



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

DISPOSICIÓN Nº - 11061

BUENOS AIRES, 07 OCT 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-3449-16-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma MED S.R.L. solicita la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-959-56, denominado: Tomógrafo de Coherencia Óptica, marca HEIDELBERG ENGINEERING.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el decreto Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 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 modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-959-56, denominado: Tomógrafo de Coherencia Óptica, marca HEIDELBERG ENGINEERING.**

E. A.



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

DISPOSICIÓN N° 11061

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-959-56.

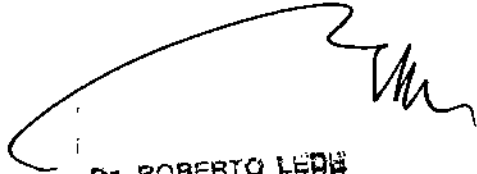
ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, proyecto de rótulo e instrucciones de uso autorizados, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3449-16-4

DISPOSICIÓN N°

mk

11061



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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición **Nº 11061**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-959-56 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MED S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Tomógrafo de Coherencia Óptica

Marca: HEIDELBERG ENGINEERING.

Disposición Autorizante de (RPPTM) Nº 6289/08.

Tramitado por expediente Nº 1-47-3184/08-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos:	Spectralis HRA+OCT	Spectralis HRA+OCT Spectralis HRA+OCT con Módulo OCT2
Fabricante	HEIDELBERG ENGINEERING GmbH Tiergartenstrasse 15, D-69121, Heidelberg, Alemania	HEIDELBERG ENGINEERING GmbH Max-Jarecky-Straße 8. 69115. Heidelberg, Alemania
Proyecto de Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT Nº 7866/14.	A fojas 6
Proyecto de Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT Nº 7866/14.	A fojas 7-16

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma MED S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-959-56, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **07 OCT 2016**

Expediente N° 1-47-3110-3449-16-4

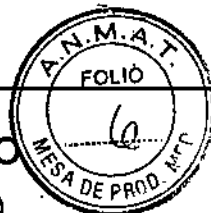
DISPOSICIÓN N°

- 11061

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



**SPECTRALIS TOMOGRAFO**  
MODELO DE ROTULO (ANEXO III-B)



—11061

Importado por:  
MED SRL Tucumán 2133 piso 2  
(C1050AAQ). Ciudad Autónoma de Bs. As.

Fabricado por:  
HEIDELBERG ENGINEERING GmbH  
Max-Jarecki-Straße 8. 69115. Heidelberg,  
Alemania.

07 OCT 2016

**TOMOGRAFO DE COHERENCIA OPTICA**

Marca: HEIDELBERG ENGINEERING.

Modelo: \_\_\_\_\_

Ref: \_\_\_\_\_ Código: xxxxxxxx Número de serie: yyyyyyyyyyy

Alimentación:

Voltaje de entrada 100 - 240 V

Frecuencia 50/60 Hz

Consumo de energía 140 VA

Almacenamiento y Transporte:

Temperatura -30 - 60 °C / -22 - 140 °F

Humedad relativa 10 - 95%

Presión del aire 500 - 1.060 hPa

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

Responsable Técnico: Ing. Mario Roberto Bershadsky M.P. N° 011098

Producto Médico Autorizado por ANMAT PM 959-56

F



# SPECTRALIS TOMOGRAFO

## INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III-B)



-1106

### INSTRUCCIONES DE USO

#### Importado por:

MED SRL Tucumán 2133 piso 2  
(C1050AAQ). Ciudad Autónoma de Bs. As.

#### Fabricado por:

HEIDELBERG ENGINEERING GmbH  
Max-Jarecki-Straße 8. 69115. Heidelberg, Alemania.

### TOMOGRAFO DE COHERENCIA OPTICA

Marca: HEIDELBERG ENGINEERING.

Modelo: SPECTRALIS \_\_\_\_\_

#### Alimentación:

Voltaje de entrada 100 - 240 V  
Frecuencia 50/60 Hz  
Consumo de energía 140 VA

#### Almacenamiento y Transporte:

Temperatura -30 - 60 °C / -22 - 140 °F  
Humedad relativa 10 - 95%  
Presión del aire 500 - 1.060 hPa

### VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Responsable Técnico: Ing. Mario Roberto Bershadsky M.P. N° 011098

Producto Médico Autorizado por ANMAT PM 959-56

### 3.1 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Nunca deje al paciente solo en la sala de examen durante el examen.
- Limpie y desinfecte el apoyo de la cabeza, el apoyo del mentón y la lente delante del paciente. Las piezas sucias del dispositivo pueden transmitir gérmenes patógenos y causar infecciones.

#### ¡CUIDADO!

Los artefactos debidos a reflejos de la óptica interna pueden ser visibles en imágenes con reflectancia

Los reflejos residuales de las superficies ópticas pueden aparecer como artefactos de puntos brillantes en imágenes con reflectancia. Los artefactos centrales son más probables en los pacientes con una señal fundus inferior, p. ej., pacientes con cataratas o pupilas pequeñas no dilatadas, así como pacientes con una miopía elevada.

- No confunda este artefacto con una patología.

#### ¡CUIDADO!

Si los tomógrafos detienen la oscilación, un pequeño punto de radiación provocado por el láser podría afectar a la retina

Una carga demasiado elevada de energía lumínica podría dañar la retina del paciente.

- Compruebe que los tomógrafos funcionan correctamente al iniciar un examen. Debería escucharse un tono alto cuando se activa la cámara.

#### ¡ADVERTENCIA!

Un paciente insuficientemente preparado para el examen podría conducir a unos resultados de examen deficientes

Si los resultados de examen son deficientes, es posible que sea necesario repetir el examen.

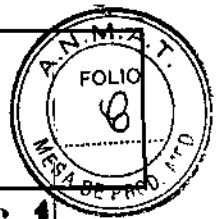
- Explique cuidadosamente el procedimiento de examen antes de comenzarlo, de modo que los pacientes que sufran falta de concentración, las personas mayores o aquellas que temen al

9



# SPECTRALIS TOMOGRAFO

## INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III-B)



-11061

examen puedan lograr unos buenos resultados de examen.

- No modifique el dispositivo. Cualquier forma de modificación del dispositivo anulará automáticamente la garantía del equipo. Heidelberg Engineering no asume responsabilidad por dispositivos modificados.
- Antes de utilizar el dispositivo por primera vez, realice una inspección visual. En caso de incertidumbre, defectos eléctricos, mecánicos u ópticos, contacte con su socio Heidelberg Engineering.
- No utilice el dispositivo si hay un defecto técnico, vibraciones inusuales o un sonido inusual. En caso de incertidumbre, contacte con su socio Heidelberg Engineering.
- Haga funcionar el sistema a una temperatura ambiente de aproximadamente 18 a 25 °C. Si el dispositivo funciona en temperaturas ambientales que excedan las condiciones ambientales de funcionamiento recomendadas, se podría prolongar el tiempo de arranque. El dispositivo no puede utilizarse durante este periodo.

### 3.2 USO INDICADO:

SPECTRALIS es un dispositivo de diagnóstico por imagen oftalmológico sin contacto que está diseñado para la visualización del segmento posterior del ojo, e incluye imágenes bidimensionales y tridimensionales, imágenes transversales, e imágenes fluorescentes, y para realizar mediciones de la anatomía ocular y las lesiones oculares. El dispositivo resulta indicado como ayuda en la detección y gestión de varias enfermedades oculares, incluidas la degeneración macular relacionada con la edad, edema macular, retinopatía diabética, enfermedades vasculares coroideas y retinales, glaucoma, y para visualizar una atrofia geográfica, así como cambios en el ojo como resultado de enfermedades neurodegenerativas.

Las especificaciones generales y relevancias de diseño y fabricación, prácticas y procedimientos, tales como las delineadas en EN 60601-1 y EN 60825-1 fueron consideradas en el diseño y fabricación del sistema Spectrails.

Este instrumento contiene un láser de estado sólido y dos diodos láser como así también un diodo súper luminiscente. El equipo emite luz láser visible e invisible, a través de la lente objetivo en el frente de la cámara de escaneo láser. El Spectrails es un sistema láser Clase I. Esta clase no posee ningún peligro de seguridad. La etiqueta de la clase de láser está ubicada en el panel posterior de gabinete de la cámara y en el panel posterior del módulo láser.

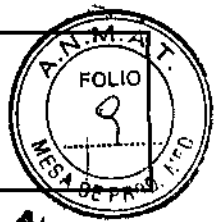
Sin embargo, puede haber peligro de radiación láser si la caja de la unidad o el módulo láser son abiertos. Para garantizar la seguridad de los pacientes y operador, en todo momento un límite de tiempo es impuesto en que el láser puede estar encendido. Si este límite es excedido, la pantalla mostrará un mensaje "Laser Safety: laser Time Out" la adquisición de la imagen es automáticamente interrumpida y puede ser solo continuada después de un período de espera mínimo de 3 horas. Sin embargo esto no ocurre usualmente durante el uso normal del instrumento.

3.3 No corresponde



**MED**  
S.R.L.

**SPECTRALIS TOMOGRAFO**  
INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III-B)



- 11061 -

**3.4 Información de Instalación Inicial del PM**

Antes de utilizar la unidad, el usuario debe leer atentamente el manual de instrucciones del Spectralis, sobre todo la sección II, donde figuran todos los comentarios necesarios para un uso seguro del PM. Siga estrictamente las instrucciones del manual para su uso. Un mal uso de la unidad puede provocar diagnósticos errados o afectar al paciente y/u operador. Jamás deje al paciente durante el estudio solo con la unidad.

El equipo no puede ser modificado bajo ninguna circunstancia, cualquier modificación releva de toda responsabilidad al fabricante.

Antes de instalar el sistema verifique las especificaciones eléctricas regionales, para comprobar que este dentro de la tolerancia del Spectralis (100V a 240V y 50 a 60Hz). Alimentaciones incorrectas pueden llevar a un mal funcionamiento de la unidad. No opere el sistema sin haberlo conectado con un transformador de aislación sobre el piso ni opere otros aparatos que no sean parte del sistema de Heidelberg con el mismo transformador. No use una conexión de red sin el dispositivo aislante de red de acuerdo a IEC 60601-1. En caso de fallas en la red puede haber peligro de shock eléctrico para el paciente y el usuario. No abra los gabinetes de los componentes, haciendo esto puede provocar la posibilidad de shock eléctrico o exposición a radiación láser. Para evitar riesgos de shock eléctrico, este equipo solo deber conectado a fuentes de alimentación con toma a tierra. Antes de instalar el sistema verifique las especificaciones eléctricas regionales, para comprobar que este dentro de la tolerancia del Spectralis (100V a 240V y 50 a 60 Hz). Alimentaciones incorrectas pueden llevar a un mal funcionamiento de la unidad. Este advertido que la influencia de otros efectos físicos (vibraciones, campos electromagnéticos fuertes, causados por funcionamientos de otras máquinas vecinas) pueden afectar el apropiado funcionamiento del aparato. Note que fallas en la computadora durante la adquisición de la imagen o análisis, puede dar resultados incorrectos.

**3.5 Implantación del PM**

No corresponde

**3.6 Riesgos de interferencia Recíproca**

Los equipos de comunicación por radiofrecuencia móviles y portátiles pueden afectar a los equipos médicos eléctricos. Existe un riesgo de mal funcionamiento del dispositivo cuando éste funciona cerca de campos de interferencia electromagnética.

Los equipos médicos eléctricos requieren precauciones especiales en relación con la compatibilidad electromagnética. Aunque la compatibilidad electromagnética del sistema ha sido sometida a pruebas conforme a la normativa IEC 60601-1-2, Compatibilidad electromagnética (CEM), igualmente los dispositivos pueden interferir y dar como resultado mala calidad de los datos o problemas electrónicos.

- Siempre preste atención a la información sobre CEM que se ofrece en estas instrucciones a la hora de instalar y poner en servicio el dispositivo.
- Evite colocar dispositivos portátiles de alta frecuencia junto al dispositivo.
- No use este equipo en presencia de productos inflamables o explosivos tales como anestésicos

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

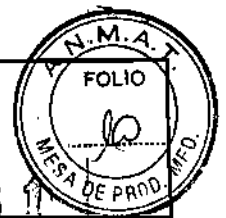
**MED S.R.L.**  
Ing. Mario R. Bershadsky  
Mat. Prof. 01.1098  
DIRECTOR TÉCNICO





## SPECTRALIS TOMOGRAFO

INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III-B)



volátiles, alcohol, algunas soluciones quirúrgicas preparadas o sustancias similares. Pueden ocurrir explosiones y/o incendios.

- Este advertido que la influencia de otros efectos físicos (vibraciones, campos electromagnéticos fuertes causados por funcionamientos de otras máquinas vecinas) pueden afectar el apropiado funcionamiento del aparato.

### 3.7 Rotura de envase estéril

No corresponde

### 3.8 Limpieza y Desinfección del PM

La rutina de limpieza no es mandataria. El equipo deberá ser limpiado en el caso de contaminación con partículas y/o líquidos.

Limpie las superficies de los componentes metálicos y plásticos con un trapo húmedo con poco detergente. En caso de suciedad liviana frote el área con un trapo seco. Evitar los trapos mojados, con abrasivos o solventes agresivos, como acetona, que no deben ser usados para limpiar el equipo Spectralis.

Para limpieza del objetivo, use solamente paños limpiadores para lentes de cámaras fotográficas, cepillos para lentes o aire comprimido para remover la suciedad y partículas de la superficie de la lente de la apertura.

Para desinfección del sistema use solo alcohol isopropílico en spray o preparado. Use pequeñas cantidades de líquido y paños libre de fibras.

Limpie y desinfecte la mentonera y apoya cabeza después de la examinación. Partes contaminadas pueden traer contagios de todo tipo.

### 3.9 Precauciones antes de la utilización del PM

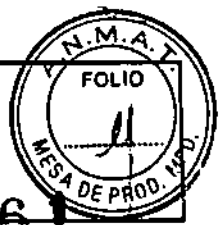
Antes de utilizar la unidad el usuario debe leer atentamente el manual de instrucciones del Spectralis, sobre todo la sección II donde figuran todos los comentarios necesarios para un uso seguro del PM. Siga estrictamente las instrucciones del manual para su uso. Un mal uso de la unidad puede provocar diagnósticos errados o afectar al paciente y/u operador. Jamás deje al paciente durante el estudio solo con la unidad.

El equipo no puede ser modificado bajo ninguna circunstancia, cualquier modificación releva de toda responsabilidad al fabricante.

El operador debe estar seguro que los ajustes y seteos del equipo son correctos, antes de la examinación y decisiones de diagnóstico. Ajustes y seteos incorrectos pueden dar imágenes pobres o información anormal del examen. Asegúrese de que los galvanos espejos estén trabajando (repiqueteo) antes de posicionar un paciente en frente de la unidad. Cuando los galvanos espejos están desconectados no hay láser visible. Si el láser no está en movimiento puede afectar a la retina del paciente. No opere el equipo directamente después de un cambio importante de temperatura. Deje que la unidad se aclimate por si misma por un mínimo de 2 horas, para evitar daños en el sistema o resultados incorrectos. El operador debe estar seguro que los ajustes y seteos del equipo son correctos, antes de la examinación y decisiones de diagnóstico.



**SPECTRALIS TOMOGRAFO**  
INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III-B)



-11061

Ajustes y seteos incorrectos pueden dar imágenes pobres o información anormal del examen. Asegúrese de que los galvanos espejos estén trabajando (repiqueteo) antes de posicionar un paciente frente del unidad. Cuando los galvanos espejos están desconectados no hay láser visible. Si el láser no está en movimiento puede afectar a la retina del paciente. El médico debe estar seguro sobre los datos correctos del paciente antes de la decisión diagnóstica. Errores en los datos del paciente poder traer decisiones diagnósticas incorrectas. Lea el capítulo "Preparación del Paciente" del Software de Instrucciones Operación cuidadosamente antes de empezar con los exámenes. Una incorrecta preparación puede afectar la calidad de las imágenes y dar resultado incorrecto. No empiece los exámenes sin informar al paciente sobre el procedimiento del estudio.

Comportamientos incorrectos del paciente durante el examen pueden dar como resultado imágenes pobres y diagnósticos incorrectos.

Limpie y desinfecte la mentonera y apoya cabeza después de la examinación. Partes contaminadas pueden traer contagios de todo tipo.

Prepare un sistema de resguardo para asegurarse que solamente personal autorizado tenga acceso a los datos del paciente. La pérdida de datos impide seguimientos de análisis y pueden resultar una mala decisión diagnóstica.

Asegúrese de hacer periódicamente back up de los datos de pacientes. Compruebe el éxito del back up para evitar pérdidas y errores.

No opere el equipo directamente después de un cambio importante de temperatura. Deje que la unidad se aclimate por si misma por un mínimo de 2 horas, para evitar daños en el sistema o resultado incorrectos.

**3.10 Emisión de Radiaciones del PM**

Este instrumento contiene un láser de estado sólido y dos dios como así también un diodo súper luminescente. El equipo emite luz láser visible e invisible a través de la lente objetivo en el frente de la cámara de escaneo láser. Nunca abra la caja de la cámara de escaneo láser o el modulo laser. Cuando esto ocurre radiaciones láser es accesible y puede causar daños. Estos elementos solo pueden ser abiertos por personal cualificado. Etiquetas de advertencia están adheridas en diferentes partes de la unidad.

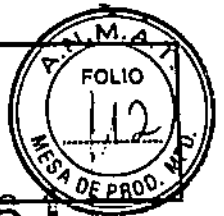
**Especificaciones de Láser:**

**Fuentes de luz**

IR	Láser, longitud de onda 815 nm, potencia de salida 0,10 mW (cw, haz paralelo), producto láser de clase 1
SD-OCT	Diodo superluminescente (SLD), promedio de longitud de onda 870 nm, potencia de salida 1,20 mW (cw, haz paralelo), producto láser de clase 1
BAF/BR	Láser, longitud de onda 486 nm, potencia de salida 0,44 mW (cw, haz paralelo), producto láser de clase 1
GR	Láser, longitud de onda 518 nm, potencia de salida 0,44 mW (cw, haz paralelo), producto láser de clase 1



**SPECTRALIS TOMOGRAFO**  
INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III-B)



-1106-

**3.11 Solución de Problemas**

Cualquier ruido extraño en la unidad debe desconectarse y llamar al servicio técnico. Si la unidad presentara mal funcionamiento mecánico y/o eléctrico la misma no debe usarse. Llame inmediatamente al agente local. Cualquier reparación debe realizarla personal autorizado por el fabricante. Ante algún evento adverso deje inmediatamente de usar la unidad y llame a su representante local, informando el hecho. Heidleber Engineering debe ser notificado directamente dentro de los primero 10 días en caso de un evento adverso.

Descripción de fallos	Causa	Solución
El dispositivo no puede encenderse.	Los cables de alimentación no están enchufados.	Enchufe los cables de alimentación.
	Los cables de alimentación están defectuosos.	Intercambie el cable de alimentación con otro dispositivo para verificar si el cable está defectuoso o no.
	El transformador aislante no está encendido.	Encienda el transformador aislante.
	El cable del transformador aislante no está enchufado.	Enchufe el cable.
	El monitor permanece en negro.	Encienda el monitor.
	El monitor no está conectado al dispositivo.	Conecte el monitor al dispositivo.
	Los cables no están conectados.	Conecte los cables.
El PC no pudo encenderse	Los cables están defectuosos.	Intercambie el cable con otro dispositivo para verificar si el cable está defectuoso o no.
	El transformador aislante no está encendido.	Encienda el transformador aislante.
	El cable del transformador aislante no está enchufado.	Enchufe el cable.
	El PC no está conectado a la fuente de alimentación.	Conecte el PC a la fuente de alimentación.
El ratón y/o el teclado no funcionan.	Los cables están defectuosos	Intercambie el cable con otro dispositivo para verificar si el cable está defectuoso o no.
	El transformador aislante no está encendido.	Encienda el transformador aislante.
	El cable del transformador aislante no está enchufado.	Enchufe el cable.
El conmutador de pedal y/o la palanca de mando no funcionan	Los cables no están conectados.	Enchufe el cable
	Los cables están defectuosos	Intercambie el ratón y/o el teclado.
	Los cables no están conectados.	Enchufe el cable.
No puede iniciarse el examen.	Los cables están defectuosos	Intercambie el conmutador de pedal.
	No se pudo encontrar el dongle. HEYEX está en modo demo.	Conecte el dongle del software en la unidad USB correctamente. Reinicie el PC y HEYEX.

**3.12 Precauciones de Exposición**



# SPECTRALIS TOMOGRAFO

## INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III-B)



11061


El Spectralis no deber ser colocado en adyacencias de otros equipos eléctricos durante el tratamiento. Otros aparatos eléctricos (teléfonos celulares, sistemas de RF, etc.) deberán ser usados de acuerdo con su clasificación EMC. Esta clase de sistemas deberán solo ser usados a cierta distancia del equipo. Si es necesario operar el sistema en solo ser usados a cierta distancia del equipo. Si es necesario operar el sistema en proximidades de otros equipos, el sistema deberá ser monitoreado cuidadosamente por mal funcionamiento o comportamiento inusual.

### Compatibilidad Electromagnética

#### Guía y declaración del fabricante

El dispositivo está pensado para utilizarse en entornos electromagnéticos como el especificado abajo. El cliente o el usuario del dispositivo deberían asegurarse de que se utiliza en este tipo de entorno.

Test de emisión	Conformidad	Entorno electromagnético	
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B Grupo 1	El dispositivo solo utiliza energía de RF para el funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no suelen provocar interferencia.	
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El dispositivo es apto para su uso en todas las instalaciones, incluidas aquellas conectadas directamente a una red pública de alimentación de bajo voltaje que suministre a edificios con fines domésticos.	
Emisión de armónicos CEI 61000-3-2	Clase A		
Oscilaciones de tensión / emisiones con parpadeo CEI 61000-3-3	Aprobado		
Test de inmunidad	Nivel de prueba CEI	Nivel de conformidad	Guía de entorno electro-magnético
Descarga electrostática (ESD) CEI 61000-4-2	contacto 6 kV aire 8 kV	contacto 6 kV aire 8 kV	Los suelos deberían ser de madera, hormigón o baldosas cerámicas. Si los suelos están cubiertos con un material sintético, la humedad relativa debería ser al menos de un 30%.
Transitorios/ráfagas eléctricas rápidas CEI 61000-4-4	2 kV para las líneas de suministro de corriente	12 kV	La calidad de la energía debería ser la de un entorno típico hospitalario o comercial.
Sobretensión CEI 61000-4-5	1 kV línea(s) a línea(s) 2 kV línea(s) a tierra	1 kV línea(s) a línea(s) 2 kV línea(s) a tierra	La calidad de la energía debería ser la de un entorno típico hospitalario o comercial.
Caídas de tensión, pequeñas interrupciones y variaciones de tensión en las líneas de entrada de suministro de energía CEI 61000-4-11	<5 % UT (>95 % de caída en UT) para 0.5 ciclos 40 % UT (80 % caída en UT) para 5 ciclos 70 % UT (30 % caída en UT) para 25 ciclos <5 % UT (>95 % caída en UT) para 5 segundos	Aprobado	La calidad de la energía debería ser la de un entorno típico hospitalario o comercial. Si el usuario del dispositivo requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de energía, se recomienda que el dispositivo esté conectado a una fuente de suministro de corriente ininterrumpido (SAU) o a una batería.
Campo magnético de la frecuencia de potencia (50/60 Hz) CEI 61000-4-6	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia de potencia deberían estar en niveles idénticos a los de un entorno típico comercial u hospitalario.
RF conducida CEI 61000-4-6	3 V De 150 kHz a 80 MHz	V1=3 V	El equipo de comunicaciones de radiofrecuencia móvil y portátil no debería utilizarse más cerca de cualquier parte del dispositivo, incluidos los cables, respecto a la distancia de separación recomendada calculada para la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.  Distancia de separación recomendada (ver abajo): $d = \left[ \frac{3.5}{f} \right]$

Clase de conformidad	Nivel de conformidad	Nivel de conformidad	Guía de retorno electro-magnético
RF radiada CEI 61000-4-3	3 V/m De 80 MHz a 2,5 GHz	E1+3 V/m	$d = \frac{35 \sqrt{P}}{E_1}$ De 80 MHz a 800 MHz $d = \frac{7.5 \sqrt{P}}{E_1}$ De 800 MHz a 2,5 GHz, donde P es el máximo índice de potencia de salida del transmisor en vatios (W) acorde al fabricante del transmisor, y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, como está determinado por una encuesta (a) del sitio electromagnético, deberían ser menores que el nivel de conformidad en cada intervalo de frecuencia (b). La interferencia puede producirse en la proximidad de un equipo marcado con el siguiente símbolo: 

1 061

a) Intensidades de señal procedentes de los transmisores fijos, como las estaciones base para teléfonos por radio (móviles inalámbricos) y radios móviles terrestres, radiacionados, las emisiones de radio FM y AM no podrán en teoría predecirse con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, debería considerarse realizar una encuesta del sitio electromagnético. Si la intensidad del campo medido en la ubicación en la que se utiliza el dispositivo excede el nivel de conformidad RF aplicable, el dispositivo debería ser revisado para comprobar su funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anómalo, será necesario adoptar medidas adicionales, como la reorientación o relocalización del dispositivo.

b) Por encima del intervalo de frecuencias de 150 MHz a 80 MHz, las intensidades de campo deberían ser menores que [V1] V/m.

**Distancias de separación recomendadas**

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicación de RF móviles y portátiles y el dispositivo. El dispositivo está pensado para ser utilizado en un entorno electromagnético en que las perturbaciones de radiofrecuencia emitidas están controladas. El cliente o el usuario de este dispositivo pueden ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo la distancia mínima entre el equipo de comunicaciones de radiofrecuencias móvil y portátil (transmisores) y el dispositivo recomendada abajo, conforme a la potencia de salida máxima del equipo de comunicación.

Potencia de salida máxima nominal del transmisor (W)	Distancias de separación (d) conforme a la frecuencia del transmisor (m)		
	De 80 MHz a 800 MHz	De 80 MHz a 800 MHz	De 800 MHz a 2,5 GHz
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

En el caso de los transmisores clasificados con la máxima potencia de salida que no estén enumerados arriba, se recomienda una distancia de separación (d) en metros (m) que podrá calcularse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios (W) conforme el fabricante del transmisor.



# SPECTRALIS TOMOGRAFO

## INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III-B)



- 1061

### Condiciones Ambientales:

#### Condiciones ambientales de funcionamiento

Temperatura	10 - 35 °C / 50 - 95 °F
Humedad relativa	10 - 90 % sin condensación
Presión del aire	700 - 1000 hPa
Modo de funcionamiento	Apto para un funcionamiento continuo

#### Condiciones ambientales no operativas

Temperatura	-30 - 60 °C / -22 - 140 °F
Humedad relativa	10 - 95%
Presión del aire	500 - 1060 hPa

### Requisitos de Hardware

#### Requisitos del PC

##### Requisitos generales

Sistema Operativo	Windows XP (32 bit) Professional (SP3) o Windows 7 (32 bit)
RAM	min 2 GB 2 módulos PC3-10600 o más rápidos
Almacenamiento permanente	Disco duro interno, unidad DVD/CD con 40 GB de capacidad
Dispositivos de interfaz de usuario	Teclado, ratón

##### PC de adquisición

###### Placa base

Procesador	Mínimo: Intel Core2Quad Q6700 Recomendado: Intel Xeon W3550
------------	--

Chip set	Mínimo: Intel 975X Recomendado: Intel x58, 2 x PCI Express X16 slots (PEG)
----------	---

##### Otros requisitos

Tarjeta gráfica	NVIDIA® GeForce Chipset o AMD® Chipset, min 768 MB de memoria
-----------------	---

Tarjetas FireWire	1 tarjeta PCI o PCI Express IEEE-1394a 1 tarjeta PCI Express IEEE-1394b (FireWire 800)
-------------------	---

Almacenamiento de los datos del paciente	Unidad de disco duro externa, eSata, min. 1 TB recomendado
--	--

Almacenamiento de datos de archivo	Segunda unidad de disco duro externa USB, mismo tamaño que el almacenamiento de datos de paciente
------------------------------------	---

Monitor	TFT o CRT de alta calidad, resolución mínima de 1.600 x 1.200 píxeles
---------	---

##### PC de visualización

###### Procesador

Procesador	Mínimo: Intel Pentium 4, 2.4 GHz Recomendado: Intel Xeon W3550
------------	---

###### Monitor

Monitor	TFT o CRT de alta calidad Resolución mínima: 1024 x 768 píxeles, tamaño de fuente normal o 1280 x 800 píxeles, tamaño de fuente grande
---------	---

##### Tamaño del archivo de almacenamiento de datos

Modo de alta velocidad (HS)	0.6 - 1.4 MB
Modo de alta resolución (HR)	1.4 - 3.0 MB
Tomografía volumétrica	3.3 - 18.7 MB



**SPECTRALIS TOMOGRAFO**  
INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III-B)



3.13 Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar  
No Corresponde

- 11061

3.14 Riesgo de Eliminación

El sistema de iluminación Spectralis es un producto médico que contiene partes electrónicas y ópticas. Desechos electrónicos no deben ser arrojados en basureros municipales. Por favor contacte a su proveedor para información sobre el deshecho de los sistemas Spectralis.

El símbolo con el tachado de basura tachado indica que este sistema no debe ser tratado como desperdicio hogareño. Asegúrese de que este producto sea descartado apropiadamente para prevenir efectos negativos en el ambiente y la salud humana.

3.15 Medicamentos Incluidos en el PM

No corresponde

3.16 Grado de Precisión del PM de Medición

Sumario de datos de reproducibilidad

Medición	Estimación estándar	Coeficiente de variación		
		Estimación	95 % de intervalo de confianza	95 % de intervalo de confianza
Distancia HRA	0,05 mm	0,04 - 0,09 mm	0,8%	0,6 - 1,3%
Área HRA	0,34 mm <sup>2</sup>	0,24 - 0,58 mm <sup>2</sup>	1,7%	1,2 - 2,9%
Grosor retinal medio OCT (tomografía volumétrica)	1,6 µm	1,4 - 1,8 µm	0,5%	0,4 - 0,6%
Grosor foveal central OCT (tomografía volumétrica)	2,6 µm	1,9 - 4,5 µm	1,1%	0,8 - 1,8%
Grosor foveal central OCT (tomografía B)	2,4 µm	1,7 - 4,1 µm	1,0%	0,7 - 1,7%
Grosor RNFL OCT (global)	1,4 µm	1,0 - 2,4 µm	1,4%	1,0 - 2,4%
Grosor RNFL OCT (en sectores)	3,9 µm	3,3 - 4,7 µm	3,5%	3,0 - 4,2%

Resumen de los datos de repetibilidad

Medición	Estimación estándar	Coeficiente de variación		
		Estimación	95 % de intervalo de confianza	95 % de intervalo de confianza
Distancia HRA	0,02 mm	0,01 - 0,04 mm	0,3%	0,2 - 0,6%
Área HRA	0,14 mm <sup>2</sup>	0,09 - 0,26 mm <sup>2</sup>	0,7%	0,5 - 1,3%
Grosor retinal medio OCT (tomografía volumétrica)	1,1 µm	1,0 - 1,3 µm	0,4%	0,3 - 0,4%
Grosor foveal central OCT (tomografía volumétrica)	1,8 µm	1,2 - 3,4 µm	0,7%	0,5 - 1,4%
Grosor foveal central OCT (tomografía B)	1,7 µm	1,2 - 3,3 µm	0,7%	0,5 - 1,4%
Grosor RNFL OCT (global)	0,7 µm	0,5 - 1,4 µm	0,7%	0,5 - 1,3%
Grosor RNFL OCT (en sectores)	1,1 µm	0,9 - 1,4 µm	1,0%	0,8 - 1,2%