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

DISPOSICIÓN N° 1453

BUENOS AIRES, 09 MAR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47- 17220/11-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Pedro Faulhaber 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. 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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

DISPOSICIÓN Nº 1453

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Topcon, nombre descriptivo Fotocoaguladores, y nombre técnico Estaciones para Reconocimiento/Tratamiento, Oftalmológicas, de acuerdo a lo solicitado, por Pedro Faulhaber S.R.L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 47 y 48 a 79 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1282-34, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-17220/11-0
DISPOSICIÓN Nº 1453

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº 1453

Nombre descriptivo: Fotocoaguladores

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: (ECRI) 18-014 Estaciones para Reconocimiento/Tratamiento, Oftalmológicas.

Marca del producto médico: Topcon

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: diagnóstico y tratamiento de patología tanto del segmento anterior como posterior del ojo.

Modelo/s: Pascal; Pascal Streamline

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Topcon Medical Laser Systems, Inc.

Lugar/es de elaboración: 3130 Coronado Drive, Santa Clara, CA 95054, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-17220/11-0

DISPOSICIÓN Nº 1453

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº 1453

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

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

Fotocoagulador PASCAL® y Fotocoagulador PASCAL® Streamline™ ***Marca:*** **TOPCON**

Producto Médico Importado por: Pedro Faulhaber S.R.L.
Beruti 3208 1º Piso
(1425) Ciudad de Buenos Aires
Argentina

Fabricado por: TOPCON MEDICAL LASER SYSTEMS, Inc.
3130 Coronado Drive Santa Clara, CA 95054, Estados Unidos

SN NUMERO DE SERIE: xxx

FECHA DE FABRICACION: xx/xx/xxxx

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

Responsable Técnico: Farmacéutico Arnaldo Bucchianeri MN 13056

Producto Médico autorizado por ANMAT Nº: PM-1282-34

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Simbología: conservar entre +15º C y + 40º C

PEDRO FAULHABER S.R.L.
PEDRO O. FAULHABER
SOCIO GERENTE

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

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

Fotocoagulador PASCAL® y Fotocoagulador PASCAL® Streamline™ ***Marca:*** **TOPCON**

Producto Médico Importado por: Pedro Faulhaber S.R.L.
Beruti 3208 1° Piso
(1425) Ciudad de Buenos Aires
Argentina

Fabricado por: TOPCON MEDICAL LASER SYSTEMS, Inc.
3130 Coronado Drive Santa Clara, CA 95054, Estado Unidos

Responsable Técnico: Farmacéutico Arnaldo Bucchianeri MN 13056

Producto Médico autorizado por ANMAT N°: PM-1282-34

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Simbología: conservar entre +15° C y + 40° C

Descripción

El sistema PASCAL y PASCAL Streamline están completamente integrados al sistema de fotocoagulación laser. **PASCAL** es un acrónimo de patrón de escaneo laser. El sistema debe usarse para todos los métodos de disparos simples estándar de fotocoagulación y está equipado con patrones de escaneo laser patentados que permiten una rápida y más precisa fotocoagulación.

El método de fotocoagulación PASCAL permite una entrega de un patrón determinado a través del escaneo y el posicionamiento de puntos laser y el control de emisión de la luz del láser. PASCAL Streamline habilita al médico a poner múltiples puntos laser con una simple pulsación del pedal, automatizando la emisión de la luz láser. El rayo de posición muestra el patrón, permitiendo al médico ubicarlo en la ubicación apropiada.

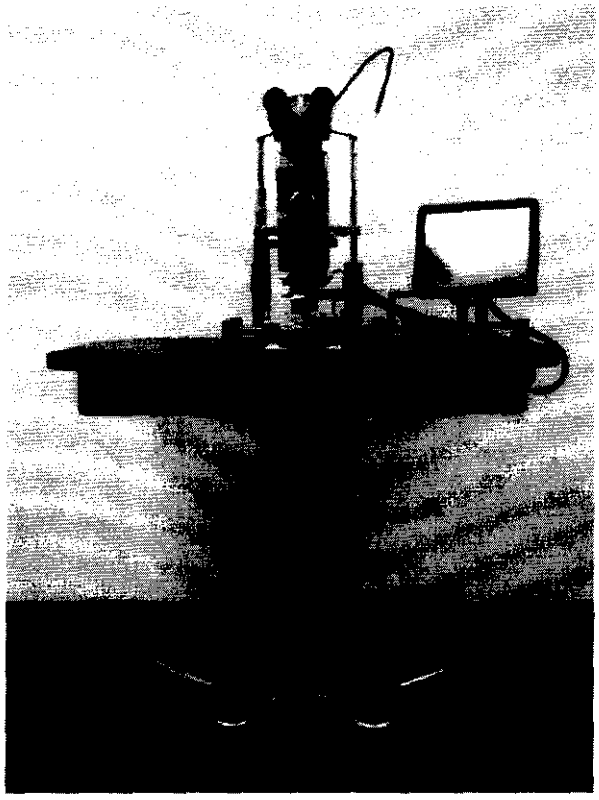
PEDRO FAULHABER S.R.L.
PEDRO O. FAULHABER
SOCIO GERENTE

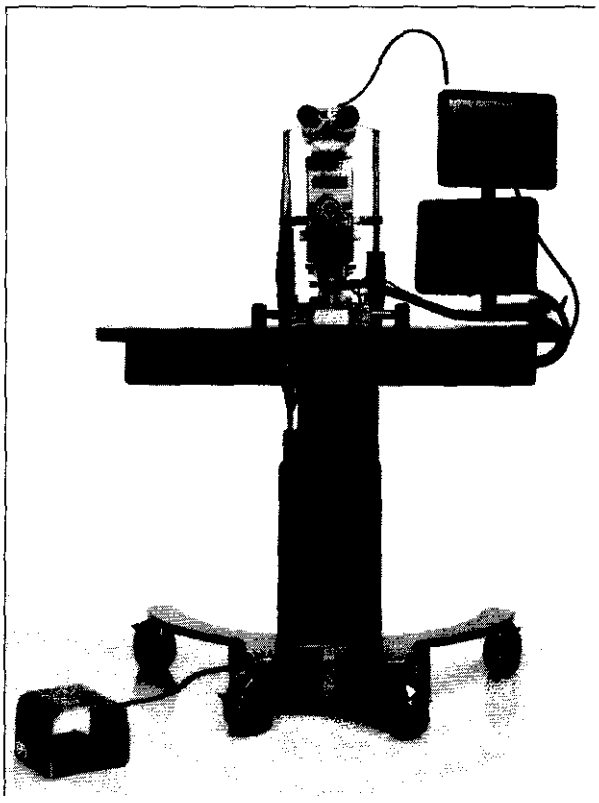
ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
M.N. 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

Componentes del Sistema

PASCAL y PASCAL Streamline consisten de las siguientes unidades funcionales:

- Lámpara de hendidura con un generador de patrones de escaneo.
- Mesa de lámpara de hendidura con un sistema laser integrado de 532 o 577 nm.
- Panel de control LCD con pantalla táctil.
- Pedal
- Enchufe de puerta de enlace.





Lámpara de Hendidura

La lámpara de hendidura esta optimizada para usarse específicamente como el sistema de salida del láser para el tratamiento del ojo. La posición del microscopio está controlada por una palanca de mando mecánica. El proyector de hendidura puede ajustarse con la mano derecha e izquierda durante el tratamiento y la observación.

El sistema de lentes de la lámpara de hendidura produce imágenes en color compensadas en alta resolución que permite la observación de detalles finos dentro del ojo. La salida del láser es acromática, produciendo puntos idénticos para ambos rayos, de tratamiento y de posición.

Un filtro de láser para el ojo está permanentemente montado en la lámpara de hendidura para proteger al médico de la exposición del rayo de tratamiento. El

PEDRO FAULHABER S.R.L.
PEDRO C. FAULHABER
SOCIO GERENTE

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

filtro bloquea selectivamente la vista del rayo de tratamiento. El médico puede ver una luz menor fluorescente cuando está tratando a un paciente; esta es la auto florescencia de la retina y no es dañina.

La rueda del filtro de iluminación tiene cuatro ajustes: filtro de absorción de calor (marca blanca), filtro azul para un realce de vista de la fluorescencia (marca azul), libre de rojos para el realce de la vista de los vasos sanguíneos (marca verde) y sin filtro (marca roja).

La posición del microscopio de la lámpara de hendidura se controla mediante una palanca de mando mecánica. El tamaño de patrón puede ajustarse dependiendo de la preferencia del médico. La emisión del láser está controlada por la presión del pedal.

Mesa de la Lámpara de Hendidura

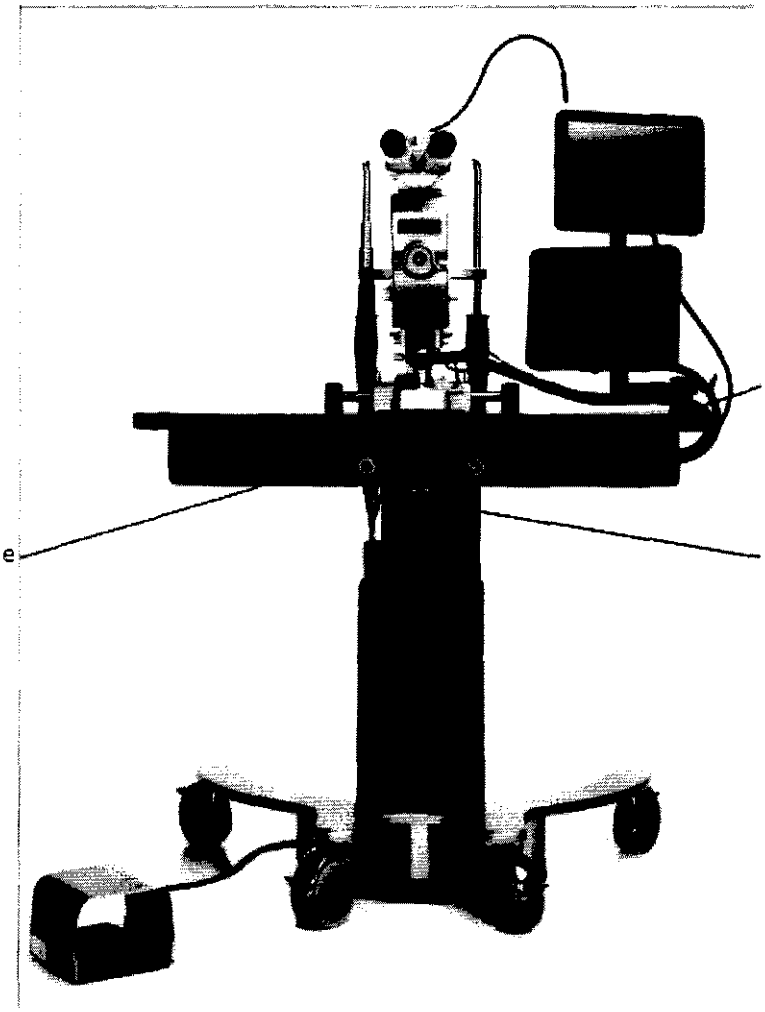
Además de proveer una base para la lámpara de hendidura y el panel de control LCD táctil, la mesa de la lámpara de hendidura alberga el interruptor de llave, el botón de parada de emergencia del láser, la consola del Foto coagulador de 532 o 577 nm, controles electrónicos y la fuente de energía. Puede subir o bajar la mesa, usando los controles de altura en el frente de la misma.

Advertencia

PEDRO FAULHABER S.R.L.
PEDRO O. FAULHABER
SOCIO GERENTE

ARNALDO [illegible]
FARMACEUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

Asegúrese que las manos del paciente y del médico estén fuera de la mesa de la lámpara de hendidura cuando la suba o la baje, para protegerlas de aplastamientos o pellizcos.



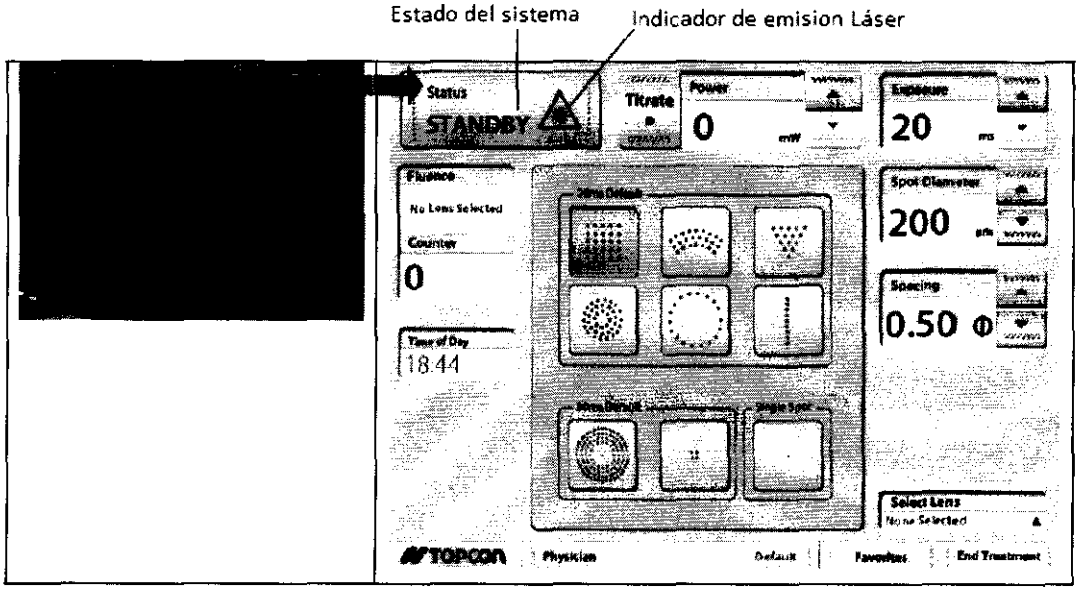
Panel de Control LCD Táctil

El panel de control principal está ubicado en la mesa de la lámpara de hendidura. El panel de control lo puede ajustar el usuario y puede inclinarse y rotarse para optimizar la vista y el acceso a los controles táctiles. El panel de control es una pantalla de cristal líquido (LCD), con controles táctiles para ajustar las preferencias del sistema y la selección de los parámetros de tratamiento, el rayo de posición, intensidad, energía, tiempo de exposición y el estado del sistema. El estado del sistema – INICIO, EN ESPERA, LISTO o TRATAMIENTO – se muestra todo el tiempo en la pantalla de tratamiento. El indicador (emisión laser) también se muestra todo el tiempo en la pantalla de tratamiento, para advertir al usuario que el sistema es capaz de emitir energía láser.

PEDRO FAULHABER S.R.L.
PEDRO O. FAULHABER
SOCIO GERENTE

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACEUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TECNICO

Los botones en la parte trasera de panel de control LCD habilitan el ajuste del despliegue en la pantalla (OSD) y la selección de la fuente de entrada, como se describe en la sección de -Instalación y Configuración del Sistema- en este manual.



Advertencia

El indicador (emisión laser) se muestra en la pantalla de fratamiento para advertir al usuario que el sistema es capaz de emitir energía laser. Debe tomar precauciones apropiadas, como por ejemplo, usar lentes de protección en la habitación.

Precaución

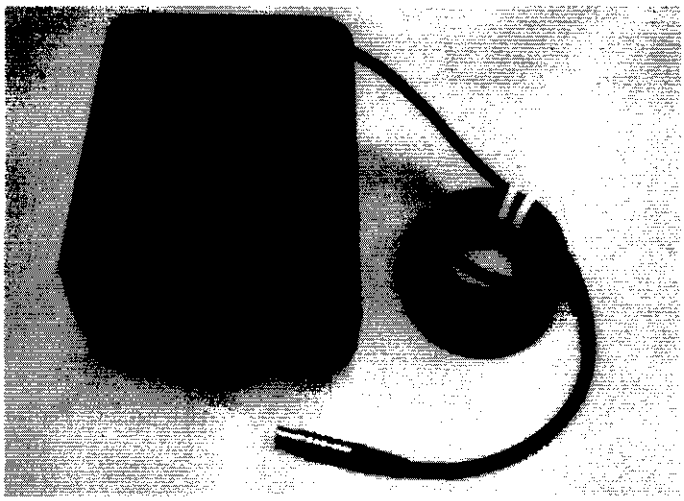
No use el sistema si el panel de control está en blanco. Si este se mantiene en blanco por más de 30 segundos, apague el sistema con el interruptor de llave, espere un minuto y luego reinicie el sistema. Si la pantalla todavía sigue en blanco, apague el sistema y refiérase a la sección - guía de resolución de problemas- en este manual.

Pedal

Cuando aprieta el pedal activa el rayo láser de tratamiento, mientras el sistema está en el modo LISTO.

PEDRO FAULHABER S.R.L.
PEDRO O. FAULHABER
SOCIO GERENTE

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO



Conector de la puerta de enlace

El conector de la puerta de enlace puede ser conectado mediante cable a un interruptor externo para deshabilitar el laser si una de las puertas de la habitación de tratamiento se abre durante el mismo. Ya sea que use o no un interruptor externo, el conector de enlace debe insertarse dentro del puerto de enlace del lado de abajo de la mesa para operar.

Instalación y configuración del sistema

Se pretende el uso del sistema PASCAL o PASCAL Streamline, para ser usado por oftalmólogos entrenados en diagnósticos y tratamientos de patologías oculares en ambos segmentos, anteriores y posteriores. El sistema está diseñado para la instalación en un cuarto o quirófano oscurecido. El desempeño y la visión óptima del sistema se logran en condiciones de baja luz de ambiente. La instalación y prueba del sistema puede ser realizada en el centro médico por personal certificado por Sistemas Laser Médicos de Topcon.

PASCAL y PASCAL Streamline están equipados con un cable de energía AC de tres cables de categoría de hospital. Cuando elija el lugar donde instalará el sistema, asegúrese que la salida de energía este correctamente conectada a tierra. Siga los códigos de energía local para asegurarse una correcta puesta a tierra de la salida de energía AC del tomacorriente de la pared. Se requiere de una correcta puesta a tierra para la operación segura del sistema.

PEDRO PAULHABER S.R.L.
PEDRO O. PAULHABER
SOCIO GERENTE

ARNALDO BACCHIANELLI
FARMACÉUTICO
M.N. 14.106
DIRECTOR TÉCNICO

Seleccione una ubicación apropiada para el equipo así poder acomodar el sistema por su tamaño y permitir un fácil acceso al paciente y al médico. Asegúrese que haya una ventilación, temperatura y humedad adecuada. Escoja un espacio bien ventilado en una oficina o un quirófano. La correcta operación del sistema requiere temperatura entre 15°C y 40°, con una humedad entre 0% y 90% sin condensación. Posicione el sistema de manera que el rayo de tratamiento este alejado de las ventanas y las puertas. Ponga una señal de seguridad laser en la entrada al cuarto de tratamiento.

No obstruya la corriente de aire refrigerante o las aberturas de ventilación del sistema laser. Permita al menos 5 cm de espacio alrededor del sistema, para proveer la correcta circulación de aire. Tenga cuidado cuando ubique los cables del sistema, para prevenir el riesgo de tropiezos y proteger la fibra óptica del daño causado por ser aplastado por un pie o ser cortado por una silla. Si el cable debe pasar por un piso donde hay trafico constante, se recomienda que utilice un cobertor de cables.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

	PASCAL	**PASCAL Streamline**	
Rayo de tratamiento		**532**	**577**
Tipo	Doble Frecuencia Nd: YAG Diodo estado sólido a bomba	Laser Semiconductor con óptica a bomba (OPSL)	
Longitud de Onda	532 ± 1nm		577 ± 1 nm
Salida de Energía	0 – 2000 mW		
Ciclo de Trabajo	100 %		
Duración de los pulsos	10 – 1000 ms		
Intervalos de los pulsos	1, 1.5, 2, 3, 4, 5, 6, 7, y 8 Hz		
Contador de Pulsos	0 – 99,999 Vuelta a Cero Disponible		
Diámetro del Rayo Laser	60, 100, 200, y 400 µm enviado al plano focal de la lámpara de hendidura en el aire.		
Clasificación CDRH	Clase IV		
Clasificación de Laser MDD Europea	Clase 4		
Rayo de dirección			
Tipo	Diodo Directo		
Longitud de Onda	635 ± 10 nm		
Potencia de Salida	Ajustable a < 1 mW		
Clasificación CDRH	Clase II		
Clasificación de Laser MDD Europea	Clase 2		
Requerimientos Eléctricos			

FAULHABER S.R.L.
PEDRO DA FAULHABER
SOCIO GERENTE

ARNALDO BUCCELLATI
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Voltaje	100-120V~50/60Hz 220-240V~50/60Hz 500VA	
Fusibles	100-120V 250V/T5A 220-240V 250V/ T2.5º	T5A 250V
Carga de Calor	Menos de 2100 BTU	Menos de 2500 BTU
Ruido del Ventilador	Menos de 60 dBA	Menos de 55 dBA

Clasificación del producto por IEC 60601-1		
Equipo Clase I		
Equipo Tipo B		
Equipo Ordinario, el pedal es IPX 1		
Producto no estéril		
Equipo no apropiado para uso en presencia de mezcla anestésica inflamable con aire, o con oxígeno u óxido nitroso.		
Operación continua		

Clasificaciones y aprobaciones Cumple con los estándares de seguridad médicos:	
IEC 60601-2-22	Requerimientos de seguridad Laser para equipamiento Laser de diagnóstico y terapéutico.
CAN/CSA C22.2 NO.601.1- M90	Requerimientos de seguridad Canadiense para equipamiento médico eléctrico.
IEC 60601-1	Requerimientos de Seguridad Internacional para equipamiento médico eléctrico.
IEC 60601-1-2:2001+A1: 2004 (Edición2.1)	Requerimientos de seguridad EMC para equipamiento médico eléctrico.
IEC 60601-1-4	Requerimientos de seguridad para sistemas médicos eléctricos programables.
ISO 14971 : 2000	Riesgo de manipulación para dispositivos médicos.
UL 60601-1 : 2003	Requerimientos de Seguridad en los Estados Unidos para equipamiento médico eléctrico.
IEC 60825-1 : 1993 +A1: 1997 +A2 : 2001	Seguridad de productos Laser.
FC	Testeado y Cumple con FCC Parte 15 Clase B

PEDRO FAULHABER S.R.L.
PEDRO O. FAULHABER
SOCIO GERENTE

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.036
DIRECTOR TÉCNICO

WEEE ANNEX IV Symbol	WEEE (Desecho de equipamiento Eléctrico y Electrónico) Directiva 2002 /96/ EC	
	PASCAL	**PASCAL Streamline**
Requerimientos Medioambientales (Operativo)		
Altitud máxima	3,900 m	3,048 m
Temperatura Operativa	15° - 32°C	15° - 40°C
Humedad máxima	Hasta 90% a 32°C no condensado.	
Requerimientos Medioambientales (No-Operativo)		
Altitud máxima	Altitud de transporte comercial estándar	
Temperatura Operativa	-10° - 55°C	
Humedad máxima	Hasta 90% a 55°C no condensado.	
Características Físicas		
Alto	Ajustable, 91 a 122 ± 5 cm	Ajustable, 114 a 153 cm
Largo	122 ± 5 cm	
Ancho	76 ± 5 cm	97 a 112 cm
Peso	137 ± 5 kg	69.4 ± 4.5 kg
Largo del cable de Energía	En los EU: Aprox.3 m Fuera de EU: Aprox 2.5 m	En los EU Aprox 4.6 m Fuera de EU: aprox 4.6 m
Largo del cable del Pedal	Aproximadamente 3 m	
Látex	Este es un producto libre de Látex	

Anteojos de seguridad Laser			
Anteojos No CE	OD mínimo de 4 a 532 nm por ANSI Z136.1	OD mínimo de 3.8 a 532 nm por ANSI Z136.1	OD mínimo de 3.8 a 577 nm por ANSI Z136.1
Anteojos CE	L4 a 532 nm por EN 207 Protección Personal del Ojo	L5 a 532 nm por EN 207 con protección personal del ojo.	L4 (OD mínimo de 4) a 577 nm por EN 207 con protección personal del ojo.
Compatibilidad con lentes de Contacto			

PEDRO FAULHABER S.R.L.
PEDRO O. FAULHABER
SOCIO GERENTE

ARNALDO [illegible]
FARMACÉUTICO
MN 1[illegible]056
DIRECTOR TÉCNICO

5X

Advertencia

No use ninguna lente de contacto con un punto Laser con un aumento < (menor a) 0.94.

Compatible con los estándares de lentes de contacto de cirugía Láser con factores de aumento (M) clasificado de 1 a 2.01, como las siguientes:

Ocular, Mainster 165 PRP (M=1.96x)
Volk, Super Quad 160 (M=2.00x)
Ocular, Latina SLT Gonio (1.00x)
Ocular, Mainster Standard (M=1.05x)
Ocular, Fundus Laser (M=1.08x)
Ocular, Karichoff Laser (M=1.08x)
Ocular, Three Mirror Universal (M=1.08x)
Ocular, Mainster Wide Field (M=1.50x)
Ocular, Mainster Ultra Field (M=1.90x)
Rodenstock Schlegel Panfundoscope (M=1.50x)
Volk, G-3 Goniofundus (M=0.94x)
Volk, Area Centralis (M=0.94x)
Volk, Trans Equator (M=1.44x)
Volk, QuadrAspheric (M=1.97x)
Volk, H-R Wide Field (M=2.00x)
O equivalentes.

Características Generales de la Lámpara de Hendidura.			
Torre de Iluminación			
Ancho máximo de hendidura		14 mm	
Diámetro de Apertura		14, 9.5, 6, and 0.4 mm	
Filtro de iluminación		Azul, Rojo-Libre, Absorción de Calor	
Angulo de rotación de Hendidura		± 90° Continuo	
Distancia de trabajo libre		68 mm	
Lámpara Halógena		6V 20W	
Características de la mentonera			
Punto de fijación		Tapas amarillas o blancas	
Ajuste de altura de la mentonera		75 ±2 mm	
Punto de fijación de la lámpara		Micro lámpara, 12V 60mA	
Microscopio			
Tipo		Binocular convergente Galileo	
Tipo de Aumento		Tambor de 3 posiciones giratorio	
Ocular	10x	Ajuste de dioptría: -8 a +8	
Ajuste total de Aumento	7x	12x	20x
Campo de visión Verdadero	30mm	17mm	10mm
Distancia Inter-pupilar		48.5 – 80 mm	
Angulo estereoscópico		6°	
Angulo derecho de recorrido (X,Y,Z)			

PEDRO FAULHABER S.R.L.
PEDRO DUFAULHABER
SOCIO GERENTE

Recorrido lado a lado (X)	107 ± 1 mm
Recorrido hacia adelante y hacia atrás (Y)	110 ± 1 mm
Recorrido Vertical (Z)	29 ± 1 mm
Recorrido fino con palanca de mando (X, Y)	10 ± 1 mm

***Indicación, finalidad al que se destina el PM:* Fotocoagulador PASCAL® y Fotocoagulador PASCAL® Streamline™ *Marca*: TOPCON**

Se pretende el uso del sistema PASCAL para ser usado en diagnósticos y tratamientos de patologías oculares en ambos segmentos, anteriores y posteriores
Aplicaciones oftálmicas del PASCAL Streamline

El PASCAL Streamline se utiliza para tratar enfermedades oculares en las cámaras anteriores y posteriores del ojo. El PASCAL está especialmente adaptado para tratar el ojo debido al mínimo efecto sobre los tejidos y materiales transparentes. Esto significa que el PASCAL puede liberarse en forma eficiente en estructuras opacas del ojo a través de la córnea transparente, el humor acuoso, el cristalino y el humor vítreo. Esto permite que muchas condiciones se tratan por técnicas no invasivas.

La energía laser se libera sobre estructuras opacas dentro del ojo por medio de una lámpara de hendidura que se ha adaptado especialmente para usar como un sistema de acople del laser.

El sistema de acople incluyen un sistema de lente para enfocar la energía laser y variar el tamaño del punto laser en el plano de observación de la lámpara de hendidura. Incluye un mecanismo para manipular la posición del rayo laser sin mover la lámpara de hendidura. La energía laser se libera a la lámpara de hendidura por medio de una fibra óptica flexible.

Para mas procedimientos, una lente de contacto para laser se usa para dirigir la energía laser sobre la parte del ojo a tratarse. La lente de contacto puede tener espejos de mod que la energía laser puede liberarse a áreas de la retina detrás del iris o dentro del ángulo de modo que pueda tratarse la red trabecular. La lente de contacto también ayuda a sostener el ojo abierto y quieto de modo que la energía laser pueda liberarse eficazmente.

PASCAL Streamline puede usarse para procedimientos realizados en hospital o en consultorio médico, para procedimientos de internación o ambulatorios. El uso del PASCAL Streamline no es un factor de contribución al decidir si se debe realizar un procedimiento en base a internación o en práctica ambulatoria.

Generalidades – Indicaciones para el uso.

Las indicaciones de uso del PASCAL Streamline (532nm / 577nm) son las siguientes:

PEDRO O. FAULHABER S.R.L.
PEDRO O. FAULHABER
SOCIO GERENTE

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

Diseñado para ser usado en tratamiento de patología ocular en el segmento posterior; fotocoagulación retinal, fotocoagulación panretinal, fotocoagulación focal y fotocoagulación de cuadrícula para anormalidades vasculares y estructurales de la retina y la coroide incluyendo:

- Retinopatía diabética proliferativa y no proliferativa.
- Edema macular.
- Neovascularización coroidal.
- Oclusión de la vena retinal central y rama.
- Degeneración macula relacionada con la edad.
- Degeneración de la cuadrícula.

Desprendimiento y rompimiento de la retina.

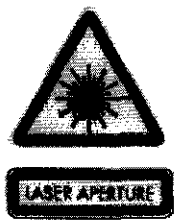
***Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones de uso del PM: Fotocoagulador PASCAL® y Fotocoagulador PASCAL® Streamline™ Marca:* TOPCON**

Precauciones y Advertencias

Limitación de responsabilidad

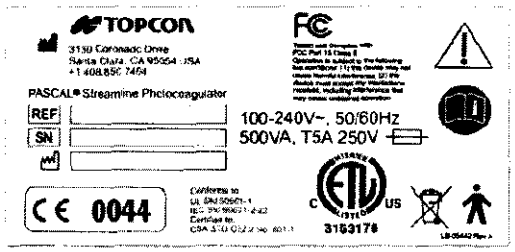
La calibración del PASCAL® y PASCAL® Streamline (532nm / 577nm) es un procedimiento que debe ser realizado únicamente por personal certificado por Sistemas Laser Médicos de Topcon®, o clientes que hayan realizado y aprobado un curso de certificación de servicio de Sistemas Laser Médicos de Topcon para PASCAL® y PASCAL Streamline. Los ajustes realizados por otras personas, que no sean el personal certificado por Sistemas Laser Médicos de Topcon, o clientes certificados, anulan cualquier garantía existente del fabricante en el instrumento y puede resultar en una seria lesión personal.

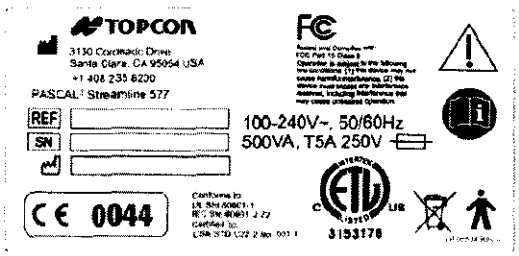
Definiciones de etiquetas de Símbolos

	**Etiqueta de Apertura Laser** El rayo láser puede salir de este área. Advertencia de Emisión Laser.

PEDRO FAULHABER S.R.L.
PEDRO O. FAULHABER
SOCIO GERENTE

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO





Etiquetas de información del sistema, incluyen:

Fabricante

REF Nro. De Parte

SN Nro. De Serie

Fecha de Fabricación

Seguir las instrucciones de operación

Atención, referirse a la documentación acompañante.

Equipo Tipo B

Símbolo WEEE
Este símbolo indica que el desecho de equipamiento Eléctrico y Electrónico no debe ser desechado en un basurero municipal, y debe ser recolectado por separado. Por favor contáctese con el fabricante o con una compañía de desechos autorizada para poner fuera de servicio su equipo.

FAULHABER S.R.L.
FAULHABER
SOCIO GERENTE

ARNALDO DUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
M.N. 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

DANGER LASER RADIATION - - AVOID EYE OR SKIN EXPOSURE TO DIRECT OR SCATTERED RADIATION OPS Laser: Laser Class IV Max Output: 532nm, 2000mW, CW Aim Laser: Laser Class II Max Output: 635nm, < 1 mW, CW CLASS IV LASER PRODUCT LB-05468 Rev A Complies with 21CFR 1040.10 and 21CFR 1040.11 DANGER LASER RADIATION - - AVOID EYE OR SKIN EXPOSURE TO DIRECT OR SCATTERED RADIATION OPS Laser: Laser Class IV Max Output: 577nm, 2000mw, CW Aim Laser: Laser Class II Max Output: 635nm, <1mW, CW CLASS IV LASER PRODUCT Complies with 21CFR 1040.10 and 21CFR 1040.11	**Etiqueta de peligro** Advertencia de emisión Laser. Longitud de onda, energía y clase Laser.
LASER RADIATION AVOID EYE OR SKIN EXPOSURE TO DIRECT OR SCATTERED RADIATION CLASS 4 LASER PRODUCT OPS Laser: Laser Class 4 Max Output: 532nm, 2000mW, CW Aim Laser: Laser Class 2 Max Output: 635nm, < 1 mW, CW LASER RADIATION AVOID EYE OR SKIN EXPOSURE TO DIRECT OR SCATTERED RADIATION CLASS 4 LASER PRODUCT OPS Laser: Laser Class 4 Max Output: 532nm, 2000mW, CW Aim Laser: Laser Class 2 Max Output: 635nm, < 1 mW, CW	**Etiqueta de precaución de radiación Laser, incluye:** Advertencia de emisión Laser.
EC REP Obelis Bd. Général Wahis 53 1030 Brussels, Belgium +32.2.732.59.54	**Etiqueta representativa Europea**
TOPCON CE IPX1	**Etiqueta del Pedal** Protección de admisión.

PEDRO FAULHABER S.R.L.
PEDRO O. FAULHABER
SOCIO GERENTE

ARMANDO [illegible]
FARMACEUTICO
[illegible]
DIRECTOR TECNICO

	Advertencia, Etiqueta de superficie caliente Advertencia, esta superficie puede ser extremadamente caliente.
	Etiqueta de advertencia general
REPLACE ONLY WITH 6V 20W BULB	**Etiqueta del bulbo de la Lámpara de Hendidura** Notificación para reemplazar el bulbo de la lámpara de hendidura, solo con un bulbo de 6V 20W.
STOP	**Etiqueta de Parada de Emergencia**
Hospital Grade Cord: Grounding reliability can be achieved when equipment is connected to an equivalent Receptacle marked "Hospital Grade" or "Hospital only"	**Instrucciones de puesta a tierra del cable de "Grado de Hospital"**
	Listo
	Modo de Espera
	Empezar
	Encendido
	Apagado
	Micro manipulador

PEDRO O. FAULHABER S.R.L.
PEDRO O. FAULHABER
SOCIO GERENTE

ARNALDO BUSCHIANERI
FARMACEUTICO
MN 7-030
DIRECTOR TECNICO

	Control de Energía
	Conexión de Impresora
	Conexión remota de la puerta de enlace
	Conexión del Pedal

Definiciones de símbolos del manual del operador

Por favor lea este manual y siga sus instrucciones con cuidado. Las palabras **ADVERTENCIA, CUIDADO, PRECAUCION Y NOTA** tienen significados especiales y deben ser revisadas cuidadosamente.

Advertencia — La seguridad personal del paciente o del médico puede estar involucrada. Desconsiderar esta información puede lesionar al paciente o al médico.

Cuidado — Si se desconsidera esta información puede resultar en una falla del instrumento o daño.

Precaución — Puede ocurrir una posible falla del instrumento, daño al instrumento o una consecuencia no planeada si se desconsidera esta información.

NOTA — Un signo de exclamación dentro de un triángulo pretende alertar al usuario de operaciones importantes e instrucciones de mantenimiento en la literatura que acompaña el producto.
La palabra **NOTA** se usa para enfatizar información importante al usuario.

Advertencia

Para prevenir una potencial lesión al usuario y al paciente y/o daños a este dispositivo, el usuario debe:

PEDRO FAULHABER S.R.L.
PEDRO O. FAULHABER
SOCIO GERENTE

FARMACÉUTICO
MN 13
DIRECTOR TÉCNICO

- Lea este manual completamente y familiarícese con sus contenidos antes de usar el equipo.
- Sea un medico capacitado, teniendo un conocimiento completo en el uso de este equipo.
- Pruebe el equipo antes de realizar un procedimiento.
- No realice reparaciones internas o ajustes no detallados específicamente en este manual del operador.
- Desconecte el sistema del toma corriente cuando revisa los fusibles.

Sistemas Laser Médicos de Topcon® acepta toda la responsabilidad por seguridad, fiabilidad y desempeño del dispositivo solo si:

- Si realiza servicios técnicos, reajustes, modificaciones y/o reparaciones exclusivamente por personal certificado por Sistemas Laser Médicos de Topcon®.
- La instalación eléctrica en el cuarto de tratamiento, cumple con los requerimientos aplicables IEC, CEC y NEC.

Se anulara la garantía si no considera cualquiera de estas advertencias.

Sistemas Laser Médicos de Topcon® se reserva el derecho de realizar cambios al/ los dispositivos.
Los dispositivos, por lo tanto, pueden no coincidir con el diseño o las especificaciones publicadas. Todas las especificaciones están sujetas a cambios sin previo aviso. Por favor contáctese con Sistemas Laser Médicos de Topcon® o con su representante local de Sistemas Laser Médicos de Topcon® para obtener información en cambios y nuevos productos.

Advertencia

La ley federal de Estados Unidos restringe la venta de este dispositivo sin la orden de un médico.

Los dispositivos médicos de Sistemas Laser Médicos de Topcon se venden solamente para ser usado por médicos entrenados en la operación de la fotocoagulación laser y sus dispositivos asociados.

Cuando el sistema esta interconectado con otro equipamiento médico eléctrico, puede ocurrir una fuga de corriente. Asegúrese que todos los sistemas estén instalados de acuerdo a los requerimientos IEC 60601-1.

Utilice con extremo cuidado el cable de ensamblaje hacia/ del panel de control del sistema y la lámpara de hendidura. El cable de ensamblaje consiste en cables y fibra óptica. No tire o presione los cables. No ubique elementos encima o debajo del cable de ensamblaje. Puede causar una exposición laser no planeada si se daña la fibra óptica.

PEDRO FAULHABER S.R.L.
PEDRO O. FAULHABER
SOCIO GERENTE

ANNALISA PUCCHIANTERI
FARMACÉUTICO
MN 17.054
DIRECTOR TÉCNICO

El uso de controles, ajustes o ejecución de otros procedimientos distintos a los especificados en este punto, puede resultar en una exposición a radiación peligrosa.

NOTA

Cuando no está en uso, debe proteger el equipo laser contra el uso no calificado removiendo la llave del interruptor de llave.

Protección Ocular

Advertencias

Nunca mire directamente dentro de la apertura del láser o la luz dispersa del láser de las superficies refractivas, cuando está activado el rayo de tratamiento. Puede ocurrir un daño severo en el ojo.

Nunca sustituya lentes de prescripción por los lentes de seguridad laser, podría ocurrir un daño severo al ojo. Los lentes de prescripción pueden concentrar la luz láser dentro de retina del ojo. Un rayo de alta densidad de energía, inclusive puede destruir los vidrios de los anteojos de prescripción, generando en un posible daño grave al ojo.

Debido a que la exposición prolongada a la luz intensa puede dañar la retina, el uso de este dispositivo para el examen ocular no debe ser innecesariamente prolongado, y no exceder el ajuste del brillo que se necesita para proveer una clara visualización de las estructuras a tratar. Este dispositivo debe usarse con filtros que eliminen la radiación UV (<400nm) y, cuando sea posible, filtros que eliminen la luz azul de onda corta (< 420nm).

La dosis de exposición de la retina, para un riesgo fotoquímico, es un producto de luminiscencia y tiempo de exposición. Si el valor de luminiscencia se reduce a la mitad, necesita doblar el tiempo límite de exposición al máximo.

Mientras que no fueron identificados riesgos de radiación ópticos intensos para las lámparas de hendiduras, se recomienda que la luz dirigida dentro del ojo del paciente sea limitada al nivel mínimo que sea necesario para el diagnóstico. Bebes, afaquicos y personas con enfermedades en los ojos tendrán un mayor riesgo. El riesgo inclusive, también puede elevarse si la persona que está siendo examinada ha tenido otra exposición con el mismo instrumento o fue examinada por otro instrumento oftalmológico, usando una fuente de luz visible durante las últimas 24 horas. Esto también se aplica, particularmente, si el ojo fue expuesto a una fotografía retina.

El diodo rojo del láser de posición, tiene una potencia promedio apenas visiblemente variable a 1mW máximo. El límite de exposición seguro de exposición (Clase II) a máxima energía de 1mW es de 3.9 segundos. Para proteger al paciente del posible daño de la retina durante el tratamiento, use la mínima intensidad del rayo de posición y el tiempo mínimo de exposición.

PEDRO FAULHABER S.R.L.
PEDRO O. FAULHABER
SOCIO GERENTE

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Lentes de protección Laser

Los lentes de seguridad laser se requieren rutinariamente para la mayoría de los láseres. Cuando utilice el PASCAL Streamline, el oficial de seguridad laser debe determinar la necesidad del uso de lentes de seguridad, basada en la Exposición Máxima Permisible (MPE), la Zona Nominal de Riesgo (NHZ) y la Distancia Nominal de Riesgo Ocular (NOHD) para cada tipo de longitud de onda laser, como también la longitud de onda en sí misma y la configuración de la habitación de tratamiento (usualmente en un área controlada).

El Instituto Nacional Americano de Estándares (ANSI), el estándar Z136.1 -2000 define al MPE como "el nivel de radiación a la cual debe ser expuesta puesta sin efectos riesgosos o cambios biológicos adversos en el ojo ola piel"; La NHZ como el "espacio entre el cual el nivel de radiación directo, reflejado o diseminado durante la operación normal no exceda lo aplicable por MPE"; y la NOHD como "la distancia a lo largo del eje del rayo sin obstrucciones desde el láser al ojo humano, mas allá de la exposición de luminosidad o el brillo que no se espera durante la operación apropiada MPE".

La NOHD se mide desde la lámpara de hendidura y la apertura del generador de patrones del sistema laser. ANSI define las áreas controladas como "un área donde la ocupación y la actividad de esta, esté sujeta al control y la supervisión de la designación de los riesgos de radiación".

Para PASCAL Streamline, la NOHD es 3.73 m.

Todo el personal que este entre la NOHD, se considera que esta dentro del área controlada y deberá usar lentes de protección con la densidad óptica apropiada. Los lentes deben ser resistentes al daño físico y a la destrucción fotoquímica. La densidad óptica mínima (OD) es 4 a 532 nm o 577nm. Para países dentro de Europa y que cumplan con la EN 207, los anteojos deben tener una protección de clase L4 a 532 nm o L4 a 577nm.

NOTA

Estas clasificaciones solo se aplican para exposición laser mayor a 200 mm desde fuera de la salida de la apertura laser de la lámpara de hendidura.

PRECAUCION

No mire en el camino del rayo láser. Los lentes de seguridad laser solo ofrecen protección contra energía laser desviada o difusa por un máximo de exposición de 10 segundos.

ADVERTENCIA

No use lentes que estén dañados o rotos.

PEDRO FAULHABER S.R.L.
PEDRO G. FAULHABER
SOCIO GERENTE

FARMACEUTICO
MN 1.086
DIRECTOR TECNICO

67

El tipo de protección para el ojo recomendado para el médico, el paciente, y/o el personal de la habitación de tratamiento dentro de la NHZ, depende en el procedimiento planeado y el equipamiento planeado para realizar el procedimiento.
PASCAL Streamline está adaptado con un filtro laser para el ojo y no requiere lentes de seguridad para el medico que vea el procedimiento a través de los oculares de la lámpara de hendidura. Todo el resto del personal dentro de la NHZ debe usar lentes de seguridad laser con la densidad óptica recomendada.

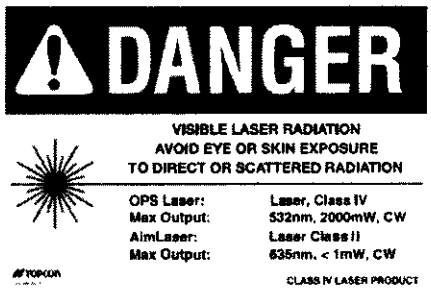
Dependiendo del procedimiento, el médico debe proveer al paciente con ambos lentes de seguridad laser o uno de los siguientes elementos humedecidos con una solución no inflamable: un paño grueso acolchonado para el ojo o una gasa acolchonada. Si el tratamiento se ubica en el parpado del paciente, el médico debe proveer al paciente un escudo metálico poco afilado para proteger el ojo del paciente. Debe evaluarse antes del uso un escudo para el ojo hecho de otro material que no sea un metal poco afilado, para seguridad y durabilidad con energía laser.

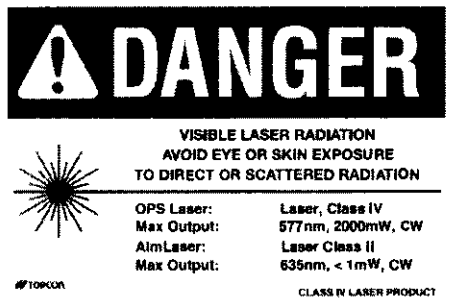
Deben seguirse los siguientes pasos, aunque se utilicen los lentes de seguridad apropiados, para asegurar un área controlada.

1. El tratamiento debe ser realizado en una habitación cerrada y dedicada para dicho tratamiento.

2. Se debe poner un cartel afuera de la puerta del cuarto de tratamiento cuando está en uso el láser. El cartel está diseñado para alertar al personal antes que entren al área controlada.

3. La puerta del cuarto de tratamiento debe mantenerse cerrada durante el tratamiento.





PEDRO FAULHABER S.R.L.
PEDRO O. FAULHABER
SOCIO GERENTE

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

Riesgos Eléctricos

ADVERTENCIAS

Nunca abra las tapas de protección de la consola del láser. Abrir las tapas lo expondrá a componentes de alto voltaje, el resonador del láser y posible radiación laser. Solo el personal certificado por Sistemas Laser Médicos de Topcon, puede trabajar dentro de la consola.

El área alrededor del láser y del pedal debe mantenerse seca. No operar el láser si cualquiera de los cables están defectuosos. El láser debe pasar por una inspección y mantenimiento de rutina por recomendación del fabricante y estándares institucionales.

Ensamblaje de la Fibra Óptica

ADVERTENCIA

Utilice con extremo cuidado el cable de ensamblaje hacia/ del panel de control del PASCAL Streamline y la lámpara de hendidura. El cable de ensamblaje consiste en cables y fibra óptica. No tire o presione los cables. No ubique elementos encima o debajo del cable de ensamblaje. Puede causar una exposición laser no planeada si se daña la fibra óptica.

Riesgo de Incendio

ADVERTENCIA

No utilice el PASCAL Streamline en presencia de productos inflamables o explosivos como anestésicos volátiles, alcohol, ciertas soluciones quirúrgicas u otras sustancias. Puede ocurrir una explosión y/o fuego.

El rayo de tratamiento puede iniciar un incendiar materiales no metálicos. Use paños y trajes retardantes de fuego. El área alrededor del sitio de tratamiento puede ser protegida con gasas o toallas humedecidas con una solución salina o agua esterilizada. Si permite que las toallas o las gasas se sequen, puede aumentar el riego potencial de incendio. Debe tener un disponible un matafuego listo para usar aprobado por UL.

Por IEC 601 -2 -22: Debe evitarse el uso de anestésicos inflamables, gases oxidantes como óxido nitroso (N_2O) y oxígeno. Algunos materiales (Ej. Algodón), cuando se saturan con oxígeno pueden incendiarse por las altas temperaturas producidas por el uso normal del PASCAL Streamline. Los solventes de los adhesivos y las soluciones inflamables para limpiar y desinfectar, deben evaporarse antes de usar

PEDRO FAULHABER S.R.L.
PEDRO O. FAULHABER
SOCIO GERENTE

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACEUTICO
MP 14088
DIRECTOR TECNICO

el PASCAL Streamline. Debe prestarse atención a la ignición de los gases endógenos.

Protección de los tejidos que no serán tratados con el laser.

ADVERTENCIA

Nunca ubique las manos u otros objetos en el camino del rayo láser. Pueden ocurrir quemaduras graves.

PRECAUCION

Excepto durante el tratamiento, el sistema siempre debe permanecer en el modo de ESPERA. Manteniendo el sistema en el modo de ESPERA, previene la exposición laser accidental si se oprime el pedal inadvertidamente.

Solo la persona que posiciona el rayo láser debe tener el acceso al pedal, tenga cuidado de apretar el pedal cuando este próximo al pedal del otro equipo. Asegúrese que el pedal sea oprimido en el momento correcto para evitar exposiciones laser accidentales.

Cumplimiento de las funciones de Seguridad

El PASCAL Streamline cumple con la CFR subcapítulo J como lo administra el Centro para Dispositivos y Medicina Radiológica de la administración de Comida y Drogas (FDA).

El cumplimiento de funciones de Seguridad de la FDA incluye:

Interruptor de Bloqueo de Llave

El sistema solo puede activarse con la llave correcta para operar el interruptor de llave maestro. La llave no puede sacarse en la posición (Encendido), y el sistema solo puede operar con la llave en su lugar. Cuando el tratamiento está completo, siempre quite y guarde la llave para prevenir el uso no autorizado del sistema.

Indicador de Emisión Laser

El indicador de emisión laser se muestra en el panel de control todo el tiempo, para advertir al usuario que el sistema es capaz de emitir energía laser y que deben tomarse las precauciones apropiadas, **como usar los lentes de seguridad apropiados en la habitación de tratamiento.**

Mecanismo de bloqueo de seguridad

PEDRO FAULHABER S.R.L.
PEDRO Q. FAULHABER
SOCIO GERENTE

MN 13.656
DIRECTOR TECNICO

Puede usar un mecanismo de bloqueo de seguridad en conjunto con un interruptor remoto para deshabilitar el sistema en caso de ciertos eventos externos (ej. La apertura de una de las puertas de la habitación de tratamiento). Puede conectar un interruptor remoto cableado al conector de la mecanismo de bloqueo de seguridad del sistema debajo de la mesa de la lámpara de hendidura. Si utiliza un interruptor remoto, el sistema puede ser puesto en el modo LISTO cuando el interruptor remoto se encuentre cerrado. Si rompe la conexión del interruptor (Puerta) o removiendo el conector, deshabilita el sistema y vuelve al modo de ESPERA, mostrando "Mecanismo de bloqueo de seguridad" en el panel de control.

Parada de Emergencia

El sistema tiene un botón de parada de emergencia que, cuando es presionado, corta inmediatamente la energía al laser.

Carcasa de protección:

El PASCAL Streamline tiene una carcasa protectora que impide el acceso humano no deseado a la radiación laser por sobre los límites de la Clase I. Esta carcasa solo se abre por personal certificado de Sistemas Laser Médicos Topcon.

Mecanismo de bloqueo de Seguridad

La carcasa protectora no está diseñada para que el usuario la retire durante la operación o el mantenimiento. Por lo tanto, el sistema no tiene y no necesita tener ni ningún bloqueo de dentro del significado de la US FDA 21 CFR, Sección 1040 o la Europea EN 60825-1.
Sin embargo, la carcasa protectora no puede abrirse fácilmente sin herramientas especiales.

Obturador de Seguridad

El PASCAL Streamline incluye un obturador de seguridad, el cual previene de la radiación laser (incluido el rayo de posición), de la salida del sistema. El obturador de seguridad se activa cuando el sistema está apagado, durante la auto comprobación en el encendido, en el modo de ESPERA o cuando el monitor de seguridad detecta una falla.

Ubicación de los Controles

Los controles ubicados en el panel de control táctil y el cuerpo de la lámpara de hendidura. Están convenientemente ubicados, de manera que el operador pueda hacer cambios al rayo de posición sin apartar la vista del paciente.

Reinicio Manual

Si la emisión laser se interrumpe durante el tratamiento por la activación del mecanismo de bloqueo de seguridad, el sistema automáticamente entrara en el modo de ESPERA y el obturador de seguridad vuelve a la posición cerrado. Para

PEDRO FAULHABER S.R.L.
PEDRO O. FAULHABER
SOCIO GERENTE

ARNALDO BUCCHIARERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

continuar con el tratamiento, reinicie el sistema colocando el láser en la posición LISTO.

Si la emisión laser se interrumpe por la pérdida de energía de la electricidad principal, el sistema automáticamente se apagara. Para reiniciar el tratamiento después de un corte de energía eléctrica, debe reiniciar el sistema manualmente rotando el interruptor de llave a la posición INICIO.

Circuito de detección de Falla Eléctrica

Si el sistema electrónico detecta una condición de falla, la exposición laser no ocurrirá. El láser se deshabilitara, el obturador de seguridad se cierra y el pedal quedara deshabilitado. Algunas fallas pueden ser solucionadas por el obturador. Refiérase a la guía de resolución de problemas de este manual para obtener información adicional.

Ubicación de Etiquetas de Regulaciones y Otras Etiquetas del Sistema

Según lo requerido por los organismos de regulación, las etiquetas apropiadas de advertencias fueron puestas en las ubicaciones especificadas en el instrumento, para indicar las condiciones bajo las cuales el usuario puede estar sometido a radiación laser. Las etiquetas de precaución, advertencias y del sistema, están descriptas anteriormente en este capítulo.

Compatibilidad Electromagnética

Como cualquier otro dispositivo médico electrónico, el PASCAL Streamline, requiere precauciones especiales para asegurar la compatibilidad electromagnética con otros dispositivos médicos eléctricos. Para asegurar compatibilidad electromagnética (EMC), el PASCAL Streamline debe ser instalado y operado de acuerdo a la información EMC provista en este manual.

ADVERTENCIAS

No use otros cables o accesorios que no hayas sido provistos con el PASCAL Streamline, esto puede resultar en un incremento en las emisiones electromagnéticas o disminuir la inmunidad a esas emisiones.

Si el PASCAL Streamline es usado en adjunto o apilado con otro equipamiento, observe y verifique la operación normal del PASCAL Streamline en la configuración en la cual está ubicado antes de usarlo.

PRECAUCION

El equipamiento portátil de comunicaciones de RF puede afectar el funcionamiento del PASCAL Streamline.

PEDRO FAULHABER S.R.L.
PEDRO O. FAULHABER
SOCIO GERENTE

ARNALDO BOCCHIANERI
FARMACEUTICO
MN 11.956
DIRECTOR TECNICO

NOTA

El PASCAL Streamline fue diseñado y probado para cumplir con IEC 60601 -1 -2:2001 + A1 :2004 (Edición 2.1) y los requerimientos para EMC con otros dispositivos.

Consulte la tabla debajo para guiarse en la clasificación del PASCAL Streamline.

Guía y declaración del fabricante: Emisiones electromagnéticas		
El PASCAL Streamline fue diseñado para el uso en un ambiente electromagnético especificado debajo. El comprador o el usuario del PASCAL Streamline deben asegurarse que sea usado en dicho ambiente.		
Prueba de Emisiones	**Cumplimiento**	**Guía – Ambiente Electromagnético**
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El PASCAL Streamline utiliza energía de RF solo para sus funciones internas; por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no pueden causar ninguna interferencia con algún equipamiento electrónico cercano.
Emisiones RF CISPR 11	Clase B	PASCAL Streamline es adecuado para usarlo en todos los establecimientos, incluidos los establecimientos domésticos y aquellos que están conectados directamente a la red pública de bajo voltaje que suministra energía a las construcciones para propósitos domésticos.
Emisiones armónicas IEC61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de Voltaje / Emisiones de parpadeo IEC61000 -3-3	Cumple	

PEDRO FAULHABER S.R.L.
PEDRO D. FAULHABER
SOCIO GERENTE

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

Guía y declaración del fabricante: Emisiones electromagnéticas			
El PASCAL Streamline fue diseñado para el uso en un ambiente electromagnético especificado debajo. El comprador o el usuario del PASCAL Streamline deben asegurarse que sea usado en dicho ambiente.			
Prueba de Inmunidad	**Prueba de nivel IEC 60601**	**Nivel de Cumplimiento**	**Ambiente Electromagnético: Guía**
Descarga Electroestática (ESD) IEC 61000 -4-2	± 6kV Contacto ± 8kV Aire	± 2, 4, 6kV Contacto ± 2, 4, 8kV Aire	Los pisos deben ser de madera, concreto o cerámica. Si los pisos están cubiertos con un material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos 30%.
Explosión Eléctrica rápida / pasajera IEC 61000 -4-4	± 2kV Para líneas de abastecimiento de energía ± 1kV Para líneas de entrada/salida	± 2kV Linea a Tierra ± 1kV Linea a Linea	La calidad de energía principal debe ser del tipo de un ambiente comercial o de hospital.
Sobretensión IEC 61000 -4-5	± 1kV Modo Diferencial ± 2kV Modo Común	± 0.5, 1kV Modo Diferencial ± 0.5, 1, 2kV Modo Común	La calidad de energía principal debe ser del tipo de un ambiente comercial o de hospital.
Baja de voltaje, pequeñas interrupciones y variaciones de voltaje en las líneas de suministro de energía. IEC 61000 4-11	< 5% Ut (>95% baja en Ut) Para 0.5 ciclos 40% Ut (60% Baja en Ut) Para 5 ciclos 70% Ut (30% Baja en Ut) Para 25 ciclos < 5% Ut (> 95% baja en Ut) Para 5 Seg.	< 5% Ut (> 95% Baja in Ut) Para 0.5 ciclos 40% Ut (60% Baja in Ut) Para 5 ciclos 70% Ut (30% Baja in Ut) Para 25 ciclos <5% Ut (>95% Baja in Ut) para 5 Seg.	La calidad de energía principal debe ser del tipo de un ambiente comercial o de hospital. Si el usuario del PASCAL Streamline requiere la operación continua durante una interrupción de energía, se recomienda que el PASCAL Streamline sea energizado por una fuente de energía in-interrumpible o una batería.
Frecuencia de energía (50 / 60Hz) Campo Magnético IEC 61000 -4-8	3 A/m	N/D	Las frecuencias de energía de los campos magnéticos deben ser los niveles del tipo de ambiente comercial o de hospital.
NOTA: Ut es el voltaje A.C principal antes de la aplicación de esta prueba de nivel			

Guía y declaración del fabricante: Emisiones electromagnéticas
El PASCAL Streamline fue diseñado para el uso en un ambiente electromagnético especificado debajo. El comprador o el usuario del PASCAL Streamline deben asegurarse

PEDRO FAULHABER S.R.L.
PEDRO O. FAULHABER
SOCIO GERENTE

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.05
DIRECTOR TÉCNICO

que sea usado en dicho ambiente.			
Prueba de Inmunidad	**Prueba de nivel IEC 60601**	**Nivel de Cumplimiento**	**Ambiente Electromagnético: Guía**
			Las RF portátil y equipos de comunicación no deben ser usados cerca de ninguna parte del PASCAL Streamline, incluyendo sus cables, más que la distancia de separación recomendada, calculada de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. **Distancia Recomendada de Separación** $d = 1.17 / P$
RF Conducido IEC 61000 4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 V	$d = 1.17 / P$ 80 MHz a 800 MHz
RF Irradiado IEC 61000 -4-3	3 V/m 80 MHz a 2.5 GHz	3 V/m	$d = 2.33 / P$ 800 MHz a 2.5 GHz Donde P, es la salida máxima de energía del transmisor en Watts (W) de acuerdo al fabricante del transmisor y "d" es la distancia de separación recomendada en metros (m). Los campos de fuerza de los transmisores fijos de RF, como esta determinado por una evaluación (a), debe ser menor que el cumplimiento de nivel por cada rango de frecuencia (b). Pueden ocurrir interferencias en proximidad de equipamiento marcado con el siguiente símbolo:

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia mas alto.

NOTA 2: Estas guías pueden no aplicarse en todas la situaciones. La propagación del electromagnetismo está afectada por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos y gente.

(a) Los campos de fuerza de transmisores fijos, como estaciones de radio teléfonos (celulares/inalámbricas) y radios móviles terrestres, radio amateur, transmisión de radio AM y FM, teóricamente no pueden ser predecibles con certeza. Para evaluar el medioambiente electromagnético debido a transmisores fijos de RF, se debe considerar una evaluación Electromagnética. Si el campo de fuerza medido excede por encima del nivel de cumplimiento aplicable a donde el PASCAL Streamline será utilizado, debe observar y verificar la operación normal. Si detecta un rendimiento anormal, necesitara

FAULHABER S.R.L.
PEDRO O. FAULHABER
SOCIO GERENTE

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

medidas adicionales, como la reorientación o recolocación del PASCAL Streamline. (b) Sobre el rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, el campo de fuerza debe ser menos a 3 V/m.

Distancia de Separación Recomendada entre equipos de comunicación portátiles y móviles de RF y el PASCAL Streamline			
El PASCAL Streamline fue diseñado para el uso en un ambiente electromagnético en el cual las radiaciones RF están controladas. El usuario de PASCAL Streamline puede ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicación portátiles y móviles de RF (transmisores) y el PASCAL Streamline como se recomienda abajo, de acuerdo a la salida de energía máxima del equipo de comunicaciones.			
Evaluación de la salida máxima de energía (W) del transmisor	**Distancia de separación (m) de acuerdo a la frecuencia del transmisor.**		
	150 kHz a 80 MHz d = 1.17 P	**80 MHz a 800 MHz** d = 1.17 P	**800 MHz a 2.5 GHz** d = 2.33 P
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
Para transmisores evaluados con un máximo de salida de energía que no esté en la lista de arriba, la distancia de separación (d) en metros (m) se puede estimar usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la salida máxima de energía del transmisor en watts (W) de acuerdo al fabricante del transmisor.			
NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alta.			
NOTA 2: Estas guías pueden no aplicarse en todas la situaciones. La propagación del electromagnetismo está afectada por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos y gente.			

1.3.2. Mantenimiento

Mantenimiento Programado y Reparación

Los siguientes procedimientos son realizados solo por personal certificado por Sistemas Laser Médicos de Topcon.

Mantenimiento Anual

El mantenimiento preventivo y los chequeos de seguridad, energía y calibración deben ser realizados por personal certificado Sistemas Laser Médicos de Topcon, para asegurar el correcto desempeño de láser.

Reparación del sistema

Todas las reparaciones del PASCAL® y PASCAL Streamline deben ser realizados por personal certificado Sistemas Laser Médicos de Topcon, para asegurar el correcto desempeño del equipo.

Mantenimiento del Usuario

PEDRO FAULHABER S.R.L.
PEDRO O. FAULHABER
SOCIO GERENTE

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

Advertencia

Utilice con extremo cuidado el cable de ensamblaje hacia/ del panel de control del sistema y la lámpara de hendidura. El cable de ensamblaje consiste en cables y fibra óptica. No tire o presione los cables. No ubique elementos encima o debajo del cable de ensamblaje. Puede causar una exposición laser no planeada si se daña la fibra óptica.

Los siguientes procedimientos son realizados por el usuario para asegurar el correcto funcionamiento del Sistema.

Limpieza de las Superficies Externas del PASCAL® y PASCAL Streamline

Limpie las superficies externas diariamente, después de su uso. Use un paño ligeramente humedecido con una solución de limpieza no cáustica (ej. Agua y jabón) para limpiar las superficies externas no ópticas, de la lámpara de hendidura y la mesa. Seque con un paño limpio o permita que se seque con aire. No rocíe o derrame agentes limpiadores directamente sobre el PASCAL® y PASCAL Streamline.

Limpieza del panel de control del PASCAL® y PASCAL Streamline

Utilice un paño seco y suave limpiar el vidrio antiestático o un limpiador de plástico, para la limpieza del panel de control.

Precaución

No utilice un paño húmedo para limpiar la pantalla del panel de control. Hacerlo podría dañar la pantalla.

Reemplazo de los Fusibles

Para cambiar los fusibles de energía.

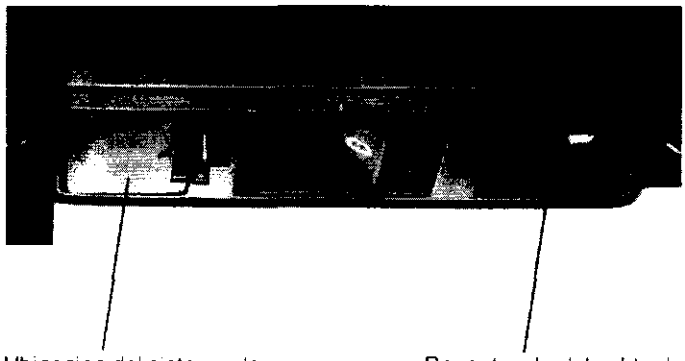
1. Desenchufe el cable de energía principal de la pared y del receptáculo de energía principal del PASCAL® y PASCAL Streamline

2. Ubique el contenedor de los fusibles al lado del receptáculo de la energía principal.

3. Inserte un pequeño destornillador de cabeza plana dentro del contenedor de fusibles para liberar el receptáculo, destrabar y remover el contenedor, como se muestra abajo.

PEDRO FAULHABER S.R.L.
PEDRO O. FAULHABER
SOCIO GERENTE

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACEUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO



Contenedor de Fusibles

Fusibles

Ubicacion del sistema de fusibles

Receptaculo del cable de energia principal.

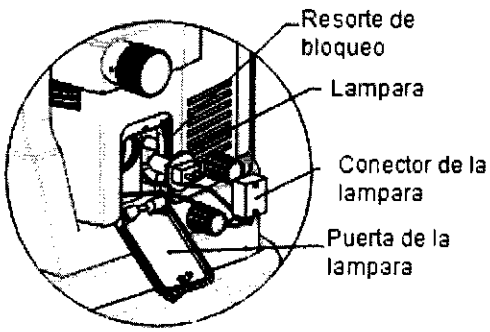
4. Sustituya los fusibles quemados por fusibles nuevos, compatibles con el voltaje principal suministrado, como se indica en la placa de datos cerca de receptáculo de energía principal.
5. Ubique nuevamente el contenedor de los fusibles.

Reemplazo de la Lámpara del Proyector

Para cambiar la lámpara del proyector:

1. Permita que el sistema y la lámpara se enfrié antes de comenzar a reemplazar la lámpara.

2. Desconecte el cable de energía del receptáculo de energía principal.



3. Gire el tornillo y abra la puerta de la lámpara.

4. Gire el resorte de bloqueo del bulbo y saque el conector de la lámpara.

5. Saque la lámpara quemada.

PRECAUCIO *La lámpara puede estar muy caliente. Deje que se enfrié antes de reemplazarla.*

6. Inserte la lámpara de reemplazo (halógena de 6V 20W), teniendo cuidado de no tocar el vidrio del bulbo con las manos descubiertas. Si lo hace, puede disminuir mucho la vida útil de la lámpara.

7. Verifique que la lámpara este firmemente colocada un su conector, y luego bloquéela girando el resorte.

8. Inserte el conector de la lámpara.

PEDRO FAULHABER S.R.L.
PEDRO G. FAULHABER
SOCIO GERENTE

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 11036
DIRECTOR TÉCNICO

9. Cierre la puerta y ajuste el tornillo.

10. Reconecte el cable de energía principal en el receptáculo.

Reemplazo del Punto de Fijación de la Fuente de Luz LED

Para reemplazar el punto de fijación de la fuente de luz LED:

1. Desconecte el cable de energía del receptáculo de energía principal.

2. Destornille el cobertor de la tapa del punto de fijación.

3. Desconecte y remueva el LED PCBA y reemplácelo con uno nuevo suministrado con el instrumento o contáctese con el servicio de Sistemas Laser Médicos de Topcon por el reemplazo. Asegúrese que el conector está completamente ubicado en el enchufe.

4. Atorníllelo la punta de la tapa del cobertor.

5. Reconecte el cable de energía principal al receptáculo.

Requerimientos Eléctricos

PASCAL® y PASCAL Streamline están diseñados para cumplir con los requerimientos UL 60601-1, 60601-1-2, 60601-1-4, 60825-1 y CSA 22.2 Nro. 601. La configuración de la entrada de energía de PASCAL Streamline es 100-240V ~ 500VA y está equipado con fusibles T 5A 250V.

Advertencia

No use otros cables de energía que no sean los que vienen provistos con el PASCAL® y *PASCAL Streamline. No use extensiones con el* PASCAL® y *PASCAL Streamline.*

1.3.3 CONDICIONES AMBIENTALES PARA EL EMBALAJE EN ALMACENAMIENTO

Requerimientos Medioambientales (Operativo)		
Altitud máxima	3,900 m	3,048 m
Temperatura Operativa	15° - 32°C	15° - 40°C
Humedad máxima	Hasta 90% a 32°C no condensado.	
Requerimientos Medioambientales (No-Operativo)		
Altitud máxima	Altitud de transporte comercial estándar	
Temperatura Operativa	-10° - 55°C	
Humedad máxima	Hasta 90% a 55°C no condensado.	

PEDRO FAULHABER S.R.L.
PEDRO O. FAULHABER
SOCIO GERENTE

ARMANDO FAULHABER
FARMACEUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

Descarte – Información del medio ambiente

No hay productos descartables o desperdicio usados con el Pascal Streamline. El Pascal Streamline debe descartarse de acuerdo con las leyes locales y las prácticas hospitalarias. Este producto es considerado equipo electrónico y no debe descartarse como desperdicio municipal no clasificado y debe recogerse en forma separada. Por favor contacte al fabricante u otra compañía de eliminación de residuos autorizada para retirar de servicio a su equipo.

PEDRO FAULHABER S.R.L.
PEDRO O. FAULHABER
SOCIO GERENTE

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-17220/11-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1453, y de acuerdo a lo solicitado por Pedro Faulhaber S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Fotocoaguladores

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: (ECRI) 18-014 Estaciones para Reconocimiento/Tratamiento, Oftalmológicas.

Marca del producto médico: Topcon

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: diagnóstico y tratamiento de patología tanto del segmento anterior como posterior del ojo.

Modelo/s: Pascal; Pascal Streamline

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Topcon Medical Laser Systems, Inc.

Lugar/es de elaboración: 3130 Coronado Drive, Santa Clara, CA 95054, Estados Unidos.

Se extiende a Pedro Faulhaber S.R.L. el Certificado PM-1282-34, en la Ciudad de Buenos Aires, a 09 MAR 2012, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1453

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.