



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007877-21-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-007877-21-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. 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 Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

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 SCHWIND nombre descriptivo LÁSER EXCIMER PARA CIRUGÍA OFTÁLMICA y nombre técnico Láseres, de Excimer, para Oftalmología , de acuerdo con lo solicitado por MED S.R.L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-117436111-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 959-168 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase 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 la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 959-168

Nombre descriptivo: LÁSER EXCIMER PARA CIRUGÍA OFTÁLMICA

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-702 - Láseres, de Excimer, para Oftalmología

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SCHWIND

Modelos:
ATOS

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Inserción de impulsos láser dentro de tejido corneal humano tomando como base un tratamiento predefinido, con fines de posterior manipulación del tejido corneal, siendo utilizado por oftalmólogos especializados en cirugía refractiva del ojo

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Por Unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

SCHWIND eye-tech-solutions GmbH

Lugar de elaboración:

Mainparkstr 6-10 - 63801 Kleinostheim. Alemania

Expediente N° 1-0047-3110-007877-21-1

N° Identificadorio Trámite: 34531

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.02.18 09:42:49 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.02.18 09:42:53 -03:00

Importador:
MED SRL.

Tucumán 2133 Piso 2. Ciudad de Buenos Aires.

Fabricante:

SCHWIND eye-tech-solutions GmbH

Mainparkstr 6-10 - 63801 Kleinostheim. Alemania.

LÁSER EXCIMER PARA CIRUGÍA OFTÁLMICA

SCHWIND ATOS

Ref #: _____

S/N xxxxxxxx



Alimentación
100-240 VAC, máx. 950 VA,
FREC: 50-60Hz



ALMACENAMIENTO

Temperatura: 0°C – +40°C o 32°F – 104°F

Humedad relativa: 15% - 95% sin condensación


Presión atmosférica: 500 hPa a 1060 hPa (50 kPa – 106 kPa)

Director Técnico: Ing. Mario Roberto Bershadsky MN.11098

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-959-168


SEBASTIAN FERNANDEZ
FARMACEUTICO
Mat. Nacional Nº 14318


MED S.R.L.
Ing. MARIO R. BERSHADSKY
MAT. PROF. Nº 011098
SOCIO GERENTE

SCHWIND

eye-tech-solutions

SCHWIND ATOS

Anexo III-B INSTRUCCIONES DE USO

Importador:**MED SRL.**

Tucumán 2133 Piso 2. Ciudad de Buenos Aires.

Fabricante:**SCHWIND eye-tech-solutions GmbH**

Mainparkstr 6-10 - 63801 Kleinostheim. Alemania.

LÁSER EXCIMER PARA CIRUGÍA OFTÁLMICA

SCHWIND ATOS



Alimentación
100-240 VAC, máx. 950 VA,
FREC: 50-60Hz

**ALMACENAMIENTO**

Temperatura: 0°C – +40°C o 32°F – 104°F

Humedad relativa: 15% - 95% sin condensación

Presión atmosférica: 500 hPa a 1060 hPa (50 kPa – 106 kPa)

Director Técnico: Ing. Mario Roberto Bershadsky MN.11098

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**Autorizado por la ANMAT PM-959-168****INTRODUCCIÓN**

El láser Excimer SCHWIND ATOS es un láser de alto desempeño que se aplica en correcciones permanentes de los distintos tipos de ametropías y cambios corneales del ojo humano en la cirugía refractiva.

Ofrece posibilidad de tratamiento personalizado en cirugía refractiva tal como la corrección de aberraciones del ojo humano y las modulaciones de la córnea.

Para la ablación, el ATOS usa laser en longitud de onda de 1030nm y recorta el tejido corneal deseado del ojo humano muy precisamente y controlado por computador. Esto se realiza en la superficie corneal (PRK), o en el estroma después de la creación y doblez de una delgada pestaña (LASIK).

Clasificación del láser

El SCHWIND ATOS es un producto láser clase 3B en conformidad con IEC 60825-1:2014.

La longitud de onda del láser de femtosegundos de infrarrojos no es visible al ojo humano.

- Debido al concepto de la carcasa y a las emisiones del láser, que se producen solo cuando el ojo del paciente está correctamente conectado, no es necesario que los usuarios lleven gafas protectoras frente al láser. ¡Riesgo de lesiones! ¡Radiación láser! LASER CLASS 3B
- Evite las radiaciones directas o difusas sobre el ojo o la piel.
- No exponga otros materiales distintos al previsto y asegúrese de que las soluciones desinfectantes puedan evaporarse antes de usar el láser. Las soluciones que no se hayan evaporado por completo pueden arder si se exponen a radiaciones.

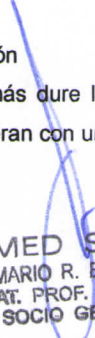
Además, el láser médico del SCHWIND ATOS está equipado con los siguientes diodos emisores de luz (LEDs) con fines de iluminación y centrado:

- Iluminación de IR para el seguimiento del ojo
- Iluminación del campo visual del microscopio quirúrgico
- Iluminación del campo visual para el proceso de conexión
- Luz de fijación del paciente para facilitar una correcta alineación para el proceso de conexión

La luz emitida desde estos instrumentos de emisión es potencialmente peligrosa. Cuanto más dure la exposición, mayor será el riesgo de daños oculares. La exposición a la luz de estos instrumentos, si se operan con un rendimiento


SEBASTIAN FERNANDEZ
FARMACEUTICO
Mat. Nacional N° 14318

Página 1 de 16


MED S.R.L.
Ing. MARIO R. BERSHADSKY
MAT. PROF. N° 011098
SOCIO GERENTE

máximo (combinación de la iluminación de la Patient Interface, la iluminación IR, Fixation light, todas ellas vistas a través de la Patient Interface), superará la directriz de seguridad pasados 7 minutos.

Si es solo para la iluminación del microscopio, se superará la directriz después de 3 minutos de irradiación

Responsabilidad del fabricante

El fabricante y el distribuidor son responsables exclusivos de la operación correcta, confiabilidad y seguridad del dispositivo cuando:

- El transporte, la instalación, la operación inicial, cambios, servicio técnico y mantenimiento son realizados exclusivamente por personal de servicio autorizado por SCHWIND eye-tech-solutions.
- La conexión de potencia del recinto en que opera el láser cumple con la reglamentación legal y las especificaciones técnicas de SCHWIND eye-tech-solutions en lo que respecta a la instalación.
- El dispositivo y el equipo se operan de acuerdo con las especificaciones de este manual de usuario.

REQUISITOS PARA EL USO

Cualificación y formación: El SCHWIND ATOS deberá ser usado únicamente por cirujanos de oftalmología y sus equipos, que podrán estar formados por planificadores de tratamientos, operadores del dispositivo de tratamiento y asistentes de cirugía. La operación con el SCHWIND ATOS requiere una formación específica sobre la aplicación, instrucciones y habilidades por parte de todos los usuarios. SCHWIND eye-tech-solutions o un representante local de SCHWIND autorizado instruirá y formará al personal encargado del uso de acuerdo con las presentes instrucciones de uso. La finalización de la formación de los operadores responsables y usuarios implicados en la operación y el mantenimiento del SCHWIND ATOS debe documentarse en el Medical Apparatus Book. Es obligación de la empresa encargada de la operación el mantener en buen estado el Medical Apparatus Book. El Medical Apparatus Book forma parte de la documentación del equipo proporcionada junto con el SCHWIND ATOS por SCHWIND.

- Una formación insuficiente del usuario puede dar lugar a errores humanos al usar el dispositivo, con el consiguiente riesgo de que se provoquen lesiones al paciente. Solicite o acuerde cursos de formación periódicos siempre que sienta que usted o su equipo necesitan asistencia adicional.

Condiciones de la instalación y ambiente de uso: El SCHWIND ATOS está destinado al uso en clínicas oftalmológicas e instalaciones médicas privadas. Las cirugías se llevarán a cabo dentro de un quirófano que cumpla con las disposiciones locales del país correspondiente.

MEDIDAS DE PROTECCIÓN DEL FABRICANTE

El láser SCHWIND ATOS Excimer, como dispositivo médico láser, concuerda con los requisitos de seguridad de la norma DIN EN 60601-2-22 "Norma para Láseres Médicos" y la norma DIN EN 60825-1 "Norma General para Seguridad con Láser".

La necesidad de medidas de protección personal del usuario contra los efectos dañinos del láser se reduce al mínimo mediante distintas medidas emprendidas por SCHWIND eye-tech-solutions durante el proceso de fabricación del Excimer de láser.

3.2 USO INDICADO

El sistema está diseñado para la inserción de impulsos láser dentro de tejido corneal humano tomando como base un tratamiento predefinido, con fines de posterior manipulación del tejido corneal, siendo utilizado por oftalmólogos especializados en cirugía refractiva del ojo.

EFFECTOS COLATERALES Y COMPLICACIONES

Los tratamientos con el SCHWIND ATOS pueden causar las siguientes limitaciones, mayoritariamente temporales:

- Burbujas de gas temporales en la córnea
- Defectos temporales del campo visual durante la fijación del ojo durante el tratamiento
- Retraso en la recuperación de la visión

Los tratamientos con SCHWIND ATOS pueden causar los siguientes efectos colaterales y complicaciones:

- Trastornos del sistema lagrimal, por ejemplo,
 - Ojo seco
 - Estenosis e insuficiencia de las vías lagrimales
- Trastornos del párpado, por ejemplo
 - Ptosis
 - Orzuelo
- Trastornos de la conjuntiva, por ejemplo
 - Lesiones de la conjuntiva
 - Hemorragias
 - Pterigión
- Trastornos de la córnea, por ejemplo
 - Queratitis
 - Neblina
 - Pigmentaciones corneales y depósitos
 - Lesión corneal
 - Enturbiamiento
 - Estrías y microestrías
 - Deformidades corneales
 - Cicatrices y opacidades corneales
 - Forma irregular
 - Distrofias corneales
 - Degeneración de la córnea
 - Queratectasia / queratocono
- Trastornos de la retina, por ejemplo
 - Hemorragia retiniana
 - Desprendimiento de retina
 - Glaucoma / aumento de la PIO
- Opacidad del vítreo
- Atrofia óptica
- Trastornos de la refracción y la acomodación, por ejemplo,
 - Hipercorrección o hipocorrección que puedan requerir gafas o lentes de contacto
 - Aumento del astigmatismo
 - Apreciación de la distancia o percepción de la profundidad
 - Dificultades para enfocar
- Trastornos de la visión, por ejemplo,
 - Resplandor
 - Halos
 - Destellos

- Dificultades para conducir de noche
- Visión poco clara / nublada
- Distorsiones
- Sensación de cuerpos extraños / aspereza
- Fluctuaciones en la visión
- Imágenes dobles o múltiples (imágenes fantasmas)
- Trastornos de la visión, por ejemplo,
 - Reducción de la capacidad para ver en condiciones de baja luminosidad (por ejemplo, leer un letrero de una calle por la noche)
 - Pérdida de sensibilidad al contraste
 - Dolor ocular
 - Abrasión corneal
 - Estrabismo
 - Dolores de cabeza / desequilibrios accidentales entre los dos ojos que provoquen dolores de cabeza y fatiga
 - Gangrena
 - Polineuropatía
 - Equimosis espontánea
 - Pérdida de CDVA o sensibilidad al contraste
 - Ceguera
- Inflamaciones, por ejemplo
 - Células inflamatorias (por ejemplo, glóbulos blancos) en la córnea
 - Inflamación de un vaso sanguíneo en la parte trasera del ojo
 - Inflamación de la superficie del ojo debido a una alergia
 - Inflamación dentro del ojo
 - Inflamación de la superficie del ojo debido a una infección viral
 - Conjuntivitis infecciosa / úlcera corneal / infección ocular por herpes
 - Conjuntivitis no infecciosa / complicaciones como queratitis lamelar difusa (DLK)
 - Iritis
 - Vasculitis retiniana
 - Granuloma piogénico
- Trastornos de la lente del ojo, por ejemplo, opacidad / enturbiamiento de la lente natural del ojo
- Otras complicaciones, por ejemplo
 - Incisiones / tratamientos descentrados tal y como muestra la topografía postoperatoria
 - Incisiones no deseadas
 - Cap perforado
 - Residuos pequeños de tejido corneal extraído que se hayan quedado después del tratamiento / tejidos retenidos
 - Residuos en la interfaz, como hilos, pigmentos, burbujas de aire y puntos negros debidos a secreciones de la glándula de meibomio.
 - Células de la parte frontal de la córnea atrapadas en el área del tratamiento
 - Residuos en el área donde se eliminó tejido corneal
 - Transient light sensitivity syndrome (TLSS) con efectos a veces debilitantes

3.3 COMBINACIONES DE SISTEMAS APROBADAS Y ACCESORIOS / CARACTERÍSTICAS OPCIONALES

No instale dispositivos diferentes de los definidos en la combinación del sistema prescrita tal y como se muestra en la tabla más abajo. ¡Solo estos están aprobados por SCHWIND eye-tech-solutions!

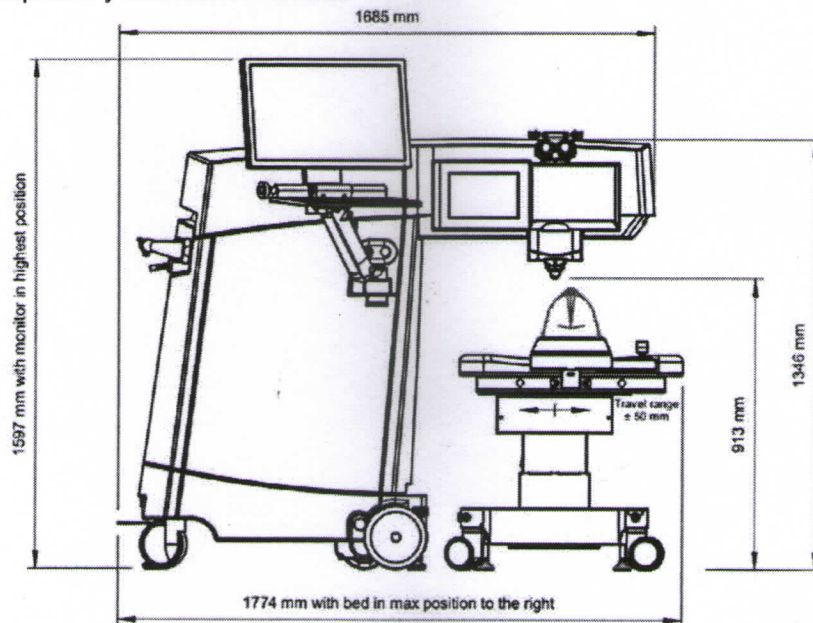
Dispositivo	Class	System combination
SCHWIND AMARIS	IIb	✓
SCHWIND AMARIS 500E	IIb	✓
SCHWIND AMARIS 750S	IIb	✓
SCHWIND AMARIS 1050RS	IIb	✓
SCHWIND Patient Bed	I	✓

3.4 INSTALACIÓN DEL SISTEMA

Requisitos generales para el local donde se utilizará el Sistema

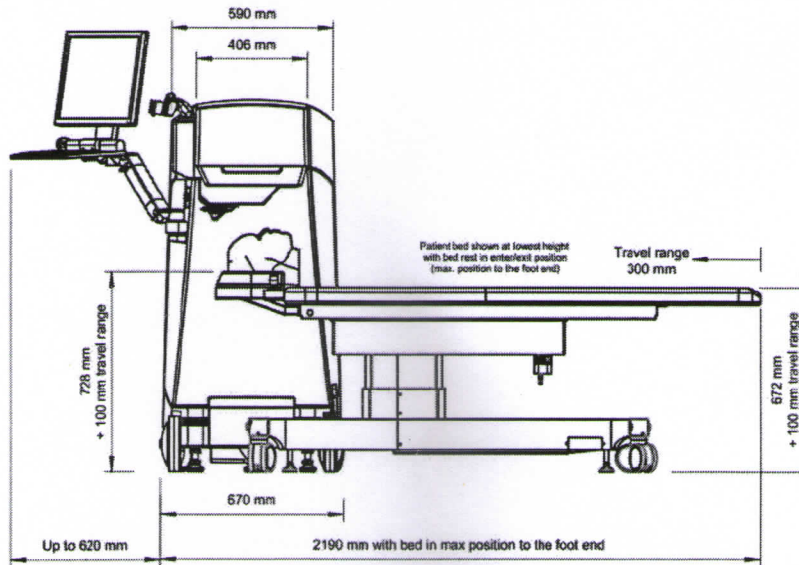
- 1) Evite la luz solar directa y use una cortina para oscurecer en caso necesario.
- 2) Se requiere aire acondicionado.
- 3) Será absolutamente necesario contar con un deshumidificador de aire en países con una humedad superior al 70%.
- 4) En la parte exterior de la puerta de entrada, se recomienda una lámpara de advertencia del láser así como el símbolo de advertencia oficial del láser.
- 5) Podrá conectarse un interruptor que interrumpa el láser al abrirse la puerta a través de la entrada del interlock en el sistema. No obstante, esto solo se recomienda si se garantiza que la puerta no se abrirá durante el tratamiento. No cortocircuite ni eluda la entrada del interlock.
- 6) Ancho de la puerta: mínimo 80 cm.
- 7) Revestimiento del suelo: PVC o estable (sin moqueta), libre de vibraciones.

Dimensiones del dispositivo y local donde se utilizará



SCHWIND ATOS con cama del paciente – vista frontal

English	Español
1774 mm with bed in max position to the right	1774 mm con la cama en la posición máx. a la derecha
1597 mm with monitor in highest position	1597 mm con el monitor en su posición más alta
1685 mm	1685 mm
1346 mm	1346 mm
913 mm	913 mm



SCHWIND ATOS con cama del paciente – vista lateral

English	Español
2190 mm with bed in max position to the foot end	2190 mm con la cama en la posición máx. en el extremo de los pies
670 mm	670 mm
Up to 620 mm	Hasta 620 mm
738 mm + 100 mm travel range	738 mm + 100 mm de rango de desplazamiento
590 mm	590 mm
406 mm	406 mm
Patient bed shown at lowest height with bed rest in enter/exit position (max position to the foot end)	Cama del paciente a su altura más baja, con el soporte de la cama en la posición de entrada/salida (posición máxima en el extremo de los pies)
Travel range 300 mm	Rango de desplazamiento de 300 mm
672 mm + 100 mm travel range	672 mm + 100 mm de rango de desplazamiento

- Mantenga una distancia de la pared para trabajos de asistencia y ventilación según lo especificado en los siguientes esquemas.
- Encárguese de que el enchufe de red y el terminal de conexión estén accesibles en todo momento

INDICACIONES DE INSTALACIÓN GENERALES

Llevará a cabo la instalación del SCHWIND ATOS y la SCHWIND Patient Bed, solo personal de servicio formado de SCHWIND eye-tech-solutions o de un representante local autorizado de SCHWIND.

El fabricante y el representante local autorizado de SCHWIND solo serán responsables de una operación, fiabilidad y seguridad correctas del dispositivo cuando:

- El personal de servicio autorizado por SCHWIND sea el encargado en exclusiva de llevar a cabo el transporte, la instalación, la operación inicial, las modificaciones, la asistencia y el mantenimiento.
- La conexión eléctrica de la sala en la que se opera el láser cumpla con las disposiciones legales y las especificaciones técnicas de SCHWIND en lo relativo a la instalación.
- El dispositivo y el equipamiento se operen de acuerdo con las especificaciones de las instrucciones de uso del SCHWIND ATOS

Instalación inicial / Start-Up

La instalación inicial y la «start-up» serán realizadas por personal de servicio formado de SCHWIND o un representante local autorizado de SCHWIND de acuerdo con el Service Manual para el SCHWIND ATOS

MANTENIMIENTO

El SCHWIND ATOS requiere un chequeo general o Technical Safety Check (TSC) completa al menos una vez al año. Este chequeo deberá ser realizado por personal de servicio formado de SCHWIND o un representante local autorizado de SCHWIND de acuerdo con el Service Manual para el SCHWIND ATOS.

3.6 INTERACCIÓN CON OTROS DISPOSITIVOS O TRATAMIENTOS

CONTRAINDICACIONES

Las siguientes contraindicaciones no permiten el tratamiento con el SCHWIND ATOS:

- Incapacidad del paciente de tumbarse plano en posición horizontal
- Incapacidad del paciente de comprender y proporcionar un consentimiento informado
- Intolerancia del paciente a la anestesia local o tópica
- Mujeres embarazadas o lactantes
- Condiciones de depresión o ansiedad sin estabilizar
- Motivación inadecuada o expectativas irracionales
- Enfermedades vasculares del colágeno, autoinmunes o de inmunodeficiencias
- Infecciones virales por herpes simple, por ejemplo, herpes zóster
- Diabetes Mellitus
- Enfermedad del ojo seco grave / Síndrome de Sjögren
- Condiciones infecciosas o alérgicas graves a nivel local, por ejemplo,
 - Queratitis
 - Blefaritis
 - Dolencias oculares de tipo alérgico lo suficientemente graves para requerir un tratamiento periódico
- Cualquier dolencia residual, recurrente o activa en el ojo a tratar, por ejemplo,

- Infecciones generales
- Distrofias corneales, por ejemplo, distrofia de membrana basal epitelial (EBMD)
- Queratocono
- Degeneración marginal pelúcida de la córnea
- Otras deformidades corneales
- Edema corneal
- Catarata
- Desprendimiento de retina
- Degeneración macular exudativa causada por la edad
- Enfermedad macular vascular
- Síndrome de presunta histoplasmosis ocular
- Sospechas de glaucoma con PIO > 21 mmHg
- Cualquier anomalía residual, recurrente o activa en el ojo a tratar, por ejemplo,
 - Implantes corneales existentes
 - Lesión corneal
 - Refracción inestable
 - Enfermedad del tejido conectivo
 - Grosor corneal preoperatorio < 480 µm
 - Grosor estromal residual < 250 µm
- Terapias anteriores, como queratotomía radiada
- Cicatrices corneales que puedan afectar a la precisión de corte intraestromal en la zona del tratamiento
- Tratamientos con medicación que influya en la curación de las heridas, por ejemplo,
 - Esteroides
 - Antimetabolitos
 - Inmunodepresores
- Tratamientos con medicación con efectos secundarios para los ojos, por ejemplo,
 - Isotretinoína (Accutane®)
 - Amiodarona hipoclorito (Cordarone®)
- Otros patrones de dolencias que el oftalmólogo o cirujano considere como contraindicaciones.

SEGURIDAD



No instale y/u opere el SCHWIND ATOS en ambientes con mezclas gaseosas explosivas tales como las de gases anestésicos inflamables.

3.8.; LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

El SCHWIND ATOS tiene partes estériles y no estériles. Entre las partes estériles se incluyen las siguientes:

Componente	Parte	Descripción
Patient Interface	Pieza de aplicación de un solo uso	Debe desecharse después de un solo uso.
Secondary User Interface	Lámina estéril	Debe cambiarse de un paciente a otro.
Alineación del microscopio	Mandos estériles	Debe cambiarse de un paciente a otro.

Deberá aplicarse un procedimiento de limpieza manual para las siguientes partes:

- Área de la abertura del láser
- Carcasa
- Pantalla táctil (sistema de control), teclado con panel táctil, monitor y elementos de control
- Microscopio

Asegure una limpieza adecuada de las piezas antes del siguiente tratamiento o antes de que un paciente entre a quirófano.

Junto con el SCHWIND ATOS se proporciona un tejido de microfibra especial con fines de limpieza.

Área de la abertura del láser

El área de la abertura del láser debe ser inspeccionada por el usuario después de cada paciente por los siguientes motivos:

- Durante la cirugía, es posible que salpiquen líquidos de la cánula al área de la abertura del láser.
- En caso de que la cara del paciente no esté cubierta con una tela estéril durante la cirugía, es posible que partes de la misma (por ejemplo, la nariz y las cavidades oculares) entren en contacto con el área de la abertura del láser.

Si es necesaria la limpieza y desinfección, deberá aplicarse el siguiente proceso de limpieza para la superficie inferior de la carcasa:

- Elimine cualquier fluido con un trapo limpio, seco y libre de pelusas.
- Limpie el área con un paño sin pelusas impregnado con una solución desinfectante.

La carcasa y la Patient Interface instalada impiden el acceso a los componentes ópticos del láser. Los componentes ópticos del láser se ven expuestos al cambiar las Patient Interfaces. Intente minimizar lo más posible el tiempo de cambio para evitar la contaminación de los componentes ópticos del láser.

Carcasa

La carcasa del SCHWIND ATOS normalmente no entra en contacto con el paciente. Al limpiar y desinfectar la superficie de la unidad, debe aplicarse el siguiente proceso de limpieza:

- La suciedad y la mugre normales de las partes de la carcasa pueden limpiarse con un trapo húmedo (¡no mojado!). Podrán usarse soluciones de limpieza no abrasiva y no agresiva para la suciedad más fijada. También podrá utilizarse espuma seca convencional.
- Si es necesario, frote todas las superficies con un paño sin pelusas impregnado con una solución desinfectante.
- Para limpiar los fluidos (por ejemplo, en la cama del paciente), use un trapo limpio, seco y que no suelte hilos.
- ¡Daños del dispositivo! No limpie el dispositivo óptico en la parte inferior de la cubierta del brazo óptico. De esto se encargará el ingeniero de asistencia utilizando un fluido de limpieza especial. No toque ninguna superficie óptica, pues esto puede dar lugar a fallos de funcionamiento del sistema

Pantallas, teclado y elementos de control

Si es necesario, frote todas las superficies de las siguientes piezas con un paño sin pelusas impregnado con una solución desinfectante:

- Monitor y surgery screen
- Teclado con panel táctil
- Elementos de control: Botón Emergency Stop e interruptor de llave

Microscopio quirúrgico

Al limpiar y desinfectar el microscopio quirúrgico, debe aplicarse el siguiente proceso de limpieza:

- Las partes de la carcasa del microscopio pueden limpiarse con un paño seco.

- En intervalos más prolongados, las superficies pintadas podrán limpiarse con un trapo húmedo según resulte necesario. Use una solución acuosa de un producto de limpieza comercial.
- ¡Daños del dispositivo! Asegúrese de que no penetre agua en el interior del microscopio

Software

El Application Software del SCHWIND ATOS o cualquiera de sus módulos solo podrán usarse en ordenadores conformes con los requisitos establecidos por la norma IEC 60601-1. Asimismo, el Application Software del SCHWIND ATOS deberá ser instalado y utilizado únicamente en ordenadores oficialmente aprobados por SCHWIND. SCHWIND no asume responsabilidad alguna por la instalación o el uso del Application Software del SCHWIND ATOS o cualquiera de sus módulos en ordenadores no aprobados oficialmente por SCHWIND.

Características de la red informática

El SCHWIND ATOS no se halla conectado a Internet ni a ningún otro dispositivo médico o sistema de red. El intercambio de datos tiene lugar a través de dispositivos de almacenamiento masivo externos. **IMPORTANT NOTE** Los dispositivos de almacenamiento masivo externos (por ejemplo, HDD externo, tarjeta de memoria o unidad USB) deberán recibir suministro solo a través de la interfaz de USB del PC, o bien operarse con un paquete de suministro de corriente que se corresponda con el reglamento IEC 60601-1 para productos médicos

Protección de datos

El usuario estará obligado a cumplir con las leyes de protección de datos vigentes (como el General Data Protection Regulation GDPR), especialmente en lo que respecta a la transmisión de datos a terceros.

Protección frente a pérdidas de datos

SCHWIND no asume responsabilidad alguna por las pérdidas de datos debidas al incumplimiento de los siguientes puntos:

- Crear archivos de copias de seguridad de los datos del tratamiento en medios de almacenamiento sin virus.
- No instale ningún software o hardware adicional no aprobado por SCHWIND en el SCHWIND ATOS.

3.10 RADIACIÓN LASER - SEGURIDAD

El SCHWIND ATOS es un producto láser clase 3B en conformidad con IEC 60825-1:2014.

La longitud de onda del láser de femtosegundos de infrarrojos no es visible al ojo humano.

¡Riesgo de lesiones! ¡Radiación láser! LASER CLASS 3B

- Evite las radiaciones directas o difusas sobre el ojo o la piel.
- No exponga otros materiales distintos al previsto y asegúrese de que las soluciones desinfectantes puedan evaporarse antes de usar el láser. Las soluciones que no se hayan evaporado por completo pueden arder si se exponen a radiaciones

Las medidas más importantes son:

Diseño técnico del Excimer del láser con características de seguridad integradas, tales como:

- Encapsulamiento del haz
- Montaje de equipo de control y características de control en la carcasa del láser para que el encendido y la operación del equipo se realicen sin peligro para las unidades de radiación que superan el haz del láser.
- Un INTERRUPTOR DE PARADA DE EMERGENCIA "Laser Stop" para detener inmediatamente el láser
- Colocación de señales de advertencia apropiadas en el equipo contra la radiación Láser
- Notas de seguridad del Manual de Usuario
- Referencias de advertencia apropiadas en el software del láser que aparecen en pantalla durante la operación del láser.

Interlock de la puerta / Lámpara de advertencia del láser

El láser proporciona un contacto de relé libre de potencial para conectar una lámpara de advertencia del láser, que podrá montarse fuera de la estancia, por ejemplo, sobre la puerta de entrada del quirófano. La luz se encenderá automáticamente cuando el láser esté operando.

Asimismo, es posible conectar al láser un contacto de puerta sin potencial normalmente cerrado.

El interlock de la puerta detendrá los disparos del láser en caso de abrirse la puerta durante la operación del láser. El interlock de la puerta está cortocircuitado por defecto a través de un enchufe de cortocircuito en la entrada del interlock de la puerta.

- El área del láser claramente definida del sistema tolera la ausencia del interlock, ya que no existen riesgos potenciales directos para las personas que entren en el quirófano durante la actividad del láser.
- No obstante, en algunos países las disposiciones nacionales insisten en que debe conectarse un interlock de la puerta

Interlock de la Patient Bed

- Hay un conector para el interlock de la cama del paciente en el terminal de conexión.
- Este interlock impide los movimientos accidentales de la cama del paciente cuando el paciente está conectado a la Patient Interface

3.12.; CONDICIONES AMBIENTALES:

Para evitar daños y un mal funcionamiento del SCHWIND ATOS, deberán cumplirse determinadas condiciones ambientales

Aire acondicionado	¡Requisito imprescindible!
Carga de calor	0,52 kW
Sustancias contaminantes	- Minimizar el polvo
	- No fumar
	- Sin sustancias aromáticas

PARA EL USO PREVISTO**Rango de temperaturas de la estancia**

+21°C (70°F) ideal, rango de +18°C (64°F) - +24°C (75°F), Estabilidad de $\pm 2^\circ\text{C}$ en un plazo de 2h antes del comienzo de la operación

Humedad relativa

40% ideal, rango del 30% - 70%; Estabilidad $\pm 5\%$ Rh en un plazo de 2h antes de comenzar

¡Si NO, es obligatorio contar con un deshumidificador de aire!

Altitud absoluta de la ubicación de la instalación (altitud sobre el nivel del mar): Máximo 2000 m

Rango de presión atmosférica: 86-106kPa

PARA EL TRANSPORTE

Embalaje al vacío en una caja de madera para el transporte en exteriores.

Rango de temperaturas ambiente: (Evite los cambios de temperatura extremos)

0°C - +40°C o 32°F - 104°F.

Humedad relativa:

15% - 95% ¡SIN CONDENSACIÓN! ¡Evite los cambios de temperatura extremos!

Rango de presión atmosférica

50 kPa - 106 kPa

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (EMC)

El SCHWIND ATOS ha sido probado y se ha demostrado su cumplimiento con la norma IEC 60601-1-2 en relación con la compatibilidad electromagnética.

Más información sobre la compatibilidad electromagnética (EMC)

A pesar de cumplir con todos los requisitos de la EMC, no puede descartarse por completo un mal funcionamiento. Este equipamiento ha sido testado y se ha determinado que cumple con los límites de la IEC 60601-1-2 para dispositivos médicos. Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable contra las interferencias nocivas en una instalación médica típica. Este equipo genera, emplea e irradia energía por radiofrecuencias y, si no se instala y usa de acuerdo con las instrucciones, puede provocar interferencias nocivas con otros dispositivos cercanos.

No obstante, no se garantiza que no se vayan a producir interferencias en una instalación en concreto.

Si este equipamiento provoca interferencias nocivas con otros dispositivos, lo cual puede determinarse apagando y encendiendo el equipamiento, se insta al usuario a intentar corregir las interferencias con las siguientes medidas:

- Reubique el dispositivo receptor.
- Separe el equipamiento aumentando la distancia.
- Conecte el equipamiento a una salida en un circuito diferente de aquel al que estén conectados los demás dispositivos. Consulte al fabricante o al ingeniero de asistencia de campo si necesita asistencia.

Interferencias electromagnéticas

Los equipos eléctricos médicos necesitan de precauciones especiales en lo relativo a la compatibilidad electromagnética (EMC).

El SCHWIND ATOS ha sido testado y se ha determinado que cumple con los límites definidos en la norma IEC 60601-1-2 para los dispositivos clasificados como Grupo 1, Clase A de acuerdo con la norma CISPR 11.

Este equipamiento debe instalarse y ponerse en funcionamiento de acuerdo con la información de la EMC y las instrucciones proporcionadas en el presente capítulo. El dispositivo deberá instalarse y operarse únicamente de acuerdo con las instrucciones de SCHWIND. De lo contrario, no puede garantizarse que no se produzcan interferencias anormales.

¡Riesgo de interferencias electromagnéticas!

Los equipos de comunicación portátiles y móviles por RF, como los teléfonos móviles, Bluetooth no OEM o dispositivos LAN inalámbricos, monitores de supervisión inalámbricos u hornos microondas, tienen potencial para afectar negativamente a los equipos eléctricos médicos.

Los equipos de comunicaciones RF portátiles (incluyendo periféricos como cables de antenas y antenas externas) deben usarse a no menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier pieza del SCHWIND ATOS, incluyendo los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse un deterioro del rendimiento de este equipamiento.

Para obtener información acerca del correspondiente rango de frecuencias y las estimaciones de corriente de salida máxima de los dispositivos RF y la distancia de separación recomendada entre cualquier pieza del SCHWIND ATOS y el dispositivo RF, consulte la lista de la Tabla: INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA .

El uso de componentes, transductores y cables diferentes de los especificados o suministrados por el fabricante del SCHWIND ATOS puede dar lugar a un aumento de las emisiones electromagnéticas o a una reducción de la inmunidad electromagnética del SCHWIND ATOS.

ADVERTENCIAS:

- Debe evitarse usar este equipo al lado o apilado junto con otros equipos, pues podría dar como resultado una operación incorrecta. Si son necesarios tales usos, tanto el equipamiento como el otro equipamiento deberán observarse para verificar que funcionen con normalidad.
- Las características de emisiones de este equipamiento lo hacen apto para el uso en áreas industriales y hospitales (CISPR 11 clase A). Si se usa en un entorno residencial (para el cual normalmente se emplea el CISPR 11 clases B), es posible que este equipo no ofrezca una protección adecuada para los servicios de comunicación por radiofrecuencias. Es posible que el usuario deba tomar medidas para mitigarlas, como reubicar o cambiar la orientación del equipamiento.
- Recomendación de servicio - Con el fin de evitar efectos negativos en las emisiones y las características de inmunidad del equipo a lo largo de su vida útil esperada, se recomienda usar siempre el producto con su cierre original completo, con piezas originales del fabricante y conforme a las instrucciones sobre EMC.

EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS

Directivas y declaración de conformidad – emisiones electromagnéticas		
El SCHWIND ATOS está diseñado para el uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del SCHWIND ATOS debe asegurar que se use en tales entornos.		
Emisiones electromagnéticas	Compatibilidad	Entorno electromagnético – estándares
Emisiones de RF11 CISPR	Grupo 1	El SCHWIND ATOS emplea energía de RF para su funcionamiento interno. Por tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que provoquen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF11 CISPR	Clase A	Las características de emisiones de este equipamiento lo hacen apto para el uso en áreas industriales y hospitales (CISPR 11 clase A). Si se usa en un entorno residencial (para el cual normalmente se emplea el CISPR 11 clase B), es posible que este equipo no ofrezca una protección adecuada para los servicios de comunicación por radiofrecuencias. Es posible que el usuario deba tomar medidas para mitigarlas, como reubicar o cambiar la orientación del equipamiento.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	
Oscilaciones de tensión / emisiones centelleantes IEC 61000-3-3	Cumple	

INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Directivas y declaración de conformidad – inmunidad electromagnética
El SCHWIND ATOS está destinado al uso en un Ambiente Clínico de uso profesional. Este entorno electromagnético se especifica más abajo. El cliente o usuario del SCHWIND ATOS debe asegurar que se use en tales entornos. El SCHWIND ATOS no está destinado al uso en zonas de exclusión, como hospitales con Equipos quirúrgicos de RF de Alta Frecuencia o en cercanías de Ambientes de Resonancia Magnética activos u otros entornos en los que la intensidad de las señales de Interferencia EM sea alta.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético –guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV contact ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV air	±8kV contact ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV air	El suelo debe hallarse conforme con la guía de «Requisitos de la estancia». Si el suelo está cubierto por material sintético, la humedad relativa mínima debe ser del 30%.
Electrical fast transient /burst IEC61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1kV for input / output lines 100kHz repetitionfrequency	± 2 kV for power supply lines ± 1kV for input / output lines 100kHz repetitionfrequency	La calidad de la corriente de red debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Surge IEC 61000-4-5	± 1kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	± 1kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	La calidad de la corriente de red debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada del suministro de corriente IEC 61000-4-11	100% dip in U T for 0.5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°. 100% dip in U T for 1 cycle 70% U T (30% dip in U T) for 25 cycles 100% dip in U T for 250 cycles	100% dip in U T for 0.5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°. 100% dip in U T for 1 cycle 70% U T (30% dip in U T) for 25 cycles 100% dip in U T for 250 cycles	La calidad de la corriente de red debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. El SCHWIND ATOS requiere una operación continuada durante las interrupciones de la red de corriente. Por tanto, el SCHWIND ATOS incluye un sistema de alimentación ininterrumpida (UPS).
Campo magnético de frecuencia de corriente (50 / 60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de corriente deben ser los de un entorno comercial u hospitalario típico.

Nota: UT es la tensión CA de red anterior a la aplicación del nivel de prueba.

INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Directivas y declaración de conformidad – inmunidad electromagnética
(Equipamiento y sistemas que no sean de soporte vital)

El SCHWIND ATOS está diseñado para el uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del SCHWIND ATOS debe asegurar que se use en tales entornos.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético – guía
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150kHz to 80MHz6 Vrms in ISM bands	3 Vrms 150kHz to 80MHz	a) Los equipos de comunicaciones RF portátiles (incluyendo periféricos como cables de antenas y antenas externas) deben usarse a no menos de 30 cm (12 inches) de cualquier pieza del SCHWIND ATOS, incluyendo los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse un deterioro del rendimiento de este equipamiento. b) A lo largo del rango de frecuencias de 150 kHz to 80 MHz, las intensidades de los campos deben ser inferiores a 3 V/m.
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80MHz to 2,7GHz Para frecuencias de prueba especiales, remítase a la NOTA3.	6 Vrms in ISM bands 3 V/m 80MHz to 2,7GHz	

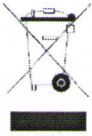
Nota 1: Con 80 MHz, se aplica el rango de frecuencias más alto.

Nota 2: Es posible que estas directrices no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión por parte de estructuras, objetos y personas.

Nota 3: Frecuencias de pruebas especiales adicionales para RF Radiada:

Test frequency (MHz)	Band ^{a)} (MHz)	Service ^{a)}	Modulation ^{b)}	Maximum power (W)	Distance (m)	IMMUNITY TEST LEVEL (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Pulse modulation ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz deviation 1 kHz sine	2	0,3	28
710	704 – 787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1 720	1 700 – 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1 845						
1 970						
2 450	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5 240	5 100 – 5 800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5 500						
5 785						

3.14.; DISPOSICION FINAL DEL PRODUCTO



Al alcanzar el fin de su vida útil, el SCHWIND ATOS se considera un residuo de metal y electrónico y debe desecharse adecuadamente de acuerdo con la Directiva europea 2012/19/EEC (Waste Electrical and Electronic Equipment – WEEE, Reglamento válido para los países de la CEE; tenga en cuenta las disposiciones nacionales vigentes).

El dispositivo láser deberá desecharse por separado de otros residuos domésticos.

Contacte con su autoridad local o con su servicio de desechamiento de residuos para la devolución y el reciclaje de este producto. ¡Tenga en cuenta las disposiciones nacionales de desechamiento de residuos!



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rot, e, inst, de uso-MED S.R.L.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 17 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.12.03 02:57:15 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.12.03 02:57:17 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007877-21-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-007877-21-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MED S.R.L. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 959-168

Nombre descriptivo: LÁSER EXCIMER PARA CIRUGÍA OFTÁLMICA

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-702 - Láseres, de Excimer, para Oftalmología

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SCHWIND

Modelos:
ATOS

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Inserción de impulsos láser dentro de tejido corneal humano tomando como base un tratamiento predefinido, con fines de posterior manipulación del tejido corneal, siendo utilizado por oftalmólogos especializados en cirugía refractiva del ojo

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Por Unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

SCHWIND eye-tech-solutions GmbH

Lugar de elaboración:

Mainparkstr 6-10 - 63801 Kleinostheim. Alemania

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 959-168 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-007877-21-1

N° Identificador Trámite: 34531

AM