40 % UT (60 % huecos en UT) para 5 ciclos 70 % UT (30 % huecos en UT) para 25 ciclos <5 % UT (>95 % huecos en UT) por 5 segundos	La calidad de energía debe la de una calidad típica de comercio u hospital. Si el usuario del LEDstar requiere operación continua durante interrupciones de energía se recomienda que el LEDstar sea suministrado de una batería.
Frecuencia de energía	3 A/m	3 A/m	La frecuencia de energía de campos magnéticos deben ser de niveles

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal

GLADYS L. FABRIZIO
FARMACEUTICA
MATRICULA N° 9042



Centro Optico Casin	ANEXO III.B	HOJA 16 de 21
	Instrucciones de Uso	

(50/60 Hz) Campo magnético			característicos de una locación típica de comercio u hospital.
IEC 61000-4-8			

NOTE: UT es el voltage previo a la aplicación del exámen del nivel de examinación.

Declaración del Fabricante – Inmunidad Electromagnética			
El LEDstar está indicado para ser utilizado en lugares con campos electromagnético que cumplan con las siguientes condiciones			
Exámen de inmunidad	Nivel de examinación IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Guía del ambiente electromagnético

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal

MADIS L. FABRIZIO
FARMACEUTICA
MATRICULA N° 9043

Centro Optico Casin	ANEXO III.B	HOJA 17 de 21
	Instrucciones de Uso	

RF Conducción IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	<p>Los equipos móviles y portátiles de comunicaciones RF no deben estar cerca de cualquier parte del LEDstar, incluyendo cables que sean otros que los recomendados y la distancia de separación será calculada de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. La distancia recomendada es</p> <p>$d = 1.17 \sqrt{P}$ 150 kHz a 80 MHz $d = 1.17 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2.33 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>Donde P is el rango máximo de salida de energía del transmisor en watts (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor y la distancia de separación se mide en metros (m).</p> <p>Las fuerzas del campo desde transmisores fijos RF, como fue determinado por una encuesta en un campo electromagnético debe ser menos que el valor de cumplimiento en cada rango de frecuencia.</p> <p>Podrán ocurrir interferencias en la vecindad donde se encuentre el equipo marcada con el siguiente símbolo:</p>
RF Radiación IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	

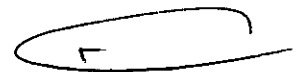


NOTE 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alta.
 NOTE 2: Estas guías no aplican en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

a La fuerza de campo desde transmisores fijos, como por ejemplo, estaciones de radio, teléfonos(móviles/inalámbricos)y radios en tierra fijas, radio aficionados, transmisiones de radio AM/FM y transmisiones de TV no pueden ser predecidas en teoría con exactitud. Para asesorar el ambiente electromagnético debido a transmisores fijos RF, una evaluación del sitio electromagnético debe ser considerada. Si la fuerza medida de campo en la locación en donde se encuentra el LEDstar excede el cumplimiento del nivel arriba mencionado, se deberán tomar medidas adicionales como la

CENTRO OPTICO CASIN
 Leandro Leiro
 Representante Legal

[Signature]
 LEANDRO L. FABRIZIO
 FARMACEUTICA
 MATRICULA N° 9043



Centro Optico Casin	ANEXO III.B	HOJA 18 de 21
	Instrucciones de Uso	

reorientación o relocalización del LEDstar.
Sobre el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, la fuerza de campo debe ser menos que 3V/m

Declaración del Fabricante – Inmunidad Electromagnética			
Distancias recomendadas entre equipos portátiles y comunicaciones RF y el LEDstar			
El LEDstar está indicado para ser utilizado en un ambiente electromagnético en el cual la interferencia de radiación RF sea controlada. El cliente o usuario del LEDstar puede ayudar a prevenir interferencias electromagnéticas al mantener una distancia mínima entre los aparatos portátiles y las comunicaciones móviles RF (transmisores) y el LEDstar tal como se recomienda a continuación, de acuerdo a la máxima salida de energía del equipo de comunicaciones.			
Maximo rango de salida del transmisor W	Distancia de separación de acuerdo a la frecuencia del transmisor		
	150 kHz a 80 MHz d=1.17 vp	150 kHz a 80 MHz d=1.17 vp	150 kHz a 80 MHz d=2.33 vp
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.2	1.2	2.3
10	3.7	3.7	7.4
100	12	12	23
Para transmisores con un rango máximo de salida de energía no listado en la tabla, la separación recomendada (d) en metros (m) puede ser estimada utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es el rango máximo de salida del transmisor en watts -(W) de acuerdo con el fabricante del transmisor.			
Nota 1: a 80 MHz y 800 MHz, la distancia de separación para la frecuencia mas alta es aplicable.			
Nota 2: Estas guías no aplican en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflejo de estructuras, objetos y personas			

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Zeiro
Representante Legal

GLADYS L. FERRERO
FARMA
MATRICULA N° 0000

Centro Optico Casin	ANEXO III.B	HOJA 19 de 21
	Instrucciones de Uso	

Declaración de regulaciones FCC

Este dispositivo ha sido examinado y ha sido encontrado en cumplimiento con los límites para dispositivos digitales de clase B, de acuerdo con la parte 15 de las reglas FCC. Estos límites son diseñados para proveer protección razonable contra interferencias en una instalación residencial. Este equipo genera, utiliza y puede emitir energía de radio frecuencia y, si no está instalado y utilizado de acuerdo a las instrucciones, podrían causar interferencia a las radio comunicaciones. Sin embargo, no existe garantía de que la interferencia a radios y televisión, pueda ser determinada al encender o apagar el equipo, se aconseja al usuario corregir la interferencia con una o más de las siguientes medidas:

- Reorientar o relocal la antena recibidora
- Incrementar la separación entre el equipo y el receptor
- Conectar el equipo dentro de un circuito diferente del cual haya sido conectado.
- Consulte al vendedor o técnico experimentado en radio/TV para asistencia.

Garantía

DORC International BV garantiza que todo el cuidado posible fue utilizado en la elección de los materiales y la fabricación de sus productos.

La garantía DORC International BV no será válida en caso de se hayan utilizado accesorios y/o partes no originales hayan sido utilizadas.

DORC International BV no será responsable de cualquier incidente o pérdida consecuencia de daños, expensas que surgieran del abuso de cualquiera de sus productos. Sin embargo, si DORC International BV investigara y se demostrara que sus productos se encuentran defectuosos al tiempo de su envío por DORC International BV, los productos serán reemplazados y reparados sin cargo.

DE otra manera, todos los equipos de DORC International BV es cubierto con un año de garantía la cual, no cubre los accesorios.

Accesorios (partes aplicadas)

Accesorios de iluminación (descartables y provistos de manera estéril)

Deberá observarse el correcto manejo de los componentes o partes aplicadas que se proveen de manera estéril, siguiendo las indicaciones que el fabricante describe en las instrucciones de uso dentro del empaque original.

No utilizar ningún componente o parte aplicada estéril si el envase presenta deterioros, roturas o desperfectos.

No reutilizar las partes aplicadas de uso único.

No reesterilizar las partes aplicadas de uso único.

La siguiente tabla presenta los accesorios DORC (o también llamadas partes aplicadas) disponibles para el LEDstar.

3269. A27	Fibra descartable incluye aguja guía (27 gauge/0.4 mm)Caja por 6
3269. AS	Fibra descartable te para REF 1269.A y REF 1045. Caja por 6
3269. B	Sonda de endo-iluminación, incluye depresor escleral (20 gauge / 0.9 mm) Caja por 6

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leito
Representante Legal

GLADYS L. FABRIZIO
FARMACEUTICA
MATRICULA: 10-0040

Centro Optico Casin	ANEXO III.B	HOJA 20 de 21
	Instrucciones de Uso	

3269. B04 Sonda total view, incluye depresor escleral (27 gauge / 0.4 mm) Caja por 6
3269. B05 Sonda total View de endo-iluminación con depresor escleral (25 gauge / 0.5 mm) Caja por 6
3269. B06 Sonda TotalView de endo-illumination incluye depresor scleral iluminado de (23 gauge / 0.6 mm) Caja por 6
3269. BE27 Fibra optica estándar D-Style de 27G y 23G con pieza de mano y aguja guía. Caja por 6
3269. BS Sonda TotalView cubierta incluye depresor escleral iluminado (20 gauge / 0.9 mm) Caja por 6
3269. D Sonda de endo-iluminación incluye depresor escleral iluminado (20 gauge / 0.9 mm) Caja por 6
3269. D04 Sonda de endo-iluminación con depresor escleral de (27 gauge / 0.4 mm) Caja por 6
3269. D05 Sonda de endoiluminación con depresor escleral de (25 gauge / 0.5 mm) Caja por 6
3269. D06 Sonda de endoiluminación con depresor escleral de (23 gauge / 0.6 mm) Caja por 6
3269. D1D Cánula de infusion iluminada de 1.2mm. Caja por 5
3269. D45 Sonda de endoiluminación de 45°, incluye depresor escleral iluminado (20gauge / 0.9 mm) caja por 6
3269. E Sonda de endoiluminación TotalView con dos puntas intercambiables (20 gauge / 0.9)
3269. E06 Sonda de endo-iluminación TotalView con dos puntas intercambiables (23 gauge / 0.6 mm) Caja por 6
3269. EB05 Sistema de cánula TotalView (25 gauge / 0.5 mm) Caja por 6
3269. EB06 Sistema de cánula Eckardt (23 gauge / 0.6 mm) Caja por 6
3269. ED27 Fibra de 27Gy 3269.E06 pieza de mano con 23G y punta y aguja guía caja por 6
3269. EX06 Sonda de luz extensible (23 gauge / 0.6 mm) Caja por 6
3269. EX09 Sonda con luz extensible (20 gauge / 0.9 mm) Caja por 6
3269. EXS06 Sonda recubierta extensible (23 gauge / 0.6 mm) caja por 6
3269. EXS09 Sonda Luz doble Eckardt (double 25 gauge / 0.5 mm) Caja por 6
3269. MBD Cánula tipo ChandelierTotal View, calibre 20, 0,9mm
3269. MBD2 Sistema de iluminación tipo Chandelier, modelo Eckardt TwinLight (calibre doble 25, 0,5 mm)
3269. MBD27 Sonda Luz doble Eckardt (doble 27 gauge / 0.4 mm) Caja por 6
3269. SB05 Spaide sonda de endoiluminación incluyendo depresor escleral iluminado (25 gauge / 0.5 mm) Caja por 6
3269. SB06 Sonda de Endoiluminación incluye depresor escleral iluminado (23 gauge / 0.6 mm) Caja por 6
3269. SBS Sonda Total View recubierta incluye depresor escleral (20 gauge / 0.9 mm) Caja por 6
3269. SBS04 Sonda recubierta Total View incluye depresor escleral iluminado.(27 gauge / 0.4 mm) Caja por 6
3269. SBS05 Sonda recubierta Total View incluye depresor escleral iluminado (25 gauge / 0.5 mm) Caja por 6

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal

GLADYS L. FABRIZIO
FARMACEUTICA
MATRICULA N° 9045

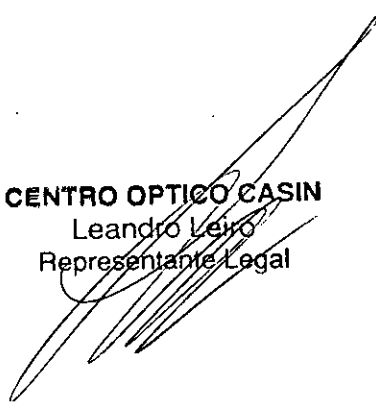
Centro Optico Casin	ANEXO III.B	HOJA 21 de 21
	Instrucciones de Uso	


3269. SBS06 Sonda Total View de endoiluminación incluye depresor escleral (23 gauge / 0.6 mm) Caja por 6
3286. ILB Fibra para iluminación de Micro Forceps/tijeras (20 gauge / 0.9 mm) Caja por 6


Vida útil:

La vida útil del Sistema de Iluminación LEDSTAR está dada por la duración de los elementos LED que la componen, pudiendo los mismos ser utilizados por aprox. 10.000 horas.

La vida útil de las partes aplicadas está dada por el período de esterilidad de las mismas y que el fabricante a homologado por 4 años .


CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal


GLADYS L. FABRIZIO
FARMACUTICA
MATRICULA N. 10001





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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-659/13-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1119**....., y de acuerdo a lo solicitado por Centro Optico Casin 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 de iluminación para cirugía oftálmica.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 12-345 Fuentes de Luz, para Fibra Óptica.

Marca del producto médico: DORC.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación autorizada: Sistema para iluminación en cirugía oftálmica o en procedimientos oftálmicos de examinación.

Modelo: 1266.LED LEDStar.

Accesorios:

3269.A27 Fibra Chandelier descartable (una fibra), incluye aguja guía (calibre 27 / 0,4 mm).

3269.AS Fibra descartable de triple puerto, para artículos 1269.A y 1045.

3269.B Sonda para endoiluminación TotalView, incluye depresor escleral iluminado (calibre 20 / 0,9 mm).

3269.B04 Sonda para endoiluminación TotalView, incluye depresor escleral iluminado (calibre 27 / 0,4 mm).

6

..//

3269.B05 Sonda para endoiluminación TotalView, incluye depresor escleral iluminado (calibre 25 / 0,5 mm).

3269.B06 Sonda para endoiluminación TotalView, incluye depresor escleral iluminado (calibre 23 / 0,6 mm).

3269.BE27 Fibra Chandelier calibre 27 y pieza de mano estándar con fibra óptica tipo-D calibre 23, incluye aguja guía.

3269.BS Sonda para endoiluminación TotalView blindada, incluye depresor escleral iluminado (calibre 20 / 0,9 mm).

3269.D Sonda para endoiluminación, incluye depresor escleral iluminado (calibre 20 / 0,9 mm).

3269.D04 Sonda para endoiluminación, incluye depresor escleral iluminado (calibre 27 / 0,4 mm).

3269.D05 Sonda para endoiluminación, incluye depresor escleral iluminado (calibre 25 / 0,5 mm).

3269.D06 Sonda para endoiluminación, incluye depresor escleral iluminado (calibre 23 / 0,6 mm).

3269.D45 Sonda para endoiluminación 45°, incluye depresor escleral iluminado (calibre 20 / 0,9 mm).

3269.D1D Cánula de infusión iluminada, 1,2 mm.

3269.E Sonda TotalView para endoiluminación, con dos puntas intercambiables (calibre 20 / 0,9 mm).

3269.E06 Sonda TotalView para endoiluminación, con dos puntas intercambiables (calibre 23 / 0,6 mm).

3269.EB05 Chandelier TotalView para sistema de cánulas (calibre 25 / 0,5 mm).

3269.EB06 Chandelier TotalView para sistema de cánulas Eckardt (calibre 23 / 0,6 mm).

3269.ED27 Fibra Chandelier calibre 27 y pieza de mano 3269.E06 con estándar de calibre 23 + punta en gancho y aguja guía.

3269.EX06 Sonda extensible con luz (calibre 23 / 0,6 mm).

3269. EX09 Sonda extensible con luz (calibre 20 / 0,9 mm).

3269.EXS06 Sonda extensible blindada, con luz (calibre 23 / 0,6 mm).

3269.EXS09 Sonda extensible blindada, con luz (calibre 20 / 0,9 mm).





Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

3269.MBD Cánula Chandelier TotalView (calibre 20 / 0,9 mm).

3269.MBD2 Eckardt Chandelier de doble luz (calibre 25 doble/ 0,5 mm).

3269.MBD27 Eckardt Chandelier de doble luz (calibre 27 doble/ 0,4 mm).

3269.SB05 Sonda para endoiluminación Spaide TotalView, incluye depresor escleral iluminado (calibre 25 / 0,5 mm).

3269.SB06 Sonda para endoiluminación Spaide TotalView, incluye depresor escleral iluminado (calibre 23 / 0,6mm).

3269.SBS Sonda para endoiluminación blindada TotalView, incluye depresor escleral iluminado (calibre 20 / 0,9 mm).

3269.SBS04 Sonda para endoiluminación blindada TotalView, incluye depresor escleral iluminado (calibre 27 / 0,4 mm).

3269.SBS05 Sonda para endoiluminación Spaide TotalView, incluye depresor escleral iluminado (calibre 25 / 0,5 mm).

3269.SBS06 Sonda para endoiluminación blindada TotalView, incluye depresor escleral iluminado (calibre 23 / 0,6 mm).

3286.ILB Fibra TotalView para micro-pinzas/tijeras iluminadas (calibre 20 / 0,9 mm).

Período de vida útil (para el sistema LEDStar): 10000 horas.

Período de vida útil (para los accesorios estériles descartables): 4 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: D.O.R.C. Dutch Ophthalmic Research Center (International) B.V.

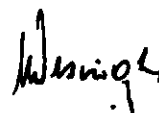
Lugar de elaboración: Scheijdelveweg 2, 3214VN, Zuidland, Países Bajos.

..//

Se extiende a Centro Optico Casin S.R.L., el Certificado PM-350-175 en la Ciudad de Buenos Aires, a.....^{12 FEB 2014}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **1119**




Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.