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

DISPOSICIÓN Nº 7274

BUENOS AIRES, 21 OCT 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-2334/11-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos 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 ll) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

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

DISPOSICIÓN Nº 7274

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Carl Zeiss, nombre descriptivo Aparato de Biometría Óptica y nombre técnico Estaciones para Reconocimiento/Tratamiento, Oftalmológicas, de acuerdo a lo solicitado, por Carl Zeiss Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 y 5 a 16 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1209-28, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. 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. Gírese al Departamento de

DISPOSICIÓN Nº 7274

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

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

Expediente Nº 1-47-2334/11-1
DISPOSICIÓN Nº 7274

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

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº 7274

Nombre descriptivo: Aparato de Biometría Óptica

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-014 - Estaciones para Reconocimiento/Tratamiento, Oftalmológicas

Marca: Carl Zeiss

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Para la medición de la longitud de eje, la curvatura de la cornea, la profundidad de la cámara anterior y la determinación del "blanco a blanco" en el ojo humano, así como para calcular el lente intraocular requerido.

Modelo/s: IOL Master
IOL Master500.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Carl Zeiss Meditec AG

Lugar/es de elaboración: Goeschwitzer Strasse 51-52, 07545 Jena, Alemania.

Expediente Nº 1-47-2334/11-1

DISPOSICIÓN Nº 7274

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

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....7274.....

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

A.N.M.A.T. FOLIO 4 MESA DE ENTRADAS

Proyecto de rótulos según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

Aparato de Biometría Optica

ZEISS

We make it visible.

Marca: Carl Zeiss

Modelos:

IOL Master
IOL Master 500

Fabricado por:

Carl Zeiss Meditec AG
Goeschwitzer Strasse 51-52
07545 – Jena - Alemania

Importado por:

CARL ZEISS ARGENTINA S.A.
Nahuel Huapi 4015
C1430BCO – Ciudad Autónoma de Buenos Aires
TE 54 11 4545-6661
FAX 54 11 4545-3355
czeiss@zeiss.com.ar

Nº DE SERIE:

FECHA DE FABRICACION:

CONDICION DE VENTA:

DT: José H. Solís Mat. N°8453

AUTORIZADO POR ANMAT PM 1209-28

Carl Zeiss Argentina S.A.
MARCELO ENTIVERO
APODERADO

JOSE H. SOLIS
Director Técnico
Farmacéutico
M.N. 8453

7274

A.N.M.A.T. FOLIO 5

Sumario de informaciones básicas de las instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

3.1. Indicaciones contempladas en el ítem 2 del reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5:

Aparato de Biometría Optica

Marca: Carl Zeiss

Modelos:
IOL Master
IOL Master 500

Fabricado por:

Carl Zeiss Meditec AG
Goeschwitzer Strasse 51-52
07545 – Jena - Alemania

Importado por:

CARL ZEISS ARGENTINA S.A.
Nahuel Huapi 4015
C1430BCO – Ciudad Autónoma de Buenos Aires
TE 54 11 4545-6661
FAX 54 11 4545-3355
czeiss@zeiss.com.ar

Nº DE SERIE:

FECHA DE FABRICACION:

DT: José H. Solís Mat. N°8453

AUTORIZADO POR ANMAT PM 1209-28

Carl Zeiss Argentina S.A.
MARCELO ENTIVERO
APODERADO

JOSE H. SOLIS
Director Técnico
Farmacéutico
M.N. 8453

A.N.M.A.T. FOLIO 6 MESA DE ENTRADAS

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

IOL Master
IOL Master 500

La medición a través de lentes de contacto trae consigo resultados erróneos y deberá evitarse.
Llevar lentes de contacto duras o blandas puede modificar la geometría superficial de la córnea y tener efecto sobre las propiedades ópticas del ojo.
Por ello, para las mediciones con el IOLMaster en personas que usen lentes blandas, se deberá dejar de usar éstas por lo menos dos semanas antes de efectuar la medición.
En caso de lentes duras, la pausa entre el momento en que se deja de usar la lente y el día de la medición deberá ser de por lo menos tres semanas.
Evítese mediciones de ojos que sufran de un desprendimiento de la retina.
En estos casos es imposible excluir errores de medición.
Evítese la utilización de colirios antes de las mediciones ya que pueden llevar a resultados incorrectos, en particular cuando se mide la curvatura de la córnea.
No efectúe mediciones de la profundidad de la cámara anterior en ojos seudofáquicos.
No se deberán realizar mediciones ni examinaciones de contacto en las cuales se toque el ojo ya que pueden llevar a resultados incorrectos, en particular cuando se mide la longitud ocular y curvatura de la córnea. Por ello, estas mediciones y/o examinaciones se deberán realizar únicamente después de las examinaciones con el IOLMaster.
Es indispensable manejar correctamente el aparato para que funcione con seguridad.
Para asegurar un funcionamiento optimo y seguro, el aparato deberá someterse una vez al año a un control en materia de seguridad.
Las modificaciones y reparaciones que se hagan en el aparato, en particular la apertura de todo el aparato, solo han de ser efectuadas por el servicio técnico del fabricante o por personas expresamente autorizadas para ello.
El aparato debe ser usado solamente con el software y las piezas accesorias suministradas por Carl Zeiss Meditec.
Solo el personal que haya recibido la formación y el entrenamiento pertinente ha de usar el aparato.
No se deberán instalar ni conectar enchufes múltiples móviles ni cables de prolongación.
No utilice en la cercanía del equipo teléfonos móviles ni otros equipos que no correspondan a la clase B de la compatibilidad electromagnética, dado que sus señales pueden originar fallas de funcionamiento del equipo.
Se prohíbe la instalación de otro software (excepto de controladores de impresora compatibles) en el sistema.
Si el aparato se maneja correctamente, no existe peligro eléctrico alguno para el paciente y el operario.
La apertura del aparato completo está permitida exclusivamente a personas autorizadas por el fabricante.
Si se dañase el protector o los cables eléctricos, desconectar el aparato y asegurarlo contra el peligro de ponerlo en servicio accidentalmente.
No se deberán cubrir las rendijas de ventilación del ordenador.

Carl Zeiss Argentina S.A.
MARCELO ENTIVERO
APODERADO

JOSE H. BOLIS
Director Técnico
Farmacéutico
M.N. 8453

A.N.M.A.T. FOLIO 7 INGRESO ENTRADA

Para conectar aparatos externos (monitor CRT y/o un ordenador) se deberá cumplir las exigencias de seguridad estipuladas en la norma DIN EN 60601-1-1 (sistemas medicinales eléctricos).
Desconecte de inmediato el aparato cuando ocurran averías o fallas de origen incierto y retire de inmediato el enchufe de alimentación.
Compruebe diariamente el aparato antes de iniciar las mediciones a los pacientes.
El ordenador de mando del equipo contiene componentes electrónicos y una batería de litio (tipo CR 2032). Al final de su vida útil se deberá desechar el equipo adecuadamente según las disposiciones nacionales.
Se prohíbe cualquier intento de llevar a cabo manipulaciones en el sistema operativo.

CUIDADOS Y MANTENIMIENTO.

IOL Master
IOL Master 500

Apague el aparato y desenchúfelo antes de limpiarlo.
Durante la limpieza, evite que la humedad penetre dentro del aparato o del teclado porque estos se dañarían.
Todas las partes de la carcasa del aparato pueden limpiarse con un paño húmedo que no gotee. Si quedan residuos, límpielos con agua destilada mezclada a la que se le añade una pizca de detergente ordinario.
No utilice detergentes agresivos ni abrasivos.
Emplee las toallas comerciales para limpiar ordenadores, monitores y teclados.
Limpie las piezas sucias con las que el paciente entra en contacto durante el examen (apoya-mentón, descanso de la frente) con un desinfectante adecuado para ese propósito.
Para eliminar el polvo de las superficies ópticas se utiliza un pincel fino.
A fin de proteger el aparato del polvo cuando no se esté usando, se deberá cubrir con la funda protectora.
El producto deberá siempre almacenarse y operarse según las condiciones ambientales prescritas.
No use el aparato:

- en áreas expuestas al peligro de explosión,
- cerca de líquidos inflamables o disolventes volátiles como el alcohol, gasolina u otros similares.

No coloque ni use el aparato en recintos húmedos. Evite las goteras, chorros o salpicaduras de agua en la cercanía del aparato.

Condiciones del entorno para el uso:

Temperatura: 10°C a 35°C.
Humedad relativa: 30% a 75 %, sin condensación.
Presión atmosférica: 800 hPa a 1060 hPa.

Carl Zeiss Argentina S.A.
MARCELO ENTIVERO
APODERADO

JOSE H. SOLIS
Director Técnico
Farmacéutico
M.N. 8453

A.N.M.A.T. FOLIO 8 MESA DE ENTRADAS

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:

INDICACIONES

IOL Master
IOL Master 500

El aparato se utiliza para la medición de la longitud de eje, la curvatura de la cornea, la profundidad de la cámara anterior y opcionalmente para la determinación del "blanco a blanco" en el ojo humano, así como para calcular el lente intraocular requerido.

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 aplicable

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:

IOL Master
IOL Master 500

Este aparato es un producto técnico de alta calidad. Para asegurar un funcionamiento optimo y seguro, el aparato deberá someterse una vez al año a un control en materia de seguridad.
Después de encenderlo, el aparato solicita diariamente que se verifique la calibración antes de efectuar mediciones en pacientes. Después de haber confirmado con Aceptar, se puede empezar a verificar las funciones y a trabajar con el aparato.
Las esferas de test suministradas con el aparato son de utilidad para que el usuario verifique la funcionalidad y el estado de calibración del aparato. Con estas esferas de test pueden efectuarse mediciones similares a las que se hacen en el ojo humano.
Es necesario efectuar diariamente una revisión del calibrado antes de hacer mediciones oculares. Si los valores medidos en los las esferas de test no están

Carl Zeiss Argentina S.A.
MARCELO ENTIVERO
APODERADO

JOSE H. BOLIS
Director Técnico
Farmacéutico
M.N. 8453

A.N.M.A.T. FOLIO e

dentro de las tolerancias especificadas, no se deberán efectuar mediciones en los pacientes. Se deberá dar parte al servicio técnico de Carl Zeiss.
Se deberá conectar el aparato con el cable de alimentación determinado para el mismo. Si usa una mesa para aparatos de Carl Zeiss Meditec, estos se alimentaran de energía eléctrica a través de ella.
Todos los cables y clavijas deberán estar en perfecto estado. En especial el enchufe asegurado con muelles para el mando del aparato deberá permanecer enchufado y no deberá ser extraído.
Para conectar aparatos externos (monitor CRT y/o un ordenador) se deberá cumplir las exigencias de seguridad estipuladas en la norma DIN EN 60601-1-1 (sistemas medicinales eléctricos).
Para la conexión a una red externa (NET) se podrá pedir a Carl Zeiss un aislador de red.
Si apareciese un mensaje de error "Demasiado alto el rendimiento de ajuste del laser." o "Demasiado alto el rendimiento de medición del laser, interrumpida la medición" deberá poner el aparato fuera de funcionamiento.
A continuación se deberá dar parte al servicio técnico de Carl Zeiss.
Comprobar diariamente el aparato antes de iniciar las mediciones a los pacientes según *"Prueba de las funciones de medición"*.

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

No aplicable

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

IOL Master
IOL Master 500

Guía y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas		
El IOLMaster está diseñado para la utilización en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El usuario del IOLMaster deberá cerciorarse que el aparato se utilice únicamente en tales entornos.		
Ensayo de emisiones	**Conformidad**	**Entorno electromagnético - guía**
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El equipo utiliza energía de RF únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que provoquen interferencia alguna en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El IOLMaster puede ser utilizado en todos los ámbitos, inclusive en ámbitos domésticos y en aquéllos conectados directamente a la red pública de alimentación de baja tensión que alimenta a los edificios destinados a vivienda.
Emisiones armónicas CEI 61000-3-2	no aplicable	
Fluctuaciones de tensión / emisiones flicker (parpadeo) CEI 61000-3-3	no aplicable	

Carl Zeiss Argentina S.A.
MARCELO ENTIVERO
APODERADO

JOSE H. SOLIS
Director Técnico
Farmacéutico
M.N. 8453

A.N.M.A.T. FOLIO 10 FECHA DE ENTRADA

Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética			
El IOLMaster está diseñado para la utilización en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El usuario del IOLMaster deberá cerciorarse que el aparato se utilice únicamente en tales entornos.			
Ensayo de inmunidad	**Nivel de ensayo CEI 60601-1-2**	**Nivel de conformidad**	**Entorno electromagnético - guía**
RF conducida CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz hasta 80 MHz	$[U_1]$ 3 V	Los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles no deben utilizarse más próximos a ninguna parte del equipo (incluso los cables) que la distancia de separación recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. **Distancia de separación recomendada** $d = \frac{3,5}{U_1}\sqrt{P}$ $d = \frac{3,5}{E_1}\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = \frac{7}{E_1}\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz Donde P es la potencia nominal máxima de salida del transmisor envatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia deseparación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de transmisores fijos de RF[1], determinadas según un control electromagnético del lugar, deben ser menores que el nivel de conformidad en cada gama de frecuencias.[2] Puede haber interferencias cerca de equipos marcados conel siguiente símbolo:
RF radiada CEI 61000-4-3	3 V/m de 80 MHz a 2,5 GHz	$[E_1]$ 3 V/m	

Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz la distancia de separación aplicable es la utilizada para la gama de frecuencias más alta.

Nota 2: Es posible que estas directivas no se apliquen a todas las situaciones. La expansión de ondas electromagnéticas queda influenciada por absorción y reflexión de construcciones, objetos y personas que se encuentran en el entorno.

[1] Las intensidades de campo creadas por los transmisores fijos, como por ejemplo los de estaciones base para telefonía de radio (celular/inalámbrica) y radios móviles terrenas, de radio amateur, emisoras de radio AM y FM y emisoras de televisión, no se pueden predecir con precisión en forma teórica. Para evaluar el entorno electromagnético provocado por transmisores de RF fijos, se debe considerar la realización de un control electromagnético del lugar. Si la intensidad de campo medida en el lugar donde habrá de usarse el equipo excede el nivel de conformidad de RF pertinente indicado anteriormente, se debe vigilar el equipo con el fin de verificar su buen funcionamiento. En caso de detectarse un funcionamiento anormal, puede que sea necesario tomar medidas adicionales, como la reorientación o reubicación del equipo.

[2] Dentro de la gama de frecuencias comprendidas entre 150 kHz y 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

Carl Zeiss Argentina S.A.
MARCELO ENTIVERO
APODERADO

JOSE H. SOLIS
Director Técnico
Farmacéutico
M.N. 8453

A.N.M.A.T. FOLIO 11 MESA DE ENTRADAS

Distancias recomendadas entre equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles y el IOLMaster			
El IOLMaster está diseñado para utilizarse en un entorno electromagnético en el cual las perturbaciones por emisiones de RF radiada estén bajo control. El usuario del IOLMaster puede contribuir a que no ocurran interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles (transmisores) y el equipo, según lo recomendado a continuación de acuerdo con la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.			
Potencia nominal máxima de salida del transmisor	Distancia según la frecuencia del transmisor d [m]		
	de 150 kHz a 80 MHz	de 80 MHz a 800 MHz	de 800 MHz a 2,5 GHz
P [W]	$d = \frac{3,5}{U_1}\sqrt{P}$	$d = \frac{3,5}{E_1}\sqrt{P}$	$d = \frac{7}{E_1}\sqrt{P}$
0,01	0,117	0,117	0,233
0,1	0,370	0,370	0,737
1	1,170	1,170	2,330
10	3,700	3,700	7,368
100	11,700	11,700	23,300
En el caso de los transmisores cuya potencia nominal máxima de salida no figura en la lista anterior, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede determinarse por medio de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios (W), según lo declarado por su fabricante.			
Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz la distancia de separación aplicable es la utilizada para la gama de frecuencias más alta.			
Nota 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La absorción y la reflexión provocadas por estructuras, objetos ypersonas afectan la propagación electromagnética.			

No utilice en la cercanía del equipo teléfonos móviles ni otros equipos que no correspondan a la clase B de la compatibilidad electromagnética, dado que sus señales pueden originar fallas de funcionamiento del equipo. Los efectos de las señales de radio sobre los instrumentos médicos dependen de diferentes factores y, por eso, no son previsibles. Para evitar perturbaciones electromagnéticas, el instrumento debe ser instalado y puesto en servicio según el manual de uso y usando exclusivamente los componentes suministrados por Carl Zeiss Meditec.

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 re esterilización:

No aplicable

Carl Zeiss Argentina S.A.
MARCELO ENTIVERO
APODERADO

JOSÉ H. SOLIS
Director Técnico
Farmacéutico
M.N. 8453

A.N.M.A.T. FOLIO 12 MESA DE ENTRADAS

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 re esterilizado, 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:

No aplicable

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 aplicable

Carl Zeiss Argentina S.A.
MARCELO ENTIVERO
APODERADO

JOSE H. SOLIS
Director Técnico
Farmacéutico
M.N. 8453

A.N.M.A.T. FOLIO 13 MESA DE ENTRADAS

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:

IOL Master

Radiación óptica

Iluminación del entorno/Determinación WTW	
Fuente	LED
Longitud de onda	880 nm
Entrega de potencia	<100 µW
Medición de la longitud axial	
Fuente	Láser de diodo de semiconductor (MMLD)
Longitud de onda	780 nm
Potencia máxima para la medición	450 µW
Potencia máxima durante el ajuste	80 µW
Duración de cada medición, Duración del impulso	0,5 s
Cantidad de las posibles mediciones simples	20 por ojo y día
Clase de láser	1 (DIN EN 60825-1:2003)
en el aparato (no accesible)	3B
Luz de fijación para medición queratométrica, medición de la profundidad de la cámara anterior y la determinación del WTW	
Fuente	LED
Longitud de onda	590 nm
Entrega de potencia	<1 µW
Iluminación para medir con el queratómetro	
Fuente	LED
Longitud de onda	880 nm
Entrega de potencia	<50 µW
Lámpara de rendija para la medición de la profundidad de la cámara anterior y potencias integrales de la iluminación	
UV (300 … 400 nm)	0,00087 mW cm^{-2}
IR (700 … 1100 nm)	0,04 mW cm^{-2}

Carl Zeiss Argentina S.A.
MARCELO ENTIVERO
APODERADO

JOSE H. SOLIS
Director Técnico
Farmacéutico
M.N. 8453

A.N.M.A.T. FOLIO 14 INSPECCIÓN ENTRADAS

IOL Master 500

Radiación óptica

Iluminación del entorno/Determinación WTW	
Fuente	LED
Longitud de onda	880 nm
Entrega de potencia	< 1 mW
Medición de la longitud axial	
Fuente	Láser de diodo de semiconductor (MMLD)
Longitud de onda	780 nm
Potencia máxima para la medición	450 µW
Potencia máxima durante el ajuste	80 µW
Duración de la medición individual (duración del impulso)	0,5 s
Duración máxima de medición por ojo y día	30.000 s
Luz de fijación para medición queratométrica, medición de la profundidad de la cámara anterior y la determinación del WTW	
Fuente	LED
Longitud de onda	590 nm
Entrega de potencia	< 1 µW
Iluminación para medir con el queratómetro	
Fuente	LED
Longitud de onda	880 nm
Entrega de potencia	< 50 µW

La dosis de irradiación peligrosa en la retina resulta de la densidad de la radiación y el tiempo de exposición.
Los valores fotométricos del IOLMaster e IOLMaster 500 son muy inferiores a los considerados como altos y potencialmente peligrosos. Por este motivo, las probabilidades de lesionar la retina con la radiación son mínimas. No obstante, la medición de la profundidad de la cámara anterior con ambos IOLMaster debe restringirse al tiempo estrictamente requerido para efectuar el diagnostico. La probabilidad de que ocurran lesiones es mayor, si se han hecho tomas fotográficas del fondo del ojo del paciente dentro de las últimas 24 horas.

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

No aplicable

Carl Zeiss Argentina S.A.
MARCELO ENTIVERO
APODERADO

JOSE H. SOLIS
Director Técnico
Farmacéutico
M.N. 8453

A.N.M.A.T. FOLIO 15 MESA DE ENTRADAS

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:

IOL Master
IOL Master 500

El producto deberá siempre almacenarse y operarse según las condiciones ambientales prescritas.
No use el aparato:
– en áreas expuestas al peligro de explosión,
– cerca de disolventes volátiles como el alcohol, la gasolina u otros similares.
Aunque se haya apagado el aparato con el interruptor de red, los componentes internos poseen aun tensión eléctrica mientras la lámpara del interruptor esté encendida. Una vez que se haya apagado la lámpara del interruptor, el aparato estará desconectado en todos sus polos de la red. No se deberá desenchufar el aparato ni apagar el interruptor eléctrico general de la habitación antes de que se haya apagado la lámpara. La no observancia de esto puede traer consigo la pérdida de los datos.
Conectar el aparato únicamente a tomas con adecuados conductores a tierra.

Carl Zeiss Argentina S.A.
MARCELO ENTIVERO
APODERADO

JOSÉ H. SOLIS
Director Técnico
Farmacéutico
M.N. 8453

A.N.M.A.T. FOLIO 16 ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Guía y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética			
El IOLMaster está diseñado para la utilización en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El usuario del IOLMaster deberá cerciorarse que el aparato se utilice únicamente en tales entornos.			
Ensayo de inmunidad	**Nivel de ensayo CEI 60601-1-2**	**Nivel de conformidad**	**Entorno electromagnético** - guía
Descarga electrostática CEI 61000-4-2	± 6 kV por contacto ± 8 kV por aire	± 6 kV por contacto ± 8 kV por aire	Los pisos deben ser de madera, cemento o baldosas de cerámica. Si los pisos están revestidos de material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos 30 %.
Transitorios eléctricos rápidos/en ráfagas CEI 61000-4-4	±2 kV para líneas de alimentación eléctrica ±1 kV para líneas de entrada y de salida	±2 kV en cables de alimentación eléctrica ±1 kV para líneas de entrada y de salida	La calidad de la corriente suministrada por la red de distribución de energía eléctrica debe ser la habitual para un entorno comercial u hospitalario.
Sobretensión CEI 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 suministrada por la red de distribución deenergía eléctrica debe ser la habitual para un entorno comercial u hospitalario.
Depresiones de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación CEI 61000-4-11	< 5 % U_T (depresión > 95 % en la U_T) durante 0,5 ciclos 40 % U_T (depresión de 60 % en la U_T) durante 5 ciclos 70 % U_T (depresión de 30 % en la U_T) durante 25 ciclos < 5 % U_T (depresión 95 % en la U_T) durante 5 seg	< 5 % U_T (depresión > 95 % en la U_T) durante 0,5 ciclos 40 % U_T (depresión de 60 % en la U_T) durante 5 ciclos 70 % U_T (depresión de 30 % en la U_T) durante 25 ciclos < 5 % U_T (depresión 95 % en la U_T) durante 5 seg	La calidad de la corriente suministrada por la red de distribución deenergía eléctrica debe ser la habitual para un entorno comercial u hospitalario. Si el usuario del equipo necesita que éste continúe funcionando a pesar de cortes en el suministro de energía, se recomienda que el equipo sea alimentado por una fuente de energía continua.
Nota: U_T es la tensión de corriente alterna (de la red de distribución de energía eléctrica) antes de aplicar el nivel de ensay			

Carl Zeiss Argentina S.A.
MARCELO ENTIVERO
APODERADO

JOSE H. SOLIS
Director Técnico
Farmacéutico
M.N. 8453

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-2334/11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 7274, y de acuerdo a lo solicitado por Carl Zeiss Argentina S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Aparato de Biometría Óptica

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-014 - Estaciones para Reconocimiento/Tratamiento, Oftalmológicas

Marca: Carl Zeiss

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Para la medición de la longitud de eje, la curvatura de la cornea, la profundidad de la cámara anterior y la determinación del "blanco a blanco" en el ojo humano, así como para calcular el lente intraocular requerido.

Modelo/s: IOL Master
IOL Master500.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Carl Zeiss Meditec AG

Lugar/es de elaboración: Goeschwitzer Strasse 51-52, 07545 Jena, Alemania.

Se extiende a Carl Zeiss Argentina S.A. el Certificado PM-1209-28, en la Ciudad de Buenos Aires, a 21 OCT 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 7274

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