



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **7720**

BUENOS AIRES, **18 JUL 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-000189-16-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones VSA Alta Complejidad 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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°

7720

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.- 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 ENDO OPTIKS, nombre descriptivo Sistema Láser Quirúrgico y nombre técnico Láseres, de Diodo, para Oftalmología, de acuerdo con lo solicitado por VSA Alta Complejidad 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 78 y 80 a 95 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1033-56, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **7 7 2 0**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribase 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 Nº 1-47-3110-000189-16-7

DISPOSICIÓN Nº

sao

7 7 2 0

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



SISTEMA DE ENDOSCOPIA Y LÁSER

Anexo III-B PROYECTO DE RÓTULO



7720

18 JUL 2016

Importado por:
VSA Alta Complejidad S.A.
Av. Mitre 3690 – Edificio Alem – Munro –
Buenos Aires. Argentina

Fabricado por:
Endo Optiks, Inc.
39 Sycamore Ave, Little Silver, NJ
EE. UU. 07739

Sistema Láser Quirúrgico

Marca: ENDO OPTIKS

"Modelo: _____"

Ref #: _____

S/N: _____



Temperatura: Almacenamiento (6 meses): -30° a 50° C Transitorio (72 horas): -40° a 65°C
Humedad: Funcionamiento y almacenamiento: 5% a 95% sin condensación



Voltaje de la línea
120 AC o 240 AC
FREC: 50-60Hz
Consumo de energía
Watts: 480 W



Directora Técnica: Farm. NATALIA LORENA GONZALEZ Mat. Prov. N°19.329

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-1033-56

MODELO DE PROYECTO DE SOBRE-ROTULADO

Importado por: VSA Alta Complejidad S.A.
Domicilio: Av. Mitre 3690, Edificio Alem – Munro – Buenos Aires – Argentina
Responsable Técnico: Farm. NATALIA LORENA GONZALEZ Mat. Prov. N°19.329

Producto Médico autorizado por la ANMAT PM 1033-56

USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

"VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS"

Luis A. Israel
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
PRESIDENTE

Farm. NATALIA L. GONZALEZ
DIRECTORA TÉCNICA
MN 16.460 - MP 19.329



720

**SISTEMA DE ENDOSCOPIA Y LÁSER**

Anexo III-B INSTRUCCIONES DE USO

Importado por:

VSA Alta Complejidad S.A.
Av. Mitre 3690 – Edificio Alem – Munro –
Buenos Aires. Argentina

Fabricado por:

Endo Optiks, Inc.
39 Sycamore Ave, Little Silver, NJ
EE. UU. 07739

Sistema Láser Quirúrgico**Marca: ENDO OPTIKS****"Modelo: _____"**

Ref #: _____

S/N _____



Temperatura: Almacenamiento (6 meses): -30° a 50° C Transitorio (72 horas): -40° a 65°C

Humedad: Funcionamiento y almacenamiento: 5% a 95% sin condensación




Voltaje de la línea
120 AC o 240 AC
FREC: 50-60Hz
Consumo de energía
Watts: 480 W



Directora Técnica: Farm. NATALIA LORENA GONZALEZ Mat. Prov. N°19.329

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**Autorizado por la ANMAT PM-1033-56**


Luis A. Israel
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
PRESIDENTE


Farm. NATALIA L. GONZALEZ
DIRECTORA TECNICA
MN 16.460 - MP 19.329



SISTEMA DE ENDOSCOPIA Y LÁSER

Anexo III-B INSTRUCCIONES DE USO

7720



Advertencias y precauciones:

- Uso no autorizado de Láser
- Endo Optiks restringe la venta de OME2000- Microsonda Compacta E2 solo para uso médico y orden del mismo.

En materia de seguridad:

- Operar la unidad solo con el voltaje de CA designado
- La etiqueta de fusibles indica el voltaje de funcionamiento y se encuentra junto a la caja de fusibles de alimentación de red eléctrica en la parte posterior del gabinete.
- Ante el derrame de cualquier sólido o líquido, desconecte la unidad y hágalo revisar por personal calificado previo operaciones futuras.
- Para desconectar el cable de alimentación de CA hágalo tomándolo por el cubre enchufe y nunca por el cable.
- La salida de electricidad de pared debe ser instalada cerca al equipo y será fácilmente accesible.

Endoscopios y sondas:

- Este producto está destinado a utilizarse solo con endoscopios y sondas Endo Optiks para garantizar la seguridad, y no debe ser conectado o utilizado con otros dispositivos. Las mismas deben ser esterilizadas antes de su uso.

Malla de protección

- Advertencia: No coloque su mano u otros objetos en la vía de la rayo láser. Podrían ocurrir graves quemaduras.

Peligro de explosion:

- Advertencia: Nunca operar el láser en presencia de anestésicos inflamables. Podrían producir una explosión y fuego.

3.2; USO PREVISTO

El Sistema Láser quirúrgico OME2000- Microsonda Compacta E2, está indicado para la fotocoagulación endo-intraoperativa de los procesos ciliares en el tratamiento de glaucoma, las retinopatías proliferativas, el desprendimiento de retina, el tratamiento focal de retina o los desórdenes coroidales, y para la evaluación de las estructuras oculares internas en pacientes con opacificaciones densas del segmento anterior en las cuales permite una vista posterior

Contraindicaciones

USO CONTRAINDICADO

E N: Ojos Albinos


Luis A. Israel
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
PRESIDENTE



SISTEMA DE ENDOSCOPIA Y LÁSER

Anexo III-B INSTRUCCIONES DE USO

3.3; ACCESORIOS Y PARTES

El sistema requiere de las siguientes partes y accesorios para su operación normal, de acuerdo al caso:

CT002	Sistema de Carro para quirófano
CT002-FPA	Brazo de panel chato ajustable para carro sistema CT002
FC2720	Estuche para vuelo E4 con mango extensible y ruedas
FC401655	Estuche para vuelo E2 con mango extensible y ruedas
GR001	Endoscopio con lente gran angular – Cánula de 1.06mm (19G), Campo visual de 70 grados, Luz y cámara.
GR001-LS	Endoscopio con lente gran angular – Cánula de 1.06mm (19G), Campo visual de 70 grados, Luz y cámara.
GR002	Endoscopio con lente gran angular – Cánula de 1,27mm (18G), Campo visual de 70 grados, Luz y cámara.
GR002-LS	Endoscopio con lente Gran Angular – Cánula de -1,27mm (18G), Campo visual de 70 grados, Láser, Luz y cámara.
GR003	Endoscopio oftálmico – Cánula de 0,99 mm de diámetro – Lente GRIN – Semidesechable (Cámara y Luz)
GR003-LS	Endoscopio oftálmico láser – Cánula de 0,99 mm de diámetro – Semidesechable- Lente GRIN
GR004	Endoscopio con lente de vidrio macizo angular (Luz y cámara) Cánula extensible 1,32 mm
GR004-LS	Endoscopio con lente de vidrio macizo angular (Láser, luz y cámara) Cámara extensible de 1.32 mm (50 mm)
OME CC14	Cable de cámara de 1/4" Para Endoscopio con lente de vidrio macizo angular
LG001	Gafas de seguridad Diodo Láser de 810nm


 Luis A. Israel
 VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
 PRESIDENTE

MON004	Monitor LCD con Panel chato de 15" SONY, Grado Médico
MON005	Monitor LCD con Panel chato de 17", Grado Médico
MON006	Monitor de 26" panel chato. Con Brazo. No requiere soporte
OME 100LF	Filtro óptico de seguridad (Zeiss) Díodo Láser de 810nm
OME 100LFW	Filtro Láser de 81 Onm para Microscopio Wilde
OME 300Z	Adaptador de Video
OME 300ZMG	Adaptador de video con filtro de 532 nm
OME 600Z	Adaptador de Video de 6000 Pixeles (para uso con endoscopios de 23g)
OME 600ZMG	Adaptador de Video para Endoscopios de 23 g con Filtro láser de 532 nm
OME 170Z	Conector de Video para Endoscopios de 17k pixeles
OME 170Z MG	Conector de Video para Endoscopios de 17 k pixeles con Filtro láser de 532 nm
OME 200 HRA	Endoscopio oftálmico (Luz y cámara). – 20 Ga. Alta Resolución, Semidesechable- Autoclavable
OME 200 SMA HRA	Endoscopio oftálmico láser – 19g –Recto – Alta resolución - Semidesechable- Autoclavable
OME 200 SMA HRVA	Endoscopio oftálmico láser – 19 Ga – Alta resolución – Curvo - Semidesechable- Autoclavable
OME 200 HRVA ,	Endoscopio oftálmico (Luz y cámara). – 19g. Alta Resolución, Semidesechable- Curvo Autoclavable
OME 200 LVA	Endoscopio oftálmico - Luz y cámara – Semidesechable- Curvo - Autoclavable
OME 200 SMA - HRXA	Endoscopio oftálmico láser – 19 Ga. –Recto con Conector láser de Alta resolución - Semidesechable- Autoclavable
OME 200 SMA HRXVA	Endoscopio oftálmico láser – 19 Ga. – Curvo con Conector láser de Alta resolución - Semidesechable- Autoclavable
OME 200 SMA-EA	Endoscopio oftálmico láser – Semidesechable – Recto - Autoclavable
OME 200 SMA-VA	Microendoscopio oftálmico láser – Semidesechable – Curvo- Autoclavable
OME 200 SMA-XA	Microendoscopio Láser Oftálmico con Extensión y Conector para adaptarse a varios láser – semidesechables, autoclavables
OME 200 SMA-XVA	Microendoscopio Láser Oftálmico con Extensión y Conector para adaptarse a varios láser – semidesechables, de punta curva, autoclavables
OME 200LA	Endoscopio oftálmico - Luz y cámara – Semidesechable- Autoclavable
OME20LA	Sonda Láser iluminada – Gran Angular– Semidesechable - Autoclavable
OME 230HRA	Endoscopio (Luz y cámara), Alta Resolución, 23 g, Recto
OME 230SMA HRXA	Endoscopio láser, Alta resolución, 23 g, Recto (100um Fibra láser) con Conector láser
OME 230 SMA-XA	Microendoscopio oftálmico láser, Semidesechable, 23 Ga. –Recto con Conector láser de Alta resolución - Autoclavable
OME 230LA	Endoscopio oftálmico – Semidesechable – 23g- Autoclavable
OME 250A	Endoscopio de 25 Ga - Solo imagen – Semidesechable- Autoclavable
OME 500 SMA-	Cánula de 50 mm, 1B Ga., Microendoscopio láser oftálmico – Recto Autoclavable con



SISTEMA DE ENDOSCOPIA Y LÁSER

Anexo III-B INSTRUCCIONES DE USO

7720



HRXA	Láser extensible – Fibra y Conector Láser a medida. Imagen de Alta Resolución de 17K
OME 500 SMA-HRXVA	Cánula de 50 mm, 18 Ga., Endoscopio láser oftálmico – Curvo - Autoclavable con Láser extensible y conector láser a medida, Imagen de Alta Resolución de 17K
EO-CAP-S	Tapas de conector de endoscopio 50c/u Video/LUZ y LÁSER 10 c/u
SW002	Pedal de Microsonda con Láser y Control de luz
SW003	Pedal de Control Láser para Microsonda E2
VP200WA	Sonda de luz con gran angular– Semidesechable - Autoclavable
VP5120	Hoja para endoscopio - Reutilizable
VP6200	Bandeja de esterilización de 7" X 11" con alfombrilla de goma
VPH 200A	Sondas de fotocoagulación, autoclavable (5 packs)
VPH 230A	Sonda de endofotocoagulación, 23 g, Autoclavable
VPH 230LA	Sonda de endofotocoagulación con iluminación, 23 g, Autoclavable
VPH 250A	Sonda de fotocoagulación – 25 ga. - Autoclavable

3.4; 3.9 SET UP Y OPERACIÓN

Set Up y operación

El sistema OME2000- Microsonda Compacta E2 debe ser configurado y operado con cuidado. La sonda láser endoscópica es un componente frágil y debe utilizarse con mucho cuidado durante la manipulación.

Endoscopios y sondas: Antes de cada uso, el endoscopio o la sonda debe ser minuciosamente inspeccionado a fin de detectar cualquier irregularidad o anomalía. Si estos se dañaron, el endoscopio o sonda no debe utilizarse y debe emplearse uno nuevo.

Inspección del sistema óptico:

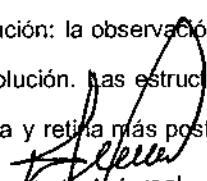
El endoscopio permite dos funciones. La primera es la visualización óptica y la segunda es la entrega de energía láser terapéutica. Ambas de estas funciones pueden ser determinadas antes de la inserción en el ojo. Es esencial que la viabilidad de las rutas de la fibra óptica sea demostrada antes de utilizarla y esto puede hacerse de una manera bastante sencilla.

El haz proporciona un buen método de comprobación de la entrega de la energía de láser terapéuticos ya que pasa por el mismo sistema de entrega que el rayo láser terapéutico. Si el haz de luz con el objetivo no está presente en el distal final del sistema de presentación, su intensidad se reduce o se ve difusa, esto es una señal de posible daño o que los sistema de entrega no trabajan correctamente.

Videografía e inserción de ojo:

Inserción: el endoscopio OME2000- Microsonda Compacta E2, puede insertarse en el ojo a través de la pars plana por una incisión de vitrectomía estándar o puede insertarse a través de una incisión limbica de una cirugía previa..

Observación: la observación de las estructuras intraoculares se produce por la visualización del monitor de video de alta resolución. Las estructuras internas de ojo de la cara posterior del iris cuerpo ciliar, pars plana, retina periférica y retina más posterior pueden ser fotografiadas.


Luis A. Israel
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
PRESIDENTE


Farm. NATALIA L. GONZALEZ
DIRECTORA TÉCNICA
MN 16.460 - MP 19.329



SISTEMA DE ENDOSCOPIA Y LÁSER

Anexo III-B INSTRUCCIONES DE USO

720



Videografía: Salidas de video están incluidas en el sistema de microsonda E2, simplemente conecte el grabador de video a estas salidas, inserte una cinta de video y presione las teclas PLAY y GRABAR simultáneamente.

La imagen de video será registrada, también se pueden utilizar dispositivos de grabación de video digital.

Endofotocoagulación:

Endofotocoagulación de los procesos ciliares, pars plana, retina periférica y retina mas posterior es posible a través de este instrumento.

ADVERTENCIA: Excepto durante el tratamiento real, es sistema debe mantenerse siempre en modo de espera. Así se evita la exposición accidental si el pedal es oprimido sin querer.

Panel frontal. Características:

El OME2000- Microsonda Compacta E2 se activa pulsando la tecla activa.

En el modo activo el pedal estará activado y presionando el mismo se entrega el haz de tratamiento en el destino elegido. Al activar se iluminará el indicador para alertar al operador que el sistema se encuentra en modo habilitado. Pulsador de objetivo de intensidad de haz, tecla # 13

Las teclas del objetivo de haz superior e inferior se utilizan para consolar el objetivo de intensidad de luz. Presione el botón arriba para mayor intensidad y el botón para abajo para lo contrario.

Pulsador de potencia de láser, tecla # 10

Se determina la potencia láser presionando botones superiores e inferior para seleccionar la potencia de salida, presione el botón de arriba para obtener una potencia superior y el botón de abajo para un menor potencia de energía. Botones de comando de duración de láser; tecla #11

Los botones de comando de duración de láser se utilizan para seleccionar el tiempo de exposición del láser. El tiempo de exposición es la cantidad de tiempo que el láser produce un haz de tratamiento y se mide en segundos.

Los tiempos preestablecidos de exposición van entre 0.05 y 2.0 segundos de onda continua.

Presione el botón duración láser de arriba para aumentar el tiempo de exposición y presione el botón de abajo para reducir el tiempo de exposición. Cuando el tiempo indicado en la configuración haya transcurrido, el haz de tratamiento se detiene incluso si el pedal de pie es aun presionado (a menos que una exposición continua láser haya sido seleccionada)

Control de potencia de salida láser:

La potencia de salida láser inicial es grabada por el OME2000- Microsonda Compacta E2.

Si la potencia de salida posterior láser varía en un 20 % o más, el medidor de potencia de salida láser comenzara a parpadear.

Visualización de contador, tecla # 8

La visualización del contador indica el numero de exposiciones entregadas desde el último reinicio. Botón reinicio del contador, tecla # 16

Pulse el botón Reinicio en el panel de control frontal para llevar a cero la visualización del contador.

Luis A. Israel

VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
PRESIDENTE

Página 6 de 15

Farm. NATALIA L. GONZALEZ
DIRECTORA TÉCNICA
MN 15.460 - MP 19.329



SISTEMA DE ENDOSCOPIA Y LÁSER

Anexo III-B INSTRUCCIONES DE USO

720



OME2000- Microsonda Compacta E2:

Pasos preliminares:

- Garantizar que el OME2000- Microsonda Compacta E2 esté conectado a una red eléctrica.
- Garantizar que el pedal esté conectado correctamente (diagrama de puntos de conexión).
- Asegúrese que el endoscopio láser esté conectado al panel frontal.
 1. Acople el conector del láser al recipiente de abertura de láser en el panel frontal. Atornille el conector
 2. Acople el conector de video para el adaptador de video en el panel frontal.
 3. Conecte el conector de luz de ACMI a la fuente de luz en el panel frontal.

El sistema OME2000 - Microsonda Compacta E2 ahora está listo para encender.

Sistema de encendido:

1. Activar la red eléctrica cambiando la tecla a la posición ("On"). Un sistema de auto comprobación comienza.
2. La alarma de advertencia acústica Pre disparo láser (FLP) permanecerá encendida aproximadamente 10 segundos.
3. Después de que la alarma de advertencia FLP cesa, el sistema entrara en el modo de espera.

El OME2000 - Microsonda Compacta E2 ahora está listo para el ajuste del haz de tratamiento.

OME2000 - Microsonda Compacta E2: Configuración del haz de tratamiento:

Para establecer el haz de tratamiento:

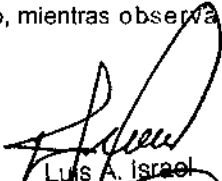
- 1- Oprima el botón Duración láser hasta que el tiempo de exposición deseada se muestre en la pantalla de duración de láser.
- 2- Oprima el botón Potencia de láser hasta que la potencia del láser deseada se muestre en la pantalla potencia láser. El menor valor práctico siempre debe utilizarse.
- 3- Inserte la llave en el interruptor de la llave y gire a la posición "On"
- 4- Pulse el botón activar y se encenderá el indicador LED de luz verde. El láser de 810NM no se activará hasta que se utiliza el pedal de pie.

Precauciones de seguridad

La duración y la potencia del láser se deben configurar para tener un haz de encuadre.

Antes de disparar el láser:

- 1- Ajustar los pulsadores de fuentes de luz para obtener una imagen de video satisfactorio. Si la fuente de luz es demasiado alta, aparecerá el haz de encuadre disminuido.
- 2- Obtener una nítida imagen de video del objetivo por rotación de la rueda de estrella en el adaptador de video, mientras observa el objetivo a través del endoscopio.


Luis A. Israel
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
PRESIDENTE



SISTEMA DE ENDOSCOPIA Y LÁSER

Anexo III-B INSTRUCCIONES DE USO

7720



- 3- Coloque la punta del endoscopio cerca de un papel blanco. Pulse el haz de encuadre, presione el botón Intensidad y compruebe que el haz rojo con el objetivo de intensidad de luz aumente en el papel y en el monitor. Un tono audible de modulación indica que el haz de regulación se está disparando.

Precaución: descomprimir el pedal para entregar el haz de tratamiento del tejido.

El endoscopio debe estar conectado para obtener un haz de regulaciones y disparar el láser.

Nota: La liberación anticipada del pedal terminará el haz de tratamiento antes de que haya transcurrido el tiempo de exposición indicado. Esto altera el efecto terapéutico seleccionado. La exposición al haz de tratamiento puede detenerse soltando el pedal antes del final de tiempo de exposición seleccionado.

Si se interrumpe la cirugía, seleccione el modo de espera con la opción ACTIVAR según lo señalado por el indicador de estado de activación.

Advertencia: No deje el láser sin supervisión cuando esta encendido. Excepto durante el tratamiento, el sistema debe de estar siempre en el modo de espera. Mantener el sistema en el modo de espera impide la exposición accidental de láser si el pie inadvertidamente estuviera presionado.

Configuración de tiempo de exposición única

Para ofrecer una sola exposición al tejido de destino:

- 1- Mediante la tecla de duración del láser, ajustar el tiempo de exposición a la configuración deseada. El tiempo de exposición seleccionado aparecerá en el visualizador de la duración del láser.
- 2- Seleccione el botón del modo Activar correspondiente según lo indicado por el indicador de estado. Cada presión del pedal entregará solo una exposición en el tiempo de exposición seleccionado. La pantalla amarilla hará un conteo regresivo el tiempo de exposición.

Entre el tratamiento de pacientes y apagado del sistema

- 1- Oprima el botón Activar y coloque el sistema en el modo de espera
- 2- Si varios pacientes deben ser tratados, siempre se vuelven los controles del panel frontal a los valores mínimos de configuración. Los procedimientos de desinfección y esterilización son necesarios y obligatorios entre cada operación quirúrgica. El OME2000 - Microsonda Compacta E2 debe estar desconectado de la corriente eléctrica durante la limpieza.
- 3- Cuando todos los tratamientos se concluyeron, gire el interruptor de la llave a la "O" (posición off). Retire la llave para evitar el uso no autorizado del sistema láser.

Mantenimiento

Mantenimiento del láser

Desactivado de emergencia del láser

Para desactivar el láser en una situación de emergencia, presionar el botón Detener.

Luis A. Israel
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
PRESIDENTE



SISTEMA DE ENDOSCOPIA Y LÁSER

Anexo III-B INSTRUCCIONES DE USO

7720



Mantenimiento y solución de problemas:

Calibración de potencia de láser:

Este sistema está calibrado por el fabricante y no puede ser calibrado por el usuario. La apertura del gabinete anularía la garantía de este producto.

La potencia de salida de lectura en la punta del microendoscopio está calibrado en $\pm 20\%$ del ajuste de la potencia.

Si la lectura de energía del láser es más o menos del 20% de poder, la pantalla parpadeará y debe llamarse a Endo Optiks para solicitar sus servicios.

Nota: Una potencia insuficiente de láser podrá ser el resultado de desechos en la punta del microendoscopio.

Especial atención debe emplearse en todo momento para garantizar que la punta está limpia y libre de tejido o cualquier otro desecho. Un láser reducido podrá ser provocado por la degradación de la fibra láser en el microendoscopio por lo cual deberá usarse uno nuevo.

Advertencia: El Servicio de láser debe ser realizado solo por ingenieros de servicio Endo Optiks. La posesión de herramientas o instrucciones de servicio no autoriza la reparación o modificación de este instrumento.

Mantenimiento y solución de problemas:

OME2000- Microsonda Compacta E2 – mantenimiento

Los elementos de mantenimiento que pueden reemplazar el usuario solo son los fusibles de la red, los ubicados en el panel de atrás de OME2000- Microsonda Compacta E2. Los fusibles de red eléctrica se encuentran en la esquina inferior izquierda.

Para 120 voltios, 50 /60~, 4 A; Utilice tipo 2 T6.3 A, 250 V Schurter P/N FSM 034.2521 (2 Amp) o equivalente.

Para 240 voltios 50 /60~, 2.0 A Utilice tipo 2 T3.1 A, 250 V Schurter P/N FSM 034.2519 (3.15 Amp) o equivalente.

Mantenimiento del endoscopio:

Esterilización: Los métodos de esterilización de endoscopios y sondas se describen en las instrucciones provistas por cada dispositivo.

Reemplazo: El endoscopio puede ser utilizado hasta que el componente óptico o el componente de entrega de láser resulte insuficiente, como ya se ha descrito. Si cualquiera de estas dos variables resulta insuficiente, debe descartarse el endoscopio (desechar de acuerdo a procedimientos para desechos médicos) y emplear uno nuevo.

3.6 Interacción con Otros Dispositivos o Tratamientos

No utilizar el láser en la presencia de productos inflamables o explosivos, como anestésicos volátiles, alcohol, ciertas soluciones de preparación quirúrgica y otras dichas sustancias.

Luis A. Israel
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
PRESIDENTE

Farm. NATALIA L. GONZALEZ
DIRECTORA TECNICA
MN 16.460 - MP 19.329



SISTEMA DE ENDOSCOPIA Y LÁSER

Anexo III-B INSTRUCCIONES DE USO

7720



El OME2000- Microsonda Compacta E2 debe mantenerse en el modo de espera cada vez que el sistema no está realmente en uso durante el tratamiento de una paciente. El modo de espera es para evitar la descarga accidental de láser si el pedal esta sin darse cuenta presionado

3.8 Limpieza y esterilización:

Limpieza de la consola láser:

La superficie exterior de la consola láser debe limpiarse con un paño humedecido con una solución de limpieza no caustica, como: jabón y agua, alcohol isopropílico o un desinfectante ("grado de hospital"). No pulverizar o aplicar de limpieza directamente en el sistema. Secar con paño limpio y seco, o a través de aire seco.

Limpieza del adaptador de video:

Antes de conectar un endoscopio al sistema, limpiar la punta del láser y el lente del adaptador de video con alcohol y paño de limpieza de lentes. Humedezca el paño con alcohol y suavemente limpie una vez la punta del conector de láser y el adaptador de video. Esto ayuda a prolongar la vida útil del endoscopio y asegurara la máxima calidad de imagen.

Limpieza y esterilización del endoscopio y sonda:

Estos dispositivos se entregan no estériles y están diseñados para ser reutilizables en conformidad con las restricciones descritas en la información suministrada. El endoscopio debe ser limpiado y esterilizado antes de cada uso. Si el endoscopio es esterilizado pero no limpiado después de cada uso, casi con toda seguridad destruirá la punta del endoscopio la próxima vez que se dispara el láser.

3.10 RADIACIÓN LÁSER

Protección a la exposición de rayo láser

Precaución: la potencia máxima segura que puede visualizarse indefinidamente por la retina es 0,39 microvatios (clase I). El diodo láser que produce el haz rojo es un láser de clase 3ª, produciendo hasta 1.500 microvatios.

La visualización directa de una radiación de láser clase 3A por un paciente durante el tratamiento no se ha demostrado que sea segura. Para proteger al paciente de posible daño retinal se utiliza la intensidad de haz más baja durante el tratamiento. La exposición (clase I) segura tiene un límite de duración a nivel de potencia máxima de 1,5 milivatios es 0,047 segundos.

Tiempos de visualización segura:

CLASE	TIPO DE DESCRIPCION	
1	Bajo las condiciones seguras de operación	
2	Protección de los ojos por respuesta de aversión	
3	Tiempo de visualización de seguridad mínimos	Con el objetivo de láser
4	El uso requiere extrema cautela	Tratamiento láser

Luis A. Israel
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A
PRESIDENTE

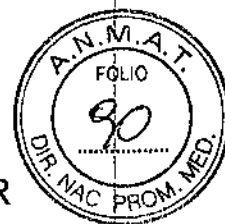
Farm. NATALIA L. GONZALEZ
DIRECTORA TECNICA
MN 16.460 - MP 19.329



SISTEMA DE ENDOSCOPIA Y LÁSER

Anexo III-B INSTRUCCIONES DE USO

7720



Seguridad de láser:

ADVERTENCIA: Nunca se mira directamente a la apertura de láser (puerto de salida) o fibra óptica cuando se aplica el poder. Pueden producir lesiones oculares graves.

Como medida de precaución contra la exposición accidental al haz de salida o su reflexión, todas las personas de los alrededores durante la operación de la fotocoagulación deben llevar gafas de seguridad para láser.

La única excepción es el cirujano, únicamente, si está mirando a través de un sistema de entrada que está protegido por un filtro de láser interno.

Nunca mirar directamente hacia el rayo láser o su reflexión, incluso con las gafas de seguridad en el lugar, las gafas de seguridad láser deben dar protección a 810 nm.

Nota: las gafas de seguridad Endo Optiks diodo láser han sido probadas y cumplen con los estándares de seguridad EN60207- EN60208. La longitud de onda y densidad óptica (O.D) están claramente indicadas en la gafas de seguridad láser. Las lentes de seguridad que se obtengan de cualquier proveedor distinto de Endo Optiks deben ser conforme a los requisitos de esas normas.

Peligro de reflexión:

Objetos de superficies lisas reflejan y desvían el haz de láser de su trayectoria. Pueden existir riesgos de reflexión más allá de la apertura de rayo láser. Independientemente de la superficie, la reflexión es un peligro potencial cuando el láser golpea una superficie no absorbente como un instrumento metálico. Hay dos tipos de reflexiones que pueden ocurrir:

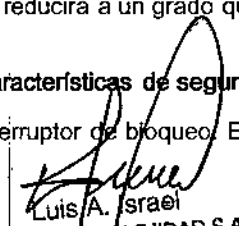
- Especular
- Difusa

Reflexiones especulares: la reflexión especular se produce cuando el tamaño de las irregularidades de la superficie es menor que la longitud de onda de la radiación incidente. En esta instancia el rayo láser se refleja en el mismo ángulo que el ángulo de incidencia.

Reflexiones difusas: la reflexión difusa se produce cuando las irregularidades de superficie están aleatoriamente orientados y son mucho mayor que la longitud de onda de la luz incidente. En este caso el rayo láser reflejado es desorganizado y disperso en muchas direcciones de destino no deseado. Pero la densidad de potencia se reducirá a un grado que provocara un mínimo efecto térmico.

Características de seguridad:

Interruptor de bloqueo: El láser solo puede activarse con la llave correcta.


Luis A. Israel
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
PRESIDENTE



SISTEMA DE ENDOSCOPIA Y LÁSER

Anexo III-B INSTRUCCIONES DE USO



Cuando el interruptor de la llave es girado a la posición On, la energía está disponible para el instrumento.

Activar la función: Aun cuando el OME2000- Microsonda Compacta E2 es activado girando la tecla On el pedal de pie no activará el láser. El láser no puede ser activado si el control de habilitación no es presionado. Este control tiene el láser en el modo de espera y permite que el mismo sea disparado por la activación del pedal.

Cubierta de protección:

El láser de diodo tiene una cubierta de protección que impide el acceso sin supervisión a la radiación láser por encima de los límites de seguridad, el usuario no está autorizado a realizar operaciones de mantenimiento o servicio dentro de las cubiertas protectoras. Esta cobertura solo puede ser abierta por un representante del servicio técnico de Endo Optiks.

Revestimiento de protección:

La fibra láser del endoscopio está protegida por un revestimiento negro de estaño. En el caso de que la fibra de láser se rompa, la cubierta protege al usuario de emisión de radiación de láser.

Visualización de óptica:

Cuando se emplea el endoscopio de láser en el modo de video, la visualización directa del láser no es un problema, porque la energía láser no puede ser emitida a través de la pantalla de video.

Bloqueo de puerta de la habitación:

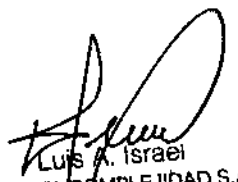
La Microsonda cambia a modo en espera cuando se abriera la puerta de la sala durante el y tratamiento.

Advertencia: El usuario no debe realizar ningún mantenimiento o servicio de mantenimiento dentro de la cubierta de protección de diodo láser. Todo intento de ajustes, limpieza, mantenimiento y prestación de servicios solo podrá ser efectuado por un representante del servicio técnico Endo Optiks.

Precaución: El uso de controles o ajustes o la realización de procedimientos distintos de los especificados aquí pueden causar niveles de radiaciones peligrosas.

3.11 SOLUCIÓN DE PROBLEMAS:

El OME2000- Microsonda Compacta E2 ha sido sometido a rigurosas pruebas mecánicas y ambientales. En caso improbable de que el láser no funcionara correctamente la guía de solución de problemas lo ayudaría a focalizar y corregir el mal funcionamiento. Debe ocurrir un fallo importante para que un representante del servicio debe ser contactado.


Luis A. Israel
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A
PRESIDENTE



SISTEMA DE ENDOSCOPIA Y LÁSER

Anexo III-B INSTRUCCIONES DE USO

272



Problemas comunes:

PROBLEMA	PROBABLE DIFICULTAD	SOLUCION
El sistema no se enciende	*Fusible fundido *Interruptor de circuito de alimentación está en posición de apagado	*Reemplace el fusible *Restablecer el servicio de circuito de alimentación, interruptor a la posición de encendido.
Haz de regulaciones inadecuada	Haz de regulación con bajo ajuste	Aumentar el ajuste del haz de regulación
Ningún rayo regulaciones	*Duración y poder del láser no definido. *Endoscopio no conectado correctamente *Parada de emergencia esta pulsada	*Establecer duración y poder del laser para poder definir el haz de regulaciones. *Compruebe la conexión del endoscopio *Liberar botón de parada de emergencia
Ningún tratamiento de láser	*Activar el modo seleccionado *Parada de emergencia esta pulsada	*Oprima el botón Activar *Liberar botón de parada de emergencia
Ningún tratamiento de rayo o luz blanca o video	Sistema de entrega no esta correctamente enchufado	Compruebe las conexiones del endoscopio
Poder de láser insuficiente para el tratamiento	*Bajo nivel de transmisión láser *Problema interno	*Utilice un nuevo endoscopio *Llame al servicio técnico de Endo Optiks
Borrosa imagen de video	*Adaptador de video fuera de foco *Resto de papel en la punta del endoscopio	*Ajustar el enfoque de adaptador de video *Limpiar endoscopio con barrido Meroce
Mancha (s) negra (s) en la imagen	*Suciedad en la lente de adaptador de video *Suciedad en conector de video endoscopio	*Limpiar el lente de adaptador de video *Limpie cuidadosamente el centro del endoscopio, en conector de video
Ninguna imagen de video	*Monitor apagado *Cable de video no correctamente conectado *Señal no seleccionada	*Encender el monitor *Compruebe la conexión del cable adecuado
No hay luz blanca o Intensidad no ajustable	*Pedal inadvertidamente presionado *Fallo de origen luz blanca	*Cambiar la posición de pie *Llame al servicio técnico de Endo Optiks

3.12 Declaración del Fabricante de Compatibilidad Electromagnética (CEM)

Los cambios o modificaciones a este sistema que no estén expresamente aprobado por ENDO OPTIKS podría causar problemas de compatibilidad electromagnética con equipo de esta o de otra índole. Este sistema está diseñado y probado para cumplir con las regulaciones aplicables en relación con EMC y necesita ser instalado y puesto en servicio de acuerdo a la información de EMC como sigue:


LUIS A. ISRAEL
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
PRESIDENTE

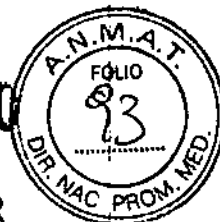

Farm. NATALIA L. GONZALEZ
DIRECTORA TECNICA I
MN 16.460 - MP 19.329



SISTEMA DE ENDOSCOPIA Y LÁSER

Anexo III-B INSTRUCCIONES DE USO

720



Guía y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas		
El sistema Láser está diseñado para uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del SISTEMA LÁSER debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético - Guía
RF emisiones CISPR 11	Grupo 1 Clase B	El SISTEMA LÁSER utiliza energía de RF sólo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en las cercanías de equipos electrónicos.
RF emisiones CISPR 11	Grupo 1 Clase B	
emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	El SISTEMA LÁSER es adecuado para su uso en todos los establecimientos, incluidos los domésticos y los conectados directamente a la población de baja tensión de la red de suministro de energía que edificios utilizados con fines domésticos.
Fluctuaciones de voltaje / emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	Pst = 1 Ptt = 0.65	

Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética

Ensayos de Inmunidad	IEC 60601 Nivel de ensayo	nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
La descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV por contacto +/- 8 kV aire	+/- 6 kV por contacto +/- 8 kV aire	Los pisos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa humedad debe ser de al menos 30%.
Corrientes eléctricas transitoria / explosión IEC 61000-4-4	+/- 2 kV para líneas líneas de suministro	+/- 2 kV para líneas líneas de suministro	Calidad de la red eléctrica debe ser la de un típico entorno comercial u hospitalario.
Sobretensiones IEC 61000-4-5	+/- 1 kV modo diferencial +/- 2 kV en modo común	+/- 1 kV modo diferencial +/- 2 kV en modo común	Calidad de la red eléctrica debe ser la de un típico entorno comercial u hospitalario.
frecuencia de la inmunidad del campo magnético prueba IEC 61000-4-8	3 A/m	30 A/m	
Los huecos de tensión, a corto interrupciones y la tensión variaciones en el poder las líneas de alimentación de entrada IEC 61000-4-11	- 100% / 10ms - 60% / 100ms - 30% / 500ms - 100% / 5000ms	- 100% / 10ms - 60% / 100ms - 30% / 500ms - 100% / 5000ms	Calidad de la alimentación debe ser la de un entorno típico comercial u hospitalario. Si el usuario de la LDV E2 COMPACT MICROPROBE necesita un funcionamiento continuo durante las interrupciones de alimentación de red, se recomienda que el LDV E2 COMPACT MICROPROBE sea alimentado por una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.

Nota: UT es la corriente alterna tensión de la red antes de la aplicación del nivel de prueba.

Luis A. Israel
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
PRESIDENTE



SISTEMA DE ENDOSCOPIA Y LÁSER


Anexo III-B INSTRUCCIONES DE USO

7720



Guía y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética

El SISTEMA LÁSER está diseñado para uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de la SISTEMA LÁSER deben asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

ensayos de inmunidad	IEC 60601 Nivel de ensayo	nivel de cumplimiento	nivel de cumplimiento
			Portátiles y equipos móviles de comunicación no deben ser usados cerca de ninguna parte de la E2 COMPACT MICROPROBE, incluidos los cables, tal que la distancia de separación recomendada calculado a partir de la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor.
radiofrecuencia conducida IEC 61000-4-6	3 V rms 150 kHz a 80 MHz fuera de las bandas ISM	3 V rms	$d = 1,2 \text{ raíz de } P$
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m	10 V/m	$d = 0,35 \text{ raíz de } P$ 80 MHz a 800 MHz $d = 0,7 \text{ raíz de } P$ 800 MHz a 2,5 GHz
			Donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación distancia en metros (m). Potencia de los transmisores de RF fijos, según lo determine un estudio electromagnético, una debe ser menor que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia. b Se pueden producir interferencias en las proximidades de equipos marcados con el símbolo siguiente: 

Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, el rango de frecuencias más alto.

Nota 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

a-fijo puntos fuertes de los transmisores fijos, como estaciones base para radiotelefonos (celulares / inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, AM y FM de radio y de televisión, no se puede predecir con exactitud. Para acceder al entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, y la encuesta electromagnética del sitio debe ser considerado. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que el SISTEMA LÁSER se supera el nivel de RF de cumplimiento aplicable lo anterior, la SISTEMA LÁSER debe ser observado para verificar el funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal, las medidas adicionales que sean necesarias, como la reorientación o la reubicación de la E2 COMPACT MICROPROBE.

b-en el rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.


Luis A. Islas
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
PRESIDENTE



SISTEMA DE ENDOSCOPIA Y LÁSER

Anexo III-B INSTRUCCIONES DE USO

7720



Distancias recomendadas entre equipos portátiles y móviles de comunicaciones de RF y el SISTEMA LÁSER

El SISTEMA LÁSER está diseñado para utilizarse en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF son controladas. El cliente o el usuario de la SISTEMA LÁSER puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por RF (transmisores) y el SISTEMA LÁSER que se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

La potencia nominal máxima de salida del transmisor (P) W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \text{ raíz de } P$	80 MHz a 800 MHz. $d = 0,35 \text{ raíz de } P$	800 MHz a 2.5 GHz $d = 0,7 \text{ raíz de } P$
0.01	0.12	0.035	0.07
0.1	0.38	0.11	0.22
1	1.2	0.35	0.7
10	3.8	1.11	2.21
100	12	3.5	7

Para transmisores con una potencia máxima de salida no mencionados anteriormente, la distancia d en metros (m) puede estimarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el rango de frecuencias más alto.

Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, la distancia de separación para el rango de frecuencias más alto.

Nota 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

Especificaciones Técnicas:

Temperatura

Temperatura de funcionamiento: + 5° a 55°C (41° a 131° F)

Almacenamiento (6 meses): -30° a 50° C (-22° a 122°F)

Transitorio (72 horas): -40° a 65°C (-40° a 149°F)

Humedad:

Funcionamiento: 5% al 90% sin condensación

Almacenamiento : 5% a 95% sin condensación

Altura

Funcionamiento: -305 a 3048m; (-1000 a 10.000 pies)

Transporte: -305 a 15,240 metros; (-1000 a 50.000 pies)

Requisitos de voltaje

Tensión: 120 AC o 240 AC

Consumo de energía (típico)

Watts: 480 W

3.14.; DISPOSICION FINAL DEL PRODUCTO



Este símbolo indica que los residuos de aparatos eléctricos y electrónicos no deben ser desechados como residuos urbanos no seleccionados y deben ser recogidos por separado.

Por favor, póngase en contacto con el fabricante o empresa autorizada de eliminación de desmantelamiento de su equipo.

Luis A. Israel
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
PRESIDENTE



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-000189-16-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7.720**, y de acuerdo con lo solicitado por VSA Alta Complejidad 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: Sistema Láser Quirúrgico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-808-Láseres, de Diodo, para Oftalmología

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ENDO OPTIKS

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: indicado para la fotocoagulación endo-intraoperativa de los procesos ciliares en el tratamiento de glaucoma, las retinopatías proliferativas, el desprendimiento de retina, el tratamiento focal de retina o los desórdenes coroidales, y para la evaluación de las estructuras oculares internas en pacientes con opacificaciones densas del segmento anterior en las cuales permite una vista posterior.

E A

Modelo/s: OME2000 Microsonda Compacta E2, Diodo Láser 2W, Cámara, Luz de Xenón y Pedal.

Período de vida útil: seis (6) años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Endo Optiks, Inc.

Lugar/es de elaboración: 39 Sycamore Ave, Little Silver, NJ, Estados Unidos 07739.

Se extiende a VSA Alta Complejidad S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1033-56, en la Ciudad de Buenos Aires, a **18 JUL 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

7720

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