



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

DISPOSICIÓN N° **7 2 6 2**

BUENOS AIRES, **0 5 JUL 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-975-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1087-33, denominado: Estación de Diagnóstico Aberrómetro y Topógrafo Corneal, marca Technolas Perfect Vision.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalidase la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1087-33, correspondiente al producto médico denominado: Estación de Diagnóstico Aberrómetro y Topógrafo Corneal, marca Technolas Perfect Vision, propiedad de la firma BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 1112 de fecha 15 de marzo de

E. A.



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

DISPOSICIÓN Nº **7 2 6 2**

2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1087-33, denominado: Estación de Diagnóstico Aberrómetro y Topógrafo Corneal, marca Technolas Perfect Vision.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1087-33.


ARTÍCULO 4º.- Regístrese. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele 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 para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-975-15-1

DISPOSICIÓN Nº

fg

7 2 6 2


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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7.262**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1087-33 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Estación de Diagnóstico Aberrómetro y Topógrafo Corneal.

Marca: Technolas Perfect Vision.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1112/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-18885-09-7.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	15 de marzo de 2015.	15 de marzo de 2020.
Modelos	Zyoptix Diagnostic Workstation & Accesorios: -Zyoptix Treatment Calculator Software -Advance Nomogram Calculator Software -Zyoptix K-Value & Q-value calculator software -Tru Link.	Zyoptix Diagnostic Workstation 3. Accesorios: Zyoptix Treatment Calculator.
Indicación autorizada	La Estación de Diagnóstico ZYOPTIX, ZDW (Zyoptix Diagnostic Workstation) es un sistema sanitario de diagnóstico que combina los sistemas de medición individuales aberrómetro ZYWAVE II y analizador del segmento anterior ORBSCAN IIz en un solo puesto de trabajo. El	Medición y visualización de aberraciones oculares. Escaneo del segmento anterior del ojo y visualización de mapas del sistema óptico de la córnea.

C A



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

	<p>sistema mide sin contacto físico y no es invasivo.</p> <p>El aberrómetro ZYWAVE II es un instrumento óptico de precisión que mide la deformación del frente de onda del ojo humano. La deformación del frente de onda es usada para determinar los errores de refracción del ojo humano.</p> <p>El analizador del segmento anterior ORBSCAN IIz mide la elevación y la curvatura de las superficies anterior y posterior de la córnea, la paquimetría corneal completa, el blanco a blanco la profundidad de la cámara anterior y el ángulo Kappa.</p>	
Nombre del Fabricante	TECHNOLAS PERFECT VISION.	Technolas Perfect Vision GmbH.
Período de vida útil	3 años.	3 años (de uso continuo).
Rótulos	Aprobado según Disposición N° 1112/10.	A foja 91.
Instrucciones de Uso	Aprobado según Disposición N° 1112/10.	A fojas 92 a 95.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1087-33, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**05 JUL 2016**

Expediente N° 1-47-3110-975-15-1

DISPOSICIÓN N°

7 2 6 2

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




PROYECTO DE RÓTULO

262
05 JUL 2016


Zyoptix Diagnostic Workstation 3

Estación de diagnóstico aberrómetro y topógrafo corneal

 Elaborado por:
Technolas Perfect Vision GmbH
Messerchmittstr. 1 + 3, 80992 Munich, Alemania

Importado y distribuido por:
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.
Av. Pueyrredón 1716. Piso 3A - CABA, Argentina.

 "Número de serie"

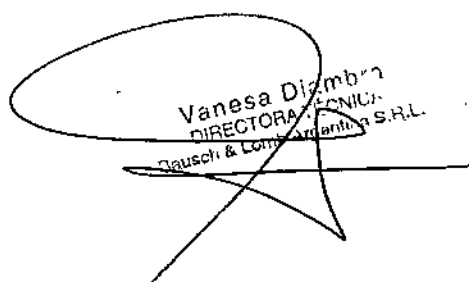
 "Fecha de fabricación"

Directora Técnica: Vanesa Diambra, Farm.

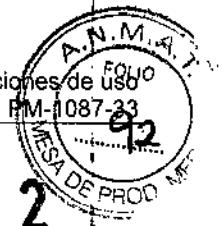
Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM-1087-33

E


Vanesa Diambra
DIRECTORA TÉCNICA
Bausch & Lomb Argentina S.R.L.


Carolina Bais
GERENTE
Bausch & Lomb Argentina S.R.L.



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

7 2 6 2

Zyoptix Diagnostic Workstation 3

Estación de diagnóstico aberrómetro y topógrafo corneal



Elaborado por:

Technolas Perfect Vision GmbH
Messerchmittstr. 1 + 3, 80992 Munich, Alemania

Importado y distribuido por:

BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.
Av. Pueyrredón 1716. Piso 3A - CABA, Argentina.

Directora Técnica: Vanesa Diambra, Farm.

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM-1087-33

Mediciones

Realizar mediciones en el software ZDW 3 e interpretar y valorar los resultados es responsabilidad exclusiva del usuario.

1. Preparativos para las mediciones

- 1.1. Desinfectar el cabezal y el soporte para el mentón
- 1.2. Seleccionar o añadir un paciente
En la página de menús, haga clic en "Patient". Seleccione un paciente de la lista.
Si el paciente no aparece, primero hay que añadirlo.
- 1.3. Indicar y colocar al paciente
Indique al paciente que coloque el mentón en su soporte, la frente en el suyo y que se siente recto.
Ajuste la altura del cabezal de medición al paciente con el joystick.
Asegúrese de que la cabeza del paciente no esté inclinada ni girada de manera que el puente nasal impida que las hendiduras escaneen la córnea.

2. Mediciones con el Orbscan 3

La exposición a la luz de la lámpara de hendidura, cuando opera a la máxima potencia, no debe superar los 35 minutos durante el ajuste del ojo en el plano de la imagen. Si el ojo se expone descontroladamente al instrumento, a los 260 s se produce daño ocular. Por lo tanto, si no se ha iniciado ninguna medición, la luz se desactiva automáticamente a los 120 s.

Alinear al paciente y empezar la medición con el aberrómetro

La falta de capacidad de enfoque con precisión (por discapacidad mental o de las funciones corporales, o la edad del paciente) puede provocar mediciones erróneas.

- 2.1. Para empezar la medición, en el cuadro de diálogo "Select/Add measurement", haga clic en "ORBSCAN".
- 2.2. Pida al paciente que mire al punto de fijación azul. Si va a medir OD, compruebe que el paciente se dirige al punto de fijación de OD; lo mismo para OS.
- 2.3. Para enfocar la pupila del paciente, ajuste el joystick girándolo en sentido horario/antihorario, es decir, realice desplazamientos en el eje z (mueva el cabezal de medición arriba y abajo) y en el eje x (mueva el cabezal de medición a la izquierda y a la derecha).

- 2.4. Para alinear las dos medias hendiduras sobre el círculo de alineamiento central de manera que los radios exteriores de las medias hendiduras se toquen entre sí, realice desplazamientos en el eje y (mueva el joystick adelante y atrás).
- 2.5. Para empezar la medición, haga clic en "Start measurement" o pulse el botón disparador del joystick.
El cuadro de diálogo de los resultados de la medición aparecerá y mostrará los resultados en forma de Quad Map (cuatro mapas distintos de manera simultánea, que de manera predeterminada incluye un mapa de elevación anterior y posterior, otro queratométrico y otro de paquimetría).

3. Mediciones con el Zywave 3

Alinear al paciente y empezar la medición con el aberrómetro

Condición previa:

En el cuadro de dialogo "Subjective refraction", introduzca los valores del paciente necesarios, especifique el diagnóstico y el estado de dilatación ocular.

La falta de capacidad de enfoque con precisión (por discapacidad mental o de las funciones corporales, o la edad del paciente) puede provocar mediciones erróneas.

- 3.1. Para empezar la medición, en el cuadro de diálogo "Select/Add measurement", haga clic en "ZYWAVE".
- 3.2. Pida al paciente que solo mire al centro de la imagen de fijación (cruz verde). Explíquelo que, aunque la imagen de fijación estará desenfocada (para el escaneado se enfoca únicamente unas fracciones de segundo), debe concentrarse siempre en mirar al centro de ésta.
- 3.3. Si va a medir OD, compruebe que el paciente se dirige al punto de fijación de OD; lo mismo para OS.
- 3.4. Con ayuda del joystick, centre la pupila en la intersección de los retículos de la pantalla.
- 3.5. Ajuste el enfoque de manera que las estructuras del iris queden enfocadas y el borde entre el iris y la esclerótica sea una línea nítida.
- 3.6. Haga clic en "Start measurement" para realizar la medición.
Las imágenes del iris con datos originales aparecerán para que las compruebe.

Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones sobre el uso del producto médico, como su almacenamiento y transporte.

El uso incorrecto del dispositivo de diagnóstico puede provocar situaciones de riesgo y lesiones graves.

- No use el dispositivo en pacientes menores de 18 años.
- No emplee el dispositivo con otros dispositivos ni accesorios distintos a los especificados en este manual de usuario.
- No utilice el dispositivo con software distinto del autorizado y certificado por Technolas Perfect Vision GmbH.

La conexión incorrecta de dispositivos que no sean de uso médico puede provocar daños materiales y lesiones graves.

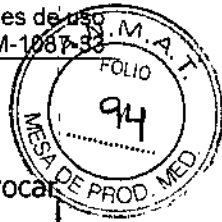
- Conecte siempre los dispositivos que no sean de uso médico a las interfaces correctas.
- No conecte dispositivos de uso médico o de otro tipo a enchufes múltiples.

Responsabilidad del usuario

El cliente debe garantizar que el personal que vaya a utilizar el producto haya leído y comprenda este manual de usuario.

El cliente debe asegurarse de que las personas no autorizadas no accedan al producto.

El cliente debe asegurarse de que se tengan en cuenta los intervalos de mantenimiento y calibración indicados en este manual de usuario.



7262

Riesgos generales

Las sustancias, los líquidos o los gases altamente inflamables pueden incendiarse y provocar lesiones graves o la muerte.

– No utilice sustancias inflamables cerca del producto.

Si se tocan los componentes cargados eléctricamente, existe el riesgo mortal inminente de sufrir una descarga eléctrica. Los daños en el sistema de aislamiento o en componentes específicos pueden suponer un riesgo mortal.

– Solo debe trabajar con el equipo eléctrico un electricista con las credenciales correspondientes.

– Apague inmediatamente el dispositivo y llame al Servicio Técnico en caso de que se hayan producido daños en el sistema de aislamiento del suministro eléctrico.

– No utilice enchufes múltiples ni alargadores, puesto que afectan al funcionamiento de la toma de tierra y pueden provocar una descarga eléctrica.

– El dispositivo solo debe conectarse a la red de suministro eléctrico con la protección de una toma de tierra adecuada.

Peligro de lesiones por descarga eléctrica si se colocan dispositivos que no sean de uso médico cerca del paciente.

– No ponga dispositivos que no sean de uso médico cerca del paciente, ya que podrían provocar situaciones de riesgo y lesiones graves.

El software malintencionado y los virus pueden provocar daños irreparables.

– No emplee dispositivos USB infectados con virus ni otros tipos de software malintencionado.

Instalación

La cantidad de luz de la sala afecta al dispositivo y pueden provocar mediciones erróneas.

– Asegúrese de reducir la cantidad de luz de la sala.

Los campos magnéticos de gran intensidad afectan al dispositivo (por ejemplo, los equipos de resonancia magnética, RM) y pueden provocar errores de posición de los motores, así como mediciones incorrectas.

– Asegúrese de que la intensidad de los campos magnéticos sea reducida.

Los campos electromagnéticos de gran intensidad (rayos X) afectan al dispositivo y pueden provocar mediciones erróneas.

– Asegúrese de que la intensidad de los campos electromagnéticos sea reducida.

Mantenimiento y calibración

Los Técnicos de Servicio Autorizados son los únicos que pueden realizar las tareas de mantenimiento:

- Inspección
- Calibración
- Prueba de funcionamiento y seguridad (eléctrica)

El mantenimiento y la calibración de Orbscan 3 y Zywave 3 se llevan a cabo, de manera predeterminada, cada 6 meses.

Si se supera el plazo de mantenimiento y calibración y el dispositivo no se calibra de nuevo, no se podrán realizar mediciones nuevas.

Comprobaciones de calibración de Orbscan 3

El usuario tiene que comprobar la calibración cada 3 meses con la herramienta que se incluye en el paquete de entrega.

Asegúrese de realizar comprobaciones de calibración a intervalos regulares, puesto es posible medir aunque los resultados excedan los límites del intervalo de tolerancia del valor de referencia.

Vanesa Diambra
DIRECTORA TÉCNICA
Bausch & Lomb Argentina S.R.L.

Carolina Bal
APODERADA
Bausch & Lomb Argentina S.R.L.

El usuario tiene que comprobar la calibración antes de volver a usar Orbscan 3 después de la configuración inicial o si se producen interferencias intensas al desplazar el dispositivo.

Comprobaciones de calibración de Zywave 3

El usuario tiene que comprobar la calibración cada 3 meses con la herramienta que se incluye en el paquete de entrega.

Asegúrese de comprobar las calibraciones a intervalos regulares.

Si los resultados exceden el intervalo de tolerancia del valor de referencia de la calibración, ya no podrá realizar más mediciones. En este caso, deberá comprobar la calibración de nuevo. Si los resultados siguen excediendo el intervalo de tolerancia del valor de referencia, póngase en contacto con un Técnico de Servicio Autorizado.

El usuario tiene que comprobar la calibración antes de volver a usar Zywave 3 después de la configuración inicial o si se producen interferencias intensas al desplazar el dispositivo.

Limpieza

Peligro de que se produzcan daños materiales debido al uso de productos de limpieza inadecuados.

El producto se puede dañar si se limpia con productos o materiales ásperos de limpieza inadecuados, por ejemplo, paños.

- No utilice disolventes ni lubricantes.
- No utilice éter, acetona, ácidos concentrados ni bases.
- No utilice productos de limpieza abrasivos, con amoníaco ni otros productos que puedan ser cáusticos.
- No use estropajos de acero ni cepillos de metal.
- Antes de utilizar un producto de limpieza, pruébelo en una zona poco visible del producto para comprobar si daña el material.

La pintura o la superficie del producto se pueden dañar si se limpian con productos desinfectantes inadecuados.

- Puede utilizar productos de limpieza estándares neutros o ligeramente alcalinos conformes con los procedimientos de desinfección del centro.

Las concentraciones máximas son: Alcohol isopropílico: 70 % y 100 %, Etanol: 60 %

- Utilice únicamente paños de limpieza suaves antipolvo.

Condiciones de funcionamiento

Temperatura ambiental De 10 a 40 °C

Humedad relativa máxima (sin condensación) Del 30 al 50 %

Condiciones de transporte y de almacenamiento

Almacene el dispositivo de diagnóstico en un lugar seco y sin polvo.

Proteja el dispositivo de diagnóstico de la luz solar directa.

Evite la vibración mecánica.

Temperatura ambiental De -10 a +55 °C

Humedad relativa máxima (sin condensación) Del 10 al 90 %

Vanesa Diambra
DIRECTORA TÉCNICA
Bausch & Lomb Argentina S.R.L.

Carolina Beis
APODERADA
Bausch & Lomb Argentina S.R.L.