



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

DISPOSICIÓN N° 2955

BUENOS AIRES, 28 MAY 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-22370/11-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. 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 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 transcritos 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.

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



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

DISPOSICIÓN N°

2955

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 Carl Zeiss, nombre descriptivo Láser para cirugía oftálmica y nombre técnico Láseres, de acuerdo a lo solicitado, por Carl Zeiss Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 87 y 88 a 98 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-1209-135, 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.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese 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



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

DISPOSICIÓN Nº 2955

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente Nº 1-47-22370/11-9

DISPOSICIÓN Nº

2955

Dr. OTTO A. ORSINGER
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 N°**2955**.....

Nombre descriptivo: Láser para cirugía oftálmica

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-296 - Láseres

Marca: Carl Zeiss

Clase de Riesgo: Clase III

Indicaciones autorizadas: En cirugía oftálmica para la creación de incisiones de córnea en paciente es sometidos a tratamientos quirúrgicos que requieran una incisión corneal, correcciones de refracción, en particular el tratamiento de miopía y la miopía combinada con astigmatismo mediante la creación de un lentículo corneal.

Modelo/s: VisuMax con pack de tratamiento y accesorios.

Ciclo de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Carl Zeiss Meditec AG

Lugar/es de elaboración: Goeschwitzer Strasse 51-52, 07745 Jena, Alemania

Expediente N° 1-47-22370/11-9

DISPOSICIÓN N°

2955

Dr. OTTO A. ORSINGER
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

2955

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

2955



ANEXO III B

PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

PROYECTO DE ROTULOS

Razón social del fabricante: **Carl Zeiss Meditec AG.**
Dirección del fabricante: **Goeschwitzer strasse 51-52. 07745, Jena, Alemania**
Producto: **Láser para cirugía oftálmica**
Modelo del producto: **VisuMax con pack de tratamiento y accesorios**
Marca: **Carl Zeiss**
Número de serie:

Nombre del importador: **Carl Zeiss Argentina S.A.**
Domicilio del importador: **Nahuel Huapi 4015, CABA**
Autorizado por la **ANMAT - PM 1209-135**

Fecha de fabricación:
Nombre del Director Técnico: **Bioingeniero Julio Cesar Barrientos, Matrícula COPITEC: N°5846**
Condición de venta: **Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

Condiciones del entorno de almacenamiento y transporte
Temperatura 0 °C hasta +40 °C Humedad relativa 30 % hasta 70 %

Condiciones del entorno de almacenamiento y transporte en el embalaje original
Temperatura -19 °C hasta +24 °C Humedad relativa 30 % hasta 70 %

Vida útil: **5 años**

1	<p>Carl Zeiss Meditec AG 07745 Jena, GERMANY</p> <p>VisuMax</p> <p>100-240 V ~ ≤ 1350 W 50/60 Hz IP20</p> <p>CE 0297</p> <p>CSA approval for USA and CANADA</p>	<p>VisuMax type plate</p> <p>Manufacturer</p> <p>Date of manufacture</p> <p>EU conformity symbol</p> <p>0297 Identification number of notified body</p> <p>Application part type B</p> <p>CSA approval for USA and CANADA</p> <p>AC voltage</p> <p>Housing protection class (protected against solid foreign bodies of 12.5 mm in diameter and larger, no protection against penetration of water)</p>
2	<p>REF 1345-S18</p> <p>SN XXXXXXX</p>	<p>VisuMax identification label</p> <p>REF Catalogue number/part number</p> <p>SN Serial number</p>

Julio Cesar Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5846 COPITEC

Carl Zeiss Argentina S.A.
RÜDIGER KÖHNLE
PRESIDENTE

2955



INSTRUCCIONES DE USO

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

Rótulo

Razón social del fabricante: **Carl Zeiss Meditec AG.**

Dirección del fabricante: **Goeschwitzer strasse 51-52. 07745, Jena, Alemania**

Producto: **Láser para cirugía oftálmica**

Modelo del producto: **VisuMax con pack de tratamiento y accesorios**

Marca: **Carl Zeiss**

Número de serie:

Nombre del importador: **Carl Zeiss Argentina S.A.**

Domicilio del importador: **Nahuel Huapi 4015, CABA**

Autorizado por la ANMAT - PM 1209-135

Fecha de fabricación:

Nombre del Director Técnico: **Bioingeniero Julio Cesar Barrientos, Matrícula COPITEC: N°5846**

Condición de venta: **Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

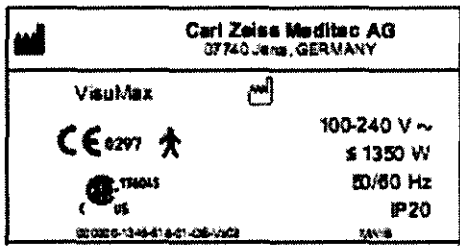

Condiciones del entorno de almacenamiento y transporte

Temperatura 0 °C hasta +40 °C Humedad relativa 30 % hasta 70 %


Condiciones del entorno de almacenamiento y transporte en el embalaje original

Temperatura -19 °C hasta +24 °C Humedad relativa 30 % hasta 70 %

Vida útil: **5 años**

1	 <p>Carl Zeiss Meditec AG 3740 Jena, GERMANY</p> <p>VisuMax</p> <p>100-240 V ~ ≤ 1350 W 50/60 Hz IP20</p>	<p>VisuMax type plate</p> <ul style="list-style-type: none"> Manufacturer Date of manufacture EU conformity symbol 0297 Identification number of notified body Application part type B CSA approval for USA and CANADA ~ AC voltage IP20 Housing protection class (protected against solid foreign bodies of 12.5 mm in diameter and larger, no protection against penetration of water)
2		<p>VisuMax identification label</p> <ul style="list-style-type: none"> REF Catalogue number/part number SN Serial number

Julio Cesar Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5846 COPITEC


Carl Zeiss Argentina S.A.
RÜDIGER KÜHNLE
PRESIDENTE

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Prestaciones

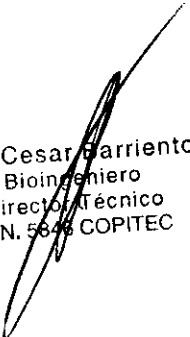
Normas y disposiciones

- Carl Zeiss Argentina trabaja según un sistema de gestión de calidad certificado.
- En cumplimiento de estos estándares, el aparato ha sido equipado con un interruptor de llave y todos los rótulos de advertencia e indicación necesarios.
- Observe todas las normas de prevención de accidentes pertinentes.
- En algunos países rigen disposiciones nacionales según las cuales este aparato sólo debe ser utilizado bajo la supervisión de un médico.
- Según la Directiva Europea para Dispositivos Médicos (MDD), este aparato es un equipo de la clase II b.
- El aparato cumple la Directiva CE 93/42/CEE para Dispositivos Médicos y su implementación nacional en forma de la Ley Alemana sobre Dispositivos Médicos (MPG).
- Para garantizar que el aparato funcione reglamentariamente tienen que realizarse periódicamente controles de seguridad. Nuestro servicio técnico o especialistas autorizados por nosotros tienen que revisar el aparato anualmente, registrando los resultados en el libro de control del mismo. Hay que llevar un libro de control del aparato.
- En el dispositivo se emplean recipientes a presión. Observe, en este contexto, las prescripciones nacionales e internacionales pertinentes. Por esta razón hay que ponerse en contacto con nuestro servicio posventa después de cinco años, a más tardar, contados a partir de la fecha de su expedición.

Indicaciones para la instalación y el uso Generalidades

El aparato debe ser operado únicamente por personas debidamente capacitadas e instruidas. Corresponde al explotador del aparato encargarse de la formación e instrucción del personal operador.

- Personas que trabajen en el área del láser tienen que ser informadas al menos una vez por año sobre las disposiciones y medidas de seguridad e instruidas además en el manejo del aparato. Esta instrucción tiene que registrarse por escrito, con una lista de los participantes.
- Mantenga siempre a mano del personal operador las instrucciones para el uso y el libro de control del aparato.
- Utilice el aparato únicamente para las aplicaciones descritas.
- Los aparatos incluidos en el suministro no deben utilizarse en
 - Áreas potencialmente explosivas,
 - Presencia de anestésicos volátiles o disolventes combustibles como alcohol, bencina o similares.


 Julio Cesar Barrientos
 Bioingeniero
 Director Técnico
 M.N. 5843 COPITEC



 Carl Zeiss Argentina S.A.
 RÜDIGER KÜHNLE
 PRESIDENTE

2955



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;

Conexión segura con otros equipos eléctricos

Equipos accesorios

Advertencia: Los equipos accesorios conectados a interfaces analógicas y digitales deben estar certificados según las normas de IEC respectivas (por ejemplo, IEC 60950 para equipos de procesamiento de datos e IEC 60601-1 para equipos médicos). Además, todas las configuraciones deben cumplir con la norma IEC 60601-1-1 del sistema. Toda persona que conecte equipos adicionales a la entrada o salida de la señal configura un sistema médico y, por lo tanto, es responsable de garantizar que el sistema cumpla con los requisitos de la norma IEC 60601-1-1 del sistema. Si tiene alguna duda al respecto, comuníquese con el departamento de servicio técnico o con su representante local.

Componentes adicionales

Existen muchos dispositivos externos que complementan el uso del dispositivo. A continuación se proporciona una descripción de estos dispositivos e instrucciones para conectarlos correctamente al dispositivo.

PRECAUCIÓN: Carl Zeiss Argentina ha probado y verificado el funcionamiento de las impresoras que pueden conectarse al puerto paralelo del dispositivo y que están incluidas en la lista del sitio Web de Carl Zeiss Argentina. El propietario del dispositivo tiene la responsabilidad de asegurarse de que toda impresora no compatible que se use con el dispositivo en un entorno clínico cumpla con las directivas médicas apropiadas.

Julio Cesar Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5996 COPITEC

Carl Zeiss Argentina S.A.
RÜDIGER KÜHNLE
PRESIDENTE

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 del dispositivo

Sólo un representante autorizado del servicio técnico de Carl Zeiss Argentina puede instalar el dispositivo.

Carl Zeiss Argentina acordará con el comprador, si éste lo requiere expresamente, una fecha para la instalación gratuita del equipo luego de la entrega del producto. Se requerirá un día hábil, como mínimo, para la instalación del sistema y la capacitación del usuario.

Manipulación correcta Proceda con suma cautela al manipular y transportar las cajas en las que se envía el dispositivo. El dispositivo contiene componentes ópticos frágiles, cuya fabricación incluye un proceso de alineación de alta precisión.

Instalación

ATENCIÓN - PELIGROS EN GENERAL No modifique la posición del VisuMax. Si tiene previsto modificar la posición del mismo, sírvase ponerse en contacto con el servicio técnico de Carl Zeiss Meditec.

El trabajo de desembalaje e instalación del queratómomo láser en su totalidad será efectuado por personal autorizado. El sistema se entrega con el software ya instalado y listo para su funcionamiento.

Durante la instalación, el técnico de servicio llevará a cabo una prueba de funcionamiento en el queratómomo láser y familiarizará al usuario con el modo de funcionamiento de los controles y las pantallas del queratómomo láser y efectuará una demostración de las diversas funciones de seguridad.

A la entrega del aparato, el software del queratómomo láser se encuentra ya instalado en su totalidad y listo para el funcionamiento. La reinstalación o la actualización de software deberán ser llevadas a cabo únicamente por personal técnico autorizado por Carl Zeiss Meditec.

Requisitos para la instalación

- El dispositivo debe enchufarse a un tomacorriente de uso exclusivo. Durante el proceso de fabricación, se configura al dispositivo para que pueda funcionar, según las especificaciones del usuario, con una tensión de línea de 100 V, 115 V o 230 V.
- Para conectar cualquier dispositivo periférico (una impresora o una unidad USB, por ejemplo) que no cuente con la debida aprobación para su empleo como producto sanitario, se requerirá un transformador de aislamiento y el dispositivo deberá estar colocado a una distancia de 1,5 metros (4,9 pies) del paciente, de modo que el artefacto no esté en contacto con el cuerpo del paciente durante la realización del examen.

Julio Cesar Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 2856 COPITEC

Carl Zeiss Argentina S.A.
RÜDIGER KÜHNLE
PRESIDENTE



Mantenimiento

Consejos para evitar daños

Nota: los usuarios no poseen autorización para desarmar ni modificar el hardware del dispositivo. Si es necesario transportar el dispositivo fuera de la oficina, se debe consultar a un empleado del servicio técnico de Carl Zeiss Argentina. De lo contrario, se invalidarán todas las garantías ofrecidas para el dispositivo.

- Sólo los técnicos autorizados por Carl Zeiss Argentina pueden desarmar o reparar este dispositivo. En caso de que se produzcan fallas, aparezcan mensajes de error o surjan problemas relacionados con el funcionamiento del equipo, comuníquese con el Departamento de atención al cliente de Carl Zeiss Argentina.

- En caso de que se produzca una emergencia relacionada con el dispositivo, desenchufe el cable del tomacorriente mural y solicite asistencia técnica de inmediato.

- A excepción de los fusibles principales y el teclado, el dispositivo no posee ningún componente que el usuario pueda reemplazar. Para reemplazar cualquier componente, accesorio o periférico, excepto los fusibles o el teclado, comuníquese con el Departamento de atención al cliente de Carl Zeiss Argentina.

- El dispositivo funciona conforme a las especificaciones establecidas con un nivel estándar de iluminación interior (con tubos fluorescentes) en el consultorio, sin exposición directa a la luz del sol.

Carl Zeiss Argentina recomienda que un ingeniero calificado del servicio técnico de esta empresa se ocupe de la revisión y el mantenimiento del dispositivo una vez al año.

Condiciones para el uso

Nuestro servicio técnico instala el aparato. Procure que para el uso ulterior se cumpla lo siguiente:

- Se respetan las condiciones ambientales para el uso previsto.
- El enchufe de red está conectado a una caja de enchufe que dispone de una puesta a tierra intacta.
- El aparato está conectado a la red mediante el cable de conexión previsto para el aparato.
- En el aparato no se pueden ver ningunos daños exteriores.
- Todos los cables y enchufes están en perfectas condiciones.
- Prestar especial atención a las placas y rótulos de advertencia e indicación así como a las inscripciones en el aparato.
- No tape las aberturas de ventilación de los aparatos.

Después de cada uso del aparato

- Utilice siempre el interruptor de llave para desconectar el aparato láser.
- El interruptor de llave tiene que estar en la posición de desconexión cuando no se utilice el aparato.
- Personas no autorizadas no deben tener acceso a la llave del aparato láser.

Julio Cesar Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5544 COPITEC


Carl Zeiss Argentina S.A.
RÜDIGER KÜHNLE
PRESIDENTE

2955



3.8. Desinfección/Limpieza/Esterilización

Limpieza del dispositivo

Cuidado y limpieza

ADVERTENCIA - PELIGRO DE SHOCK ELÉCTRICO Impida que la humedad penetre al interior del aparato o al teclado. Retire el cable de alimentación de la red eléctrica cuando lleve a cabo medidas de limpieza y desinfección.

ATENCIÓN - PELIGRO DE CONTAMINACIÓN RECÍPROCA

Limpie las piezas sucias con las que el paciente entra en contacto durante el examen con un desinfectante adecuado para ese propósito. Estas piezas son resistentes a la limpieza con Dismozon Pur (fabricante: Bode Chemie GmbH & Co).

ATENCIÓN - PELIGRO POR ERROR DE FUNCIONAMIENTO No toque nunca la óptica de la abertura de salida de láser (11, 2 Fig. 5, página 2 18). Durante la inspección de seguridad periódica se controla si la abertura de salida del láser se encuentra sucia. La limpieza deberá ser llevada a cabo únicamente por el servicio técnico de la Carl Zeiss Meditec.

ATENCIÓN - DAÑOS MATERIALES

Al elegir el desinfectante y el proceso de desinfección adecuados de deberán cumplir las normas nacionales al respecto. Sírvase tener en cuenta que algunos productos de limpieza y desinfección pueden modificar negativamente las partes plásticas. Los daños ocasionados por tales medidas de limpieza no están cubiertas por las condiciones de garantía. Las superficies del producto han sido testadas en cuanto a la resistencia contra el tratamiento frecuente con productos de limpieza y desinfección con contenido de alcohol.

Sírvase tener en cuenta que algunos productos de limpieza y desinfección pueden modificar negativamente las partes plásticas. Los daños ocasionados por tales medidas de limpieza no están cubiertas por las condiciones de garantía.

No utilice productos de limpieza agresivos ni abrasivos. Este producto no ha sido testado en lo relativo a la resistencia ante radiación ultravioleta. La exposición permanente o repetida a la radiación ultravioleta puede traducirse en cambios cromáticos o mecánicos.

Todas las partes de la carcasa del aparato pueden limpiarse con un paño húmedo que no gotee. Si quedasen residuos, límpielos con agua destilada a la que se le añade una pizca de líquido lavavajillas común.

Julio Cesar Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 4449 COPITEC

Carl Zeiss Argentina S.A
RÜDIGER KÜHNLE
PRESIDENTE

2955



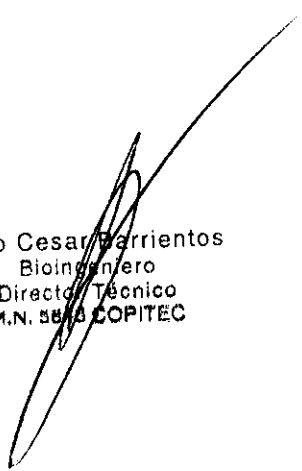
3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros)

Antes del primer uso:

Requisitos para la instalación

Para cada uso del aparato

- Enfoque el rayo guía en la zona a tratar de la manera más precisa posible. Nunca lleve a cabo un tratamiento si no puede ver el rayo guía en la zona de destino.
- Dado que el rayo guía atraviesa el sistema de transmisión láser por la misma vía que el rayo terapéutico, ofrece un método excelente para controlar la integridad del sistema de transmisión láser. Si la mancha de puntería no aparece en el extremo distal del sistema de transmisión láser, si es de baja intensidad o si tiene un aspecto difuso, esto será un indicio posible de que el sistema de transmisión láser está dañado o que no funciona debidamente.



Julio Cesar Barrientos
Bioingeniero
Directo Técnico
M.N. 5513 COPITEC



Carl Zeiss Argentina S.A.
RÜDIGER KÖHNE
PRESIDENTE

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

Servicio posventa

¡Atención! El láser no contiene componentes que pueden mantenerse o repararse por parte del mismo usuario. Están autorizados para realizar trabajos de servicio técnico exclusivamente nuestros especialistas de servicio posventa o profesionales adiestrados por nosotros. Esto se refiere también a los controles anuales prescritos en razón de la seguridad. La tentativa de reparación por parte de personal no autorizado no puede solamente resultar en la pérdida del derecho a garantía sino que puede traer consigo también malos funcionamientos peligrosos del equipo. Si es indispensable el envío de especialistas de servicio posventa o si usted tiene dudas en cuanto al manejo del equipo o con respecto a aplicaciones especiales, diríjase, por favor, a nosotros por la línea directa laser o a su distribuidor competente. Tenga, por favor, presente que el fabricante y el distribuidor sólo podrán responder de la capacidad funcional, fiabilidad y seguridad del equipo:

Eliminación de fallos

ADVERTENCIA - PELIGROS EN GENERAL Si ocurriese

- un choque eléctrico,
- penetración de líquidos y
- fallos que no se puedan solucionar con lo descrito en este manual del usuario, o si
- se repitiesen varias veces los mensajes de error, ponga el aparato de inmediato fuera de servicio.

Para la puesta fuera de servicio se deberán llevar a cabo los siguientes pasos:

- Apagar el aparato mediante el software (de ser posible)
- Poner el interruptor principal en posición de apagado.
- Desenchufar el cable de alimentación de la red de suministro eléctrico
- Pulsar el interruptor de emergencia (desconecta el SAI del sistema electrónico)
- Rotular el aparato como defectuoso
- Informar al servicio técnico de Carl Zeiss Meditec

Si durante del funcionamiento del queratómomo láser ocurriese un fallo, el sistema cambiará automáticamente al estado seguro, analizará la causa y la reportará en la pantalla. Dependiendo de la causa y la situación, el usuario podrá corregir el fallo o se deberá poner fuera de servicio el queratómomo láser y llamar al servicio técnico de Carl Zeiss Meditec.

Si el queratómomo láser se apagase sin advertencia, la causa podría ser el fusible térmico en el interruptor principal. Espere alrededor de un minuto antes de volver a encender el queratómomo láser. En caso que el fusible corte repetidamente el paso de energía sírvase informar al servicio técnico de Carl Zeiss Meditec.

Generación de un archivo de diagnóstico del sistema VisuMax

El queratómomo VisuMax dispone de una función que crea un archivo de autodiagnóstico. Este archivo de protocolo de servicio (Service Log File) puede ser de mucha utilidad para el diagnóstico a distancia en caso que el queratómomo láser no se encuentre funcionando correctamente y para tomar las medidas adecuadas.

El archivo puede crearse en el diálogo **Mantenimiento** y guardarse en un stick de memoria USB. Transfiera el protocolo de servicio a un ordenador con acceso a correo electrónico y envíelo como anexo al técnico de servicio de Carl Zeiss Meditec.

Manejo del sistema de fijación del paciente en caso de fallos

Julio Cesar Barrientos
Bionólogo
Director Técnico
M.N. 5249 COPITEC

ADVERTENCIA - RIESGO DE LESIONES POR DEMASIADA FUERZA Desplace el sistema de fijación del paciente en el modo de fallos únicamente cuando ningún paciente ni otra persona se encuentre sobre ello.

En el modo de tratamiento el sistema de fijación del paciente se encuentra normalmente bloqueado. De ocurrir un fallo técnico en el VisuMax, se podrá no obstante desbloquear el sistema de fijación del paciente en la posición VisuMax y desplazarlo a otra posición para seguir utilizándolo.

En caso de fallos aparecerá la ventana de diálogo **Error crítico** mediante la cual será posible desbloquear transitoriamente el sistema de fijación del paciente.

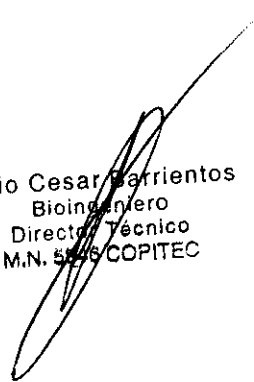
- Haga clic sobre la tecla **Habilitar el movimiento del sistema de fijación del paciente** de la ventana de diálogo **Error crítico**.

- En la ventana informativa que aparecerá a continuación lea el mensaje de advertencia y confirme con **Aceptar**. Aparecerá una ventana informativa que le indicará el resto del tiempo que el sistema de fijación del paciente podrá ser desplazado.

- Desplace el sistema de fijación del paciente fuera del área de trabajo del VisuMax a la posición media de entrada/salida o al área de trabajo del segundo aparato de terapia (por ejemplo MEL 80) para poder continuar allí con el trabajo.

La habilitación del sistema de fijación del paciente continuará funcionando aún cuando el error crítico ocurra durante la inicialización del VisuMax. El VisuMax deberá permanecer encendido durante el tiempo que se utilice el sistema de fijación del paciente (interruptor de llave en la posición I).

En el capítulo 2 *Sistema de fijación del paciente* en la página 2 35 y siguientes se proporciona información acerca del desbloqueo de emergencia del apoyacabeza.



Julio Cesar Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5296 COPITEC




Carl Zeiss Argentina S.A.
RÜDIGER KÜHNLE
PRESIDENTE

2955



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;

Condiciones ambientales

Condiciones ambientales para el uso previsto

Temperatura +18 ° C hasta +25 ° C

Humedad relativa 30 % hasta 70 % Altitud del lugar de instalación hasta 2000 metros sobre el nivel del mar

Condiciones del entorno de almacenamiento y transporte

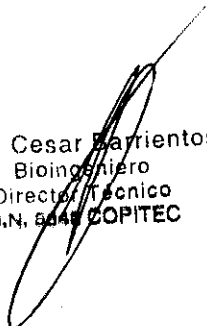
Temperatura 0 °C hasta +40 °C Humedad relativa 30 % hasta 70 %

Condiciones del entorno de almacenamiento y transporte en el embalaje original

Temperatura -19 °C hasta +24 °C Humedad relativa 30 % hasta 70 %

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;

No corresponde



Julio Cesar Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 6048 COPITEC



Carl Zeiss Argentina S.A.
RÜDIGER KÜHNLE
PRESIDENTE



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

ATENCIÓN - PELIGRO DE CONTAMINACIÓN AMBIENTAL El material de embalaje de deberá guardar en caso que se necesite para transportar el aparato por una reparación o mudanza. Si se deseara desechar el material de embalaje, se deberá hacerlo a través de un sistema de recolección de desechos establecido para su reciclaje. El aparato contiene componentes electrónicos. Al final de su vida útil el aparato y las baterías contenidas en él deberán desecharse debidamente teniendo en cuenta las reglamentaciones locales.

Cómo desechar el producto dentro de la Comunidad Europea

Las directivas de la Comunidad Europea y las leyes nacionales vigentes durante el tiempo de venta prohíben desechar el producto especificado en la nota de entrega en la basura doméstica o a través de empresas municipales de eliminación de basuras.

Para obtener mayores informaciones acerca de cómo desechar el producto sírvase ponerse en contacto con su representante de ventas, con el fabricante o con sus sucesores legales. Tenga también en cuenta las informaciones publicadas actualmente por el fabricante en Internet.

Al revender el producto o sus componentes, el vendedor deberá hacer de conocimiento del comprador que el producto deberá desecharse respetando la reglamentación vigente al respecto.

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;

No corresponde

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

No corresponde

Julio Cesar Barrientos
Biotecnólogo
Director Técnico
M.N. 5646 COPITEC

Carl Zeiss Argentina S.A.
RÜDIGER KÜHNLE
PRESIDENTE



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-22370/11-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2955**, y de acuerdo a lo solicitado por Carl Zeiss Argentina S.A. se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Láser para cirugía oftálmica

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-296 - Láseres

Marca: Carl Zeiss

Clase de Riesgo: Clase III

Indicaciones autorizadas: En cirugía oftálmica para la creación de incisiones de córnea en paciente es sometidos a tratamientos quirúrgicos que requieran una incisión corneal, correcciones de refracción, en particular el tratamiento de miopía y la miopía combinada con astigmatismo mediante la creación de un lentículo corneal.

Modelo/s: VisuMax con pack de tratamiento y accesorios.

Ciclo de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Carl Zeiss Meditec AG

Lugar/es de elaboración: Goeschwitzer Strasse 51-52, 07745 Jena, Alemania

Se extiende a Carl Zeiss Argentina S.A. el Certificado PM-1209-135, en la Ciudad de Buenos Aires, a **28 MAY 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **2955**

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