



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-6912-20-3

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6912-20-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 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 Laser Oftálmico de Argón y nombre técnico Láseres, Oftálmicos, Argón, de acuerdo con lo solicitado por ISKOWITZ INSTRUMENTAL 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-2020-75782789-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1898-83”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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. Inscríbase 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: Laser Oftálmico de Argón

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

16-945 Lasers, Oftálmicos, Argón

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El láser Classic 514 (láser de argón) está indicado para la fotocoagulación en la retina.

Modelos:

CLASSIC 514; CLASSIC 514 con lámpara de hendidura PCL5

Accesorios: Sondas y fibras

HS11035s Bare fiber and probe, sterile WaveGuide Probe; HS11025s Bare fiber and probe, sterile Cyclo Probe; HS11036s Bare fiber and probe, sterile micro Cyclo Probe; LL11053s Bare fiber and probe, sterile; Bare Fiber, 400 μm ; LL11057s Bare fiber and probe, sterile Endo Probe, 23 G, flexible; LL13001s Bare fiber and probe, sterile Bare Fiber, 300 μm ; LL13006s Bare fiber and probe, sterile Endo Probe, 23 G, straight; LL13008s Bare fiber and probe, sterile Bare Fiber, 600 μm / 300 μm ; LL13009s Bare fiber and probe, sterile Endo Probe, 20 G, straight.; LL13010s Bare fiber and probe, sterile Endo Probe, 25G, straight; LL13015s Bare fiber and probe, sterile Endo Probe, 25 G, curved; LL13017s Bare fiber and probe, sterile Bare Fiber, 400 μm / 300 μm ; LL13025s Bare fiber and probe, sterile Endo Probe, 23 G, curved; LL13062s Bare fiber and probe, sterile HiFlex Fiber, 300 μm ; LL13066s Bare fiber and probe, sterile HiFlex Fiber, 400 μm ; LL13067s Bare fiber and probe, sterile DCR Probe, 400 μm

Accesorios de seguridad:

AS1003 Safety goggle 445/514/532/980/1064 nm

BG03017 Filters IR For Zeiss

BG03018 Filters IR For Leica

BG06076 Filters 514 nm For Zeiss

BG06077 Filters 514 nm For Leica

Lupas: WE01242 Lupa universal, WE01245 Lupa NMR

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: no aplica

Forma de presentación: unidad

Método de esterilización: no aplica

Nombre del fabricante:

A.R.C. Laser GmbH

Lugar de elaboración:

Bessemerstr. 14, 90411 Nürnberg, Alemania.

Expediente N° 1-47-3110-6912-20-3

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.11.20 12:30:02 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.11.20 12:30:05 -03:00

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

2- RÓTULOS


anmat
PIROLA Daniel Alberto
CUIL 20137598524


anmat
GESU Federico
CUIL 20296360679

PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por: A.R.C. Laser GmbH
Bessemerstr. 14, 90411 Nürnberg, Alemania.

Importado por: **Iskowitz Instrumental SRL**
Combatientes de Malvinas 3159, (C1427ARB) C.A.B.A., Argentina.
E-mail: info@iisrl.com.ar, TEL./FAX: 4524-0153

Nombre genérico: Laser oftálmico de Argón.
Marca: A.R.C. Laser
Modelo: XXXX
SERIE/Lote N°:

CONTENIDO: 1 unidad.

CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias.

Conservar y almacenar: temperatura de entre -10 y 60 °C y humedad menor al 80 %

Leer las Instrucciones de Uso.

Director Técnico: Daniel A. Pirola, Farmacéutico M.N. 15.166
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1898-83

CARÁTULA

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

3- INSTRUCCIONES DE USO

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por: Fabricado por: A.R.C. Laser GmbH
Bessemerstr. 14, 90411 Nüremberg, Alemania.

Importado por: ISKOWITZ INSTRUMENTAL SRL
Combatientes de Malvinas 3159, (C1427ARB) C.A.B.A., Argentina.
E-mail: info@iisrl.com.ar
TEL. /FAX: 4524-0153

Nombre genérico: Laser oftálmico de Argon

Marca: A.R.C. Laser

Modelo:

CLASSIC 514;

CLASSIC 514 con lámpara de hendidura PCL5

CONTENIDO: 1 unidad.

CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias.

Conservar y almacenar: temperatura de entre -10 y 60 °C y humedad menor al 80 %

Lea las Instrucciones de Uso atentamente.

Director Técnico: Daniel A. Pirola, Farmacéutico M.N. 15.166
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1898-83

Descripción:

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;

Los láser se presentan en dos modelos:

CLASSIC 514;



CLASSIC 514 con lámpara de hendidura PCL5



SISTEMA DE FOTOCOAGULACIÓN, LÁSER DE RETINA **CLASSIC 514**

Láser	microchip laser 514 nm
Potencia de salida Cornea	hasta 1200 mW, máx. continuo
Modo	quasi Gauss
Ancho de pulso	10 ms, 25, 50, 75, 100, 150, 200, 300, 400, 500, 600, 700, 800, 900 ms, 1 s, 1,5 s, 2 s, CW APL Pulses <100µ-seconds
Tasa de repetición	1 to 9 Hz
Dimensión de la fibra	fiber 62 µm
Enfriamiento	aire
Dimensiones WHD	25 x 17 x 22 cm
Peso	3.3 kg
Clase de láser	4 514 nm, P = 1,8 W haz de enfoque: rojo 635 nm, P < 5 mW



Sonda Endo recta
20 G: LL13009s \ 21 G: LL13011s \ 23 G: LL13006s \ 25 G: LL13010s



Sonda Endo 30°
21 G: LL13014s \ 23 G: LL13025s \ 25 G: LL13015s



Sonda EndoFlex 30°
23 G, LL11057s

ENDO-Sondas

Solo uso

20 G	Recto	LL13009s
21 G	Recto	LL13011s
	curvado 30°	LL13014s
23 G	Recto	LL13006s
	curvado 30°	LL13025s
	FLEX-Endo	LL11057s
25 G	Recto	LL13010s
	curvado 30°	LL13015s
	Diopexy-Probe recto	LL13012s



LEICA

■ BG04018 ■ BG06063

ZEISS

■ BG04017 ■ BG06064

Diseño automático o permanente del filtro de "color neutro". Un revestimiento patentado protege el filtro de los cambios ambientales y los arañazos.



2. L-ord (retractable zoom-optic) integrated eye safety filter 514nm

ACCESORIOS

CLASSIC 514			ACCESSORIES FOR MORE COMFORT	
Amount	Order #	Description	PCS=1 ZUH039	PCS=1 ZUH1009
1 x	LS04100	CLASSIC 514  Diode pumped laser 514 nm	 Diode red, 20 mm	 Diode red, 48 mm
		L-ord  (retractable zoom-optic) integrated eye safety filter 514nm	PCS=1 WE01242  3 mirror universal GoPro lens, 78 mm	PCS=1 WE01245  HMR Multisize (standard) facemask
STANDARD DEVICE FEATURES				
				
Holds for L-ord 	Mounting for 94 lamp	E054009 Puls switch	Transportation case for L-ord and CLASSIC	
EXCLUSIVE UPGRADE (EXTRA CHARGE)				
				
APL 05/16		Classic 514 APL allows pulses in the range of microseconds or milliseconds		
EYE SAFETY				
				
AS01003	safety goggles	PCS=1	445/514/532/ 580/1064nm	

Imagen parte anterior

La parte anterior del aparato consta de los siguientes elementos y botones:

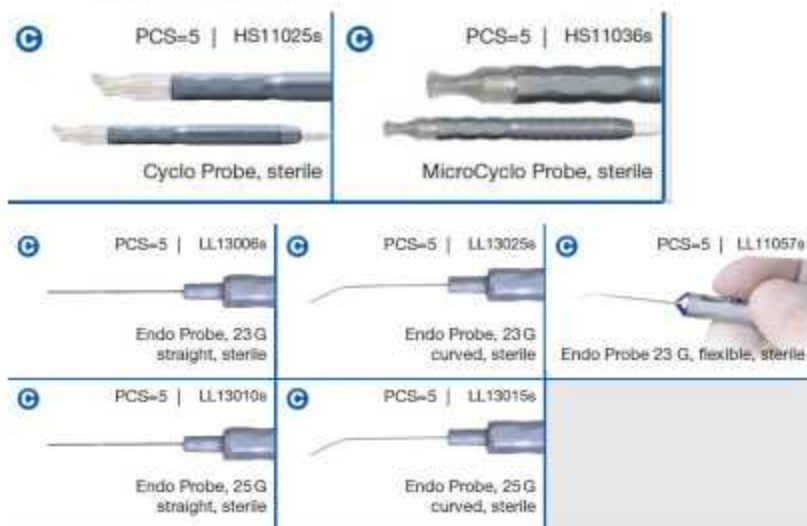
1. Botón rojo de parada del láser
2. Luz de señal amarilla "Láser listo"
3. Botón pulsador listo
4. Flechas arriba / abajo para ajustar la duración del pulso
5. - / + ajustar el brillo del haz de orientación
6. Arriba / abajo para establecer la tasa de repetición
7. Ajuste de potencia + botón de confirmación
8. LED verde "Modo láser activado"
9. Sin función
10. LED rojo "Modo de falla del láser"
11. Acoplamiento de lámpara de hendidura Fiberport / LIO



Imagen parte posterior



Imágenes de las sondas



Instalación

Antes de la entrega, sin embargo, el usuario necesita asegurarse de que se preparó un lugar adecuado para la instalación.

El sistema CLASSIC 514 debe instalarse en un lugar fácilmente accesible que no esté muy cerca de un calentador o al lado de un fregadero. El láser no debe ser operado cerca de un calentador, ya que el sistema de refrigeración por aire funciona mejor cuando la temperatura ambiente no supera los 21 ° C.

La temperatura ambiente más alta puede resultar en 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), no se puede arrancar, evite la posible condensación en su óptica interna ya que esto podría causar un daño permanente.

- La unidad debe estar colocada de modo que el rayo láser de la lámpara de hendidura no esté dirigido hacia la puerta, ventana o material reflectante.
- La unidad debe instalarse en una habitación libre de polvo. No debe haber alfombras en el piso o montada en las paredes.
- Si la unidad no está en uso, se debe cubrir para evitar la contaminación.

Los cables deben colocarse de tal manera que no se produzcan caídas 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 sala en la cual un láser de clase 3B (según la norma EN 60825-1) es operado.

Señales de advertencia

Todas las entradas deben estar claramente marcadas para evitar que una persona externa ingrese a la sala, puede ser peligroso.

- Por favor adjunte la señal de advertencia de láser (triángulo con el símbolo de láser), así como la marca de longitud de onda en cada puerta de acceso.
- Por favor, montar una lámpara de advertencia por encima de cada puerta de acceso que siempre tiene que encenderse, cuando el láser está en funcionamiento.

Esto asegura una advertencia para evitar la entrada accidental a la habitación sin gafas protectoras.

- Guarde las gafas de protección láser en la entrada de la habitación y asegúrese de que sean fácilmente accesibles.

Protección de ventanas

Las ventanas necesitan ser cubiertas con un enmascaramiento o blindaje adecuado para evitar que el láser tenga fuga de radiación. Para cualquier pregunta o en caso de duda, comuníquese con su representante local ARC Laser, o póngase en contacto con ARC Laser GmbH en cualquier momento.

Superficies reflectantes

Para evitar el posible peligro causado por la radiación reflejada directa o dispersa, las superficies reflectantes no deben estar presentes en la habitación durante el funcionamiento. Tales superficies pueden incluir:

- Espejos
- Cuadros con cristal frontal
- Superficies cromadas
- Ventanas

Estas superficies deben ser retiradas o cubiertas con material de tipo mate adecuado. Incluso en el área alrededor del puerto de fibra láser, utilice sólo mate, no reflectante, así como instrumentos y materiales incombustibles.

Conexión eléctrica

El láser debe estar conectado sólo con el suministro de energía. En caso de violación o daños en la unidad, será retirada.

La fuente de alimentación se puede conectar a 110 V o a 240 V CA.



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

Tran
sport
e y

desembalaje del dispositivo (sólo Alemania)

El dispositivo será desempacado e instalado por un técnico autorizado de ARC Laser GmbH o un distribuidor de ARC Laser. Después de la instalación y la conexión correcta del dispositivo, el técnico pondrá el dispositivo en funcionamiento y explicará la función del dispositivo. Todas

las funciones y características de seguridad serán discutidas y demostradas. Si el envío por láser llega a su domicilio, debe asegurarse, antes de la llegada del técnico de mantenimiento que el embalaje de envío ha llegado intacto. Cualquier daño en el embalaje debe ser comunicado inmediatamente a ARC Laser GmbH y al transportista.

Información de seguridad y certificación técnica

General

El CLASSIC 514 es un instrumento de precisión para aplicaciones médicas. ARC Laser ha prestado la máxima atención a los aspectos más importantes de la seguridad durante su diseño y fabricación, así como la aplicación antes del envío, para asegurarse de que el dispositivo que está recibiendo es seguro de usar.

Siguiendo la "Ley de Dispositivos Emisores de Radiación" de su País, es altamente recomendable mantener con el dispositivo, instrucciones detalladas de seguridad con láser e informar a la persona que utiliza el dispositivo de su ubicación.

El CLASSIC 514 se clasifica según EN 60601-2-22 y EN 60825-1 como Producto Láser clase 4.

La clase 4 de la norma describe el láser de alta energía y por lo tanto deben tomar medidas especiales antes de utilizar el dispositivo para garantizar un uso seguro y adecuado. En particular, es importante proteger los ojos y la piel del operador, del paciente y de los acompañantes. Se deben usar gafas de seguridad Láser y llevar a cabo las acciones apropiadas a la ropa. En particular, usted tiene que protegerse de la luz láser reflejada. Además en la habitación - en la que el láser está funcionando - no se deben almacenar materiales inflamables.

Los siguientes comentarios son muy extensos, pero no pretenden ser completos. Por lo tanto, todos los usuarios de los dispositivos láser, deben adjuntar reglamentos que estén disponibles durante el tiempo de uso del dispositivo e informar al personal en consecuencia. Nos referimos en particular a la regla "funcionamiento de equipos láser y las normas de seguridad de radiación láser", que también está disponible de nuestro lado. Además, se puede acceder a los controles desde la vigilancia técnica de cada país. Si el dispositivo fuera operado fuera de Alemania, se pueden utilizar incluso las normas de la oficina American National Estándar ANSI Z136.3-1996 "Normas Nacionales Americanas para el uso seguro de láser en las instalaciones de Cuidado de la Salud", y ANSI Z136.1-1995 "Normas Nacionales Americanas para el Uso de Los Láseres". Además, nuestros técnicos están disponibles para sus preguntas y nuestra oficina en cualquier momento.

Este manual del usuario está limitado al uso, mantenimiento y control del dispositivo. El Manual del Usuario no es un manual para el tratamiento de enfermedades, que se puede hacer con el láser.

En cuanto al equipo suministrado, como la lámpara de hendidura o la mesa de instrumentos, deben ser seguidas las instrucciones de mantenimiento de los manuales. No utilice el instrumento mesa como un asiento o almacenamiento. Cuando se opera, el ajuste de la altura es importante para asegurarse que nadie resultara herido.

ARC Laser no se hace responsable de los daños o pérdidas resultantes de un uso inadecuado. La garantía de la unidad caduca si el láser (incluso parcialmente), fue abierto, modificado o reparado por personal no cualificado.

Protección de gafas

¡ATENCIÓN!

Nunca mire directamente al rayo láser o a la luz reflejada por el rayo láser, ya que causa lesiones oculares graves.

seguridad contra la radiación láser directa o indirecta dentro de la sala de láser, es necesario -

Co
mo
me
did
a
de

claramente definido por las normas de prevención de accidentes de radiación láser - que todo el personal de la sala debe usar gafas de seguridad láser.

Cuando se utiliza el láser, sólo se deben utilizar gafas de seguridad láser diseñadas para la longitud de onda de 514 nm y en la que se anota la marca CE y la clase L6 o DLB6.

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

Se incluyen gafas para la longitud de onda específica. Para órdenes posteriores, por favor contacte ARC Laser GmbH, indicando la longitud de onda o el número de artículo de gafas. Si tú tiene más preguntas sobre gafas de seguridad, por favor póngase en contacto con nosotros.

Hay diferentes tipos de gafas que también permiten a los usuarios de las gafas usar gafas ajustadas por todos lados. En particular, la radiación dispersa, que no golpea directamente el frente del ojo, Pueden presentar riesgos derivados de reflexiones internas en los vidrios mismos. Nosotros fuertemente recomendamos el uso de las gafas, que también garantizan la protección lateral completa.

La sala de tratamiento no debe abrirse desde el exterior durante el tratamiento. Afuera de la sala de tratamiento debe ser instalada una luz de advertencia. Durante la operación de láser, este aviso de luz, debe estar encendida. Además, deberían disponerse de gafas de seguridad adecuadas en la habitación para proporcionar a las persona acompañante. Para el paciente, el paciente-obediente es la mejor protección del ojo.

Un bloqueo de puerta es requerido por las regulaciones de prevención de accidentes. La unidad estándar esta equipada con un conector de interbloqueo al que se puede conectar directamente un interruptor de enclavamiento de puerta. Al abrir la puerta la unidad se apaga. Aquí le sugerimos como alternativa, cerrar la puerta desde el interior de modo que la apertura accidental desde el exterior no se pueda hacer.

Protección eléctrica

No desmonte la unidad. Nunca retire las partes de la carcasa, ya que esto puede destruir inmediatamente los diodos láser.

El personal autorizado de ARC Laser GmbH, deberá realizar cualquier servicio a la unidad o sus accesorios.

La sala en la que se opera el láser debe mantenerse seca. Las habitaciones que necesitan ser limpiadas con el uso del agua, cerciórese por favor que el piso se haya secado antes de usar el láser.

¡ATENCIÓN!

Nunca utilice el aparato si observa algún daño visible en el dispositivo.

¡ATENCIÓN!

Nunca trabaje con el dispositivo si nota algún daño visible en el enchufe de salida o note los cables se han convertido expuesta debido a una manipulación

El dispositivo debe someterse a una inspección de seguridad cada 24 meses, llevadas a cabo por personal de servicio para asegurar el uso continuo y seguro del láser. En el manual del equipo, se deben anotar cualquier fallas durante el servicio.

Explosión y Peligro de Incendio

Cuando trabaje con el láser, asegúrese de que el láser cambie de modo LISTO a PAUSA, en caso de que el tratamiento deba ser interrumpido. Esto asegurará, que ninguna radiación láser sea emitida debido a la pisada involuntaria del interruptor del pedal.

Protección contra radiaciones no deseadas

El interruptor de pie 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 interruptor de pie. En los quirófanos que se dispone de varios interruptores de pedal, es especialmente importante asegurarse de que el interruptor del pedal del láser esté adentro dentro del área del operador.

¡ATENCIÓN!

Durante el tratamiento con láser, el sistema está en modo "Listo". Si el operador necesita pausar el tratamiento por cualquier razón; el láser debe volver al modo "Pausa". El dispositivo debe ser desactivado cuando se deja sin supervisión, para evitar el uso por personas no autorizadas. La instalación y / o el funcionamiento del láser de cualquier otra forma diferente a la descrita aquí puede causar una exposición peligrosa a la radiación.

¡ATENCIÓN!

Nunca trabaje con el láser cerca de anestésicos fácilmente inflamables, soluciones o materiales fácilmente inflamables. En particular, retire elementos de plástico o de papel combustibles de alrededor de la zona de trabajo del láser. Enfocar el rayo láser verde o infrarrojo sobre materiales inflamables puede encenderlos y causar un incendio o expulsión!

Distancia de seguridad del NOHD

El cálculo se basa en:

BGI 832 - Funcionamiento de equipos láser

Aplicación de las normas de seguridad

"Radiación láser" BGV B2 para nuevas clasificaciones láser y valores MZB según

DIN EN 60 825-1 (VDE 0837-1): 2001-11

Asociación Profesional de Mecánica de Precisión e Ingeniería Eléctrica BGFE de abril de 2003 (ZH1 / 405)

$$NOHD = \frac{\sqrt{\frac{4P}{MZB * \pi}} \text{ Diámetro del rayo Bundle}}{\text{Rayo divergente}}$$

Válido para CLASSIC 514:

Longitud de onda en nm:

532

Diámetro del rayoBundle:

400 micras

Divergencia del haz en rad:

55,85 mrad

**Energía
NOHD:**

**Máx.2, 4 mJ
2,29 m**

Sin
embargo
, esta
distancia

de seguridad es irrelevante, ya que el acceso a la radiación láser es bloqueado por la sala de operaciones marcada para el dispositivo láser.

(Ver también "Requisitos de la habitación" Sección 4.2 y "Protección Gafas" Sección 5.2).

CE-regulaciones

El sistema láser CLASSIC 514 fue acreditado por el organismo notificado de conformidad con el Directiva Europea 93/42 para el equipo médico. Por lo tanto, el dispositivo se etiqueta con el CE marca CE 0483.

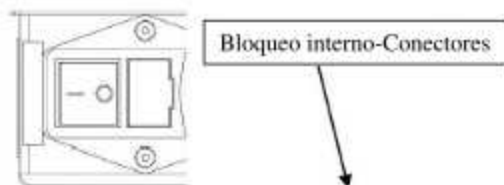
El dispositivo fue probado para el cumplimiento eléctrico, así como para la seguridad mecánica. Todas las partes utilizado por ARC Láser en el CLASSIC 514 cumple con la normativa CE.

Cualquier equipo adicional que necesita ser conectado al dispositivo debe requerir el funcionario aprobación de la autoridad de inspección local. No hay modificaciones para que el dispositivo se permiten estos pueden tener un potencial riesgo grave e invalidará la aprobación regulatoria, así como la garantía.

Un libro de Equipo y un número de aprobación regulatoria está incluido en el dispositivo.

Enchufe de bloqueo externo

En la parte trasera de la consola, se inserta un tapón desmontable. El tapón cuando está totalmente insertado, permite la alimentación principal en los circuitos internos de la consola. En caso de que este tapón se retire, el láser al instante se apagará.



El tapón está destinado a ser utilizado como un interruptor de seguridad adicional, mediante la conexión a la puerta de la sala de tratamiento. En caso de apertura inesperada de la puerta, la radiación láser disminuirá inmediatamente a cero.

En caso de que esta puerta adjunta esté abierta - usted será incapaz de encender el láser para Modo LISTO. Un mensaje de error aparecerá: * IL - - 1". Cierre la puerta y el mensaje se desaparecer. Ahora puede cambiar el CLASSIC 514 a modo LISTO.

Tenga en cuenta que el láser sólo puede funcionar cuando el tapón, está totalmente insertado en el enchufe.

Seguridad de obturación / puntero guía.

La CLASSIC 514 tiene un interruptor de seguridad interna (obturador de seguridad). Al pulsar el botón se abre listo este interruptor y libera la radiación láser. Sin embargo, esto sólo puede ocurrir si el láser ha pasado las pruebas internas y calibraciones. El LED rojo en el botón Listo indica si el láser está en modo de espera y el interruptor de seguridad interna está abierto.

La orientación de los rayos es visible sólo cuando el láser está en el modo LISTO. Esta orientación de los rayos del láser, es con una potencia extremadamente baja.

Como se mencionó anteriormente, el sistema incluye un interruptor, que se abre por las siguientes acciones

- Pulsado botón Listo y la comprobación del sistema que se ha superado con éxito.

Restablecimiento manual

Cuando se produce un error (por ejemplo, energía inestable, etc.), el dispositivo cambia en el modo STAND-BY. Conmutar el láser con la tecla de apagado y encendido para ver si hay una nueva calibración automática en el arranque va a resolver el error. Si esto no funciona, y el personal especializado no puede corregirlo. Por favor contactar el servicio ARC Laser GmbH en este caso.

Pegatinas, etiquetas y marcas

La CLASSIC 514 tiene varias etiquetas de advertencia en conformidad con las directivas europeas, destinada a impedir que cualquier usuario láser quede expuesto a la radiación láser, como resultado de un uso inapropiado. Puede identificar la disposición de estas etiquetas con los siguientes dibujos.

- 1) Etiqueta de advertencia, láser.
- 2) la vivienda Etiqueta de advertencia.
- 3) Los fusibles en el lado trasero de elevación.
- 4) CLASSIC 514 etiqueta del dispositivo.
- 5) Etiqueta de modificación.

Dirección del aparato CLASSIC 514

dispositivos de etiqueta de advertencia Warning label device

he laser output is marked by the label

La salida del láser se caracteriza por la etiqueta "Abertura del láser". Los otros dos proporcionar información sobre el tipo e intensidad del sistema de láser.



Conexiones

- ① ON / OFF
- ② Fuente de alimentación de la lámpara de hendidura de la unidad de alimentación
- ③ Fuente de alimentación Foto.3: Conexiones en la parte posterior

- ③ Conexión a tierra ⑦ Interruptor de pedal (opcional)
- ④ gatillo ⑧ control
- ⑤ AUX ⑨ salida del laser

Condiciones de operación:

- El sistema de CLASSIC 514 no es adecuado para su uso con gas combustible mezclas de todo tipo.
- El sistema láser no ha sido probado para su funcionamiento en alturas superior a 2.000 m sobre el nivel del mar.
- Para garantizar un funcionamiento estacionario después de condiciones ambientales deben estar asegurado:
 - Temperatura ambiente: 10 a 40 °C
 - La humedad del aire: <75%

Compatibilidad Electromagnética

El sistema CLASSIC 514 cumple con los requisitos de EMV a la norma DIN EN 60601-1-2: 2007-12.

Directrices y los fabricantes de declaración se describen en el capítulo 11

Información del usuario y del sistema Introducción

Introducción a la Formación Técnica

Tras la instalación, un miembro del personal de ARC láser o el distribuidor local autorizado se proporcionar una formación introductoria para el sistema láser.

La formación inicial cubrirá las capacidades técnicas del dispositivo, así como la seguridad global asociado con la instalación y el uso de láseres en general. Todas las personas que trabajan en las proximidades del láser deben asistir a esta capacitación introductoria. Un individuo con la formación y la experiencia para administrar un programa de seguridad con conocimiento de láser, será elegido como la persona responsable de la supervisión de la vigilancia y el control de la seguridad del láser.

Esta persona tiene derecho a instruir a otras personas en la unidad. Estos deben ser registrados en el libro de equipos también.

Para completar los documentos adjuntos correctamente las instrucciones de operación deben ser leídas cuidadosamente antes del arranque inicial.

Seguridad láser-Formación

El sistema láser CLASSIC 514 está diseñado para aplicaciones médicas. Sólo puede ser utilizado por un médico que recibió entrenamiento por un personal autorizado. Además de los entrenamientos ofrecidos por ARC Laser, se recomienda asistir a seminarios ofrecidos por nosotros. Estos seminarios contienen temas como "trabajar con diferentes sistemas de láser". Por otra parte, introducciones en la seguridad del láser y el uso del láser en general será cubierto en estos seminarios. Le recomendamos asegurarse de que sólo la persona que fue entrenado usará el láser. Recomendamos para asegurar que sólo la persona que está entrenado en el dispositivo y señaló en el libro es el equipo utilizando el láser.

El hecho de que incluso el personal no trabaja directamente con el láser debe asistir a la "láser de seguridad "o" cursos de aplicación de láser ", ha demostrado ser muy útil. Seguridad del láser, los básicos principios del láser y de tratamiento con láser se discute principalmente en estos cursos. Es particularmente importante que el personal que opera, asistan a los cursos de seguridad láser. En estos cursos, se da una amplia formación para dominar las medidas de precaución cuando se trabaja con (por ejemplo, los láseres de precaución en caso de material combustible, la importancia de la protección del láser con las gafas, etc.) se tratan en detalle.

Capacitación para el personal de acompañamiento se ofrece, además de la introducción, y es propuesta por el ARC autorizado persona de servicio distribuidor local al instalar el dispositivo. En este entrenamiento, se presta especial atención a la seguridad en general como el láser de protección gafas de protección. También cubre la información clínica, así como referencias a la indicación, pero hace no pretende ser completa y para ser utilizado como está, ya que cada paciente puede requerir diferentes Parámetros.

ARC Laser GmbH mantiene una lista de cursos recomendados, así como cursos de seguridad de láser disponibles, y puede ser recuperada de nosotros a través de nuestro distribuidor local en cualquier momento.

Introducción Formación Médica

El alcance de la formación médica dispositivo de introducción es proporcionar información

No intente llevar a cabo cualquier tipo de servicio o mantenimiento al dispositivo. Un servicio técnico capacitado por ARC Laser GmbH debe, solamente llevar a cabo cualquier calibración o ajustes que requieren la apertura de la carcasa de protección. Esto incluye también cualquier tipo de

bás
ica
sob
re
apli
cac

iones médicas seleccionadas para uso específico previsto de los usuarios.

Lista de dispositivos médicos

El libro dispositivo equipo médico está unido a la documentación del dispositivo. Esto debería ser cuidadosamente guardado y presentado al técnico en caso de servicio técnico o regular control de seguridad (STK).

partes de dispositivos médicos y Accesorios

A continuación se muestra una lista de los componentes incluidos con la consola básica:

El sistema Laser "CLASSIC 514" con lámpara de hendidura	Manuales (CLASSIC 514 / PCL5) s
Cable de alimentación (dispositivo láser)	Clave para la llave de contacto en la caja de la operación
Fuente de alimentación con cable (lámpara de hendidura)	Mesa de instrumental con la altura ajuste

¡ATENCIÓN!

Sólo las partes y aplicaciones como especificados por ARC Laser GmbH se pueden utilizar con el Láser. Cualquier uso de otros accesorios no aprobados puede suponer un peligro grave riesgo para la operador y / o paciente; Además de no proporcionar el resultado esperado. ARC Laser GmbH no asume ninguna responsabilidad en este caso.

Panel Frontal



Interruptor de llave

El interruptor de llave se utiliza para apagar el láser y lo protege contra cualquier tercero no autorizado pueda utilizarlo. El indicador Listo se apaga cuando la unidad se apaga con el interruptor de llave.

Laser-STOP, interruptor de pánico

El botón ALTO rojo grande se detendrá instantáneamente todas las funciones del láser cuando se pulsa.

Fuente de alimentación posterior



Puerta de instalación del interruptor

El usuario debe proporcionar el real interruptor puerta.

Puede ser un interruptor accionado magnéticamente o mecánicamente, que cerrará su contacto cuando la puerta está cerrada. La apertura de sus contactos cuando la puerta está abierta. El interruptor y el cableado deben tener una capacidad de al menos 24 VAC y 50 mA. Los cables deben terminarse con un conector macho estándar. El orden de polaridad no es importante.

Inserte el conector del interruptor de la puerta en su lugar.

Asegúrese de que se asiente firmemente para evitar problemas inesperados de bloqueo del sistema.

Interruptor de pedal (opcional)

Con su CLASSIC 514 un interruptor de pie opcional está disponible para activar el láser a pie. Por lo general se apoya, ya que sus manos están libres.

¡ATENCIÓN!

El CITO láser sólo puede ser manejado por personal que recibido una formación relevante para el dispositivo y que demuestra el conocimiento necesario para las aplicaciones del láser.

Funcionamiento

Esta parte del manual describe principalmente el aspecto técnico de la funcionalidad del dispositivo sin proporcionar detalles amplios sobre su uso médico. Un uso médico más elaborado es detallado en manuales de aplicación láser ARC, que se pueden obtener a través de su localidad distribuidor autorizado.

La configuración del dispositivo, así como diversos ajustes de parámetros sólo deben llevarse a cabo en el cumplimiento de las instrucciones de servicio. Las modificaciones o ajustes que no se indica en los manuales de operación, puede causar un mal funcionamiento.

¡ATENCIÓN!

Una lámpara de advertencia/s fuera de la puerta de la sala de tratamiento/s debe estar encendida en cuanto el láser comienza a funcionar; las puertas tendrán que ser marcadas como salas de láser, visible desde el exterior (Con las señales de advertencia).

Tra
ta
mi
ent
o.
Pre

¡ATENCIÓN!

Dado que las acciones de orientación de los faros con el rayo láser, el mismo sistema de suministro óptico, proporciona una muy buena indicación para comprobar la integridad de la entrega de láser óptico sistema. Si el punto de destino no aparece en el extremo distal del sistema de suministro de láser, o si tiene una baja intensidad, o parece ser difusa, esto puede indicar un dañados o mal sistema de administración instalado de la unidad.

pare y siente el paciente, con la barbilla y la frente apoyada en el soporte del mentón.

Ajustar la posición de la lámpara de hendidura, la iluminación y el enfoque según sea necesario.

Seleccione sus valores iniciales para la energía, el nivel de pulso(s). Siempre es mejor empezar con un nivel de energía por debajo del nivel de tratamiento anticipado y luego aumentar la energía al nivel deseado durante el tratamiento.

Fije el ojo del paciente con una lente y enfoque el haz de encuadre en el ojo para ser tratado.

Elija la intensidad del haz de mira necesario. En este punto, usted debe reconocer que el objetivo es el punto del haz de mira, está enfocado con el microscopio. Presione el botón de modo "LISTO" para activar el láser; la luz amarilla parpadea durante 2 segundos y luego cambia al modo listo. El tratamiento se puede iniciar. La CLASSIC 514 permite resumir la producción de energía. Al pulsar el botón LISTO, la suma actual aparece en la pantalla durante 3 segundos.

Siguiente paciente.

Al final del tratamiento se presiona el botón de listo, con el fin de registrar toda la suma de energía emitida. En esta posición el gatillo no está funcionando.

Apagar

1. Girar el interruptor de llave a la posición "APAGADO"
2. Retire la llave.
3. Desconectar el aparato con el interruptor principal en la mesa.

¡ATENCIÓN!

RECUERDE APAGAR EL SISTEMA LÁSER y el sistema debe ser cubierto para evitar el polvo se asiente en el sistema óptico.

Láser-STOP/ Interruptor de Pánico.

Re-Inicio del dispositivo después de presionar el botón láser-STOP:

- 1) Coloque el interruptor de llave a la posición "OFF".
- 2) Tire del botón rojo en la parte derecha.
- 3) Iniciar el dispositivo de nuevo.

Los ajustes de temporizador y contador volverán a sus valores por defecto. La energía mostrará el valor seleccionado por la perilla de energía.

IMPORTANTE:

El interruptor de pánico debe ser utilizado sólo en caso de emergencia. Se encuentra en la parte frontal de la fuente de alimentación



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;

no aplica

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;

MANTENIMIENTO

Control de seguridad técnica

En caso de que el aparato no funcione y/o no sea seguro, habrá que efectuar una reparación, debiendo comunicar al operador el eventual peligro relacionado con el uso del aparato. El aparato no deberá utilizarse si muestra defectos que puedan causar problemas a pacientes, personal de servicio o terceras personas

Mantenimiento reservado al usuario

Las siguientes operaciones pueden ser realizadas por el usuario. Sirven para que el trabajo resulte más fácil.

Para limpiar el CLASSIC 514 Y hay que desenchufar el alimentador de carga y el aplicador. El Envoltorio puede limpiarse con un paño húmedo. Los residuos de suciedad más importantes deberán quitarse ejerciendo una presión mayor, pero solamente con un paño húmedo.

Para humedecer el paño se puede utilizar agua o una solución de limpieza neutra (soluciones de limpieza suaves comunes para uso doméstico). ¡Cuidado de no utilizar nunca un paño mojado porque el líquido no debe entrar en la unidad

La desinfección de la superficie, incluyendo el virus SARS-CoV-1 puede realizarse con soluciones desinfectantes que contengan etanol al 70 % o alcohol isopropílico.

Pueden utilizarse también otros desinfectantes si no son agresivos y no contienen ácidos, que afectan negativamente a las superficies del material de los productos sanitarios. Siguiendo las indicaciones de los fabricantes, también agentes de compuestos de amonio cuaternario son adecuados.

En cualquier caso deberán seguirse las informaciones suministradas por el fabricante por lo que se refiere a los aparatos combinados (por ejemplo las lámparas de hendidura).

No debe entrar agua en el aparato.

Hay que evitar siempre el uso de paños mojados. El agua, al entrar en el aparato, podría provocar averías.

No utilice productos químicos o limpiadores abrasivos. Productos químicos o limpiadores fuertes pueden dañar la superficie de la unidad de control o su contenido si se meten dentro.

Limpieza de los accesorios

* Interruptor de pedal

El interruptor de pedal puede limpiarse con un paño húmedo. Los residuos de suciedad más importantes deberán quitarse ejerciendo una presión mayor, pero solamente con un paño húmedo.

* Gafas de protección

Observe las instrucciones relativas a la limpieza que figuran en la hoja de instrucciones correspondiente.

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

no aplica

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

no aplica

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;

Los laser CLASSIC 514 son productos no estériles.

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.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N°72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

Los Laser CLASSIC 514 requieren un mantenimiento mínimo preventivo en cuanto a limpieza. Debe conservarse en ambiente libre de polvo. El mismo puede quitarse con un paño o papel humedecido ligeramente con un detergente diluido. No utilizar para limpieza solventes orgánicos ni sustancias causticas o corrosivas o hipoclorito de sodio. No derramar líquidos sobre el dispositivo. Apagar el equipo y desconectar de la fuente de energía para todos los procedimientos de limpieza y desinfección. No sumergir el dispositivo en ningún tipo de desinfectante.

Los Laser CLASSIC 514 no tienen contacto directo con la piel o el ojo del paciente porque lo que no es necesario esterilizarlos.

La desinfección general (incluida la necesaria para el virus COVID-19) antes y luego de su uso debe realizarse con alcohol etílico de uso medicinal al 70% o alcohol isopropílico al 70 %. A tal fin humedecer ligeramente un paño descartable o un papel absorbente especiales humedecidos con los desinfectantes recomendados para que no produzcan ralladuras.

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);

no aplica

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

Enfriamiento: Temperatura Ambiente

Peso: 3.3 Kg

Dimensiones: 25 cm, 22 cm, 17 cm

Especificaciones Laser

Potencia de Salida	Hasta 1,3 vatios en el extremo distal de la fibra.
Longitud de onda	514 nm (verde)
Pantalla digital	Digital en la consola principal

Longitud de pulso: 10, 25, 50, 75, 100, 150, 200, 300, 400, 500, 600, 700 ms, 800 ms, 900 ms, 1000 ms, 1,5 s, 2 s, CW

Pausa de pulso	100/200/300/400/500/600/700/800/900 ms, SP
Modo de frecuencia	1 a 5 Hz en pasos de 1 Hz
Transmisión Laser	Fibra 62.5 µm
Haz de apuntar	635 nm – Rojo < 1 mW

Fuente de alimentación

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

Clasificación

Clase de láser Clase:	IV
Directiva europea de dispositivos médicos	93/42 Clase IIb / regla 9:
Choque eléctrico acc. parte aplicada:	IEC 60601-1: II tipo BF
sin protección contra la entrada de agua:	IPX

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

Perfil del usuario

El uso del dispositivo está reservado únicamente a médicos que posean competencias específicas en las disciplinas y en las aplicaciones médicas a las cuales el dispositivo está destinado y para las cuales se utiliza, además de una preparación y experiencia adecuada sobre el tipo de tratamiento que se debe efectuar en el caso concreto.

El usuario u operador debe juzgar previamente, bajo su propia responsabilidad, si posee los requisitos y las cualificaciones previstas por la legislación y las normas locales vigentes, que habilitan al uso del dispositivo para las indicaciones de uso específicas.

Para un uso seguro y eficaz del dispositivo médico, se recomienda que el usuario reciba una adecuada formación previa sobre el uso técnico y clínico del sistema y sobre las normas de seguridad láser.

Examen del paciente y contraindicaciones

Debe realizarse un historial del paciente en profundidad, teniendo en cuenta los siguientes aspectos:

Asegúrese que el paciente no tome fármacos incompatibles como por ejemplo Anticoagulantes. Suspenda el suministro, según el tipo de fármaco, de manera que el efecto haya cesado antes del inicio del tratamiento.

Se sugiere realizar una profilaxis antiviral para sujetos positivos a la infección del virus herpes simplex.

Para asegurar un éxito positivo del tratamiento láser, el paciente debería realizar, en base al tipo de tratamiento, un protocolo pre-operativo para prevenir las complicaciones principales como la infección.

El médico, según el tratamiento, debe prever la necesidad de terapia antibiótica. El médico puede valorar la necesidad de una profilaxis antiviral, empezando algunos días antes del tratamiento (en base al historial del paciente) y continuando durante 7-8 días después de terminar y también la necesidad o no de anestesia para el tratamiento.

Contraindicaciones para la iriditómia:

Contraindicaciones

- Glaucoma, que no es causado por una elevación de la presión intraocular.
- La cámara anterior, que es poco profunda de manera que a través de gonioscopio no hay vista directa a la malla trabecular.
- Glaucoma de ángulo cerrado.
- Incapacidad del paciente para sentarse en frente de la lámpara de hendidura, abrir los ojos y mantener la posición y el ojo abierto por un mínimo de 2 minutos.

ALMACENAMIENTO:

El láser de diodo CLASSIC 514 Y se entrega en un maletín especial de transporte. Los accesorios, como por ejemplo las fibras y los utensilios que forman parte del suministro, se incluyen también en el maletín de transporte suministrado para esta finalidad.

El maletín de transporte permite al usuario colocar y transportar del mejor modo el CLASSIC 514 Y cada vez que cambie de localidad y/o de lugar de trabajo.

El aparato no debería nunca exponerse a temperaturas inferiores a 2°C. El ambiente debe ser seco y puro. Una humedad superior al 80 % podría quemar las capas de los diodos al poner en marcha el aparato.

Para evitar que el CLASSIC 514 Y sea dañado, deberá transportarse y ser almacenado exclusivamente en su embalaje original.

CONDICIONES DE USO

- El láser médico CLASSIC 514 no ha sido fabricado para ser utilizado en combinación con mezclas gaseosas combustibles de ningún tipo.
- El aparato no puede utilizarse en alturas superiores a los 2.000 metros sobre el nivel del mar.
- Para usar el aparato sin problemas se debe garantizar especialmente la refrigeración del instrumento mediante un ventilador integrado. Tienen que satisfacerse las siguientes condiciones ambientales.
 - temperatura del ambiente: 10 a 40 °C
 - humedad del aire: 75%
- No existen limitaciones a la hora de utilizar los impulsos, si bien sea necesario permanecer en el ámbito de las aplicaciones definidas..

MANTENIMIENTO

Control de seguridad técnica

En caso de que el aparato no funcione y/o no sea seguro, habrá que efectuar una reparación, debiendo comunicar al operador el eventual peligro relacionado con el uso del aparato. El aparato no deberá utilizarse si muestra defectos que puedan causar problemas a pacientes, personal de servicio o terceras personas.

Mantenimiento reservado al usuario

Las siguientes operaciones pueden ser realizadas por el usuario. Sirven para que el trabajo resulte más fácil.

Para limpiar el CLASSIC 514 Y hay que desenchufar el alimentador de carga y el aplicador. El Envoltorio puede limpiarse con un paño húmedo. Los residuos de suciedad más importantes deberán quitarse ejerciendo una presión mayor, pero solamente con un paño húmedo.

Para humedecer el paño se puede utilizar agua o una solución de limpieza neutra (soluciones de limpieza suaves comunes para uso doméstico). ¡Cuidado de no utilizar nunca un paño mojado porque el líquido no debe entrar en la unidad

La desinfección de la superficie, incluyendo el virus SARS-CoV-1 puede realizarse con soluciones desinfectantes que contengan etanol al 70 % o alcohol isopropílico.

Pueden utilizarse también otros desinfectantes si no son agresivos y no contienen ácidos, que afectan negativamente a las superficies del material de los productos sanitarios. Siguiendo las indicaciones de los fabricantes, también agentes de compuestos de amonio cuaternario son adecuados.

En cualquier caso deberán seguirse las informaciones suministradas por el fabricante por lo que se refiere a los aparatos combinados (por ejemplo las lámparas de hendidura).

No debe entrar agua en el aparato.

Hay que evitar siempre el uso de paños mojados. El agua, al entrar en el aparato, podría provocar averías.

No utilice productos químicos o limpiadores abrasivos. Productos químicos o limpiadores fuertes pueden dañar la superficie de la unidad de control o su contenido si se meten dentro.

Limpieza de los accesorios

*** Interruptor de pedal**

El interruptor de pedal puede limpiarse con un paño húmedo. Los residuos de suciedad más importantes deberán quitarse ejerciendo una presión mayor, pero solamente con un paño húmedo.

*** Gafas de protección**

Observe las instrucciones relativas a la limpieza que figuran en la hoja de instrucciones correspondiente.

Almacenamiento, transporte y operación:

Cuando no se está utilizando el dispositivo deben almacenarse en una zona limpia y seca. Para evitar que se produzcan daños, no debe almacenarse en zonas en las que puede quedar expuesto a:

- Vibraciones excesivas
- Demasiado polvo y suciedad
- Líquidos o condensación
- Impactos

Almacene en las condiciones ambientales siguientes:

El dispositivo solo puede ser transportado o almacenado en las siguientes condiciones ambientales: 2 a 50 °C, máximo 80% .humedad relativa.

Permitir min. 3 hrs. de aclimatación antes de operar el dispositivo. El dispositivo debe ser utilizado sólo en áreas designadas para procedimientos médicos que se ajustan a las directrices nacionales y normas.

Condiciones de funcionamiento

El dispositivo solo debe utilizarse dentro de los siguientes requisitos ambientales: Condiciones: 10 a 40 °C, máximo 80 % de humedad relativa, sin condensación. El aparato no puede utilizarse en alturas superiores a los 2.000 metros sobre el nivel del mar.

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

no aplica

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 aplica

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

No posee

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 aplica

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

No aplica

Director Técnico: Daniel A. Pirola, Farmacéutico M.N. 15.166
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1898-83



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-ISKOWITZ INSTRUMENTAL S.R.L.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 29 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.11.05 23:39:10 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.11.05 23:39:11 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-6912-20-3

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-6912-20-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ISKOWITZ INSTRUMENTAL 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: Laser Oftálmico de Argón

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

16-945 Láseres, Oftálmicos, Argón

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El láser Classic 514 (láser de argón) está indicado para la fotocoagulación en la retina.

Modelos:

CLASSIC 514; CLASSIC 514 con lámpara de hendidura PCL5

Accesorios: Sondas y fibras

HS11035s Bare fiber and probe, sterile WaveGuide Probe; HS11025s Bare fiber and probe, sterile Cyclo Probe; HS11036s Bare fiber and probe, sterile micro Cyclo Probe; LL11053s Bare fiber and probe, sterile; Bare Fiber,

400 µm; LL11057s Bare

fiber and probe, sterile Endo Probe, 23 G, flexible; LL13001s Bare fiber and probe, sterile Bare Fiber, 300 µm; LL13006s Bare fiber and probe, sterile Endo Probe, 23 G, straight; LL13008s Bare fiber and probe, sterile Bare Fiber, 600 µm/ 300 µm; LL13009s Bare fiber and probe, sterile Endo Probe, 20 G, straight.; LL13010s Bare fiber and probe, sterile Endo Probe, 25G, straight; LL13015s Bare fiber and probe, sterile Endo Probe, 25 G, curved; LL13017s Bare fiber and probe, sterile Bare Fiber, 400 µm / 300 µm; LL13025s Bare fiber and probe, sterile Endo Probe, 23 G, curved; LL13062s Bare fiber and probe, sterile HiFlex Fiber, 300 µm; LL13066s Bare fiber and probe, sterile HiFlex Fiber, 400 µm; LL13067s Bare fiber and probe, sterile DCR Probe, 400 µm

Accesorios de seguridad:

AS1003 Safety goggle 445/514/532/980/1064 nm

BG03017 Filters IR For Zeiss

BG03018 Filters IR For Leica

BG06076 Filters 514 nm For Zeiss

BG06077 Filters 514 nm For Leica

Lupas: WE01242 Lupa universal, WE01245 Lupa NMR

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: no aplica

Forma de presentación: unidad

Método de esterilización: no aplica

Nombre del fabricante:

A.R.C. Laser GmbH

Lugar de elaboración:

Bessemerstr. 14, 90411 Nüremberg, Alemania.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1898-83, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-6912-20-3

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.11.20 12:17:02 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.11.20 12:17:03 -03:00