



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-009550-21-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-009550-21-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 OPTOTEK nombre descriptivo DISPOSITIVO LÁSER TERAPÉUTICO QUIRÚRGICO OFTALMOLÓGICO y nombre técnico 16-947 Láseres, de Nd:YAG, para Oftalmología , de acuerdo con lo solicitado por MED S.R.L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2022-15819045-APN-INPM%ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 959-187 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- 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 4°.

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

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 959-187

Nombre descriptivo: DISPOSITIVO LÁSER TERAPÉUTICO QUIRÚRGICO OFTALMOLÓGICO

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-947 Láseres, de Nd:YAG, para Oftalmología

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

Modelos:

OptoYag&SLT M

OptoYag M

OptoSLT M

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Capsulotomía posterior, iridotomía, Trabeculoplastía láser selectiva (SLT), reducción de la IOP en glaucoma de ángulo abierto.

Período de vida útil: 7 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Por Unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

OPTOTEK d.o.o.

Lugar de elaboración:

Tehnološki park 21. 1000 Ljubljana ESLOVENIA

Expediente Nro: 1-0047-3110-009550-21-3

Nº Identificador Trámite: 36179

rl

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.03.11 15:27:00 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.03.11 15:27:04 -03:00



LÁSER OPTOTEK

Anexo III-B PROYECTO DE ROTULO

Importador:
MED SRL.

Tucumán 2133 Piso 2. Ciudad de Buenos Aires.

Fabricante:

OPTOTEK d.o.o.

Tehnološki park 21. 1000 Ljubljana ESLOVENIA.

DISPOSITIVO LÁSER TERAPÉUTICO QUIRÚRGICO OFTALMOLÓGICO

OPTOTEK Modelo: _____

Ref #: _____

S/N xxxxxxxx



Alimentación
100-240 VAC, 2,0-1,0A,
FREC: 50-60Hz



IP 20



ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

Temperatura: 0°C – +50°C

Humedad relativa: 20% - 85% sin condensación

Presión atmosférica: 700 hPa a 1060 hPa

Director Técnico: Ing. Mario Roberto Bershadsky MN.11098

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-959-187



LÁSER OPTOTEK

Anexo III-B INSTRUCCIONES DE USO

Importador:

MED SRL.

Tucumán 2133 Piso 2. Ciudad de Buenos Aires.

Fabricante:

OPTOTEK d.o.o.

Tehnološki park 21. 1000 Ljubljana ESLOVENIA.

DISPOSITIVO LÁSER TERAPÉUTICO QUIRÚRGICO OFTALMOLÓGICO

OPTOTEK Modelo: _____



Alimentación
100-240 VAC, 2,0-1,0A,
FREC: 50-60Hz



IP 20



ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

Temperatura: 0°C – +50°C
Humedad relativa: 20% - 85% sin condensación
Presión atmosférica: 700 hPa a 1060 hPa

Director Técnico: Ing. Mario Roberto Bershadsky MN.11098

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-959-187

PRECAUCIONES y ADVERTENCIAS

Los dispositivos se clasifican como sistemas láser de clase 3B. Esto significa que el uso inadecuado del equipo puede provocar una exposición a irradiación directa o distribuida del láser que puede poner en riesgo los ojos y la piel.

- ¡Nunca debe mirarse directamente hacia la apertura del láser! El haz del láser debe dirigirse únicamente hacia el área del tratamiento.

Todo el personal presente en el área del láser debe usar equipos oculares de seguridad. El equipo ocular de seguridad debe brindar un nivel de protección para 532/1064 nm al menos de LB5 (conforme a EN207). El haz del láser puede reflejarse en diversas superficies metálicas diferentes de aquellas consideradas como superficies reflectantes. Siempre asegúrese de retirar del área del láser los objetos metálicos, como relojes, joyas, etc. Muchas superficies metálicas pueden reflejar irradiación infrarroja aunque no lo parezcan.

El área donde puede superarse el máximo nivel de irradiación permisible (la llamada "área del láser") debe delimitarse con una etiqueta de advertencia referida al láser. La luz de advertencia a la entrada de la sala de funcionamiento debe indicar el funcionamiento del láser. Sólo debería permitirse el acceso a esta área al personal autorizado durante el funcionamiento del láser.

Uso del modo del láser incorrecto.

El sistema láser OptoYag&SLT M puede funcionar en modo YAG o en modo SLT. Siempre verifique haber seleccionado el modo correcto antes de utilizar el sistema. ¡El uso en el modo láser incorrecto puede causar serias lesiones oculares!



LÁSER OPTOTEK

Anexo III-B INSTRUCCIONES DE USO

La energía emanada del láser difiere del valor establecido por más del 20 %. ¡Asegúrese de controlar y calibrar el dispositivo todos los años!

Autodisparo accidental del láser.

En caso de un autodisparo accidental, pulse el botón de detención de emergencia, apague el dispositivo y llame al representante local autorizado por el fabricante.

Uso del dispositivo por personal no autorizado.

¡Sólo personal capacitado debe usar los dispositivos Láser! Retire la llave del contacto para prevenir el uso no autorizado del dispositivo.

Personal del servicio no autorizado.

- ¡El mantenimiento, la reparación y/o cualquier modificación de los sistemas Láser deben ser realizados exclusivamente por personal autorizado!

Si el dispositivo no funciona tal como se describe en este manual, ¡comuníquese con su representante autorizado de Optotek! Es obligatorio realizar un mantenimiento anual del sistema. Los resultados del procedimiento de mantenimiento deben quedar documentados tal como se exige en este manual.

Si la instalación, el mantenimiento, la reparación y/o cualquier modificación del sistema son realizados por una persona no autorizada, ¡la garantía quedará sin efecto!

Verificación del cable de red eléctrica por rotura o daño.

Controle el cable de alimentación eléctrica por rotura o daño periódicamente. Si el cable está dañado o roto, ¡póngase en contacto inmediatamente con el representante autorizado de Optotek!

Incendio y explosión.

¡No instale el sistema en áreas donde hay riesgo de explosión!

Shock eléctrico.

A fin de evitar el choque eléctrico, el sistema debe conectarse a la alimentación por la red eléctrica ¡únicamente con descarga a tierra de protección!

3.2 USO INDICADO

Capsulotomía posterior, iridotomía, Trabeculoplastia láser selectiva (SLT), reducción de la IOP en glaucoma de ángulo abierto.

CONTRAINDICACIONES

Capsulotomía posterior: Irregularidades de la córnea; inflamación activa del ojo; hinchazón macular; IOL de vidrio; IOP no controlada.

Iridotomía: Córnea edematosa u opaca; ángulo completamente cerrado; ángulo cerrado a causa de inflamación (uveítis o glaucoma neovascular).

IOP por encima de 25 mmHg; reducción de la IOP superior al 25 %; glaucoma juvenil; glaucoma primario o secundario de ángulo estrecho; glaucoma inflamatorio o uveítico; cualquier proceso de enfermedad o malformación que obstruya el ángulo; glaucoma postraumático.

EFFECTOS COLATERALES Y COMPLICACIONES

Capsulotomía posterior: Daño en el implante intraocular; desplazamiento del IOL al vítreo ocular (muy infrecuente); edema macular; orificios maculares; edema corneal; inflamación del iris; desplazamiento de la retina; mayor presión en el ojo, glaucoma (usualmente se trata de un efecto a corto plazo que puede controlarse con gotas para el glaucoma).

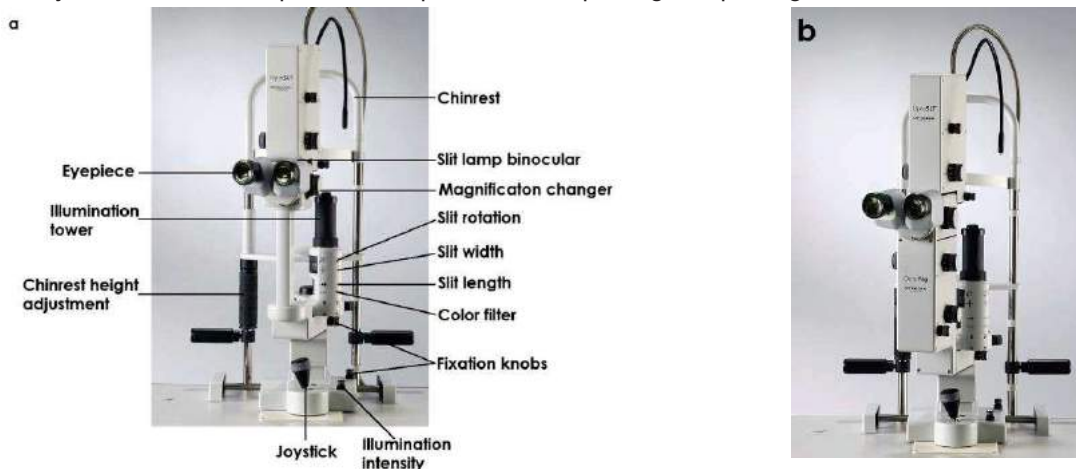
Iridotomía: Aumento en la presión intraocular (usualmente, el pico de IOP es transitorio, 24 horas después del tratamiento); uveítis o inflamación anterior dentro del ojo; hinchazón, abrasiones u opacamiento de la córnea; daño al endotelio de la córnea; sangrado del iris; edema macular.

Elevación transitoria de la IOP; leve inflamación de la cámara anterior; malestar leve durante el procedimiento y sensibilidad de los ojos; sangrado e hipema; derrame coroideo; edema macular; opacidad corneal; cambios en el error de refracción (tanto miopía como hipermetropía)

3.3 COMBINACIONES APROBADAS Y ACCESORIOS / CARACTERÍSTICAS OPCIONALES

Conexión a Lámpara de hendidura:

Los sistemas láser se combinan con dos modelos diferentes de la lámpara de hendidura. Todos los modelos comparten las mismas características técnicas. Difieren únicamente en la construcción mecánica del ajuste al sistema en particular: OptoSLT M u OptoYag M/OptoYag&SLT M.



Lámpara de hendidura de OptoSLT M (a) y lámpara de hendidura de OptoYag M/OptoYag&SLT M (b)

Chinrest: Soporte para el mentón

Slit lamp binocular: Binocular de la lámpara de hendidura

Magnification changer: Cambiador de la magnificación

Slit rotation: Rotación de la hendidura

Slit width: Ancho de la hendidura

Color filter: Filtro de color

Ambos modelos de lámpara de hendidura vienen con una magnificación fija de 16 x que usa piezas oculares de 12,5 x. Hay un cambiador de la magnificación en tres pasos incorporado al cabezal del microscopio.

Fixation knobs: Perillas de sujeción

Illumination intensity: Intensidad de la iluminación

Joystick: Palanca

Chinrest height adjustment: Ajuste de la altura del soporte para el mentón

Illumination tower: Torre de iluminación

Eyeiece: Pieza ocular



LÁSER OPTOTEK

Anexo III-B INSTRUCCIONES DE USO

La lámpara de hendidura de OptoYag M y OptoYag&SLT M incorpora un cabezal de microscopio modificado que contiene la óptica del láser.

Todas las funciones y los controles de la lámpara de hendidura coinciden con aquellos de la lámpara de hendidura de OptoSLT M.

3.4 INSTALACIÓN DEL SISTEMA

- La instalación inicial del equipo debe estar a cargo de un técnico autorizado de Optotek. El procedimiento de instalación se describe en el Manual del servicio del Dispositivo.
- El técnico autorizado debe verificar que la iluminación, el haz puntero y el haz láser del tratamiento se encuentren en el centro del campo visual antes del primer uso del sistema.

Los dispositivos Láser OPOTEK son instrumentos robustos y duraderos, aunque contienen sistemas ópticos y mecánicos complejos que pueden dañarse si la unidad es mal manejada o si se la somete a choque o vibración en exceso.

Asegúrese de que los requisitos para la temperatura de conservación se mantengan durante su guardado y transporte. Optotek no es responsable de ningún daño causado por el manejo incorrecto durante el uso, la conservación o el transporte.

Las vías ópticas del sistema pueden desplazarse a causa de choque físico durante el transporte. Traslade el sistema con el mayor cuidado posible.

Precauciones de seguridad operativa

Los dispositivos Láser OPTOTEK son instrumentos seguros cuando se instalan y manejan correctamente, y cuando se cumplen las precauciones de seguridad descriptas en este Manual del usuario.

Antes de usar el dispositivo por primera vez, asegúrese de que el equipo esté correctamente instalado y ajustado, y de que todos los dispositivos de seguridad se encuentren en estado operativo.

Todo el personal que probablemente use o asista en el uso del láser debe leer este Manual del usuario y recibir capacitación básica sobre la seguridad del láser.

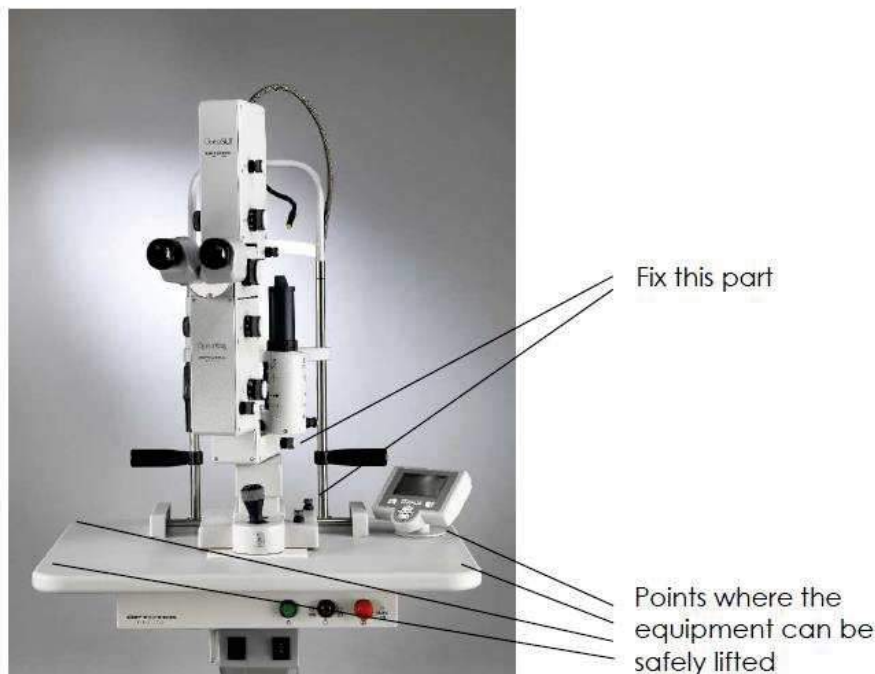


Se debe designar a un oficial de seguridad del láser como responsable de coordinar todos los aspectos de la seguridad del láser.

Se aplican las siguientes precauciones generales:

- No se debe poner el láser en funcionamiento a menos que se encuentre en una posición correcta, sobre una superficie nivelada y estable.
- Cuando el sistema no esté en uso, retire la llave de la consola de alimentación eléctrica para prevenir el uso no autorizado del láser.
- No active el láser del tratamiento si el haz puntero no está presente.
- Verifique la conformidad del dispositivo con la norma IEC 60601-1 al menos 1 vez cada 12 meses.
- Si debe trasladar o reubicar el dispositivo durante su uso normal (por ejemplo, de una sala a otra), se deben sujetar todas las partes móviles del dispositivo sanitario (tal como se indica en la imagen

a continuación), y se requiere que 2 personas trasladen el dispositivo (se indican en la imagen a continuación los puntos en los que el equipo puede levantarse de manera segura).



Instrucciones para la reubicación segura del dispositivo sanitario

Fix this part: Sujete esta parte

Points where the equipment can be safely lifted: Puntos desde los cuales se puede levantar el equipo de forma segura

MANTENIMIENTO

Mantenimiento preventivo

El mantenimiento anual preventivo es obligatorio. Es administrado por un representante autorizado local de Optotek.

- El procedimiento de mantenimiento preventivo consiste en el recalibrado completo del sistema y en la verificación de la resistencia a tierra y la corriente de fuga a tierra (conforme a IEC 60601-1).

Mantenimiento de rutina

Los dispositivos están diseñados para brindar un funcionamiento sin problemas con tiempo de inactividad mínimo. En consecuencia, se requiere que el usuario realice unos pocos procedimientos de mantenimiento.

Hay cinco tareas de mantenimiento de rutina:

- limpieza del sistema,
- limpieza de la óptica externa,
- verificación de la precisión del puntero,
- verificación del modo del haz del láser,
- coordinación de una visita anual de mantenimiento.

Proteja el sistema con su cubierta antipolvo cuando no está en uso para preservar que los componentes ópticos estén libres de polvo y de otros contaminantes.

3.6 INTERACCIÓN CON OTROS DISPOSITIVOS O TRATAMIENTOS

SEGURIDAD



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

3.8.; LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

La consola y la lámpara de hendidura deben mantenerse libres de polvo y suciedad. Recubra el sistema con una cubierta antipolvo cuando no esté en uso. Utilice un paño húmedo con detergente para limpiar la superficie externa (excepto la óptica) del dispositivo.

- No utilice detergentes abrasivos.
- No utilice solventes para limpiar los dispositivos.

Limpieza de la óptica externa

Las lentes objetivo del cabezal del láser y los oculares deben estar libres de polvo, huellas dactilares y cualquier otra contaminación, de lo contrario, el sistema láser puede verse comprometido.

- Inspeccione periódicamente y limpie la óptica.
- Ante cualquier rasguño visible, deje de usar el sistema y llame al representante oficial de Optotek en su región.
- ¡La óptica interna debe ser limpiada exclusivamente por el representante oficial de Optotek en su región!

La limpieza de la óptica externa requiere:

- Papel óptico sin pelusa (disponible en una tienda fotográfica),
- Hisopos de algodón o Q-tips,
- Etanol o metanol puro o de grado AR.

Solo debe usarse etanol o metanol para limpiar la óptica. No los use para limpiar superficies externas de la consola ni la lámpara de hendidura.

Procedimiento de limpieza:

- Desactive la energía eléctrica del sistema.
- Humedezca el papel óptico o hisopo con solvente y pase suavemente por la superficie óptica en trazos lineales.
- Use un papel o un hisopo por pasada, luego deséchelo, y use uno nuevo para la siguiente pasada.

Nunca use hisopos o papeles secos para la limpieza de la óptica. Podría dañar el revestimiento óptico o raspar la superficie.



LÁSER OPTOTEK

Anexo III-B INSTRUCCIONES DE USO

Ante cualquier problema durante el procedimiento de limpieza, ¡póngase en contacto inmediatamente con el representante de Optotek!

Limpieza de las áreas de contacto del paciente

Las áreas de contacto del paciente incluyen el soporte para el mentón, el soporte para la frente, la mesa y las palancas del soporte para el mentón.

- Se recomienda la limpieza profunda de todas las áreas de contacto del paciente antes del ingreso de cada nuevo paciente para prevenir la posibilidad contaminación cruzada.
- Para prevenir el riesgo de infección, repase las áreas de contacto con un agente de limpieza líquido hospitalario adecuado (desinfectante) que no sea corrosivo ni tóxico y sea reducido a nivel residual.
- También puede usarse un papel desechable para el soporte para el mentón. Los papeles para el soporte para el mentón vienen con el dispositivo, aunque pueden pedirse por separado también.

3.10 RADIACIÓN LASER - SEGURIDAD

Protección ocular

Se emite radiación láser visible o invisible desde el sistema de emanación cuando se encuentra en el modo de láser LISTO y se pulsa el botón de activación. ¡No mire hacia el haz de tratamiento láser!

El operador está protegido del peligro cuando se encuentra en la posición normal de funcionamiento gracias a filtros protectores instalados en el instrumento.

- Debe haber disponibles gafas de seguridad (OD 5 / LB5 @ 1064; OD 5 / LB5 @ 532 nm) adecuadas afuera de la sala para todas las personas que requieran acceso. Cualquier puerto o ventana para visualización de la sala debe estar cubierto.
- Deben instalarse en la sala cierres de seguridad y lámparas de advertencia.
- Evítese el uso de instrumentos reflectantes durante el procedimiento del láser. Se recomienda que todas las superficies de la sala tengan un acabado mate para prevenir el reflejo accidental del haz del láser.

Advertencia por la emisión de iluminación de la lámpara de hendidura

La luz emitida desde este instrumento es potencialmente peligrosa. Cuanto más prolongada sea la exposición, mayor riesgo de daño ocular. La exposición a la luz de este instrumento cuando funciona a máxima intensidad superará la norma de seguridad después de 2 minutos.

Ver a través de la lámpara de hendidura, lo cual incluye a la cámara optativa, es seguro para el ojo observante debido a que el filtro integrado brinda protección.

Debe brindarse protección de al menos para el ojo que no está observando directamente a través de la lámpara de hendidura.

RADIACION LÁSER

- **Producto láser de clase 3B/IIIb: ¡Evítese la exposición directa al haz del láser!**

El resto de las personas que asisten al procedimiento (excepto el paciente que recibe el tratamiento) deben usar gafas de seguridad diseñadas para prevenir la transmisión de la luz láser de 1064 nm de longitud de onda (OD5 / LB5 @ 1064 nm) o 532 nm de longitud de onda (OD5 / LB5 @ 532 nm).



LÁSER OPTOTEK

Anexo III-B INSTRUCCIONES DE USO

Advertencia sobre la emisión del láser puntero (350 nm)

Producto láser de clase 2/II: ¡No debe mirar fijo al haz del láser!

Es muy improbable que se dañe la retina pero aun así es recomendable evitar el mirar fijo al haz puntero excepto bajo condiciones controladas.

Advertencia sobre el reflejo

Los objetos que reflejan la luz visible reflejarán también la luz láser. Evite colocar materiales reflectantes en la trayectoria del haz del láser.

Señales de seguridad

Las señales de seguridad deben exhibir la advertencia durante el funcionamiento del láser.

3.11; RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Guía para la resolución de problemas

Ante cualquier problema durante la instalación o el funcionamiento del sistema, esta guía para la resolución de problemas puede ser de ayuda.

Falla	Causa probable	Acción requerida
No arranca cuando está ENCENDIDO.	El cable de energía eléctrica no está conectado. No hay energía eléctrica. El botón de detención de emergencia está presionado. El interruptor principal de ENCENDIDO/APAGADO está APAGADO. Fusible quemado. La cubierta protectora de los conectores internos de la consola está abierta.	Verifique el cable de electricidad. Verifique el artefacto de energía. Rote el interruptor en dirección de las agujas del reloj. Lleve el interruptor a la posición de ENCENDIDO. Controle y reemplace los fusibles. Cierre la cubierta protectora de los conectores internos de la consola.
Intensidad reducida del haz puntero cuando se configura en intensidad máxima.	Óptica sucia.	Limpie la óptica.
Efecto reducido del haz del tratamiento.	Óptica sucia.	Limpie la óptica.
No hay iluminación de la lámpara de hendidura.	Malfuncionamiento de la iluminación de la lámpara de hendidura.	¡Póngase en contacto con el representante oficial de Optotek en su región!

Mensajes de advertencia

Se han implementado diferentes sensores de seguridad para controlar el sistema. Si cualquier sensor detecta una situación de falla, se muestra un mensaje de advertencia en el monitor de la interfaz del usuario. El sistema se cierra automáticamente en el modo STANDBY (espera). Luego de corregida la



LÁSER OPTOTEK

Anexo III-B INSTRUCCIONES DE USO

situación de falla, el mensaje de advertencia desaparece y el funcionamiento del sistema regresa a la normalidad.

Monitor	Causa	Acción requerida
OUTPUT MIRROR INTERLOCK	El espejo de emisión SLT no está en la posición correcta.	Para usar el láser SLT: Gire el espejo de emisión SLT a la posición de funcionamiento. Para usar el láser YAG: Gire el espejo de emisión SLT a la posición de cerrado.
OptoSLT WARMING UP PLEASE WAIT SKIP	El láser SLT está en precalentamiento. El procedimiento requiere 50 segundos.	Presione el botón RESET (REINICIO) (skip, saltar) para saltarlo.
FILTER INTERLOCK	La perilla de rotación de la ENERGÍA no se encuentra en una posición definida.	Gire la perilla de ENERGÍA a una posición fija (hasta sentir un clic).
KNOB INTERLOCK	La perilla de rotación del FOCO no se encuentra en una posición definida.	Gire la perilla del FOCO hasta una posición fija (hasta sentir un clic).
SLT HEAD INTERLOCK	El cabezal láser SLT no está sujetado adecuadamente al microscopio.	Sujete el cabezal del láser SLT como corresponde.
SLIT INTERLOCK	La torre de luz está al frente del objetivo principal.	Retire la torre de luz.
DOOR INTERLOCK	El interruptor de cierre de la puerta está abierto.	Conecte el interruptor de cierre de corto circuito. Cierre la puerta de la sala en caso de un mensaje de interruptor de cierre de la puerta.
SLEEP MODE PRESS ANY KEY	El sistema no se utilizó durante 10 minutos.	Presione cualquier tecla de la interfaz del usuario.

MENSAJES DE ERROR

Los microprocesadores del sistema controlan todos los componentes importantes del sistema. Si halla una irregularidad durante el funcionamiento, se desactiva la interfaz del usuario y aparece un mensaje de error. El interruptor de pie y/o el botón de activación del láser de la palanca se desactivan y la unidad se predetermina en el modo "STANDBY" (espera).

Ante un error, apague el sistema, espere 30 segundos y enciéndalo nuevamente. Si el código de error desaparece y el sistema funciona normalmente, significa que la condición era transitoria y el sistema puede usarse como siempre. Si vuelve a aparecer el mismo código de error, no use el sistema.

¡Póngase en contacto con el representante oficial de Optotek en su región!



LÁSER OPTOTEK

Anexo III-B INSTRUCCIONES DE USO

El sistema no aceptará comandos del operador hasta rectificar la falla. No habrá componentes que el usuario pueda usar dentro del sistema del láser.

Lista de mensajes de error

MONITOR	CAUSA PROBABLE	ACCION REQUERIDA
ERROR_SHUTTER_OPENED	Error en el obturador de seguridad	Póngase en contacto con el representante oficial de Optotek en su región.
ERROR_SHUTTER_CLOSED	Error en el obturador de seguridad	Póngase en contacto con el representante oficial de Optotek en su región.
ERROR_SHUTTER_ERROR	Error en el obturador de seguridad	Póngase en contacto con el representante oficial de Optotek en su región.
ERROR_HIGH_ENERGY	La energía del disparo del láser estuvo más del 20 % por encima del valor establecido.	Póngase en contacto con el representante oficial de Optotek en su región.
ERROR_LOW_ENERGY	La energía del disparo del láser estuvo menos del 50% por debajo del valor establecido.	Póngase en contacto con el representante oficial de Optotek en su región.
ERROR_PCB	Falla en la electrónica de seguridad	Póngase en contacto con el representante oficial de Optotek en su región.

3.12.; CONDICIONES AMBIENTALES:

Condiciones ambientales, transporte y conservación	
TEMPERATURA	0 °C – 50 °C
HUMEDAD RELATIVA	20 % - 85 % (sin condensación)
PRESIÓN ATMOSFÉRICA	700 hPa – 1060 hPa

Condiciones ambientales - funcionamiento	
TEMPERATURA	20 °C – 30 °C
HUMEDAD RELATIVA	20 % - 85 % (sin condensación)
PRESIÓN ATMOSFÉRICA	700 hPa – 1060 hPa

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (EMC)

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

Más información sobre la compatibilidad electromagnética (EMC)

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



LÁSER OPTOTEK

Anexo III-B INSTRUCCIONES DE USO

irradia energía por radiofrecuencias y, si no se instala y usa de acuerdo con las instrucciones, puede provocar interferencias nocivas con otros dispositivos cercanos.

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

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

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

Interferencias electromagnéticas

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

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

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

¡Riesgo de interferencias electromagnéticas!

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

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

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

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

ADVERTENCIAS:



LÁSER OPTOTEK

Anexo III-B INSTRUCCIONES DE USO

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

EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS

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

INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA

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



LÁSER OPTOTEK

Anexo III-B INSTRUCCIONES DE USO

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

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

INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA

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

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



LÁSER OPTOTEK

Anexo III-B INSTRUCCIONES DE USO

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

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

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

3.14.; DISPOSICION FINAL DEL PRODUCTO



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

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

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



BERSHADSKY Mario Roberto
CUIL 20102483945



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rótulos e instrucciones de uso MED S.R.L.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 15 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.02.18 10:11:22 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.02.18 10:11:24 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-009550-21-3

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-009550-21-3

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 959-187

Nombre descriptivo: DISPOSITIVO LÁSER TERAPÉUTICO QUIRÚRGICO OFTALMOLÓGICO

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-947 Láseres, de Nd:YAG, para Oftalmología

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

Modelos:

OptoYag&SLT M

OptoYag M

OptoSLT M

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Capsulotomía posterior, iridotomía, Trabeculoplastía láser selectiva (SLT), reducción de la IOP en glaucoma de ángulo abierto.

Período de vida útil: 7 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Por Unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

OPTOTEK d.o.o.

Lugar de elaboración:

Tehnološki park 21. 1000 Ljubljana ESLOVENIA

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 959-187 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nro: 1-0047-3110-009550-21-3

Nº Identificador Trámite: 36179