



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

Disposición

Número: DI-2018-4675-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 11 de Mayo de 2018

Referencia: 1-47-3110-4165-17-0

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4165-17-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca A.R.C. LASER, nombre descriptivo Láser Nd:YAG para Oftalmología y nombre técnico Láseres, de Nd:YAG, para Oftalmología, de acuerdo con lo solicitado por MICROMÉDICA EPSILON S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-14279388-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-1185-41, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Láser Nd:YAG para Oftalmología.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-947 – Láseres, de Nd:YAG, para Oftalmología.

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: El CITO 532 es un sistema láser destinado al tratamiento de glaucoma de ángulo abierto. Esto incluye a todos los pacientes que sufren de aumento de la presión intraocular con un ángulo de cámara lo suficientemente amplio como para acceder a la malla trabecular directamente con la luz láser.

Modelo: CITO 532.

Período de vida útil: 10 años.

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

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

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

Expediente N° 1-47-3110-4165-17-0

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.05.11 09:41:03 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117964
Date: 2018.05.11 09:41:05 -0300'

Refoliado N° 66
 Direc. de Productos Médicos



INGENIERO
JULIO MANFREDI
 ☆



Micromédica Epsilon S.R.L.

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

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

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

PROYECTO DE ROTULO ANEXO III.B

Fabricante	A.R.C. LASER GmbH Bessemerstrabe 14 – D-90411 Nurnberg Alemania
Importador	MICROMÉDICA EPSILON S.R.L. Saladillo 2579 (1440) Buenos Aires – Argentina Tel: 4686-0052 / 0175 E-mail: info@micromedicaepsilon.com
Director Técnico	Ing. Fernando Manfredi Mat. Profesional: 9783
Producto	Laser Nd: YAG para oftalmología
Marca	A.R.C. LASER
Modelo	CITO 532
Número de serie	xxxxx
Fecha de fabricación	xx-xx-xxxx
Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación	Temperatura: de 2°C a 40°C Humedad relativa ambiente: menor de 80% Presión: de 700 a 1060 hPa
Precauciones y advertencias (radiación laser)	Colocar el signo de advertencia láser, indicando su longitud de onda en cada puerta de acceso. Colocar una lámpara de advertencia sobre cada puerta de acceso. Utilizar gafas protectoras láser de la longitud de onda correspondiente. Nunca mirar directamente al rayo láser ni a la luz reflejada por el rayo láser. Nunca utilizar el láser cerca de anestésicos o soluciones fácilmente inflamables Instalar y/u operar el dispositivo de cualquier otra forma que difiera de la descrita en el manual de uso puede causar una exposición peligrosa a la radiación El Láser CITO 532 sólo puede ser operado por personal que haya recibido entrenamiento adecuado.
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS	
AUTORIZADO POR LAANMAT PM-1185-41	

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

Fernando Manfredi
 Ing. Fernando A. Manfredi
 Mat. Prof. 9783
 2018-14279388-APN-DNPM#ANMAT

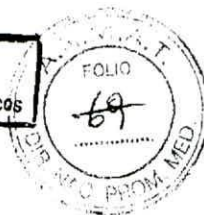
INGENIERO
JULIO MANFREDI



Micromédica Epsilon S.R.L.

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

Refollado N° 67
Direc. de Productos Médicos



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

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

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

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;

Fabricante	A.R.C. LASER GmbH Bessemmerstrabe 14 – D-90411 Nurnberg Alemania
Importador	MICROMÉDICA EPSILON S.R.L. Saladillo 2579 (1440) Buenos Aires – Argentina Tel: 4686-0052 / 0175 E-mail: info@micromedicaepsilon.com
Director Técnico	Ing. Fernando Manfredi Mat. Profesional: 9783
Producto	Láser Nd:YAG, para oftalmología
Marca	A.R.C. LASER
Modelo	CITO 532
Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación	Temperatura: de 2 °C a 40 °C Humedad relativa ambiente: menor de 80% Presión: de 700 a 1060 hPa
Precauciones y advertencias (radiación laser)	Colocar el signo de advertencia láser, indicando su longitud de onda en cada puerta de acceso. Colocar una lámpara de advertencia sobre cada puerta de acceso. Utilizar gafas protectoras láser de la longitud de onda correspondiente. Nunca mirar directamente al rayo láser ni a la luz reflejada por el rayo láser. Nunca utilizar el láser cerca de anestésicos o soluciones fácilmente inflamables. Instalar y/u operar el dispositivo de cualquier otra forma que difiera de la descrita en el manual de uso puede causar una exposición peligrosa a la radiación. El Láser CITO 532 solo puede ser operado por personal que haya recibido entrenamiento adecuado.
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS	
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1185-41	

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

Julio Manfredi
Micromédica Epsilon S.R.L.

Ing. Fernando S. Manfredi
Mat. 9783 de 11

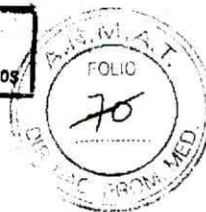
INGENIERO
JULIO MANFREDI



Micromédica Epsilon S.R.L.

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

Refoliado N° 68
Direc. de Productos Médicos



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

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

y como especifique el fabricante.

Intención de uso:

El CITO 532 está diseñado para el tratamiento del glaucoma de ángulo abierto. Esto incluye a todos los pacientes que sufren de aumento de la presión intraocular con un ángulo de la cámara lo suficientemente amplio como para acceder a la malla trabecular directamente con la luz láser.

El equipo permite curar la enfermedad mediante una interacción con el tejido del paciente, sin causar ningún efecto destructivo.

La aplicación de la luz láser en el área de aplicación no causa dolor.

La intención del uso del láser es aumentar la salida del líquido intraocular y, por lo tanto, disminuir la presión en el ojo del paciente.

La unidad láser está diseñada para su uso en condiciones no estériles, para tratar pacientes ambulatorios.

Indicaciones:

- Falta de respuesta al tratamiento médico convencional
- Ojos que no tienen una función visual potencial
- Alergias a la medicación
- No cumplimiento del tratamiento
- Control no eficiente de la presión intraocular
- Necesidad pero contraindicado para cirugía de glaucoma (por ejemplo, anestesia)
- Demanda de reducir la cantidad de medicación para el glaucoma
- Mejorar la calidad de vida en pacientes con glaucoma

Contraindicaciones:

- Glaucoma, que no es causado por una elevación de la presión intraocular
- Cámara anterior poco profunda de manera que no es posible la visión directa a la malla trabecular
- Glaucoma de ángulo cerrado
- Incapacidad del paciente para sentarse frente a la lámpara de hendidura, abrir el ojo y mantener la posición y el ojo abierto durante un mínimo de 2 minutos

Descripción del producto médico:

El láser incorporado en una lámpara de hendidura emite una longitud de onda de 532 nm. El láser atraviesa la lámpara de hendidura y se enfoca hacia la malla trabecular.

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;

Julio Manfredi
Micromédica Epsilon S.R.L.

Dr. Fernando A. Manfré
Méd. Prof. 0788
página 3 de 11

AP-2018-14279388-APN-DNPM#ANMAT

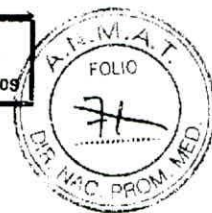
INGENIERO
JULIO MANFREDI



Micromédica Epsilon S.R.L.

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

Refoliado N° 69
Direc. de Productos Médicos



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

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

N/A, este producto no debe conectarse a otros dispositivos médicos para ser utilizado.

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

Instalación:

El sistema CITO 532 debe instalarse en un lugar fácilmente accesible, no demasiado cerca de fuentes de calor ni de frío.

El láser no debe operarse cerca de una fuente de calor ya que su sistema de refrigeración funciona mejor cuando la temperatura ambiente no supera los 21 °C.

Una temperatura ambiente más alta puede ocasionar tiempos de trabajo más cortos ya que el dispositivo se apagará antes para evitar el sobrecalentamiento.

Si la temperatura ambiente es demasiado baja, por debajo de 15 °C, el dispositivo no encenderá para evitar que la posible condensación en su óptica interna genere un daño permanente en la misma.

La unidad debe colocarse de manera que el rayo láser de la lámpara de hendidura no se dirija a una puerta, una ventana o material reflectante.

La unidad debe instalarse en una habitación libre de polvo.

No deben existir alfombras en el piso o montadas en las paredes.

Si la unidad no está en uso, debe cubrirse para evitar la contaminación.

Los cables deben colocarse de manera que no haya riesgos de tropiezos u otros peligros.

La humedad del aire en la sala de tratamiento debe monitorearse y mantenerse por debajo del 75%.

Requisito de habitación:

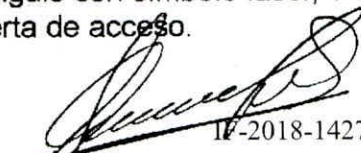
La legislación impone los siguientes requisitos a cualquier habitación en la que un láser clase 3B, según EN 60825-1, es operado.

Señales de advertencia:

Todas las entradas deben estar claramente marcadas para evitar que una persona del exterior entre ya que esto podría ser peligroso.

Colocar el signo de advertencia del láser, triángulo con símbolo láser, como así también, la indicación de la longitud de onda en cada puerta de acceso.


Julio Manfredi
Micromédica Epsilon S.R.L.


Dr. Fernando S. Manzi
Méd. Prof. 9782
II-2018-14279388-APN-DNPM#ANMAT



Colocar una lámpara de advertencia sobre cada puerta de acceso que siempre debe encenderse cuando el láser esté en funcionamiento. Esto garantiza una advertencia para evitar la entrada accidental a la sala sin gafas protectoras.

Colocar las gafas protectoras láser en la entrada de la habitación y asegurarse de que sean de fácil acceso.

Blindaje de las ventanas:

Las ventanas deben cubrirse con una máscara o protección adecuada para evitar la fuga de la radiación.

Superficies reflectantes:

Para evitar los posibles peligros causados por la radiación reflejada directa o dispersa, se deben evitar ciertas superficies dentro de la sala de aplicación. Estas superficies son: espejos, imágenes con vidrio frontal, superficies cromadas, ventanas.

Estas superficies deben ser removidas o cubiertas con material mate adecuado.

Conexión eléctrica:

El láser debe estar conectado solo al suministro de energía proporcionado por la red eléctrica. La fuente de alimentación se puede conectar a 110 VAC o a 240 VAC.

El conector de red se considera como un dispositivo de desconexión. Este conector debe ser accesible por el operador después del uso del láser.

Mantenimiento y calibración:


Todo el dispositivo debe someterse a una inspección y mantenimiento preventivos cada 24 meses, llevado a cabo por personal de servicio técnico calificado del distribuidor para garantizar un uso continuo y seguro del equipo.

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

N/A, no es implantable.

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

Manual de uso, Compatibilidad electromagnética.


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


Ing. Fernando A. Manjón
Mat. Prof. 9737
página 5 de 11

HE 2018-11279388-APN-DNPM#ANMAT

INGENIERO
JULIO MANFREDI
☆



Micromédica Epsilon S.R.L.

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



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

www.micromedicaepsilon.com
Info@micromedicaepsilon.com
ventas@micromedicaepsilon.com

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

N/A, no se aplica estéril, no requiere reesterilización.

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

Limpieza del equipo:

Desconectar completamente la alimentación de CA antes de limpiar la carcasa del equipo.
La carcasa se puede limpiar con un paño húmedo con agua limpia o con una solución de limpieza neutra.
En ningún caso debe entrar agua dentro del equipo.

Desinfección del equipo:

Se puede desinfectar la superficie externa del equipo con soluciones que contengan aproximadamente 42% de etanol y aproximadamente 0,05% de Cloruro de Didecildimetilamonio.

El producto no requiere reesterilización.

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

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

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

ESPECIFICACIONES:

General:

Modelo: CITO 532

Refrigeración: Refrigeración por aire

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

Eng. Fernando Manfredi
Méd. Prof. 8722

IF-2016-14279388-APN-DNPM#ANMAT



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

www.micromedicaepsilon.com
Info@micromedicaepsilon.com
ventas@micromedicaepsilon.com

Datos láser:

Longitud de onda: 532 nm

Fuente láser: Nd: YAG doble frecuencia

Energía: de 0,2 mJ a 2 mJ

Ajuste de energía: de 0.2 mJ a 1.4 mJ, con pasos de 0.1 mJ y de 1.6 mJ a 2 mJ, con pasos de 0.2 mJ

Ancho de pulso: < 8 ns

Tamaño del punto: 400 µm en el enfoque del haz con ángulo del cono 3,2 °

Haz de puntería: 635 nm rojo, potencia < 1mW

Requisitos eléctricos:

Conexión eléctrica: 100 - 240 V ~, 50 - 60 Hz

Potencia eléctrica: 600 W

Clasificaciones del láser:

Clasificación láser Haz de tratamiento: 3B

Clasificación láser Haz de puntería: 2

Clasificación según MPG Iib Regla 9

Clase de protección eléctrica según IEC 60601-1 II

Certificación CE 0483

Seguridad: monitoreo interno de todos los sistemas críticos, incluido el sistema de obturador del circuito de seguridad, el sistema de control de potencia y el sistema de control del microprocesador.

Cumplimiento:

- Este producto láser cumple con 21 CFR 1040 según corresponda
- Fuga eléctrica debajo de los límites de UL 544
- Fuente de alimentación y gabinetes diseñados según IEC 601-1
- Seguridad de los productos láser: IEC 825-1
- Seguridad del equipo láser terapéutico IEC 601-2-22
- Directiva Europea 93/42/EWG
- Compatibilidad electromagnética IEC 601-1-2

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

Julio Manfredi
Micromédica Epsilon S.R.L.

Ing. Fernando A. Manjón
Méd. Prof. STS
página 7 de 11




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

En caso de emergencia, al notar un comportamiento inadecuado del equipo durante la aplicación, se debe presionar el botón de pánico del panel de control. Inmediatamente el equipo se apagará.

Cuadro de Posibles errores, mensajes y soluciones, TROUBLESHOOT para el láser marca A.R.C. LASER modelo CITO 532

Posible error		Mensajes	Soluciones
F01	Potencia de salida reducida – 20 %	Controlado permanentemente por disparos de prueba durante el arranque del sistema y durante la operación	Error de hardware. Reiniciar el sistema
F02	Potencia de salida aumentada – 20 %	Controlado permanentemente por disparos de prueba durante el arranque del sistema y durante la operación	Error de hardware. Reiniciar el sistema
F04	Tiempo de espera del opturador de seguridad superado	Controlado permanentemente por disparos de prueba durante el arranque del sistema y durante la operación	Comunicarse con el representante local de ventas y servicio de A.R.C. Laser
F06 F07 F08	Cortocircuito en el pedal - pre / post	Comprobado durante el inicio del sistema Retirar el interruptor del pedal y volver a conectarlo	Retirar el interruptor del pedal y volver a conectarlo
F11	No es posible ajustar la potencia	Comprobado durante el inicio del sistema	Comunicarse con el representante local de ventas y servicio de A.R.C. Laser
F21	No se puede acceder al modo "Listo"	Error de tecla	Comunicarse con el representante local de ventas y servicio de A.R.C. Laser
F38	Convertor D/A	Comprobado durante el inicio del sistema	Comunicarse con el representante local de ventas y servicio de A.R.C. Laser
F47	Verificación de rendimiento, error de suma de comprobación	Comprobado durante el inicio del sistema	Comunicarse con el representante local de ventas y servicio de A.R.C. Laser


Julio Manfredi
Micromédica Epsilon S.R.L.


Ing. Fernando A. Manjor
Mat. Prof. 9782

IF-2018-14279388-APN-DNPM#ANMAT



F49 F50	I2C-error	Comprobado durante el inicio del sistema	Comunicarse con el representante local de ventas y servicio de A.R.C. Laser
F51	Error de teclado	Error de la interfaz de usuario	Comunicarse con el representante local de ventas y servicio de A.R.C. Laser
F33-36 F52 F62-63	Error de temperatura	La temperatura de la fuente de alimentación o el interior no está dentro del rango normal	Comunicarse con el representante local de ventas y servicio de A.R.C. Laser
F58	Error de tensión de umbral de pulso	Comprobación de la tensión de carga máxima en el controlador de carga	Comunicarse con el representante local de ventas y servicio de A.R.C. Laser
F64	Error de UART		Comunicarse con el representante local de ventas y servicio de A.R.C. Laser

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

Protección de los ojos:

Nunca mirar directamente al rayo láser ni a la luz reflejada por el rayo láser ya que esto causar lesiones graves en los ojos.

Como medida de seguridad contra la radiación láser directa o indirecta dentro de la sala de láser, es necesario, claramente definido por las normas de prevención de accidentes para la radiación láser, que todo el personal en la habitación debe usar gafas de seguridad láser. Cuando se usa el láser solo se deben usar gafas de seguridad láser, que están diseñadas para la longitud de onda de 532 nm y en la que figure la marca CE y la clase L6 o DLB6.

Las gafas de acuerdo con la aprobación están disponibles en ARC Laser GmbH.

Utilizar preferentemente gafas que proveen también protección lateral.

La sala de tratamiento no debe abrirse desde el exterior durante el tratamiento.

Afuera de la sala de tratamiento debe instalarse una luz de advertencia. Durante la operación, esta luz de advertencia láser debe estar encendida.

Las gafas de seguridad adecuadas deben estar disponibles en la sala para proporcionar seguridad al acompañante del paciente.

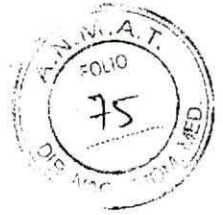
El reglamento de prevención de accidentes exige un enclavamiento de puerta. La unidad se encuentra equipada con un conector de enclavamiento al que se puede conectar el interruptor de enclavamiento de puerta directamente. Al abrir la puerta la unidad se apagará por accionarse el interruptor de enclavamiento de puerta.

INGENIERO
JULIO MANFREDI



Micromédica Epsilon S.R.L.

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



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

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

Otra posibilidad es cerrar la puerta de la sala de aplicación desde adentro para evitar aperturas imprevistas.

Protección eléctrica:

No desarmar la unidad. Nunca retirar ninguna pieza de la carcasa ya que esto puede generar un riesgo para el operador, paciente y equipo.

Personal autorizado de A.R.C. Laser GmbH solamente debe llevar a cabo cualquier servicio a la unidad.

La habitación en la que se opera el láser debe mantenerse seca. Si es necesario la limpieza de la sala se debe asegurar que la misma se encuentre seca antes de iniciar la operación del equipo.

Nunca utilizar el dispositivo si observa algún daño visible en el mismo

Nunca utilizar el dispositivo si observan daños visibles en el conector de salida, o si nota que los cables han quedado expuestos debido a un manejo inadecuado.

El dispositivo debe someterse a una inspección de seguridad cada 24 meses realizada por personal calificado de servicio para garantizar un uso continuo y seguro del láser.

Peligro de explosión e incendio:

Nunca trabajar con el láser cerca de anestésicos, soluciones o material fácilmente inflamable. En particular, retirar los elementos combustibles de plástico o papel del área de trabajo del láser.

Enfocar el rayo láser verde o IR en materiales inflamables puede ocasionar que estos se enciendan y causen un incendio o explosión.

Cuando se utilice el láser, asegurarse de que el láser cambie del modo "Listo" al modo "En espera", en caso de que el tratamiento deba interrumpirse.

Esto asegurará que ninguna radiación será emitida por pisar involuntariamente el pedal.

Protección contra radiación no deseada:

El pedal que controla el pulso del láser nunca debe estar fuera del alcance del operador.

Está prohibido que cualquier persona que no sea el operador controle el pedal.

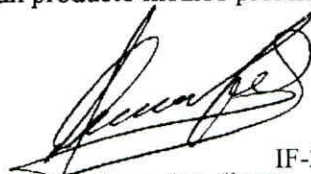
Instalar y/u operar el equipo de cualquier otra forma que difiera de la descrita en el manual de uso puede causar una exposición peligrosa a la radiación.

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

N/A, no administra medicamentos.

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


Julio Manfredi
Micromédica Epsilon S.R.L.


Ing. Fernando A. Manjón
Méd. Prof. 9782

IF-2018-14279388-APN-DNPM#ANMAT

INGENIERO
JULIO MANFREDI
☆



Micromédica Epsilon S.R.L.

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



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

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

Eliminación:

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

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

Este equipo no debe descartarse junto con los residuos habituales.

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

N/A, no incluye medicamentos.

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

N/A, no realiza mediciones.


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


Ing. Fernando D. Manfredi
Mat. Prof. 9722

IF-2018-14279388-APN-DNPM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-14279388-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Miércoles 4 de Abril de 2018

Referencia: 1-47-3110-4165-17-0

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.04.04 16:23:30 -03'00'

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.04.04 16:23:30 -03'00'



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-4165-17-0

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

Nombre descriptivo: Láser Nd:YAG para Oftalmología.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-947 - Láseres, de Nd:YAG, para Oftalmología.

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: El CITO 532 es un sistema láser destinado al tratamiento de glaucoma de ángulo abierto. Esto incluye a todos los pacientes que sufren de aumento de la presión intraocular con un ángulo de cámara lo suficientemente amplio como para acceder a la malla trabecular directamente con la luz láser.

Modelo: CITO 532.

Período de vida útil: 10 años.

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

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

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

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1185-41, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-4165-17-0

Disposición N°

4675

11 MAYO 2018

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

