



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-2562-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 16 de Marzo de 2018

Referencia: 1-47-3110-4163-17-3

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4163-17-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el 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 A.R.C. LASER, nombre descriptivo Láser de Diodo para Oftalmología y nombre técnico Láseres, de Diodo, para Oftalmología, de acuerdo con lo solicitado por MICROMÉDICA EPSILON S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-05885494-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1185-38, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre descriptivo: Láser de Diodo para Oftalmología.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): A.R.C. LASER.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: El fotocoagulador láser CLASSIC está indicado para fotocoagulación de la retina para el tratamiento de la retinopatía diabética proliferativa, neo-vascularización coroide, degeneración macular secundaria relacionada con la edad y desprendimientos de retina.

Modelos: CLASSIC PCL5 SHL; CLASSIC PCL5 ZL.

Período de vida útil: 10 años.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del Fabricante: A.R.C. LASER GMBH.

Lugar/es de elaboración: Bessemerstr. 14, D-90411 Nürnberg, Alemania.

Expediente N° 1-47-3110-4163-17-3

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.03.16 09:34:35 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.03.16 09:34:39 -0300

INGENIERO
JULIO MANFREDI
☆



Micromédica Epsilon S.R.L.

- FABRICACION DE INSTRUMENTAL
- SERVICE DE EQUIPOS PARA DIAGNOSTICO Y CIRUGIA



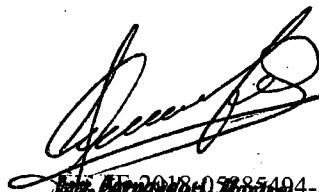
SALADILLO 2579 – C.P. 1440
BUENOS AIRES – ARGENTINA
TEL./FAX: 4687-6159 - 4686-0052 / 0175

www.micromedicaepsilon.com
info@micromedicaepsilon.com
ventas@micromedicaepsilon.com

PROYECTO DE ROTULOS ANEXO III.B

Fabricante	A.R.C. LASER GmbH Bessemerstrabe 14 – D-90411 Nurnberg Alemania
Importador	MICROMÉDICA EPSILON S.R.L. Saladillo 2579 (1440) Buenos Aires – Argentina Tel: 4686-0052 / 0175 E-mail: info@micromedicaepsilon.com
Director Técnico	Ing. Fernando Manfredi Mat. Profesional: 9783
Producto	Láser de diodo para oftalmología
Marca	A.R.C. LASER
Modelos	CLASSIC PCL5 SHL CLASSIC PCL5 ZL
Número de serie	xxxxxxx
Fecha de Fabricación	XX-XX-XXXX
Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación	Temperatura: de 2 a 50 °C Aire ambiente: seco y limpio Humedad relativa ambiente: menor de 80% Presión: de 700 a 1060 hPa Protección contra el agua y la humedad
Precauciones y advertencias (radiación láser)	El equipo sólo puede ser operado por personal calificado y entrenado previamente. Cuando el láser no esté en uso debe estar apagado, su reactivación requiere de una clave. Nunca mirar directamente al rayo láser ni a la luz reflejada del rayo láser. Nunca mirar dentro del extremo de la fibra cuando el láser esté en uso. Utilizar gafas de protección para longitud de onda 532 nm, factor de protección DL5. En el caso de utilizar el láser mediante una lámpara de hendidura, el usuario está protegido con el filtro instalado en la lámpara de hendidura. La habitación destinada al tratamiento láser debe permanecer cerrada para evitar entradas accidentales. El equipo cuenta con un contacto de puerta de la habitación de trabajo, en caso de apertura de la puerta el equipo se apaga.
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1185-38	


Ing. Julio Ariel Manfredi
Micromédica Epsilon S.R.L.


Ing. Fernando Manfredi
Mat. Prof. 9783

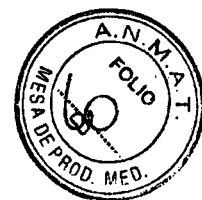
PM-1185-38-APN-DNPM#ANMAT

INGENIERO
JULIO MANFREDI



Micromédica Epsilon S.R.L.

- FABRICACION DE INSTRUMENTAL
- SERVICE DE EQUIPOS PARA DIAGNOSTICO Y CIRUGIA



SALADILLO 2579 – C.P. 1440
BUENOS AIRES – ARGENTINA
TEL./FAX: 4687-6159 - 4686-0052 / 0175

www.micromedicaepsilon.com
info@micromedicaepsilon.com
ventas@micromedicaepsilon.com

SUMARIO DE INFORMACIONES BASICAS DE LAS INSTRUCCIONES DE USO SEGÚN ANEXO III.B DE LA DISP. 2318/02(TO 2004)

Fabricante	A.R.C. LASER GmbH Bessemerstrabe 14 – D-90411 Nurnberg Alemania
Importador	MICROMÉDICA EPSILON S.R.L. Saladillo 2579 (1440) Buenos Aires – Argentina Tel: 4686-0052 / 0175 E-mail: info@micromedicaepsilon.com
Director Técnico	Ing. Fernando Manfredi Mat. Profesional: 9783
Producto	Laser de diodo para oftalmología
Marca	A.R.C. LASER
Modelos	CLASSIC PCL5 SHL CLASSIC PCL5 ZL
Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación	Temperatura: de 2 a 50 °C Aire ambiente: seco y limpio Humedad relativa ambiente: menor de 80% Presión: de 700 a 1060 hPa Protección contra el agua y la humedad
Precauciones y advertencias (radiación laser)	El equipo sólo puede ser operado por personal calificado y entrenado previamente. Cuando el láser no esté en uso debe estar apagado, su reactivación requiere de una clave. Nunca mirar directamente al rayo láser ni a la luz reflejada del rayo láser. Nunca mirar dentro del extremo de la fibra cuando el láser esté en uso. Utilizar gafas de protección para longitud de onda 532 nm, factor de protección DL5. En el caso de utilizar el láser mediante una lámpara de hendidura, el usuario está protegido con el filtro instalado en la lámpara de hendidura. La habitación destinada al tratamiento láser debe permanecer cerrada para evitar entradas accidentales. El equipo cuenta con un contacto de puerta de la habitación de trabajo, en caso de apertura de la puerta el equipo se apaga.
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1185-38	


Ing. Julio Manfredi
Micromédica Epsilon S.R.L.


Ing. Fernando Manfredi
Mat. Prof. 9783

IF-2018-05885494-APN-DNPM#ANMAT

INGENIERO
JULIO MANFREDI
☆



Micromédica Epsilon S.R.L.

- FABRICACION DE INSTRUMENTAL
- SERVICE DE EQUIPOS PARA DIAGNOSTICO Y CIRUGIA



SALADILLO 2579 – C.P. 1440
BUENOS AIRES – ARGENTINA
TEL./FAX: 4687-6159 - 4686-0052 / 0175

www.micromedicaepsilon.com
info@micromedicaepsilon.com
ventas@micromedicaepsilon.com

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98: Los productos deberán ofrecer las prestaciones que les haya atribuido el fabricante y deberán desempeñar sus funciones tal y como especifique el fabricante.

Intención de uso:

El fotocoagulador láser CLASSIC está indicado para fotocoagulación de la retina para el tratamiento de la retinopatía diabética proliferativa, neovascularización coroidea, degeneración macular secundaria relacionada con la edad y desprendimientos de retina.

Contraindicaciones:

Toda cirugía ocular donde la visibilidad no sea clara y el cirujano no sea capaz de determinar la dosis exacta de energía observando la reacción del tejido.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

Este producto no debe conectarse con otros dispositivos médicos para ser utilizado.

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

Instalación:

El equipo debe colocarse de tal manera que el rayo láser que sale de la lámpara de hendidura no puede dirigirse hacia una abertura (puerta, ventana) o cualquier material reflectante.

El equipo debe instalarse en una habitación libre de polvo y sin alfombras en las paredes o en el piso.

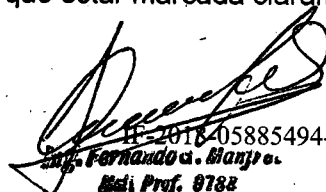
Cuando no esté en uso, el sistema debe cubrirse para evitar la sedimentación de polvo en la parte óptica.

Requisitos para la sala de tratamiento:

Señales en la entrada:

Cada entrada a la sala de aplicación del láser tiene que estar marcada claramente indicando la existencia del equipo láser.


Ing. Julio Ariel Manfredi
Micromédica Epsilon S.R.L.


N° 2018-05885494-APN-DNPM#ANMAT
Dr. Fernando A. Manjoro
Méd. Prof. 8788

INGENIERO
JULIO MANFREDI
☆



Micromédica Epsilon S.R.L.

- FABRICACION DE INSTRUMENTAL
- SERVICE DE EQUIPOS PARA DIAGNOSTICO Y CIRUGIA



SALADILLO 2579 – C.P. 1440
BUENOS AIRES – ARGENTINA
TEL./FAX: 4687-6159 - 4686-0052 / 0175

www.micromedicaepsilon.com
info@micromedicaepsilon.com
ventas@micromedicaepsilon.com

En cada puerta de entrada se debe colocar la indicación de advertencia láser mostrando la clase de láser y la longitud de onda.

En cada puerta de entrada se debe instalar una luz de advertencia que se encienda cuando el láser esté en uso, para evitar cualquier entrada indeseada a la sala de láser.

Las gafas de seguridad deben colocarse en la habitación, de modo que sean accesibles al momento de la entrada a la habitación.

Ventanas:

Las ventanas son transparentes para la luz láser. Durante la aplicación, las ventanas deben asegurarse de no transmitir ninguna luz láser hacia el exterior.

El distribuidor autorizado puede indicar el tipo de material a utilizar para cubrir las ventanas.

Material altamente reflectante en la habitación:

La luz láser puede reflejarse y/o dispersarse. Para evitar cualquier peligro, no se debe tener material reflectante en la sala del láser.

Materiales internos de la sala del láser:

Especialmente los siguientes materiales deben ser eliminados o cubiertos con material mate, no inflamable.

- Espejos
- Imágenes detrás del vidrio
- Superficies de cromo
- Ventanas

Cualquier instrumento usado durante la aplicación o en la habitación del láser debe ser no reflectivo para la longitud de onda de 532nm.

Conexión eléctrica:

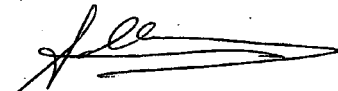
El láser CLASSIC funciona a 24 V DC. Esta alimentación la provee un adaptador a CA o por un pack de baterías internas, ambos suministrados por A.R.C. Laser.


Mantenimiento:

Control de seguridad: No se requiere un intervalo de inspección de seguridad específico.

El usuario no debe hacer ningún mantenimiento, limpieza o calibración del sistema que requiera una apertura del dispositivo.

Todas las actividades de mantenimiento que requieren la apertura de la carcasa protectora deben ser realizadas por personal de servicio que haya sido capacitado y autorizado por A.R.C. Laser GmbH. Esto incluye la limpieza de la óptica interna.


Ing. Julio Ariel Manfredi
Micromédica Epsilon S.R.L.


Ing. Fernando D. Manfredi
Hsi Prof. 8788

CF-2018-05885494-APN-DNPM#ANMAT

INGENIERO
JULIO MANFREDI



Micromédica Epsilon S.R.L.

- FABRICACION DE INSTRUMENTAL
- SERVICE DE EQUIPOS PARA DIAGNOSTICO Y CIRUGIA



SALADILLO 2579 - C.P. 1440
BUENOS AIRES - ARGENTINA
TEL./FAX: 4687-6159 - 4686-0052 / 0175

www.micromedicaepsilon.com
info@micromedicaepsilon.com
ventas@micromedicaepsilon.com

Mantenimiento por parte del usuario:

Precaución: Nunca mirar el rayo láser, incluso si solo el haz de puntería está presente.

Una lesión en los ojos puede ser causada por cualquiera de los rayos láser disponibles a la salida de la lámpara de hendidura.

Durante la limpieza o el mantenimiento, el equipo debe desconectarse por completo.

Inspección y limpieza de superficies ópticas, realizar esta operación si durante la aplicación, la potencia de salida se observa notablemente inferior a la deseada, proceder como sigue:

Retirar la fibra de la óptica de zoom de la lámpara de hendidura, tener cuidado de no dejar caer suciedad o especialmente líquidos en el orificio abierto.

La suciedad o los líquidos pueden causar pérdidas y consecuentemente destruir la óptica.

Usar un hisopo de algodón sin alcohol y limpiar la lente de salida frotándola cuidadosamente.

Si la suciedad no llega a removerse se debe proceder como sigue:

Usar un hisopo de algodón con acetona o alcohol puro y repetir el paso anterior.

Nunca usar el hisopo de algodón después de que se haya secado. La reutilización del hisopo de algodón ya seco puede dañar la lente.

No presionar con fuerza sobre el hisopo de algodón para evitar rayaduras en la lente.

Tener en cuenta cualquier partícula sobre la lente, usar un pequeño soplador de aire para soplar esas partículas antes de limpiarlas con un hisopo de algodón.

Limpieza externa del sistema:

Antes de limpiar el dispositivo, apagar el láser y desconectarlo.

Para limpiar la carcasa externa utilizar detergentes comunes, se recomienda los que se usan habitualmente para la limpieza de anteojos. No usar agua pura.

Calibración de potencia:

La potencia indicada en la pantalla se mide y calibra automáticamente dentro de la unidad. La potencia indicada en la pantalla es la potencia disponible para tratamiento.

Sin embargo, es importante periódicamente verificar la potencia de salida del equipo.

Calibración del medidor de potencia interno:

Dado que el medidor de potencia interno se encuentra dentro de la unidad y está protegido contra el medio ambiente, no se requiere una calibración de este medidor de potencia.

Si la unidad requiere un servicio técnico por haber manifestado algún problema, el técnico verificará la calibración del medidor de potencia interno.

Sin embargo, si los valores de la potencia varían en más del +/- 20% durante una verificación de rutina, el láser debe ser recalibrado en la oficina del distribuidor o en A.R.C. Láser directamente.

Dr. Fernando S. Manfredi
Méd. Prof. 8788

IF-2018-05885494-APN-IGNPM#ANMAT

Julio Manfredi
Micromédica Epsilon S.R.L.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

INGENIERO
JULIO MANFREDI
☆



Micromédica Epsilon S.R.L.

- FABRICACION DE INSTRUMENTAL
- SERVICE DE EQUIPOS PARA DIAGNOSTICO Y CIRUGIA



SALADILLO 2579 – C.P. 1440
BUENOS AIRES – ARGENTINA
TEL./FAX: 4687-6159 - 4686-0052 / 0175

www.micromedicaepsilon.com
info@micromedicaepsilon.com
ventas@micromedicaepsilon.com

N/A, no es implantable.

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

Manual de uso, Compatibilidad electromagnética.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

N/A, no es estéril, no se reesteriliza.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

Limpieza externa del sistema:

Antes de limpiar el dispositivo, apagar el láser y desconectarlo.

Para limpiar la carcasa externa utilizar detergentes comunes, se recomienda los que se usan habitualmente para la limpieza de anteojos. No usar agua pura.

El producto no requiere reesterilización.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

N/A, no requiere reesterilización, no requiere un montaje final antes de cada aplicación.

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

Especificaciones:

En general:

Modelos CLASSIC PCL5 SHL / CLASSIC PCL5 ZL Frecuencia duplicada. diodo bombeado láser Nd: YAG

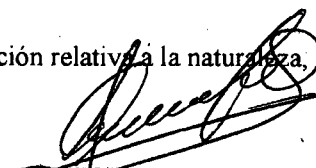
KTP-Laser

Enfriamiento del aire ambiente

Peso 3,3 kg

Dimensiones Ancho, profundidad, alto 25 cm, 22 cm con suspensión, 17 cm

IF-2018-05885494-APN-DNPM#ANMAT


Ing. Fernando C. Manfredi
Céd. Prof. 8788


Ing. Julio Ariel Manfredi
Micromédica Epsilon S.R.L.

INGENIERO
JULIO MANFREDI



Micromédica Epsilon S.R.L.



- FABRICACION DE INSTRUMENTAL
- SERVICE DE EQUIPOS PARA DIAGNOSTICO Y CIRUGIA

SALADILLO 2579 - C.P. 1440
BUENOS AIRES - ARGENTINA
TEL./FAX: 4687-6159 - 4686-0052 / 0175

www.micromedicaepsilon.com
info@micromedicaepsilon.com
ventas@micromedicaepsilon.com

Especificaciones del láser:

Potencia de salida > 1,5 watt en el extremo distal de la fibra óptica de 50 μ m
Longitud de onda 532 nm (verde)
Display Digital en la consola principal
Longitud de pulso 10/25/50/75/100/150/200/400/800 ms, 1 seg
Pausa de impulsos 100/200/300/400/500/600/700/800/900 ms, SP
Frecuencia de repetición de 1 a 9 Hz en pasos de 1 Hz
Fibra de transmisión láser 50 μ m o sonda endo
Haz de puntaría 635 nm - Rojo <1 mW
Modo láser continuo (CW)

Fuente de alimentación:

Potencia nominal láser 120 W
Clasificación de entrada del láser 24 V DC, 5 A
Fuente de alimentación externa 100-240V. 47/63 Hz. 1.4 - 0.6^a

Clasificación:

Clase

Clase de láser: IV

Dispositivo médico europeo

Directiva 93/42 clase IIb / regla 9

Descarga eléctrica acc. IEC 60601-1: II

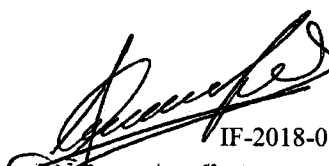
Parte aplicada: tipo BF

Ninguna protección contra ingreso de agua: IPX0

Certificado CE 0483

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;


Ing. Julio Ariel Manfredi
Micromédica Epsilon S.R.L.


Ing. Fernando G. Manfre.
Est. Prof. 8783

IF-2018-05885494-APN-DNPM#ANMAT



Precauciones a adoptar en caso de alteraciones en el funcionamiento del equipo:

En caso de emergencia, al notar un comportamiento inadecuado del equipo durante la aplicación, se debe presionar el botón de pánico del panel de control. Inmediatamente el equipo se apagará.		
Cuadro de Problema, falla y solución, TROUBLESHOOT para el laser marca ARC LASER modelo CLASSIC		
Problema	Falla	Solución
No se tiene haz de puntería	El equipo está en Espera (standby)	El haz de puntería solo es visible en estado Listo (ready)
	La intensidad del haz de puntería es cercana a cero	Incrementar la potencia del haz de puntería
	El diodo del haz de puntería está defectuoso	Contactar con el distribuidor
No se tiene haz de láser con el haz de puntería visible	Pedal no conectado	Verificar la conexión del pedal
	Pedal defectuoso	Contactar con el distribuidor
No se tiene haz de puntería ni haz de láser	Fibra óptica no insertada en la lámpara de hendidura	Verificar la posición de la fibra óptica en la lámpara de hendidura
	Fibra óptica de la lámpara de hendidura defectuosa	Contactar con el distribuidor
	El "click" del conector de la fibra óptica no está en posición correcta	Colocar el "click" de la fibra óptica en posición correcta
Haz láser con foco diferente al del haz de puntería	Verificar el tamaño del spot en la parte óptica de la lámpara de hendidura	Si es correcto, contactar con el distribuidor

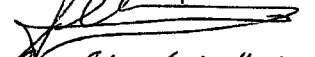
3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

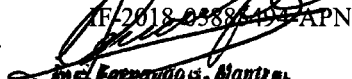
Protección contra el uso no autorizado del láser:

El equipo sólo puede ser operado por personal calificado y entrenado previamente.
Cuando el láser no esté en uso debe estar apagado, su reactivación requiere de una clave.

Protección de los ojos:

Nunca mirar directamente al rayo láser ni a la luz reflejada del rayo láser.
Nunca mirar el extremo de la fibra cuando el láser esté en uso.
Utilizar gafas de protección para longitud de onda 532 nm, factor de protección DL5.
Al utilizar el láser mediante una lámpara de hendidura, el usuario está protegido con el filtro instalado en la lámpara de hendidura.


Ing. Julio Ariel Manfredi
Micromédica Epsilon S.R.L.


Ing. Fernando S. Manjra
Asi Prof. 9782
E 2018-0388493-APN-DNPM#ANMAT
página 8 de 10

INGENIERO
JULIO MANFREDI
☆



Micromédica Epsilon S.R.L.

- FABRICACION DE INSTRUMENTAL
- SERVICE DE EQUIPOS PARA DIAGNOSTICO Y CIRUGIA



SALADILLO 2579 - C.P. 1440
BUENOS AIRES - ARGENTINA
TEL./FAX: 4687-6159 - 4686-0052 / 0175

www.micromedicaepsilon.com
info@micromedicaepsilon.com
ventas@micromedicaepsilon.com

Requerimientos de la habitación de tratamiento láser:

La habitación destinada al tratamiento láser debe permanecer cerrada para evitar entradas accidentales.

El equipo cuenta con un contacto de puerta de la habitación de trabajo, en caso de apertura de la puerta el equipo se debe apagar.

Protección eléctrica:

Nunca abrir el láser. El servicio o prueba del láser solo debe ser realizado por personal capacitado en fábrica.

Evitar la humedad en la habitación para minimizar el reflejo. Después de limpiar la habitación, siempre esperar a que el piso esté seco.

Nunca trabajar con el láser, si ha detectado una falla.

Nunca trabajar con el láser si los cables del mismo no se encuentran correctamente instalados.

Protección contra peligro de explosión o incendio:

Nunca utilizar el equipo cerca de anestésicos fácilmente inflamables, soluciones fácilmente inflamables o material inflamable.

El material que es fácilmente inflamable se debe quitar como papel o partes plásticas.

La longitud de onda de 532 nm puede ser bien absorbida por ciertos materiales y puede causar riesgos de incendio.

Protección contra disparos láser no deseados:

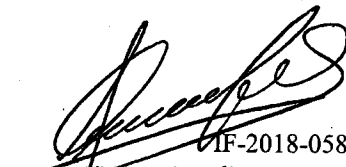
Durante la aplicación, el láser debe estar en modo Listo. En cualquier interrupción, el láser debe pasar al modo de Espera. Con esta precaución, la activación accidental del pedal no provocará un rayo láser no deseado.

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

N/A, no administra medicamentos.

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;


Ing. Julio Ariel Manfredi
Micromédica Epsilon S.R.L.


Ing. Fernando U. Manfre.
Matr. Prof. 9788
IF-2018-05885494-APN-DNPM#ANMAT

INGENIERO
JULIO MANFREDI



Micromédica Epsilon S.R.L.

- FABRICACION DE INSTRUMENTAL
- SERVICE DE EQUIPOS PARA DIAGNOSTICO Y CIRUGIA



SALADILLO 2579 - C.P. 1440
BUENOS AIRES - ARGENTINA
TEL./FAX: 4687-6159 - 4686-0052 / 0175

www.micromedicaepsilon.com
info@micromedicaepsilon.com
ventas@micromedicaepsilon.com

Eliminación:

La unidad debe eliminarse de acuerdo con las leyes, normas y directrices vigentes en cada país.

Es necesario ponerse en contacto con el departamento de reciclaje o de gestión de residuos sólidos para proceder correctamente.

Este equipo no debe tirarse junto con los residuos habituales.

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

N/A, no incluye medicamentos.

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

N/A, no realiza mediciones.


Ing. Julio Ariel Manfredi
Micromédica Epsilon S.R.L.


Ing. Fernando Manfredi
Mat. Prof. 9788

IF-2018-05885494-APN-ENPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-05885494-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 5 de Febrero de 2018

Referencia: 1-47-3110-4163-17-3

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIIT 30715117564
Date: 2018.02.05 17:18:16 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIIT
30715117564
Date: 2018.02.05 17:18:17 -03'00'



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-4163-17-3

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

Nombre descriptivo: Láser de Diodo para Oftalmología.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): A.R.C. LASER.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: El fotocoagulador láser CLASSIC está indicado para fotocoagulación de la retina para el tratamiento de la retinopatía diabética proliferativa, neo-vascularización coroide, degeneración macular secundaria relacionada con la edad y desprendimientos de retina.

Modelos: CLASSIC PCL5 SHL; CLASSIC PCL5 ZL.

Período de vida útil: 10 años.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del Fabricante: A.R.C. LASER GMBH.

7

Lugar/es de elaboración: Bessemerstr. 14, D-90411 Nürnberg, Alemania.

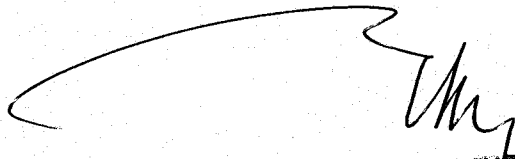
Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1185-38, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-4163-17-3

Disposición N°

2562

176 MAR. 2018



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