



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1676

BUENOS AIRES, 22 FEB 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-000674-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ASTATEC 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

1676

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca CARL ZEISS MEDITEC, nombre descriptivo MICROSCOPIO QUIRURGICO INTEGRADO A LA UNIDAD DE EXAMINACION OFTALMICA y nombre técnico MICROSCOPIOS ÓPTICOS, OPERATORIOS PARA OFTALMOLOGÍA, de acuerdo con lo solicitado por ASTATEC 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 194 y 195 a 221 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM 1209-141 con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°
1 6 7 6

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. Inscribese 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° 1-47-3110-000674-15-1

DISPOSICIÓN N°

MD

1 6 7 6


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

AstaTec

1676

22 FEB 2016



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

**Microscopio quirúrgico integrado a la unidad de examinación oftálmica
Carl Zeiss Meditec**

Modelos:

Microscopio: OPMI LUMERA 700 Accesorio: RESCAN 700.

Producto Médico Importado por: ASTATEC S.A.

Nahuel Huapi 4015, CABA, Argentina

Fabricado por:

Carl Zeiss Meditec AG

Goeschwitzer Strasse 51-52

07745 Jena, Alemania

NUMERO DE SERIE: xxx

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

Director Técnico: Farmacéutico Ricardo Alfredo Obendorfer MN 13613

Autorizado por la ANMAT PM-1209-141

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Simbología: conservar y almacenar entre -20° C y 60° C

Farm. Ricardo Obendorfer
M.N. 13 613
Director Técnico

AstaTec S.A.
TANIA REINKE
APODERADA



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

Microscopio quirúrgico integrado a la unidad de examinación oftálmica

Carl Zeiss Meditec

Modelos:

Microscopio: OPMI LUMERA 700 Accesorio: RESCAN 700.

Producto Médico Importado por: **ASTATEC S.A.**

Nahuel Huapi 4015, CABA, Argentina

Fabricado por:

Carl Zeiss Meditec AG

Goeschwitzer Strasse 51-52

07745 Jena, Alemania

Director Técnico: **Farmacéutico Ricardo Alfredo Obendorfer MN 13613**


Autorizado por la ANMAT PM-1209-141

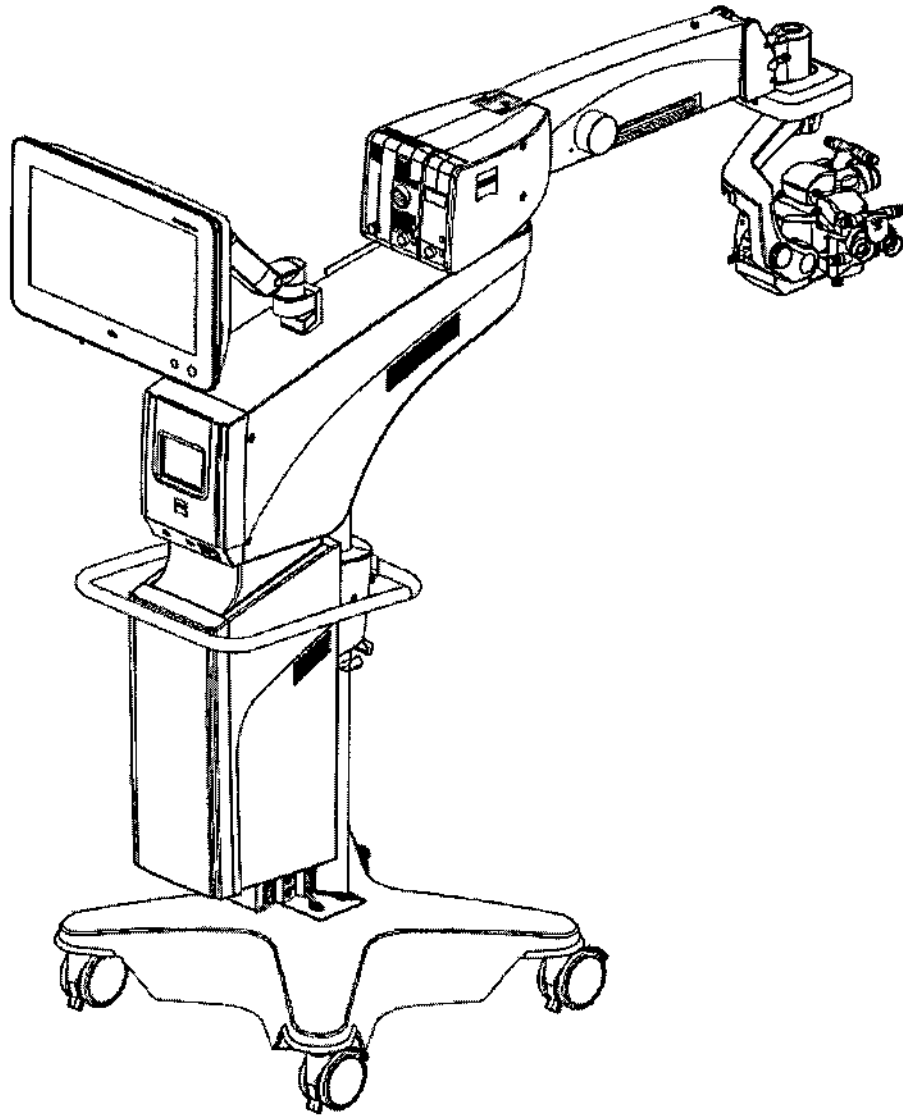
"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Simbología: conservar y almacenar entre -20° C y 60° C

Descripción detallada del Producto Médico: Microscopio quirúrgico integrado a la unidad de examinación oftálmica Marca: Carl Zeiss Meditec Modelos: microscopio OPMI LUMERA 700 accesorio RESCAN 700


**AstaTec S.A.
TANIA REINKE
APODERADA**


**Farm. Ricardo Obendorfer
M.N. 13 613
Director Técnico**



MICROSCOPIO QUIRURGICO INTEGRADO es apto exclusivamente para intervenciones oftalmológicas. La cámara de OCT (RESCAN 700) se fija en el microscopio quirúrgico y se conecta a un sistema de asistencia.

En esta combinación cumple los requisitos de la cirugía en la sección anterior y posterior del ojo. El control de la cámara de OCT se realiza sin apoyo mediante el panel de mando de pedal del microscopio quirúrgico o la pantalla táctil del sistema de asistencia.

Antes y después de la intervención se conecta o desconecta la cámara de OCT automáticamente pulsando el interruptor de red en el microscopio quirúrgico. El modo de escaneo de la cámara de OCT debe activarse por separado durante la intervención.

AstaTec S.A.
TANIA REINKE
APODERADA

Farm. Ricardo Obendorfer
M.N. 13 613
Director Técnico



El cirujano tiene disponible todas las funciones importantes durante la intervención, como iniciar y parar el escaneo, posicionar el escaneo, grabación de escaneos de líneas y cubos así como la observación de escaneos anteriores.

Las funciones de la cámara de OCT pueden controlarse también a través de la pantalla del sistema de asistencia.

Las imágenes de OCT pueden utilizarse tanto como imágenes en directo para fines de información inmediatos como también en el modo de comprobación para la observación de imágenes de un momento anterior de la intervención.

Las imágenes de OCT se reflejan para el operador en el ocular del microscopio quirúrgico. Para fines de aprendizaje o para visualizar el avance de la intervención por los empleados, se visualizan las imágenes de OCT en la pantalla del sistema de asistencia.

El equipo puede utilizarse para intervenciones en la sección anterior del ojo. Para intervenciones en la sección posterior del ojo debe utilizarse una lente de contacto especial o el sistema de reproducción del fondo RESIGHT.

Las imágenes de OCT del paciente actual pueden verse y comprobarse directamente en el quirófano a través del sistema de asistencia. Las imágenes de la intervención y del paciente pueden copiarse a un lápiz USB para fines de documentación y de presentación.

El equipo debe comprobarse regularmente por el técnico del hospital.

2


AstaTec S.A.
TANIA REINKE
APODERADA


Farm. Ricardo Obendorfer
M. No 13 813
Director Técnico

DATOS TÉCNICOS

Creación de imágenes HD-OCT

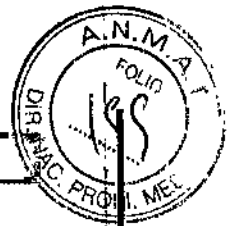
Componentes	Propiedad
Metódica	SD-OCT (Spectral Domain OCT)
Fuente de luz SLD de OCT-Engine	Fuente óptica: Diodo superluminiscente (SLD)
Láser de clase I (datos de láser según EN 60825-1:2003)	Longitud de onda: 840nm tip. / 830nm min. Ancho de banda @ 3dB: 32nm Flujo radiante: < 4 mW Duración de emisión: > 16 min Divergencia del haz: haz colimado
Potencia óptica:	480 μ W en la córnea
Velocidad de escaneo	27.000 escaneos A por segundo
Profundidad de escaneo A	2,0 mm (en el tejido), 1024 puntos
Resolución axial	5,5 μ m (en el tejido)
Resolución transversal	15 μ m (en el tejido)
Longitud de escaneo	ajustable de 3-16 mm (incremento 1 mm)
Rotación de escaneo	ajustable de 0° 360° (incremento 1°)
Modos de escaneo	Live / Capture
Tipo de escaneo en directo	1 línea SD (512 escaneos A por cada escaneo B) 1 línea HD (1024 escaneos A por cada escaneo B) 5 líneas SD (5 x 512 escaneos A por cada escaneo B) 5 líneas HD (5 x 1024 escaneos A por cada escaneo B) 2 líneas SD (2 (una vertical, una horizontal) x 512 escaneos A por cada escaneo B) 2 líneas HD (2 (una vertical, una horizontal) x 1024 escaneos A por cada escaneo B)



AstaTec S.A.
TANIA REINKE
APODERADA



Farm. Ricardo Obendorfer
MIN. 13.813
Director Técnico



Componentes	Propiedades
Tipo de escaneo de captura	1 línea SD (1 x 4096 escaneos A por cada escaneo B)
	1 línea HD (4 x 1024 escaneos A por cada escaneo B ampliada)
	5 líneas SD (5 x 4096 escaneos A por cada escaneo B)
	5 líneas HD (5 x (4 x 1024 escaneos A por cada escaneo B ampliada))
	Cubo SD (horizontal: 1x200 escaneos A por cada escaneo B; vertical: 1x200 escaneos A por cada escaneo B)
	Cubo HD (horizontal: 1x128 escaneos A por cada escaneo B; vertical: 1x512 escaneos A por cada escaneo B)
Tasa de repetición	min. 5 Hz para cada tipo de escaneo en directo
Enfoque de OCT	Con control independiente del enfoque de microscopio.
posibles combinaciones con sistemas de reproducción del fondo	RESIGHT 500 & RESIGHT 700 * con lupas oftalmoscópicas 60D + 128D

* En caso de emplear otro sistema de reproducción del fondo como accesorio en la interfaz mecánica en la parte inferior del microscopio quirúrgico, debe observar lo siguiente:

- El accesorio no forma parte de la autorización del sistema de Carl Zeiss Meditec AG.
- El accesorio no está probado con los parámetros de lupas oftalmoscópicas depositados en el sistema, por lo cual puede haber un campo de visión limitado con viñeteo.
- El sistema no está probado con otro sistema de reproducción del fondo, por lo cual pueden haber desviaciones entre el tamaño y la posición de escaneo indicados y reales.

Además, observe las indicaciones de seguridad del sistema de reproducción del fondo.

posibles combinaciones con lentes de contacto	Para la aplicación puede emplearse también una lente de contacto plana. La aplicación ha sido probada con una DORC 1284.DD flat vitrectomy lens (lente de vitrectomía plana).
---	---

AstaTec S.A.
TANIA REINKE
APODERADA

Farm. Ricardo Obendorfer
M.N. 13613
Director Técnico

Descripción del aparato

Conforme al uso previsto, Microscopio quirúrgico integrado a la unidad de examinación oftálmica visualiza partes y estructuras del ojo apenas visibles durante la operación, poniendo a disposición imágenes de OCT de capas del tejido.

El escaneo puede iniciarse mediante con panel de mando de pedal del microscopio quirúrgico. Entonces, las imágenes se visualizarán para el cirujano a través del ingreso de datos integrado IDIS.

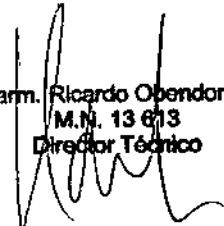
Microscopio quirúrgico integrado a la unidad de examinación oftálmica deben observarse las siguientes peculiaridades.

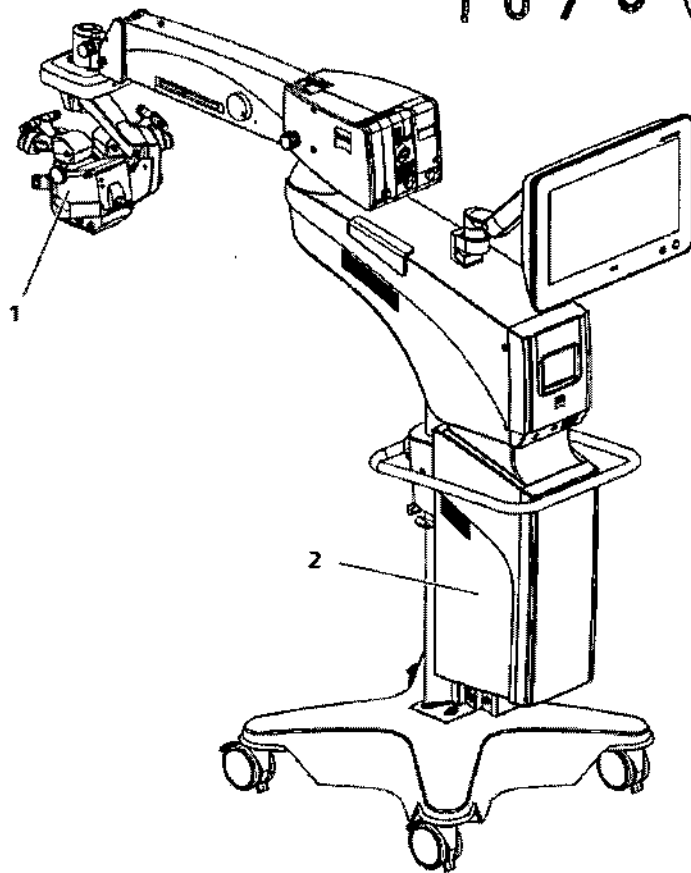
La combinación de equipo

- solo está disponible en el estativo de suelo.
- dispone de una caja de electrónica de OCT especial (2) (véase página 24).
- dispone de un módulo de escaneo de OCT integrado (1) (véase página 24).
- necesita objetivos especiales para las visualizaciones de OCT.
- no tiene ninguna fuente de luz halógena ni lámpara de hendidura integrada.

E-


AstaTec S.A.
TANIA REINKE
APODERADA


Farm. Ricardo Obendorfer
M.N. 13 813
Director Técnico



Módulo de escaneo de OCT integrado

El módulo de escaneo de OCT integrado (1) se encuentra en el OPMI LUMERA 700 y contiene las unidades ópticas para la captura de escaneo. Para adaptar el microscopio quirúrgico a diferentes distancias de trabajo, dispondrá de las siguientes variantes de objetivo según el volumen de suministro:

- Objetivo $f = 175$ mm (para aplicaciones de OCT)
- Objetivo $f = 200$ mm (para aplicaciones de OCT)

Caja de electrónica de OCT

La caja de electrónica de OCT (2) está colocada en la columna del estativo y contiene los componentes de hardware necesarios para la captura de escaneos de OCT excepto el

AstaTec S.A.
TANIA REINKE
APODERADA

Farm. Ricardo Obendorfer
M.N. 13 813
Director Técnico

módulo de escaneo. Entre ellos están la alimentación de tensión, el control de escaneo y como componente principal, la OCT-Engine para la interferometría en sí.

Esta contiene el diodo SLD (diodo superluminiscente), el interferómetro y el espectrómetro. En la fuente de luz de la OCT-Engine se trata de un dispositivo SLD de la clase de láser 1 según EN 60825-1:2003.

Funcionamiento

Durante la interferometría de baja coherencia se guía la luz de dos vías ópticas, representando una vía (en el ojo) la vía de exploración y la otra la vía de referencia del interferómetro.

Como fuente de luz se emplea un diodo superluminiscente con una longitud de ondas de 840 nm. La luz incidente a través de la vía de exploración y la vía de referencia es solapada en el espectrómetro. El espectrómetro disuelve de inmediato las señales de interferencia a través de toda la profundidad de cada escaneo A mediante una transformada de Fourier. Esto es posible, dado que el espectrómetro disuelve las amplitudes y fases relativas de los componentes espectrales retrodispersados de todas las profundidades de cada exploración de tejido de escaneo A, sin que se modifique la longitud de la vía de referencia.

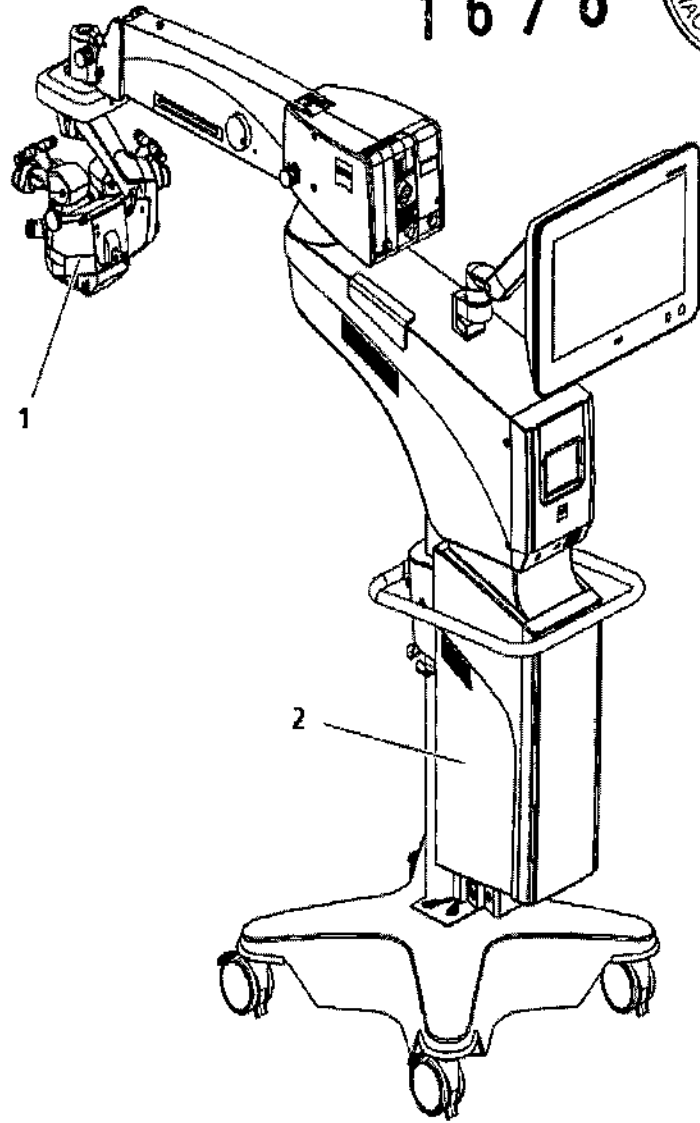

AstaTec S.A.
TANIA REINKE
APODERADA


Farm. Ricardo Obendorfer
M.N. 13 813
Director Técnico

λ AstaTec

Fig. 9: Módulo de escaneo de OCT integrado y caja de electrónica de OCT

1676



AstaTec S.A.
TANIA REINKE
APODERADA

Farm. Ricardo Obendorfer
M.N. 13 618
Director Técnico



PRECAUCIÓN

¡Peligro por conexiones bajo tensión!

La conexión de accesorios no autorizados por ZEISS puede provocar daños al paciente.

- Al confeccionar el sistema, tenga en cuenta los requisitos derivados de la norma EN 60601-1:2006 capítulo 16 o los requerimientos de la norma EN 60601-1-1:1990.

1 Conmutador deslizante para tensión nominal

El valor de tensión que se muestra aquí debe coincidir con la tensión nominal de la red del lugar de instalación. Puede conmutar el conmutador deslizante con una herramienta adecuada.

2 Conexión equipotencial suplementaria (ZPA)

Con esta conexión equipotencial puede conectar el sistema a los circuitos de puesta a tierra.

3 Conexión de servicio remoto

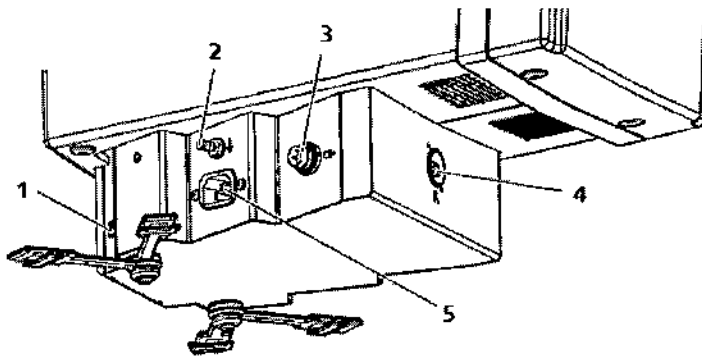
para controlar equipos externos con una potencia de ruptura máxima de 24V/0,5A.

4 Interfaz de servicio (USB)

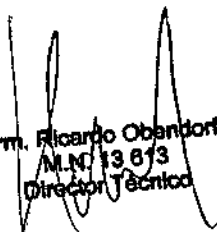
para la lectura de avisos de errores para el servicio de ZEISS.

5 Conector hembra de entrada de red

Fig. 10: Panel de conexión




AstaTec S.A.
TANIA REINKE
APODERADA


Firm. Ricardo Obendorfer
M.N. 13 813
Director Técnico

- 6 Conexión para el panel de mando de pedal con cable
- 7 Salida de vídeo "YPBPR"
Conexión analógica para componentes de vídeo como, p. ej., grabadora, proyector o accesorios ZEISS.
- 8 Salida de vídeo "DVI-D"
Conexión digital para monitores de vídeo.

Para evitar perturbaciones de compatibilidad electromagnética, en la conexión de un monitor de vídeo HS externo mediante cable de sistema DVI-D, 5m (302681-8767-000) debe observarse que el lado de enchufe se inserte con el núcleo de ferrita en el estativo.
- 9 Conexión Ethernet - LAN 1
para la integración en la red de LUMERA 700 con CALLISTO eye.
- 10 Conexión Ethernet - LAN 2
para la integración en la red de RESCAN 700 con CALLISTO eye.
- 11 Salida de vídeo "Y/C"
Conexión analógica para componentes de vídeo como, p. ej., grabadora, proyector o accesorios ZEISS.
- 12 Entrada de vídeo "Conector Lemo" (solo disponible en CALLISTO eye externo)
Conexión digital para la transferencia de imágenes de CALLISTO eye al ingreso de datos IDIS en OPMI LUMERA 700.
- 13 Salida de vídeo "HD-SDI"
Conexión digital para monitores HD profesionales de alta resolución. HD-SDI (High Definition Serial Digital Interface) transfiere datos de imagen sin comprimir y de alta resolución en tiempo real. Ambas conexiones pueden ser configuradas de manera independiente y a libre disposición.
- 14 Salida de vídeo "HD-SDI" (solo disponible en CALLISTO eye externo)

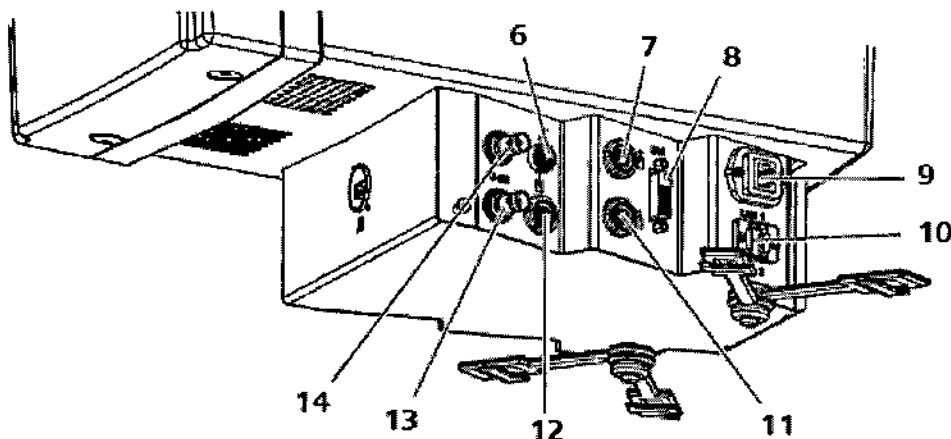
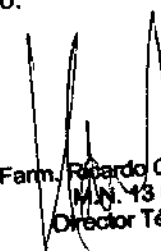


Fig. 11: Panel de conexión

Asignación de OCT en el panel de mando de pedal

A través del panel de mando de pedal pueden operarse diferentes funciones del módulo de escaneo de OCT integrado y del microscopio quirúrgico.


AstaTec S.A.
TANIA REINKE
APODERADA


Farm. Ricardo Obendorfer
M.N. 43 613
Director Técnico

Solo se pueden seleccionar las funciones que estén incluidas en el equipamiento concreto del equipo (estativo, microscopio quirúrgico). Utilice solo los paneles de mando de pedal aquí detallados (para datos de pedido véase G-30-1673).

- Panel de mando de pedal de 14 funciones, sin cable (FCP WL)
- Panel de mando de pedal de 14 funciones, con cable (FCP), 3 m (opcional)
- Panel de mando de pedal de 14 funciones, con cable (FCP), 6 m (opcional)
- Panel de mando de pedal de 14 funciones, con cable (FCP), 10 m (opcional)

Activación

La asignación de OCT del panel de mando de pedal se activa automáticamente.

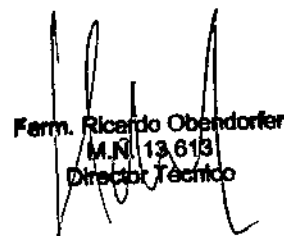
Existen dos variantes de la asignación de OCT: En la variante ESTÁNDAR todas las teclas y el joystick del panel de mando de pedal están asignadas de forma simple. En la variante "AMPLIADA" el joystick está asignado con varias funciones, entre las cuales puede conmutar pulsando la tecla.

Ambas variantes de la asignación de OCT están fijamente establecidas; no pueden configurarse por el usuario (excepto la tecla basculante).

La siguiente tabla da un resumen sobre las funciones controlables con el panel de mando de pedal (véase también las figuras en las siguientes páginas).



AstaTec S.A.
TANIA REINKE
APODERADA



Ferm. Ricardo Obendorfer
M.N. 13.613
Director Técnico

Vista general: Asignación de OCT del panel de mando de pedal

Posición	Función	variante de pedal posible		Equivalente en el software (vista de funciones correspondiente de los menús)
		STD	ERW	
arriba a la izquierda	Cambiar representación de IDIS	x	-	Ninguno
	Cambiar asignación del joystick	-	x	Ninguno
en el centro a la izquierda	Centrar (dirección Z), + inicio de Z-Tracking / finalizar Z-Tracking	x	x	Menú "OCT", pestaña "Live": Pulsar tecla <AZ> y después <ZT>
abajo a la izquierda	Luz Con/Des	x	x	Menú "LUMERA 700", Pestaña Iluminación
arriba a la derecha	Cambio Live/Review	x	x	Menú "OCT": Seleccionar pestaña "Live" o pestaña "Review"
en el centro a la derecha	Guardar grabación	x	x	Menú "OCT", pestaña "Live": Tecla <Capture>
abajo a la derecha	Modo OCT CON/DES	x	x	Abrir menú "OCT", pestaña "Live" e iniciar o finalizar OCT y cambiar al último menú previamente abierto.
Joystick	Desplazar la posición de escaneo de OCT (XY)	x	x	Menú "OCT", pestaña "Live": Teclas de flecha <Posición>
	Dirección X: Modificación del tamaño de escaneo	-	x	Menú "OCT", pestaña "Live": Teclas de flecha <Tamaño>
	Dirección Y: Modificación de la rotación	-	x	Menú "OCT", pestaña "Live": Teclas de flecha <Rotación>
	Dirección X: Ajuste del enfoque de OCT	-	x	Menú "OCT", pestaña "Live": Teclas de flecha y regulador deslizante <Enfoque de OCT>
	Dirección Y: Ajuste del nivel Z	-	x	Menú "OCT", pestaña "Live": Teclas de flecha y regulador deslizante <Centrar>



La tecla basculante no está asignada fijamente. Sus funciones pueden configurarse en el menú "LUMERA 700", pestaña "Posición" (para la asignación estándar véase las siguientes figuras).


AstaTec S.A.
TANIA REINKE
APODERADA


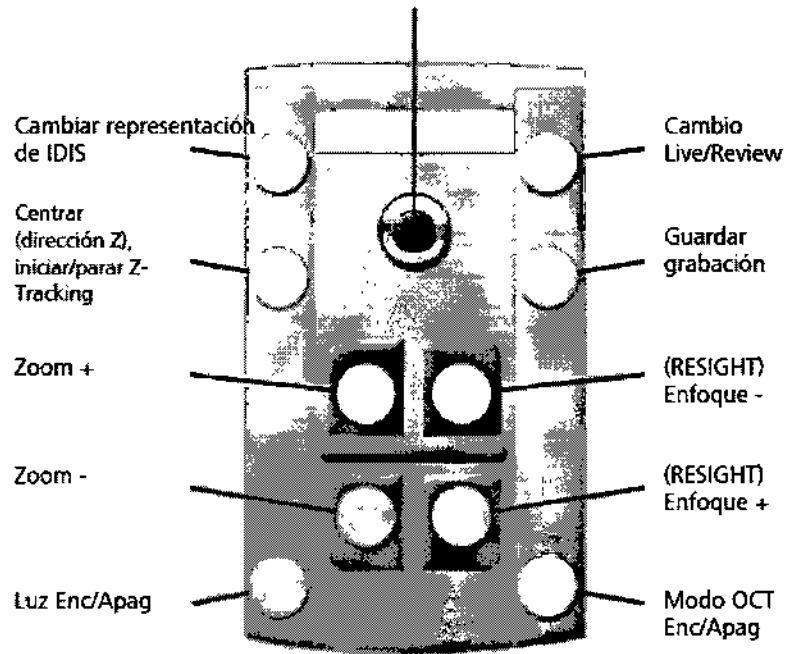

Farm. Ricardo Obendorfer
M.N. 13 613
Director Técnico

Fig. 12: Variante ESTÁNDAR

1676
Desplazar la posición de escaneo de OCT (X/Y)

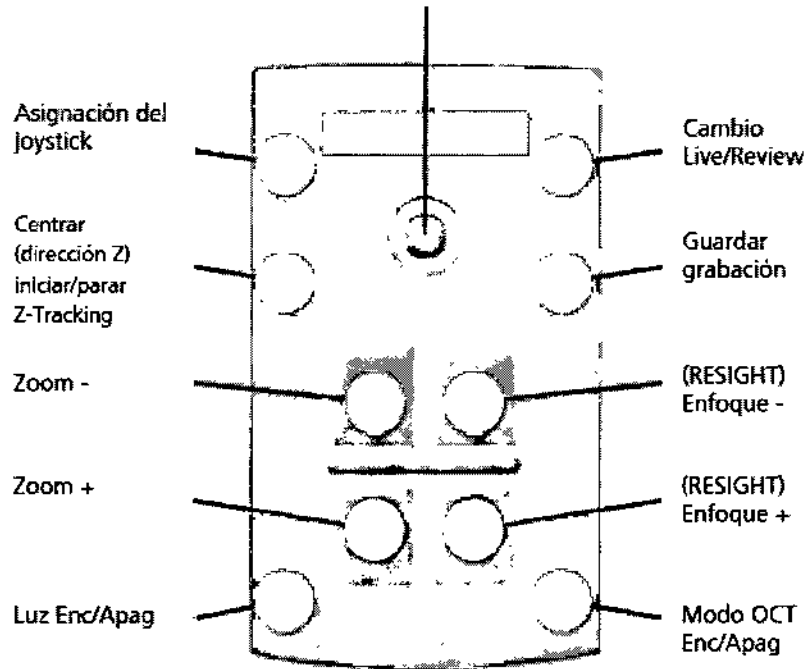


AstaTec S.A.
TANIA REINKE
APODERADA

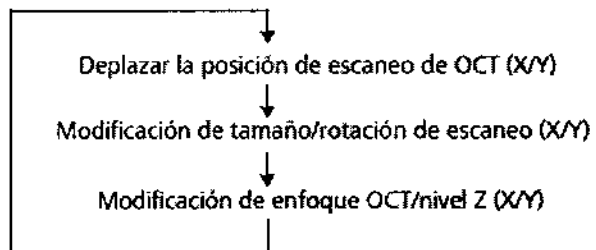
Farm. Ricardo Obendorfer
M.N. 131613
Director Técnico

Fig. 13: Variante AMPLIADA

Desplazar la posición de escaneo de OCT (XY)
Modificación de tamaño/rotación de escaneo (XY)
Modificación de enfoque OCT/nivel Z (XY)



Pulsado la tecla <<Conmutar asignación del joystick>> se conmuta de forma circular a la:



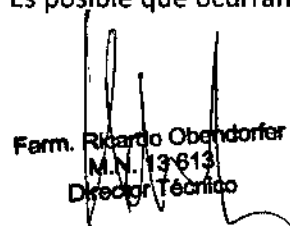
CEM - Compatibilidad electromagnética

Durante el funcionamiento del equipo observe las medidas CEM detalladas abajo.

- Emplee únicamente piezas de recambio homologadas para este equipo por ZEISS.
- No utilice ningún equipo de comunicación portátil o móvil de alta frecuencia en las proximidades del equipo, ya que no queda excluido que interfiera en el funcionamiento del equipo.
- No está permitido emplear radioteléfonos en las cercanías del equipo. Pueden poner en peligro el funcionamiento correcto de los equipos médicos. Es posible que ocurran fallos de



AstaTec S.A.
TANIA REINKE
APODERADA



Farm. Ricardo Oberdorfer
M.N. 13613
Director Técnico



función que dependen de una multitud de factores locales y cuyos efectos son ni previsible
ni estimables en su importancia.

RESCAN 700 probado con OPMI LUMERA 700 tiene la siguiente clase CEM:

- Clase A

Interferencias electromagnéticas

El equipo RESCAN 700 en OPMI LUMERA 700 está previsto para el funcionamiento en un entorno electromagnético como indicado abajo. El cliente o el usuario del equipo RESCAN 700 deberá cerciorarse de que el equipo se opere en un entorno de estas características.

Mediciones de emisiones de interferencias	Compatibilidad	Entorno electromagnético	Directriz
Emisiones de alta frecuencia según CISPR 11	Grupo 1	El equipo RESCAN 700 utiliza energía de alta frecuencia exclusivamente para sus funciones internas. Es por ello que se emisión HF resulta muy baja y es improbable una interferencia de equipos electrónicos cercanos.	
Emisiones de alta frecuencia según CISPR 11	Clase A	El equipo RESCAN 700 es apropiado para usarlo en otros recintos que no sea en entornos domésticos y en aquellos espacios que estén conectados directamente a la red pública que abastece también a los edificios de viviendas.	
Emisiones de oscilaciones armónicas según IEC 61000-3-2	no aplicable		
Emisiones de fluctuaciones de tensión/flicker según IEC 61000-3-3	no aplicable		

AstaTec S.A.
TANIA REINKE
APODERADA

Farm. Ricardo Obendorfer
M.N. 13 B13
Director Técnico



Resistencia a interferencias electromagnéticas para todos los equipos y sistemas eléctricos de uso sanitario

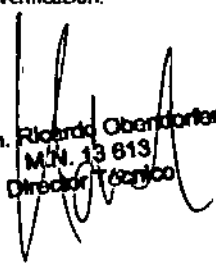
El equipo RESCAN 700 en OPMI LUMERA 700 está previsto para el funcionamiento en el entorno electromagnético indicado abajo. El cliente o el usuario del equipo RESCAN 700 deberá cerciorarse de que el equipo va a prestar servicio en un entorno de estas características.

Pruebas de resistencia a interferencias	IEC 60601 - Nivel de control	Nivel de coincidencia	Entorno electromagnético - Directrices
Descarga de electricidad estática según IEC 61000-4-2	±6 kV Descarga por contacto ±8 kV Descarga en aire	±6 kV Descarga por contacto ±8 kV Descarga en aire	Los suelos deberán ser de madera o de hormigón o estar pavimentados con baldosas de cerámica. Si el suelo está revestido de material sintético, la humedad relativa debe alcanzar por lo menos el 30%.
Magnitudes eléctricas de perturbación rápida transitoria/bursts según IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de red ±1 kV para líneas de entrada y salida	±2 kV para líneas de red ±1 kV para líneas de entrada y salida	La calidad de la tensión de alimentación deberá corresponder a un entorno típico de uso profesional u hospitalario.
Tensiones transitorias (surges) según IEC 61000-4-5	± 1 kV tensión de fase-neutro ± 2 kV tensión de fase/neutro-tierra	± 1 kV tensión de fase-neutro ± 2 kV tensión de fase/neutro-tierra	La calidad de la tensión de alimentación deberá corresponder a un entorno típico de uso profesional u hospitalario.
Caídas de tensión, interrupciones breves y fluctuaciones de la alimentación de tensión según IEC 61000-4-11:2004	< 5 % U_T (> 95 % caída de U_T) para 1/2 período	< 5 % U_T (> 95 % caída de U_T) para 1/2 período	La calidad de la tensión de alimentación deberá corresponder a un entorno típico de uso profesional u hospitalario. Si el usuario del equipo RESCAN 700 demanda que el equipo funcione sin discontinuidad alguna, incluso en caso de interrupciones de la alimentación eléctrica, recomendamos abastecer el equipo RESCAN 700 mediante un sistema de alimentación ininterrumpida o mediante una pila.
	40 % U_T (60 % caída de U_T) para 5 períodos	40 % U_T (60 % caída de U_T) para 5 períodos	
	70 % U_T (30 % caída de U_T) para 25 períodos	70 % U_T (30 % caída de U_T) para 25 períodos	
	< 5 % U_T (95 % caída de U_T) para 5 s	< 5 % U_T (95 % caída de U_T) para 5 s	

Pruebas de resistencia a interferencias	IEC 60601 - Nivel de control	Nivel de coincidencia	Entorno electromagnético - Directrices
Campo magnético con la frecuencia de suministro (50/60 Hz) según IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos en la frecuencia de red deberán presentar los valores típicos que se encuentran en un entorno de uso profesional u hospitalario.

Observación: U_T es la tensión alterna de la red antes de aplicar los niveles de verificación.


AstaTec S.A.
TANIA REINKE
APODERADA


Farm. Ricardo Oberdorfer
M.N. 13 613
Director Técnico



Resistencia a interferencias electromagnéticas para equipos o sistemas eléctricos de uso sanitario no destinados a aplicaciones de soporte vital


El equipo RESCAN 700 en OPMI LUMERA 700 está previsto para el funcionamiento en el entorno electromagnético indicado abajo. El cliente o el usuario del equipo RESCAN 700 deberá cerciorarse de que el equipo va a prestar servicio en un entorno de estas características

IP	IP	IP	IP
IP	IP	IP	IP
IP	IP	IP	IP
Magnitudes de interferencias de alta frecuencia en cableado según EN 61000-4-6	3 V _{valor efectivo} 150 kHz a 80 MHz	3V	Los equipos portátiles y móviles de radioseñales deberán siempre guardar con respecto al equipo RESCAN 700 y a sus cables la distancia mínima de protección recomendada que se calcula a partir de la ecuación correspondiente a la frecuencia de emisión. Distancia de protección recomendada: $d = 1, 17\sqrt{P}$
Magnitudes de interferencias emitidas de alta frecuencia en cableado según EN 61000-4-3	3 V _{valor efectivo} 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1, 17\sqrt{P}$ para 80 MHz a 800 MHz $d = 2, 33\sqrt{P}$ para 800 MHz a 2,5 GHz

en que P es en la potencia nominal del emisor en vatios (W) de acuerdo a los datos del fabricante del emisor y de la distancia de protección recomendable en metros (m).

La intensidad de campo de emisores estacionarios de radioseñales deberá ser inferior al nivel de coincidencia con todas las frecuencias de acuerdo a un estudio in situ^{a, b}

En el entorno de equipos que ostenten la marca siguiente podrán presentarse interferencias.



Observación 1 Con 80 MHz y 800 MHz es válido el rango de frecuencia superior.

AstaTec S.A.
TANIA REINKE
APODERADA

Farm. Ricardo Obando
M.N. 13613
Director Técnico



Observación 2 Es posible que estas directrices no puedan ser aplicadas en todos los casos. La difusión de las magnitudes electromagnéticas está influida por las absorciones y reflexiones de los edificios, los objetos y las personas.

^a La intensidad de campo de los emisores estacionarios, como por ejemplo las estaciones base de radiotéfonos y equipos radio móviles, estaciones de radioaficionados, emisoras de radio AM y FM y de televisión, en teoría no se puede determinar con exactitud de antemano. Para determinar el entorno electromagnético de los emisores estacionarios, deberá evaluarse la conveniencia de un estudio de los fenómenos electromagnéticos del emplazamiento. Cuando la intensidad de campo en el emplazamiento en que se utiliza el aparato excede el nivel de coincidencia anteriormente citado, hay que observar el aparato para constatar que todas las funciones funcionan del modo debido. Si se observan entonces características inusuales de funcionamiento, puede que sea necesario adoptar medidas adicionales como p.ej. cambiar la orientación u buscar otro emplazamiento para el equipo.

^b En el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad de campo deberá ser inferior a 3 V/m.

Distancias de protección recomendadas entre los equipos de telecomunicación de alta frecuencia y el RESCAN 700

El equipo RESCAN 700 en OPMI LUMERA 700 está previsto para el funcionamiento en un entorno electromagnético, en el cual se controlan las magnitudes de interferencia de alta frecuencia. El cliente o el usuario del equipo RESCAN 700 puede contribuir a evitar las interferencias electromagnéticas si mantiene una distancia mínima entre los dispositivos de telecomunicación móviles y portátiles de alta frecuencia (emisores) y el RESCAN 700 - en función de la potencia inicial del dispositivo de comunicación, como se indica más adelante.

	150 KHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2,5 GHz
	$d = 1,17\sqrt{P}$	$d = 1,17\sqrt{P}$	$d = 2,33\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

Para los emisores cuya potencia nominal máxima no está indicada en la tabla de arriba, la distancia de protección recomendable d en metros (m) puede determinarse con ayuda de la ecuación correspondiente en la columna respectiva, siendo P la máxima potencia nominal del emisor en vatios (W) que haya especificado el fabricante del emisor.

OBSERVACIÓN 1 Con 80 MHz y 800 MHz es válido el rango de frecuencia superior.

OBSERVACIÓN 2 Es posible que estas directrices no puedan ser aplicadas en todos los casos. La difusión de las magnitudes electromagnéticas está influida por las absorciones y reflexiones de los edificios, los objetos y las personas.

Indicación, finalidad al que se destina el PM: Microscopio quirúrgico integrado a la unidad de examinación oftálmica

AstaTec S.A.
TANIA REINKE
APODERADA

Farm. Ricardo Obando Arter
M.N. 13 613
Director Técnico



Está previsto para la generación intraoperativa y la visualización de imágenes de OCT de las secciones anteriores y posteriores del ojo, incluido la córnea, ángulo de iris, lente, retina y la cabeza del nervio óptico.

La combinación de cámara de OCT, microscopio quirúrgico oftalmológico, AYUDA al cirujano durante las cirugías oftalmológicas.

EL ACCESORIO RESCAN 700 puede controlarse a través de la pantalla táctil del sistema de asistencia o del panel de mando de pedal de un microscopio quirúrgico oftalmológico.




Las imágenes de OCT se reflejan para el cirujano en el ocular del microscopio quirúrgico.

Además, pueden visualizarse las imágenes tomográficas en la pantalla del sistema de asistencia.

Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones de uso del PM: Microscopio quirúrgico integrado a la unidad de examen oftálmica

1.1.1 Símbolos de peligro:

Las siguientes consignas de seguridad están integradas en las instrucciones de uso. Tenga en cuenta estas indicaciones de seguridad y extreme la precaución en estos casos.

-  **ADVERTENCIA**
-  **PRECAUCIÓN**
-  **INDICACIÓN**


Caracterización de una situación peligrosa en la que posiblemente ocurran lesiones graves o incluso mortales si no se evita.

Caracterización de una situación peligrosa en la que pueden ocurrir lesiones leves o de mediana consideración si no se evita.

Caracterización de una situación peligrosa en que pueden ocurrir lesiones leves y daños materiales si no se evita.

1.1.2 Símbolos de información:

Los siguientes símbolos de información se utilizan en las instrucciones de uso :

- Enumeraciones
- ✓ Condiciones para una actuación
- Requerimiento de actuación
- Resultado de una actuación
-  Información adicional y consejos útiles

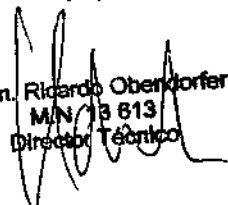
1.1.3 Advertencias:

- ¡No debe modificarse el equipo sin autorización! Este equipo no debe alterarse sin permiso del fabricante. Si se modifica el equipo tras consultarlo con el fabricante, deben realizarse los estudios y comprobaciones pertinentes para asegurarse de que el uso seguirá siendo seguro. El fabricante no asume la responsabilidad para daños generados a causa de una intervención no autorizada en el equipo.



AstaTec S.A.
TANIA REINKE
APODERADA

Farm. Ricardo Oberdorfer
M/N 13 813
Director Técnico



- El manejo del aparato está reservado al personal técnico con la debida formación e instrucción práctica. Es competencia del propietario del dispositivo proporcionar al personal operario la capacitación teórica y práctica necesaria.
- Utilice el equipo únicamente de acuerdo a la finalidad prevista.
 - Las instrucciones de uso siempre deberán encontrarse al alcance del personal de manejo.
 - Antes de la instalación y del uso del equipo le rogamos familiarizarse a fondo con el contenido de las instrucciones de uso. Tenga en cuenta las instrucciones de uso del equipamiento adicional.
 - Tenga en cuenta los símbolos y letreros adheridos en los equipos
 - Tenga en cuenta las disposiciones legales del país respectivo en cuanto a la prevención de accidentes y la seguridad de trabajo.
 - Las modificaciones y reparaciones aplicadas en este equipo y en equipos que se operan conjuntamente con éste, deben ser ejecutadas exclusivamente por el Servicio de ZEISS o bien por técnicos autorizados.
 - No abra nunca el equipo. En el interior del equipo están accesibles libremente componentes que llevan tensión eléctrica. Al retirar la carcasa se expone al peligro de recibir una descarga eléctrica.
 - No toque el equipo si su cuerpo está cargado electrostáticamente y cuando el equipo no esté puesto a tierra.
 - Cerciórese antes de conectar el equipo a una red de que la no se presente ningún defecto en la red que pueda llevar a una tensión peligrosa en el enchufe de red.
 - Tenga en cuenta las instruidas a la CEM (compatibilidad electromagnética) en el capítulo "Datos del equipo".
 - Transporte el equipo en largas distancias (p.ej. mudanza, devolución para su reparación, etc.) solo en el envase original o en un embalaje adecuado para este fin.
 - Para prevenir una merma de la seguridad del equipo a causa de envejecimiento, desgaste, etc., el operador debe solicitar la realización de controles técnicos de seguridad de este equipo, véase capítulo "Cuidado y mantenimiento".
- Apague el equipo cada vez que lo conecte a o desconecte de la red eléctrica, no lo use durante un período prolongado o cuando quiera limpiar su superficie.

Condiciones para el funcionamiento

Antes de la primera puesta en servicio

El servicio de ZEISS o bien un técnico autorizado por ZEISS se encarga de instalar el sistema.

Asegúrese que se mantengan los siguientes requerimientos para el servicio posterior:

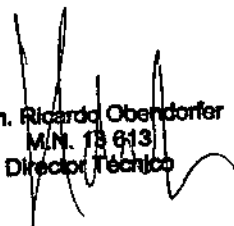
- Las piezas de unión están puestas perfectamente. Los tornillos están bien apretados.
- Todos los cables y los enchufes están en estado impecable.
- Averigüe la tensión de alimentación en el lugar de instalación y ajuste este valor en el regulador de la tensión del equipo.

5



AstaTec S.A.
TANIA REINKE
APODERADA

Farm. Ricardo Obendorfer
M.N. 13 613
Director Técnico



El equipo está conectado al cable de red previsto al efecto.

Al conectar el equipo en otra red hay que comprobar que la red no contenga tensiones peligrosas.

El enchufe sólo se conectará en una caja de enchufe con una puesta a tierra correcta.

Antes de cada uso

- Verifique antes de cada aplicación los ajustes de usuario en el software para evitar un comportamiento inesperado del equipo.

- Tienda siempre los cables de manera que no perturben al usuario.

- Establezca las conexiones eléctricas (enchufes, conectores hembra) sin forzarlas.

Si no se pueden enchufar con facilidad, debe verificarse nuevamente si el enchufe coincide con el conector hembra. Si constata algún defecto en un elemento de conexión, encargue su reparación al servicio técnico de ZEISS o al personal especializado autorizado.

Durante el funcionamiento

- Cuando se produzca un error que no pueda solucionar con las indicaciones del capítulo "Medidas en caso de anomalías", señalice que el equipo está fuera de servicio y acuda al Servicio de ZEISS o al personal técnico autorizado.

- No tire del cable de conexión de red ni en las demás conexiones de cable.

Después de cada uso

- Apague el equipo con el interruptor principal cuando no lo use.

- Una limpieza o desinfección insuficiente, errónea o incorrecta que no observe a estas instrucciones de uso puede llevar a un peligro de infección considerable para el paciente y el personal médico de la aplicación

Símbolos y letreros dispuestos en el dispositivo

E



AstaTec S.A.
TANIA REINKE
APODERADA



Farm. Ricardo Obendorfer
M.N. 13/613
Director Técnico



1 RESCAN 700

El letrero indica la siguiente información:

- Símbolo de fabricación
- Fabricante (nombre de la empresa)
- Dirección del fabricante
- Número de serie
- Nombre del equipo
- Número de referencia
- Marca CE

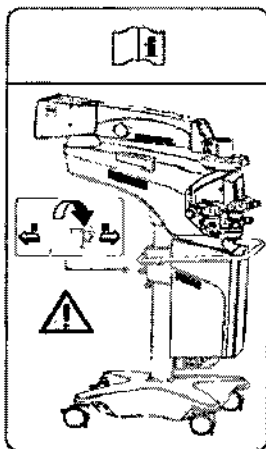
Carl Zeiss Meditec AG
Goeschwitzer Strasse 51-52
D-07745 Jena, Alemania

SN
RESCAN 700
REF
CE 0297

2 Letrero de advertencia "Observar posición de transporte"

Muestra la posición de transporte del equipo. El equipo debe colocarse siempre en esta posición antes de comenzar con el transporte para evitar eventuales daños del equipo.

El seguro de transporte asegura la caja de electrónica de OCT durante el transporte.



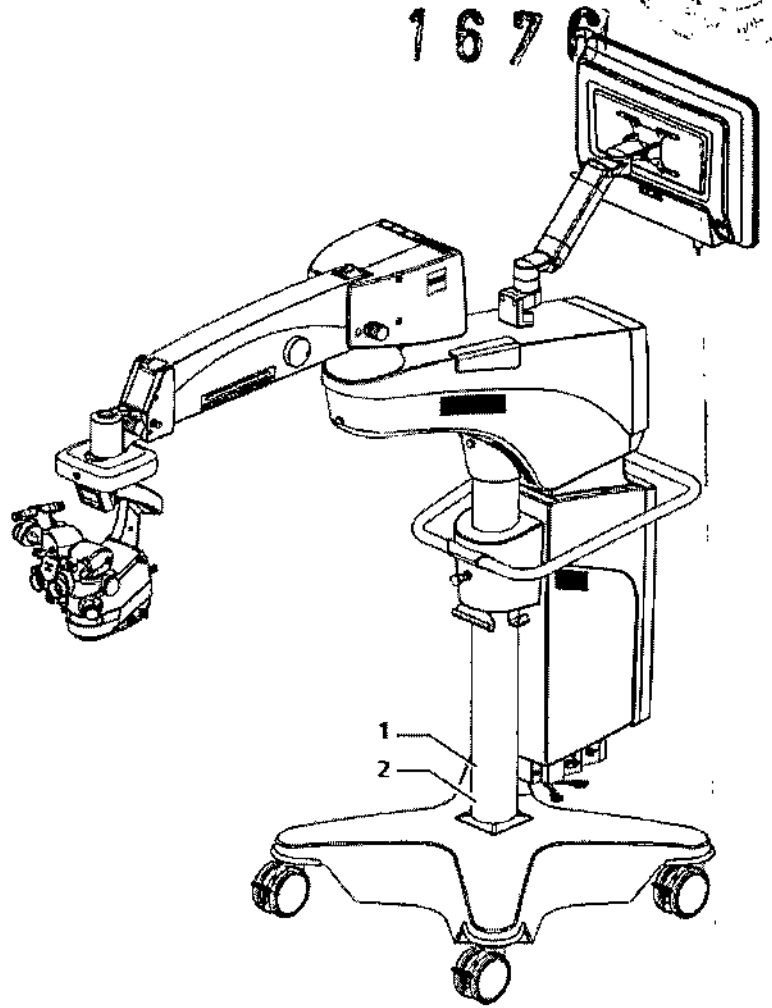

AstaTec S.A.
TANIA REINKE
APODERADA


Farm. Ricardo Obendorfer
M.N. 13 813
Director Técnico

Fig. 4: Letras en el estativo



1676



AstaTec S.A.
TANIA REINKE
APODERADA

AstaTec S.A.
TANIA REINKE
APODERADA

Farm. Ricardo Obendorfer
M.N. 13/813
Director Técnico

Fig. 5: Letreros de las conexiones estándar

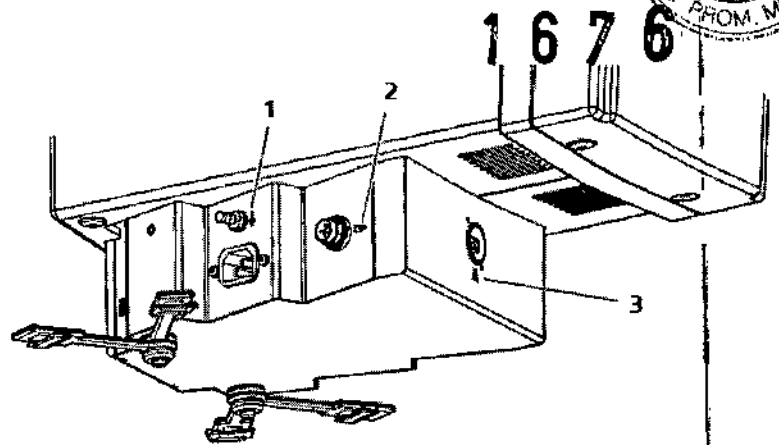


Fig. 6: Letreros de las conexiones sin CALLISTO eye integrado

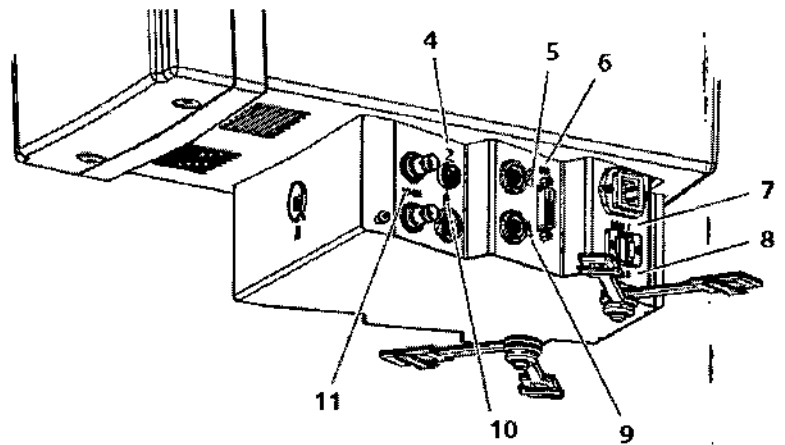
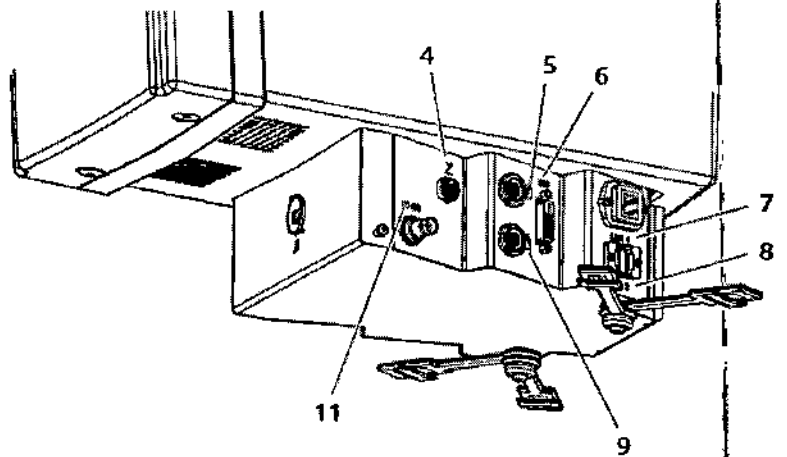


Fig. 7: Letreros de las conexiones con CALLISTO eye integrado



1.3.6 Mantenimiento del equipo

AstaTec S.A.
TANIA REINKE
APODERADA

Farm. Ricardo Obendorfer
M.N. 137813
Director Técnico



10.676



PRECAUCIÓN

¡Peligro de descarga eléctrica por equipo defectuoso!

Por envejecimiento y desgaste pueden aflojarse las conexiones enchufables y las piezas de carcasa pueden estar bajo tensión.

Con ello, el usuario y paciente podrán sufrir una descarga eléctrica.

- Realice periódicamente los controles de seguridad según los reglamentos nacionalmente vigentes para este tipo de equipos, bajo observación del alcance y los plazos prescritos.

Los controles de seguridad deben ser ejecutados exclusivamente por el fabricante o personas cualificadas. Para el equipo deben realizarse por lo menos los siguientes controles de seguridad:

- Verificación de la presencia de las instrucciones de uso.
- Control visual de deterioros en el equipo y accesorios, así como legibilidad de los letreros.
- Control visual de deterioros en todas las uniones de cables
- Comprobación de la fijación mecánica de las conexiones enchufables
- Control de corriente de escape
- Control de conductor protector
- Control de funcionamiento de todos los conmutadores, teclas, casquillos y luminarias de control en el equipo.

Cuidado del equipo

Limpieza

Limpieza de las superficies mecánicas

Todas las superficies mecánicas del equipamiento pueden limpiarse con un paño húmedo. No utilice agentes de limpieza agresivos o abrasivos.

Elimine las impurezas incrustadas con una mezcla de alcohol y agua destilada a la que se haya añadido también un poco de lavavajillas corriente.

E.

AstaTec S.A.
TANIA REINKE
APODERADA

Firm. Ricardo Obendorfer
M.N. 19-813
Director Técnico

Condiciones de entorno



Para el funcionamiento

Propiedad	Margen de valores admisibles
Temperatura	+ 10 °C ... + 40 °C
Humedad relativa	30 % ... 75 %
Presión atmosférica	700 hPa ... 1060 hPa

Para transporte y almacenamiento

Propiedad	Margen de valores admisibles
Temperatura	- 20 °C ... + 60 °C
Humedad relativa	10 % ... 90 % (sin condensación)
Presión atmosférica	500 hPa ... 1060 hPa

PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO Microscopio quirúrgico integrado a la unidad de examen oftálmica

El sistema se encuentra dentro de una caja de cartón, la cual contiene toda la simbología correspondiente para su transporte.

Dentro de dicha caja, cada parte, se encuentra sujeta, contenida, por poliestireno expandido y envuelta con una bolsa de nylon cada parte, con una etiqueta que contiene todos los datos de cada parte en cuestión.

**AstaTec S.A.
TANIA REINKE
APODERADA**

**Farm. Ricardo Obendorfer
M.N. 13 613
Director Técnico**



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-000674-15-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1.676** y de acuerdo con lo solicitado por ASTATEC 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: MICROSCOPIO QUIRURGICO INTEGRADO A LA UNIDAD DE EXAMINACION OFTALMICA

y Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-288; MICROSCOPIOS ÓPTICOS, OPERATORIOS PARA OFTALMOLOGÍA.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): CARL ZEISS MEDITEC

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Generación intraoperatoria y visualización de imágenes de OCT de las secciones anteriores y posteriores del ojo, incluido la córnea, ángulo de iris, lente, retina y la cabeza del nervio óptico.

Modelo/s: OPMI LUMERA 700 y Accesorio: RESCAN 700

Condición de uso: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Nombre del fabricante: CARL ZEISS MEDITEC AG

Lugar/es de elaboración: Goeschwitzer strasse 51-52, 07745 Jena, Alemania

Se extiende a ASTATEC S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1209-141, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...~~22 FEB 2016~~..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

1 6 7 6


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