



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

DISPOSICIÓN Nº

3352

BUENOS AIRES, 27 MAY 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-1607/11-9 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Gestión de Información Técnica.

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 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 1271/13.



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

DISPOSICIÓN Nº

3352

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 del producto médico de marca Iridex, nombre descriptivo Sistemas Láser y nombre técnico Láseres, de Diodo, para Oftalmología, de acuerdo a lo solicitado, por Med S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo y de instrucciones de uso que obran a fojas 72 y 73 a 86 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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

ARTÍCULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-959-60, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese a



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

DISPOSICIÓN N°

3 3 5 2

la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1607/11-9

DISPOSICIÓN N°

3 3 5 2

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
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°**3 3 5 2**.....

Nombre descriptivo: Sistemas Láser.

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

Marca: Iridex.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicaciones autorizadas: Administrar energía láser en tejido blando o fibroso, en
aplicaciones tales como incisión en tejido, escisión, coagulación, vaporización,
ablación y hemostasia en la especialidad médica de oftalmología.

Modelo: PN IQ532 System IQ532, PN IQ577 System IQ577.

Accesorios: Consola laser de Escaneo TX Cell.

P/N 70057 Consola láser de Escaneo TXCell, Zeiss 30SL, 577 nm.

P/N 70058 Consola láser de Escaneo TXCell, Zeiss SL130, 577 nm.

P/N 70059 Consola láser de Escaneo TXCell, CSO 980, 577 nm.

P/N 70067 Consola láser de Escaneo TXCell, Zeiss 30SL, 532 nm.

P/N 70068 Consola láser de Escaneo TXCell, Zeiss SL130, 532 nm.

P/N 70069 Consola láser de Escaneo TXCell, CSO 980, 532 nm.

Ciclo de vida útil: 10 años.

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

Nombre del fabricante: IRIDEX Corporation.

Lugar de elaboración: 1212 Terra Bella Avenue, Mountain View, California 94043,
Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-1607/11-9

DISPOSICIÓN N°

3 3 5 2

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

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

[Handwritten signature]

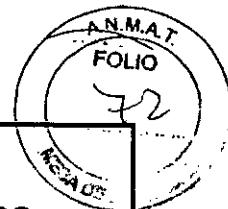
.....
3 3 5 2

[Handwritten signature]
Dr. OTTO A. VORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



IRIDEX

Sistemas de Láser IQ 532 y IQ 577
Anexo III- B INSTRUCCIONES DE USO



3352

Importado por:

MED SRL.

Tucumán 2133 Piso 2 (C1050AAQ) –
C.A.B.A. Argentina

Fabricado por:

IRIDEX Corporation

1212 Terra Bella Avenue
Mountain View, CA 94043. Estados Unidos.

IRIDEX

Sistema (___Modelo___)

Ref #: _____

S/N xxxxxxxx



Alimentación
100V - 240V
50/60 Hz
I menor a 3A

Temperatura y Humedad de Almacenamiento:
-20° C a 60° C
20% a 80% (sin condensación)



Director Técnico: Ing. Mario Roberto Bershadsky MP.11098

Condición de Venta: _____

Autorizado por la ANMAT PM-959-60

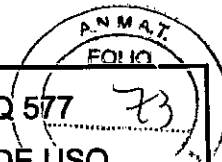
MED S.R.L.
Ing. MARIO R. BERSHADSKY
SOCIO GERENTE

MED S.R.L.
Ing. Mario R. Bershadsky
Mat. Prot. 011098
DIRECTOR TECNICO



IRIDEX

Sistemas de Láser IQ 532 y IQ 577
Anexo III- B INSTRUCCIONES DE USO



3352

Importado por:

MED SRL.

Tucumán 2133 Piso 2 (C1050AAQ) –
C.A.B.A. Argentina

Fabricado por:

IRIDEX Corporation

1212 Terra Bella Avenue
Mountain View, CA 94043. Estados Unidos.

IRIDEX Sistema IQ 532 / IQ 577



Alimentación
100V - 240V
50/60 Hz
I menor a 3A

Temperatura y Humedad de Almacenamiento:
-20° C a 60° C
20% a 80% (sin condensación)



Director Técnico: Ing. Mario Roberto Bershadsky MP.11098

Condición de Venta: _____

Autorizado por la ANMAT PM-959-60

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECÍFICAS

- Es imprescindible que el facultativo y el personal auxiliar reciban capacitación en todos los aspectos relacionados con este procedimiento. Ningún cirujano debe utilizar productos de láser en procedimientos quirúrgicos oftálmicos sin haber recibido antes instrucciones detalladas sobre el uso del láser. Consulte la sección "Advertencias y precauciones" para obtener más información. Es necesario llevar protección ocular adecuada para la luz láser a una longitud de onda de 577 nm. Se debe cumplir la política sobre protección ocular del centro.

RIESGOS Y COMPLICACIONES ESPECÍFICAS

- No se conoce actualmente ningún riesgo o complicación relativa al uso en oftalmología.

CONTRAINDICACIONES ESPECÍFICAS

- No se conoce actualmente ningún riesgo o complicación relativa al uso en oftalmología.

Advertencias y precauciones

ADVERTENCIAS:

- Los sistemas de láser generan un haz de luz de alta concentración que puede provocar lesiones si se utiliza indebidamente. Para proteger al paciente y al personal quirúrgico, es necesario leer detenidamente y comprender los manuales del usuario del láser y del sistema de emisión correspondiente antes de usarlo.
- Nunca mire directamente a las aperturas del haz de referencia o de tratamiento ni a los cables de fibra óptica que emiten los haces de láser, sin importar que lleve o no protección ocular de seguridad.
- Nunca mire directamente a la fuente de luz láser ni a la luz láser dispersada por superficies muy reflectantes. Evite dirigir el haz de tratamiento hacia superficies altamente reflectantes, por ejemplo, instrumentos metálicos.
- Compruebe que todo el personal que se encuentre en la sala de tratamiento lleve puesta protección ocular adecuada para luz láser. No utilice nunca gafas graduadas como protección ocular para láser.

PRECAUCIONES:

- La ley federal de Estados Unidos limita la venta de este dispositivo por parte de médicos o por prescripción de un médico licenciado por las leyes del estado en el que ejerce la medicina para utilizar o prescribir el uso del dispositivo.
- El uso de controles o ajustes o la realización de procedimientos distintos a los descritos en este manual pueden dar lugar a una exposición peligrosa a la radiación.
- No utilice el equipo en presencia de sustancias inflamables o explosivas tales como anestésicos volátiles, alcohol o soluciones de preparación para cirugía.

MED S.R.L. El penacho de láser puede contener partículas de tejido viables.
Ing. MARIO R. BERSHADSKY
SOCIO GERENTE

Página 1 de 14

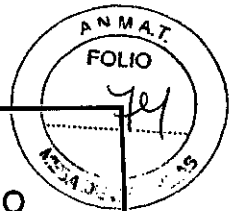
MED S.R.L.
Ing. Mario R. Bershadsky
Mat. Prof. 011098
DIRECTOR TÉCNICO



IRIDEX

Sistemas de Láser IQ 532 y IQ 577

Anexo III- B INSTRUCCIONES DE USO



- Cuando no haya un dispositivo de emisión conectado al sistema, asegúrese de que los puertos de fibra estén cerrados.

3352

Seguridad y conformidad

Para garantizar un funcionamiento seguro y prevenir riesgos y una exposición no deseada a los haces de láser, lea y siga las siguientes instrucciones:

- Para evitar la exposición a la energía de láser, excepto con fines terapéuticos, ya sea por la reflexión directa o dispersa de un rayo láser, lea y respete en todo momento las precauciones de seguridad descritas en los manuales del usuario antes de usar el dispositivo.
- Este dispositivo está indicado para uso exclusivo por parte de un médico cualificado. La aplicación correcta del equipo y las técnicas de tratamiento seleccionadas son responsabilidad exclusiva del operador.
- No utilice ningún dispositivo si tiene dudas sobre su correcto funcionamiento.
- La reflexión de la luz láser de superficies especulares puede dañar los ojos del operador, del paciente o los de otras personas que se encuentren en la sala de tratamiento. Cualquier espejo u objeto metálico que refleje el rayo láser puede representar un peligro potencial de reflexión.

Asegúrese de eliminar del entorno del láser cualquier elemento que pueda causar reflexión. Utilice instrumentos no reflectantes siempre que sea posible. Tenga cuidado de no dirigir el haz de láser accidentalmente hacia otros objetos.

PRECAUCIÓN: Cualquier cambio o modificación no aprobados expresamente por la persona responsable del cumplimiento de la normativa podría anular la autorización del usuario para utilizar el equipo.

Protección del facultativo

Los filtros de seguridad ocular protegen al facultativo contra la luz de láser de tratamiento reflejada.

Hay filtros de seguridad ocular integrados instalados permanentemente en el adaptador de lámpara de hendidura, el LIO, el adaptador EasyFit, la estación de trabajo de la lámpara de hendidura integrada de IRIDEX y la estación de trabajo de lámpara de hendidura integrada SL130. Para la endofotocoagulación, es necesario instalar un módulo de filtro de seguridad ocular independiente en cada una de las líneas de visión del microscopio quirúrgico. Todos los filtros de seguridad ocular tienen una densidad óptica (DO) adecuada para la longitud de onda, suficiente para permitir una visualización prolongada de la luz láser difusa dentro de los límites de la Clase I. Cuando utilice piezas de mano dermatológicas, lleve siempre protección de seguridad ocular apropiada para láser.

Lleve siempre protección ocular adecuada para láser cuando esté realizando u observando tratamientos de láser sin ayuda de instrumentos oculares.

Protección de todo el personal de la sala de tratamiento

El responsable de seguridad para láser debe determinar la necesidad de llevar protección ocular de seguridad basándose en el valor de exposición máxima permisible (MPE, Maximum Permissible Exposure), área nominal de peligro ocular (NOHA, Nominal Ocular Hazard Area) y distancia nominal de peligro ocular (NOHD, Nominal Ocular Hazard Distance) para cada uno de los dispositivos de emisión utilizados con el sistema láser, además de en la configuración de la sala de tratamiento. Para obtener más información, consulte las normas ANSI Z136.1, ANSI Z136.3 o la norma europea IEC 60825-1.

Para calcular el peor caso de NOHD del sistema se utilizó la fórmula siguiente:

$$\text{NOHD} = (1,7/\text{NA})(\Phi/\pi\text{MPE})^{0,5}$$

donde:

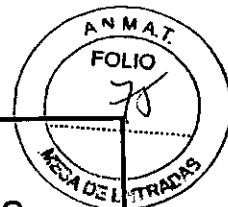
NOHD = distancia en cm a la cual la radiación del haz se iguala con el valor de MPE adecuado para la córnea NA = apertura numérica del haz que emerge de la fibra óptica Φ = potencia máxima posible del láser, en vatios MPE = nivel de radiación láser, en W/cm², a la que se puede exponer una persona sin sufrir efectos adversos.



IRIDEX

Sistemas de Láser IQ 532 y IQ 577

Anexo III- B INSTRUCCIONES DE USO



La apertura numérica es equivalente al seno del semi-ángulo del haz de láser emergente. La potencia máxima de láser disponible y el valor de NA varían según el dispositivo de emisión, lo que da lugar a valores de NOHD exclusivos para cada uno.

NOTA: No todos los dispositivos de emisión están disponibles para todos los modelos de láser.

3352

| Límites de NOHD | | | | | | |
|---|--------------------------|------------------------|---------------------|----------|---------------------|----------|
| Dispositivo de emisión | MPE (W/cm ²) | Apertura numérica (NA) | IQ 577 | | IQ 532 | |
| | | | Potencia máxima (W) | NOHD (m) | Potencia máxima (W) | NOHD (m) |
| Adaptador para lámpara de hendidura | $2,55 \times 10^{-3}$ | 0,012 | 2,0 | 22,38 | 1,8 | 21,24 |
| Oftalmoscopio indirecto para láser (LIO) | $2,55 \times 10^{-3}$ | 0,03 | 2,0 | 8,95 | 2,0 | 8,95 |
| EndoProbe | $2,55 \times 10^{-3}$ | 0,10 | 2,0 | 2,69 | 2,0 | 2,69 |
| Dispositivos de emisión para otomrinolaringología | $2,55 \times 10^{-3}$ | 0,10 | N/C | N/C | 2,5 | 3,0 |

3.2 INDICACIONES DE USO

El sistema de láser de IRIDEX y las piezas de mano, los dispositivos de emisión y los accesorios utilizados para administrar energía láser en el modo CW-Pulse™ o MicroPulse™ están indicados para su uso en tejido blando o fibroso, en aplicaciones tales como incisión en tejido, escisión, coagulación, vaporización, ablación y hemostasia en la especialidad médica de oftalmología.

Oftalmología

Indicado para su uso en fotocoagulación tanto de segmentos anteriores como posteriores, incluyendo:

- Fotocoagulación en la retina, fotocoagulación panretiniana y endofotocoagulación intravítrea de anomalías vasculares y estructurales en la retina y la coroides, incluyendo:
 - Retinopatía diabética proliferativa y no proliferativa
 - Neovascularización coroidea
 - Oclusión de rama venosa retiniana
 - Degeneración macular asociada a la edad
 - Retinopatía en prematuros
 - Edema macular
 - Desgarro de retina y desprendimiento de retina
 - Degeneración reticular
- Iridotomía, iridectomía y trabeculoplastia en glaucoma de ángulo abierto y glaucoma de ángulo cerrado

3.3 CONEXIÓN DE TxCell ADAPTADOR PARA LÁMPARA DE HENDIDURA

Configuración de la caja de control

1. Coloque la consola de láser en la parte superior de la caja de control. Si el ambiente se encuentra frío, espere a que la temperatura del sistema se eleve.
2. Conecte la caja de control a la consola de láser utilizando para ello el cable de la caja de control.
3. Conecte la caja de control a la toma de corriente.

MED S.R.L.
Ing. MARIO R. BERSHADSKY
SOCIO GERENTE

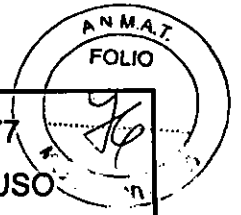
MED S.R.L.
Ing. Mario R. Bershadsky
Mat. Prof. 011098
DIRECTOR TÉCNICO



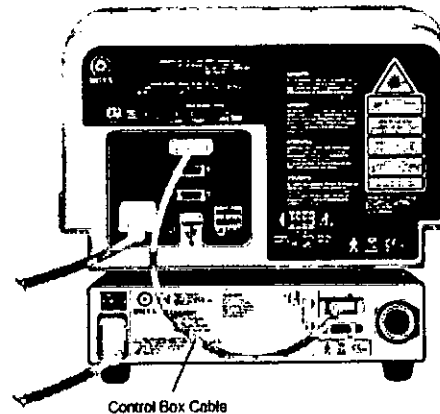
IRIDEX

Sistemas de Láser IQ 532 y IQ 577

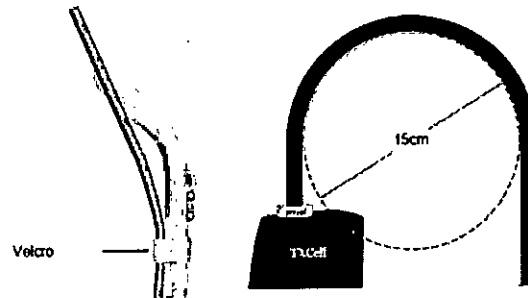
Anexo III- B INSTRUCCIONES DE USO



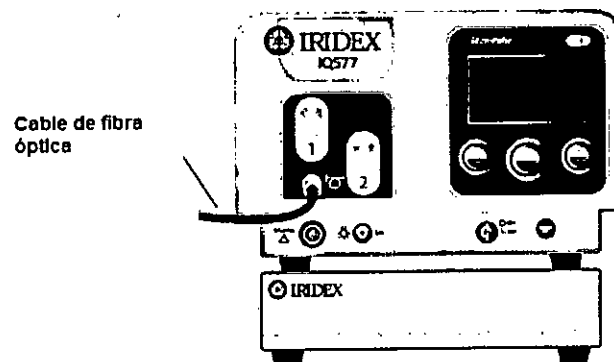
3352



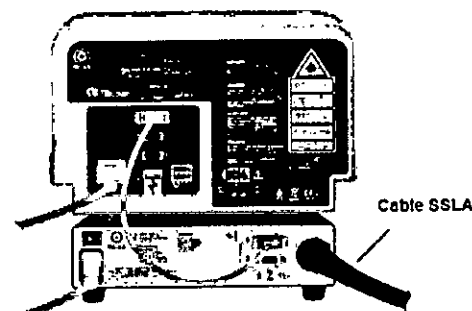
4. Asegurar el cable de fibra óptica para la lámpara de hendidura utilizando las tiras de velcro suministradas, mantener un diámetro mínimo de 15 cm de bucle en el cable de fibra óptica.



5. Conectar el cable de fibra óptica a la consola de láser.



6. Conecte el cable SSLA en la caja de control TxCell. El conector se alineará en una orientación específica.
7. Empuje hacia adentro y gire hacia la derecha hasta que esté completamente asentada.



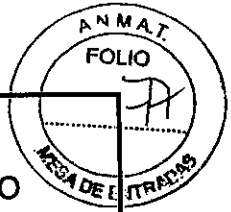
Verifique la alineación Objetivo



IRIDEX

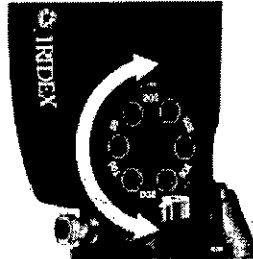
Sistemas de Láser IQ 532 y IQ 577

Anexo III- B INSTRUCCIONES DE USO

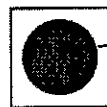


1. Active la caja de control TxCell mediante el interruptor de palanca en la parte posterior de la caja de control.
2. Gire la llave en la consola de láser en On. Espere unos 40 segundos para que el botón de patrón aparezca.
3. Seleccione 500 micrones de tamaño de punto en SSLA.

3352



4. Instale el foco de la lámpara de hendidura. Pulse el botón de patrón y mirar a través de la lámpara de hendidura para confirmar que los haces dirigidos están alineados. Realice una inspección visual de que el círculo proyectado se centra dentro del cuadrado. Tanto el círculo y el cuadrado aparecerán parpadeando. Si el círculo observado está fuera de la plaza, por favor póngase en contacto con Representantes de asistencia técnica IRIDEX.



Haz generado por la consola

Cuadrícula

5. Si está alineado, presione OK

3.4; 3.9

Verificación de la calibración de potencia

Para asegurarse de que la calibración cumpla los requisitos del Instituto Nacional de Normas y Tecnología (National Institute of Standards and Technology o NIST), la potencia de tratamiento del láser se calibra en la fábrica IRIDEX utilizando un medidor de potencia y un dispositivo de emisión de IRIDEX con transmisión medida previamente. Periódicamente (como mínimo una vez al año) se debe medir la potencia real emitida a través del dispositivo o dispositivos de emisión de IRIDEX a fin de verificar que el sistema láser siga funcionando dentro de los parámetros de calibración de fábrica.

Para fines médicos compatibles con las normas de la FDA CDRH de Clases III y IV de EE. UU. y la norma europea EN 60825 de Clases 3 y 4, los organismos reguladores exigen a los fabricantes de sistemas de láser que proporcionen a sus clientes los procedimientos de calibración de potencia. El ajuste de los monitores de potencia debe estar a cargo exclusivo de personal capacitado en fábrica o el personal del servicio técnico de IRIDEX.

PARA VERIFICAR LA CALIBRACIÓN DE POTENCIA:

1. Asegúrese de que todas las personas que se encuentren en la sala lleven protección ocular adecuada para luz láser.
2. Conecte un dispositivo de emisión de IRIDEX que funcione correctamente.
3. Establezca la potencia en 200 mW.
4. Establezca la duración en 2000 ms y el intervalo en un impulso.
5. Centre el haz de referencia en el centro del sensor del medidor de potencia.

PRECAUCIÓN: Un diámetro de punto inferior a 3 mm de diámetro puede dañar el sensor del medidor de potencia.

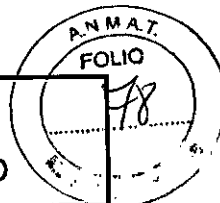
6. Ponga el láser en el modo Treat (Tratamiento).
7. Dirija el haz de salida del dispositivo de emisión de IRIDEX hacia el medidor de potencia, siguiendo las instrucciones del medidor de potencia para hacer un muestreo de la potencia del láser.



IRIDEX

Sistemas de Láser IQ 532 y IQ 577

Anexo III- B INSTRUCCIONES DE USO



8. Pulse el pedal para emitir el haz de tratamiento. Registre la lectura del medidor de potencia en la tabla a continuación.
9. Establezca la potencia en 500 mW.
10. Pulse el pedal para emitir el haz de tratamiento y registre la lectura.
11. Establezca la potencia en 1000 mW.
12. Pulse el pedal para emitir el haz de tratamiento y registre la lectura.
13. Establezca la potencia en 2000 mW.
14. Pulse el pedal para emitir el haz de tratamiento y registre la lectura.

3352

Fecha de calibración del medidor de potencia y el sensor: _____

| Potencia (mW) | Duración de la exposición (ms) | Lectura del medidor (mW) | Límites aceptables (mW) |
|---------------|--------------------------------|--------------------------|-------------------------|
| 200 | 1000-3000 | | 160-240 |
| 500 | 1000-3000 | | 400-600 |
| 1000 | 1000-3000 | | 800-1200 |
| 2000 | 1000-3000 | | 1600-2400 |

Fecha: _____

Calibrado por: _____

De: _____

15. Si las lecturas quedan fuera de los límites aceptables, compruebe el funcionamiento del medidor de potencia, asegúrese de que haya situado con exactitud el haz en el medidor de potencia y compruebe de nuevo las lecturas con otro dispositivo de emisión de IRIDEX.
16. Si las lecturas siguen fuera de los niveles aceptables, póngase en contacto con un representante local de Servicio técnico de IRIDEX.
17. Coloque una copia firmada de la tabla en los registros del dispositivo para consultarla durante el uso y el servicio.

Configuración del pedal inalámbrico

El pedal inalámbrico consta de los siguientes elementos:

- Pedal accionado por batería (con o sin ajuste de potencia)
- Receptor activado por la consola del láser

Conecte el receptor inalámbrico al receptáculo de pedal situado en la parte trasera del sistema de láser.

Tres pulsadores (según corresponda) en el pedal controlan lo siguiente:

- Pulsador izquierdo = disminuye la potencia (manténgalo pulsado para disminuir el parámetro a velocidad constante)
- Pulsador central = activa el láser
- Pulsador derecho = aumenta la potencia (manténgalo pulsado para aumentar el parámetro a velocidad constante)

PRECAUCIÓN: Cada par de pedal/receptor está vinculado de forma exclusiva y no funcionará con otros pedales o componentes similares de IRIDEX. Identifique claramente cada par a fin de evitar que se separen los componentes vinculados.

NOTA: El pedal está diseñado para funcionar a una distancia de 4,5 m del láser.

Prueba de las baterías

NOTA: Cuando sea necesario cambiar las baterías, póngase en contacto con su representante o con el Servicio al cliente de IRIDEX. El Pedal inalámbrico de potencia ajustable fue diseñado para una vida útil de la batería de 3 a 5 años en condiciones normales de uso y funcionamiento.

MED S.R.L.

Ing. MARIO R. BERSHADSKY
SOCIO GERENTE

Página 6 de 14

MED S.R.L.

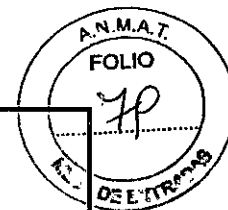
Ing. Mario R. Bershadsky
Mat. Prof. 011098
DIRECTOR TÉCNICO



IRIDEX

Sistemas de Láser IQ 532 y IQ 577

Anexo III- B INSTRUCCIONES DE USO



Los indicadores LED del pedal ayudan a solucionar problemas e indican el estado de la batería de la siguiente manera:

| Pantalla de indicadores LED del pedal | Estado |
|--|---|
| Verde intermitente después de presionar el pulsador | Pedal en buen estado Baterías en buen estado |
| Ámber intermitente después de presionar el pulsador | Pedal en buen estado Baterías con baja carga |
| Rojo intermitente durante 10 segundos después de presionar el pulsador | No hay comunicación de RF |

3 3 5 2

3.8 INSPECCIÓN Y LIMPIEZA DEL LÁSER y de TxCell

Limpie las cubiertas externas de la consola con un paño suave humedecido con detergente suave.

Evite el uso de limpiadores abrasivos o que contengan amoníaco.

ADVERTENCIA: ¡No retire las cubiertas! La retirada de las cubiertas o protecciones podría dar lugar a una exposición a radiación óptica y voltajes eléctricos peligrosos. El acceso al interior del láser debe estar a cargo exclusivo de personal que cuente con la formación adecuada proporcionada por IRIDEX. El láser no tiene piezas que puedan ser reparadas por el usuario.

PRECAUCIONES:

Apague el láser antes de inspeccionar cualquier componente del dispositivo de emisión. Mantenga el tapón de protección en el puerto de láser mientras no utilice el láser. Tenga siempre mucho cuidado al manipular los cables de fibra óptica. No enrolle el cable con un diámetro inferior a 15 cm.

Inspección y limpieza del pedal

El pedal de IRIDEX etiquetado IPX8 es sumergible (de acuerdo con IEC 60529).

PARA DESCONTAMINAR Y DESINFECTAR EL PEDAL:

1. Desconecte el pedal del sistema láser (si corresponde).
2. Limpie todo rastro de sangre y otros humores corporales de todas las superficies externas del conjunto del pedal y el cable (si corresponde), utilizando para ello agua, alcohol isopropílico o detergentes enzimáticos que tengan un pH suave tales como ENZOL®.
3. Coloque el pedal de pie sobre un extremo a fin de escurrir todo el líquido.
4. Sumerja el pedal en una solución de CIDEX® (glutaraldehído al 2,4%):
 - 45 minutos a 25° C para conseguir una desinfección profunda
 - 10 minutos de 20° C a 25° C para conseguir una desinfección media
5. Retire el pedal de la solución de CIDEX.
6. Coloque el pedal de pie sobre un extremo a fin de escurrir todo el líquido.
7. Enjuague sumergiendo completamente el pedal en agua limpia durante un minuto. Repita este paso dos veces más utilizando agua limpia en cada aclarado.
8. Coloque el pedal de pie una vez más sobre un extremo a fin de escurrir todo el líquido.
9. Deje que el pedal se seque al aire por completo antes de volver a utilizarlo.
10. Vuelva a conectar el pedal al láser.

NOTA: El conector no está sellado y no debe sumergirse en ningún agente limpiador.

3.10 PARÁMETROS DE LÁSER

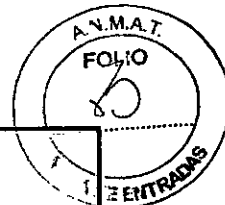
Comenzando con un ajuste de potencia bajo y exposiciones de breve duración, el facultativo debe observar el efecto quirúrgico y aumentar la potencia, la densidad de potencia o la duración de la exposición hasta lograr el efecto quirúrgico deseado. La información de la siguiente tabla se ofrece a modo de guía exclusivamente para la configuración de los parámetros de tratamiento, los cuales no son prescriptivos para ninguna afección. Es necesario



IRIDEX

Sistemas de Láser IQ 532 y IQ 577

Anexo III- B INSTRUCCIONES DE USO



evaluar individualmente las necesidades quirúrgicas de cada paciente basándose en la indicación, el lugar del tratamiento y el historial médico y de cicatrización del paciente. Si tiene dudas acerca de la respuesta clínica esperada, comience siempre con un ajuste moderado y aumentelo a pequeños intervalos.

3 3 5 2

| Parámetros de tratamiento oftálmico | | | | | | |
|-------------------------------------|--------------------------|--------------|-----------------------------|------------------------------|--------------------------------|----------------------|
| Tratamiento | Dispositivo de emisión | Potencia (w) | Duración de MicroPulse (ms) | Intervalo de MicroPulse (ms) | Duración de la exposición (ms) | Tamaño de punto (µm) |
| Trabeculoplastia | SLA | 1.5-2.0 | 0.05-0.5 | 1-10 | 100-500 | 100-500 |
| Retiniano focal/rejilla | SLA, LIO, EndoProbe, OMA | 1.0-2.0 | 0.05-0.5 | 1-10 | 100-1000 | 50-100 |
| Trabeculoplastia | SLA | 0.5-2.0 | N/C | N/C | 100-500 | 50-200 |
| Iridotomía | SLA, LIO | 0.2-2.0 | N/C | N/C | 100-300 | 50-200 |
| Retiniano focal/rejilla | SLA, LIO, EndoProbe, OMA | 0.1-2.0 | N/C | N/C | 100-1000 | 100-1000 |



RADIACIÓN LÁSER
EVITAR LA EXPOSICIÓN DE LOS OJOS O LA PIEL A LA RADIACIÓN DIRECTA O DISPERSA
PRODUCTO LÁSER CLASE 4 (IEC 60825-1:2007)

$\lambda = 577 \text{ nm}$ $P_o = 5 \text{ W}$
 $\lambda = 635 \text{ nm}$ $P_o = 2 \text{ mW}$

3.11 SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

| Problema | Acciones del usuario |
|--|--|
| No se enciende la pantalla | <ul style="list-style-type: none"> Verifique que el interruptor de llave esté en la posición de encendido. Verifique que los componentes estén conectados correctamente. Verifique que el servicio eléctrico esté activado. Inspeccione los fusibles. <p>Si aún no se enciende la pantalla, póngase en contacto con un representante local de Servicio técnico de IRIDEX.</p> |
| El haz de referencia no es correcto o no está presente | <ul style="list-style-type: none"> Verifique que el dispositivo de emisión esté conectado correctamente. Verifique que la consola esté en el modo Treat (Tratamiento). Gire por completo el control Aiming Beam (Haz de referencia) en el sentido de las agujas del reloj. Asegúrese de que el conector de fibra óptica no esté dañado. Si es posible, conecte otro dispositivo de emisión de IRIDEX y ponga la consola en el modo Treat (Tratamiento). <p>Si aún no está visible el haz de referencia, póngase en contacto con un representante local de Servicio técnico de IRIDEX.</p> |
| No hay haz de tratamiento | <ul style="list-style-type: none"> Verifique que el interbloqueo remoto no se haya activado. Verifique que el haz de referencia esté visible. Verifique que el Conmutador de fibra esté en la posición correcta para el sistema láser y la longitud de onda que esté utilizando. Verifique que el filtro de seguridad ocular esté en la posición cerrada. <p>Si aún no hay haz de tratamiento, póngase en contacto con un representante local de Servicio técnico de IRIDEX.</p> |
| No hay luz de iluminación (Sólo el oftalmoscopio indirecto para láser, LIO) | <ul style="list-style-type: none"> Verifique que el conector de iluminación esté conectado a la consola. Verifique que el control de la función especial no esté en una posición intermedia. Compruebe el funcionamiento de la bombilla; cámbiela de ser necesario. |
| La luz de iluminación es demasiado tenue (Sólo el oftalmoscopio indirecto para láser, LIO) | <ul style="list-style-type: none"> Verifique que el control de la función especial no esté en una posición intermedia. Ajuste el control de intensidad de iluminación de la consola. |
| El haz de referencia es muy grande o aparece desenfocado en la retina del paciente (Sólo el oftalmoscopio indirecto para láser, LIO) | <p>Reajuste la distancia de trabajo entre el casco del LIO y la lente de examen. Si está enfocado, el haz de referencia debe aparecer definido con nitidez y con su diámetro mínimo.</p> |

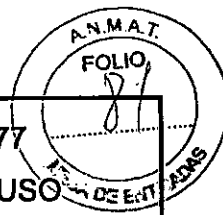
[Handwritten signature]



IRIDEX

Sistemas de Láser IQ 532 y IQ 577

Anexo III- B INSTRUCCIONES DE USO



3 3 5 2

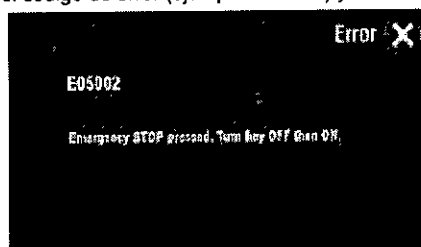
| Problema | Acciones del usuario |
|---|--|
| Las lesiones de tratamiento son variables o intermitentes (Sólo el oftalmoscopio indirecto para láser, LIO) | <ul style="list-style-type: none"> Es posible que el LIO esté ligeramente desenfocado. Esto hace que se reduzca la densidad de potencia. Ajuste de nuevo la distancia de trabajo para conseguir el mínimo diámetro de punto. Un haz de láser centrado incorrectamente puede quedar recortado por la lente de examen o por el iris del paciente. Ajuste el haz de láser dentro del campo de iluminación. Es posible que los parámetros de tratamiento del láser estén demasiado cerca del umbral de respuesta del tejido como para obtener una respuesta homogénea. Aumente la potencia del láser y/o la duración de la exposición, o bien seleccione una lente diferente. |
| No es posible montar el dispositivo en la placa de montaje (Sólo el adaptador para microscopio quirúrgico, OMA) | <ul style="list-style-type: none"> Inspeccione y limpie la placa de montaje. Verifique que la placa de montaje corresponda a su microscopio. |
| Los sistemas de láser y de visualización no están enfocados a la misma distancia (Sólo el adaptador para microscopio quirúrgico, OMA) | <ul style="list-style-type: none"> Verifique la instalación del objetivo de 175 mm en el microscopio. Encienda el haz de referencia para determinar la posición de enfoque y ajústela según sea necesario. |
| El OMA obstruye total o parcialmente la línea de visión (Sólo el adaptador para microscopio quirúrgico, OMA) | Ajuste el aumento a 10X o más. |

Mensajes de error

Errores del sistema

Los errores del sistema se muestran en una ventana de mensajes (ejemplo de abajo). Cuando aparece esta pantalla, significa que el sistema ha detectado una interrupción en uno o varios de los subsistemas.

Acción del usuario: gire el interruptor de llave a la posición de apagado y luego a la de encendido. El sistema intentará autocorregirse. Si el error continúa, anote el código de error (ejemplo: E05002) y comuníquese con el servicio de IRIDEX.



| Código de error | Mensaje de error |
|--|---|
| E05002 | Emergency STOP pressed. (Se ha pulsado el botón de APAGADO de emergencia.) Turn key off then on to reset. (Gire la llave a la posición de apagado para restablecer el sistema.) |
| E00701 | System controller watchdog failure. (Fallo del sistema de vigilancia del controlador del sistema.) |
| E01003, E01009 | El sistema requiere calibración. |
| E03002, E03003 | Lectura del sensor no válida. |
| E03010, E03020, E03040 | Temperatura del láser no válida. |
| E03050 | Lectura del disipador térmico no válida. |
| E04018, E04033, E04040, E04050, E04051, E04052, E04120, E04121, E04950, E04951 | Suministro eléctrico fuera de rango. |
| E04099 | Fallo del sistema de vigilancia del láser. |
| E06001, E06010 | Potencia de salida del láser fuera de rango. |
| E06006, E06007 | Photocell detector readings do not match. (Las lecturas del detector fotoeléctrico no coinciden.) |
| E06030, E06102 | Invalid laser output detected. (Se ha detectado una salida de láser no válida.) |
| E06100 | Photocell detector not responding. (El detector fotoeléctrico no responde.) |
| E06101 | Laser output detected in wrong port. (Se ha detectado salida de láser en el puerto incorrecto.) |



Sistemas de Láser IQ 532 y IQ 577

Anexo III- B INSTRUCCIONES DE USO

| Código de error | Mensaje de error |
|-----------------|--|
| E06200, E06201 | Invalid current detected at LCM shunt. (Se ha detectado corriente no válida en la derivación del módulo de control del láser.) |
| E08000 | Software load failure in UIM. (Fallo de carga del software en el módulo de interfaz del usuario.) |

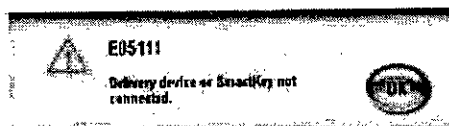
3352

Errores subsanables por el usuario

Los errores subsanables por el usuario aparecen en una pantalla emergente (ejemplo de abajo). Es posible eliminar la pantalla, pero el láser no efectuará ningún disparo hasta que todos los sistemas indiquen "OK". Un mensaje de ejemplo es E05111, "Delivery device or SmartKey not connected"

(Dispositivo de emisión o SmartKey no conectado). Es posible borrar el mensaje; no obstante, no se puede disparar el láser hasta que no se haya conectado un dispositivo de emisión o una SmartKey.

Consulte la tabla de abajo para ver las medidas correctivas. Si una acción no corrige el problema, comuníquese con el servicio técnico de IRIDEX.



| Código de error | Mensaje de error | Causa | Acciones del usuario |
|--|---|---|--|
| E03012, E03013, E03022, E03023, E03024, E03051 | System temperature out of range. (Temperatura del sistema fuera de rango.) | Puede que el sistema se haya calentado en exceso. | El sistema se ajustará e intentará continuar. |
| E03016, E03017, E03018, E03019 | Fan signal error. System will attempt to continue. (Error de señal del ventilador. El sistema intentará continuar.) | El sistema no puede detectar los mecanismos de refrigeración. | El sistema intentará continuar. Si el problema persiste, comuníquese con el Servicio técnico. |
| E05004 | Remote interlock not engaged. (No se ha confirmado el interbloqueo remoto.) | El sistema ha detectado un circuito abierto mientras se utilizaba el interbloqueo auxiliar. | Si está instalado en la puerta de una sala, cierre la puerta para continuar. |
| E05035 | Laser safety eye filter not in position. (El filtro de seguridad ocular no está en posición.) | El sistema ha detectado un filtro fuera de su posición mientras intentaba administrar el tratamiento. | Verifique que la SmartKey esté conectada. Si utiliza un filtro de 2 posiciones, fíjelo en la posición cerrada. |
| E05092 | Footswitch not detected. (No se ha detectado el pedal.) | El sistema no puede detectar la conexión del pedal. | Compruebe la conexión del pedal. |
| E05096 | Footswitch depressed. (Se ha pulsado el pedal.) | El pedal está pulsado mientras se pasa del modo en espera al modo de tratamiento. | Suelte el pedal. |
| E05108 | Invalid spot size. (Tamaño de punto no válido.) | El tamaño de punto del dispositivo de emisión no está en la posición correcta. | Gire el SLA a la posición de tamaño de punto deseada. |
| E05110 | Simultaneous connection of 2 SLA devices not permitted. (No se permite la conexión simultánea de 2 dispositivos SLA.) | El sistema ha detectado 2 dispositivos SLA conectados. | Desconecte un dispositivo. |
| E05111 | Delivery device or SmartKey not connected. (Dispositivo de emisión o SmartKey no conectado.) | El sistema no puede detectar el dispositivo de emisión y/o la SmartKey. | Compruebe las conexiones o enchufe los cables. |

| Código de error | Mensaje de error | Causa | Acciones del usuario |
|-----------------|---|---|---|
| E06002 | Laser power output out of range. (Potencia de salida del láser fuera de rango.) | El sistema no puede administrar la potencia especificada. | El láser intentará funcionar con un ajuste más bajo. Disminuya el ajuste de potencia. |
| #0001 | Verify a 577 nm eye safety filter is in place. (Verifique que se haya instalado un filtro de seguridad ocular para 577 nm.) | Se requiere confirmar el filtro de seguridad ocular para que el láser pueda entrar en el modo de tratamiento. | Si utiliza un filtro de 2 posiciones, conecte la SmartKey. |

3.12 CONDICIONES AMBIENTALES

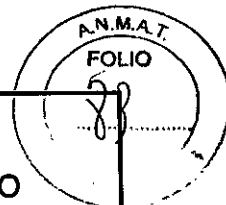
- Temperaturas de funcionamiento: de 10° C a 35° C.
- Rango de temperatura de almacenamiento: de -20° C a 60° C.
- Humedad relativa: del 20% a 80% (sin condensación)



IRIDEX

Sistemas de Láser IQ 532 y IQ 577

Anexo III- B INSTRUCCIONES DE USO



El sistema de láser (consola y accesorios) requiere precauciones especiales en lo referente a interferencias electromagnéticas, y debe instalarse y ponerse en funcionamiento de acuerdo con la información sobre compatibilidad electromagnética contenida en este manual. Los equipos de comunicaciones por RF móviles y portátiles pueden afectar a este sistema.

Este sistema de láser se ha sometido a pruebas y se ha determinado que cumple los límites establecidos para dispositivos médicos en la norma IEC 60601-1-2 de acuerdo con las tablas de esta sección. Estos límites se han diseñado para proporcionar una protección razonable contra interferencias perjudiciales en una instalación típica para uso médico.

PRECAUCIÓN: Cualquier cambio o modificación realizados en el sistema de láser que no hayan sido aprobados expresamente por la persona responsable del cumplimiento de la normativa podría anular la autorización del usuario para utilizar el equipo y aumentar el nivel de emisiones o bien menoscabar la inmunidad del sistema de láser.

El pedal inalámbrico transmite y recibe energía en la gama de frecuencias de 2,41GHz a 2,46GHz con una potencia irradiada efectiva limitada, según se describe a continuación. Las transmisiones son continuas a frecuencias diferenciadas dentro del rango de frecuencias de transmisión.

El pedal inalámbrico ha sido sometido a pruebas y se ha determinado que cumple los límites para un dispositivo digital de clase B, de acuerdo con el Apartado 15 del reglamento de la FCC. Estos límites se han diseñado para proporcionar una protección razonable contra interferencias perjudiciales en una instalación de tipo residencial. Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones, puede provocar interferencias perjudiciales a las comunicaciones por radio. No obstante, no existe ninguna garantía de que no se producirán interferencias en una instalación particular. Si el pedal inalámbrico causa interferencias perjudiciales en la recepción de radio o televisión, lo cual puede determinarse encendiendo y apagando el sistema, se recomienda al usuario que intente corregir la interferencia tomando una de las siguientes medidas:

- Reorientar o reubicar el dispositivo receptor.
- Aumentar la separación entre los equipos.
- Conectar la consola del láser a una toma que esté situada en un circuito diferente al que está conectado el receptor.
- Consultar con el Servicio técnico de IRIDEX para obtener ayuda.

Este equipo digital de Clase B cumple todos los requisitos de la Normativa canadiense sobre equipos causantes de interferencias.

Requisitos de compatibilidad electromagnética para la consola y accesorios

| Guía y declaración del fabricante: Emisiones electromagnéticas | | |
|--|-------------|---|
| Este sistema de láser (consola y accesorios) está indicado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del sistema de láser debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno. | | |
| Prueba de emisiones | Conformidad | |
| Emisiones de RF CISPR 11 | Grupo 1 | El sistema de láser utiliza energía de RF sólo para su funcionamiento interno. Por tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es improbable que causen interferencias en los equipos electrónicos cercanos. |
| Emisiones de RF CISPR 11 | Clase A | |
| Emisiones de armónicas IEC 61000-3-2 | Clase A | |
| Emisiones de fluctuaciones de tensión/parpadeo | Conforme | |
| El sistema de láser es apto para su uso en todo tipo de establecimientos, excepto los de tipo residencial y los directamente conectados a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que abastece a los edificios utilizados para fines residenciales. | | |

MED S.R.L.
Ing. MARIO R. BERSHADSKY
SOCIO GERENTE

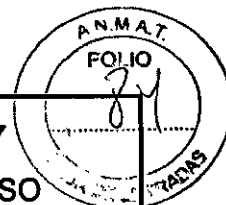
MED S.R.L.
Ing. Mario R. Bershadsky
Mat. Prof. 011098
DIRECTOR TECNICO



IRIDEX

Sistemas de Láser IQ 532 y IQ 577

Anexo III- B INSTRUCCIONES DE USO



| Guía y declaración del fabricante: Inmunidad | | | |
|---|--|--|--|
| Este sistema de láser (consola y accesorios) está indicado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del sistema de láser debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno. | | | |
| Prueba de inmunidad | Nivel de prueba IEC 60601 | Nivel de conformidad | Entorno electromagnético: Guía |
| Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2 | ±6 kV por contacto ±5 kV por aire | ±6 kV por contacto ±8 kV por aire | Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están revestidos de material sintético, la humedad relativa debe ser como mínimo del 30%. |
| Corrientes eléctricas transitorias rápidas/ráfagas IEC 61000-4-4 | ±2 kV para líneas de suministro eléctrico ±1 kV para líneas de entrada/salida | ±2 kV para líneas de suministro eléctrico No corresponde | La calidad de la corriente de la red principal debe equivaler a la de un entorno comercial u hospitalario típico. |
| Sobretensión IEC 61000-4-5 | ±1 kV en modo diferencial ±2 kV en modo común | ±1 kV en modo diferencial ±2 kV en modo común | La calidad de la corriente de la red principal debe equivaler a la de un entorno comercial u hospitalario típico. |
| Caidas, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de suministro eléctrico IEC 61000-4-11 | <5% U_T (caída de >95% U_T) en 0,5 ciclos 40% U_T (caída del 80% en U_T) durante 5 ciclos 70% U_T (caída del 30% en U_T) durante 25 ciclos <5% U_T (caída de >95% U_T) durante 5 seg. | <5% U_T (caída de >95% U_T) en 0,5 ciclos 40% U_T (caída del 80% en U_T) durante 5 ciclos 70% U_T (caída del 30% en U_T) durante 25 ciclos <5% U_T (caída de >95% U_T) durante 5 seg. | La calidad de la corriente de la red principal debe equivaler a la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario o el sistema de láser requiere un funcionamiento continuo durante interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda accionar el sistema de láser desde una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería. |
| Campo magnético (50/60 Hz) IEC 61000-4-8 | 3 A/m | 3 A/m | Los campos magnéticos de frecuencia eléctrica deben tener magnitudes características de un lugar típico de un entorno comercial u hospitalario típico. |
| NOTA: U_T representa la tensión principal de CA previa a la aplicación del nivel de prueba. | | | |

MED S.R.L.
Ing. MARIO R. BERSHADSKY
SOCIO GERENTE

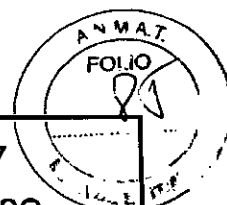
MED S.R.L.
Ing. Mario R. Bershadsky
Mat. Prof. 011098
DIRECTOR TECNICO




IRIDEX

Sistemas de Láser IQ 532 y IQ 577

Anexo III- B INSTRUCCIONES DE USO



3352

| Guía y declaración del fabricante: Inmunidad electromagnética | | | |
|---|----------------------------|----------------------|--|
| El pedal inalámbrico está indicado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del pedal inalámbrico debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno. | | | |
| Prueba de inmunidad | Nivel de prueba IEC 60601 | Nivel de conformidad | Entorno electromagnético: Guía |
| RF conducida IEC 61000-4-6 | 3 Vrms De 150 kHz a 50 MHz | 3 Vrms | <p>Los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles deben utilizarse a una distancia de cualquier componente del sistema de láser, incluidos los cables, no inferior a la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada:</p> <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$</p> <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ De 80 MHz a 800 MHz</p> <p>$d = 2,3 \sqrt{P}$ De 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>Donde P es la potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios (W) según lo indicado por el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m)^a.</p> <p>Las intensidades de campo producidas por transmisores de RF fijos, determinadas por un estudio electromagnético del emplazamiento, deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada rango de frecuencia^b.</p> <p>Pueden producirse interferencias en las proximidades de equipos que estén marcados con el siguiente símbolo:</p>  |
| RF irradiada IEC 61000-4-3 | 3 Vrms De 150 kHz a 50 MHz | 3 Vrms | |

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

NOTA 2: Estas directrices pueden no aplicarse a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión en estructuras, objetos y personas.

a: No es posible predecir teóricamente con exactitud las intensidades de campo producidas por los transmisores fijos, tales como estaciones de base para radiotelefonos (celulares/inalámbricos) y radios terrestres móviles, equipos de radioaficionado y transmisiones de radio AM y FM o de televisión. Para valorar el entorno electromagnético producido por transmisores de RF fijos, debe considerarse un estudio electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad del campo medida en el lugar en el que se utiliza el sistema de láser excede el nivel de conformidad de RF aplicable indicado anteriormente, será necesario observar el sistema de láser para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anómalo, podría ser necesario tomar medidas adicionales, como por ejemplo reorientar o reubicar el sistema de láser.

b: Por encima del rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

| Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicación por RF portátiles y móviles y el pedal inalámbrico. | | | |
|---|--|---|--|
| El pedal inalámbrico está indicado para su uso en un entorno electromagnético en el que estén controlados los trastornos por RF irradiada. El cliente o el usuario del pedal inalámbrico puede ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones por RF móviles y portátiles (transmisores) y el pedal inalámbrico, que se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones. | | | |
| Potencia nominal máxima de salida del transmisor (W) | Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m) | | |
| | De 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ | De 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ | De 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ |
| 0,01 | 0,12 | 0,12 | 0,23 |
| 0,1 | 0,37 | 0,37 | 0,74 |
| 1 | 1,2 | 1,2 | 2,3 |
| 10 | 3,7 | 3,7 | 7,4 |
| 100 | 12 | 12 | 23 |

Para los transmisores cuya potencia nominal máxima de salida no esté indicada arriba, es posible calcular aproximadamente la distancia de separación recomendada d en metros (m) utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el intervalo de frecuencia más alto.

NOTA 2: Estas directrices pueden no aplicarse a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión en estructuras, objetos y personas.

MED S.R.L.

Ing. MARIO R. BERSHADSKY
SOCIO GERENTE

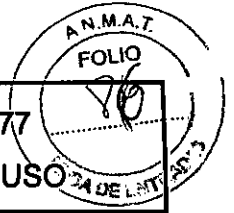
MED S.R.L.

Ing. Mario R. Bershadsky
Mat. Prof. 011098
DIRECTOR TECNICO



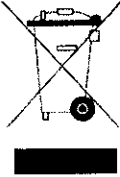
IRIDEX

Sistemas de Láser IQ 532 y IQ 577
Anexo III- B INSTRUCCIONES DE USO



3.14 DISPOSICION FINAL

3352



Este símbolo indica que los residuos de aparatos eléctricos y electrónicos no deben ser desechados como residuos urbanos no seleccionados y deben ser recogidos por separado. Por favor, póngase en contacto con el fabricante o empresa autorizada de eliminación de desmantelamiento de su equipo.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-1607/11-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3352** y de acuerdo a lo solicitado por Med S.R.L. se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistemas Láser.

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

Marca: Iridex.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicaciones autorizadas: Administrar energía láser en tejido blando o fibroso, en aplicaciones tales como incisión en tejido, escisión, coagulación, vaporización, ablación y hemostasia en la especialidad médica de oftalmología.

Modelo: PN IQ532 System IQ532, PN IQ577 System IQ577.

Accesorios: Consola laser de Escaneo TX Cell.

P/N 70057 Consola láser de Escaneo TXCell, Zeiss 30SL, 577 nm.

P/N 70058 Consola láser de Escaneo TXCell, Zeiss SL130, 577 nm.

P/N 70059 Consola láser de Escaneo TXCell, CSO 980, 577 nm.

P/N 70067 Consola láser de Escaneo TXCell, Zeiss 30SL, 532 nm.

P/N 70068 Consola láser de Escaneo TXCell, Zeiss SL130, 532 nm.

P/N 70069 Consola láser de Escaneo TXCell, CSO 980, 532 nm.

Ciclo de vida útil: 10 años.

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

Nombre del fabricante: IRIDEX Corporation.

//..

Lugar de elaboración: 1212 Terra Bella Avenue, Mountain View, California 94043,
Estados Unidos.

Se extiende a Med S.R.L. el Certificado PM-959-60, en la Ciudad de Buenos Aires,
a**27 MAY 2014**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha
de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

3352

Dr. OTTO A. OKSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.