



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-5117-20-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5117-20-1 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 diodos y nombre técnico Láser oftálmico de diodos, 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-2020-67303065-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1898-80”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese 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 diodos

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

17-808 Láser oftálmico de diodos

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

procedimientos de endofotocoagulación y ciclofotocoagulación en oftalmología.

Modelos:

Fox Diode laser 514 nm (LS03200-FAAB)

Fox Diode laser 810 nm (LS03200-AAAB)

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, 25 G, 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

AS1033 Safety goggle 445/810/980/1064 nm

BG03017 Filters IR For Zeiss

BG03018 Filters IR For Leica

BG06076 Filters 514 nm For Zeiss

BG06077 Filters 514 nm For Leica

SL012xx: PCL5 (lámpara de hendidura)

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: el láser es un producto médico no estéril

las sondas incluidas se suministran estériles (esterilizadas por vapor), son re esterilizables por vapor.

Nombre del fabricante:

A.R.C. Laser GmbH

Lugar de elaboración:

Bessemerstr. 14, 90411 Nüremberg, Alemania.

Expediente N° 1-47-3110-5117-20-1

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.10.22 16:49:58 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.10.22 16:50:00 -03:00

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

2- RÓTULOS

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 diodos

Marca: A.R.C. Laser

Modelo: xxxxxx

SERIE N°:

Fecha de Fabricación:

CONTENIDO: 1 unidad.

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

Conservación: mantener a una temperatura de entre 2 y 50 °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 1898-80

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
Bessemmerstr. 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 diodos

Marca: A.R.C Laser.

Modelo:

Fox Diode laser 514 nm (LS03200-FAAB)

Fox Diode laser 810 nm (LS03200-AAAB)

CONTENIDO: 1 unidad.

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

Lea las Instrucciones de Uso atentamente.

Conservación: mantener a una temperatura de entre 2 y 50 °C y humedad menor al 80 %

Director Técnico: Daniel A. Pirola, Farmacéutico M.N. 15.166

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1898-80

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;

DESCRIPCIÓN

Este aparato es un puro láser de diodo, cuya fuente de rayos es un diodo láser que puede emitir luz con longitudes de onda diferentes. El FOX se encuentra disponible con longitudes de onda de 810 nm. La radiación láser del diodo se hace coincidir mediante sistemas ópticos en el eje "fast" y "slow" y luego se transporta a una superficie de aproximadamente 2 X 4mm. La palabra "Láser" viene del inglés, y significa "light amplification by stimulated emission of radiation" (traducción: Amplificación de Luz mediante Emisión Estimulada de Radiaciones).

Los átomos y moléculas pueden tener distintos estados de energía que pueden generar, pasando de uno a otro, una radiación de fotones electromagnética mediante absorción y, como consecuencia, mediante radiación. En estado normal, los electrones de un átomo se encuentran en el denominado estado de base.

Aportando energía mediante luz - o mediante formación plasma como en el caso del láser de gas noble - los electrones se llevan al estado superior. El tiempo de permanencia en el estado superior es, sin embargo, muy breve, y los electrones vuelven enseguida a su estado original. Durante esta breve fase, la energía acumulada retorna bajo forma de fotones. Los fotones resultantes mantienen la misma longitud de onda y la misma dirección dentro del láser. En la cavidad del resonador, los fotones, entre dos espejos, se ven obligados a atravesar la cavidad bastantes veces. Durante este tiempo estimulan otros fotones y así producen una luz monocromática. Para hacer accesible la luz desarrollada de este modo también en el exterior, el espejo de salida del láser se hace permeable en paralelo.

El diodo del láser es alimentado por altas corrientes hasta de 20 amperios con bajas tensiones. Siendo el diodo muy sensible a las fluctuaciones de tensión, en el FOX se halla presente un tampón, con la batería colocada, que no permite fluctuaciones de tensión al diodo. La dotación de transiciones individuales así como de procedimientos individuales de producción permite a A.R.C. Láser fabricar láser de diodos en estas longitudes de onda.

La potencia de salida cambia en cada una de las longitudes de onda. Las transiciones PN permiten alcanzar solamente potencias especiales de los estratos y generar, por tanto, sólo longitudes de onda especiales.

La corriente a través del diodo se genera por medio de los driver de corriente en el sistema electrónico y la potencia de salida puede controlarse en el display del usuario.

Gracias a los espejos deflectores y piezas cerámicas de conexión, la luz láser se conecta a una fibra de cuarzo. La transferencia de las diferentes longitudes de onda no se repercute en la fibra. Las transmisiones son posibles en la medida de un 70 - 80% de la potencia del láser.

El control del diodo se efectúa a través del sistema electrónico, que el usuario puede regular en el monitor de control. Las potencias de salida, así como las longitudes y la modulación por ancho de pulso pueden elegirse autónomamente en el FOX.

El rayo láser es polarizado desde el diodo, lo cual permite una regulación fácil. El diodo se lleva y se mantiene a la temperatura prescrita mediante un sistema de refrigeración directa. El circuito de refrigeración es pasivo y se controla con la ayuda de ventiladores.

Los laser Fox se presentan en dos modelos:

Fox Diode laser 514 nm (LS03200-FAAB) de luz verde

Fox Diode laser 810 nm (LS03200-AAAB) de luz roja.

Modelo Fox 514

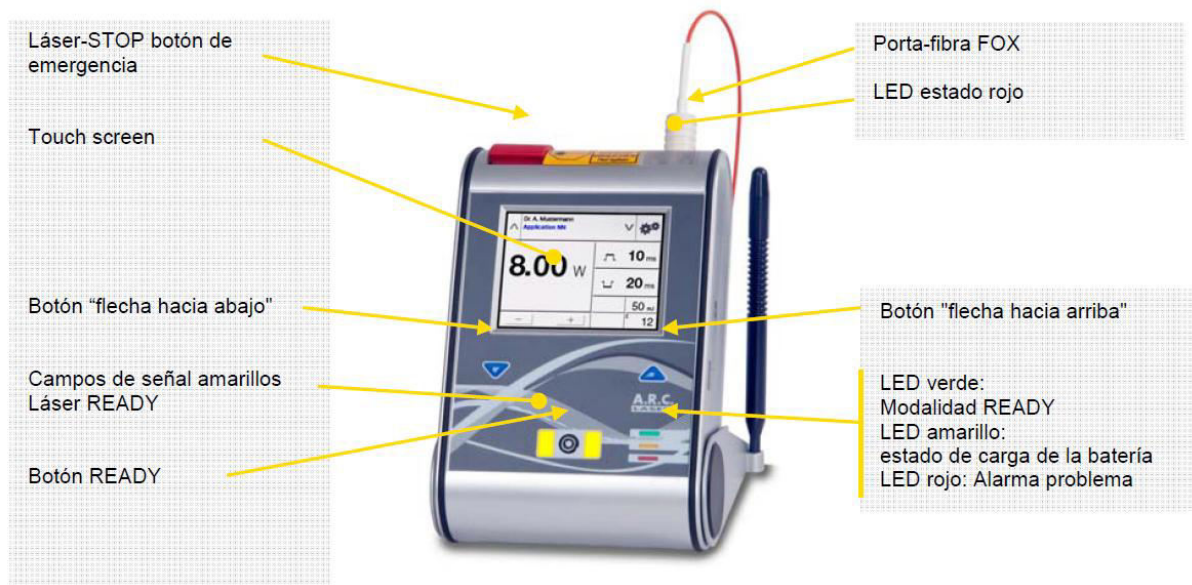


Modelo Fox 810



Imagen parte anterior

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

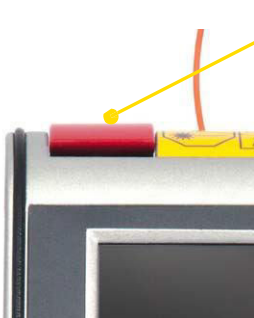


El FOX lleva un porta-fibra sobre la cabeza del aparato.

¡ATENCIÓN!

No la pantalla permanecerá en negro, las luces no se encenderán y el láser podrá ser utilizado como se interrumpirá el suministro de energía.

Láser STOP, botón de emergencia



El botón de emergencia se encuentra en la parte superior izquierda del aparato. Si en el momento de activar el aparato el botón de emergencia está pulsado, aparece el siguiente mensaje de error:

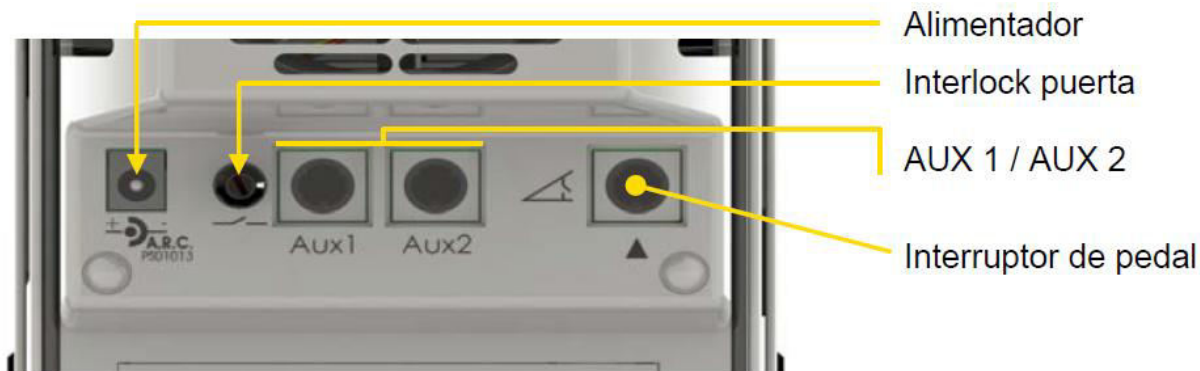
Solución: Empuje el botón de emergencia hacia arriba y el aparato se pondrá en marcha de nuevo.

Si durante el tratamiento con FOX se pulsa el botón de emergencia, se oír una señal acústica y el láser quedará inactivo:

Solución: Empuje el botón de emergencia hacia arriba y encienda el aparato de nuevo.

Lado posterior

En el lado posterior se encuentran las siguientes tomas de conexión:



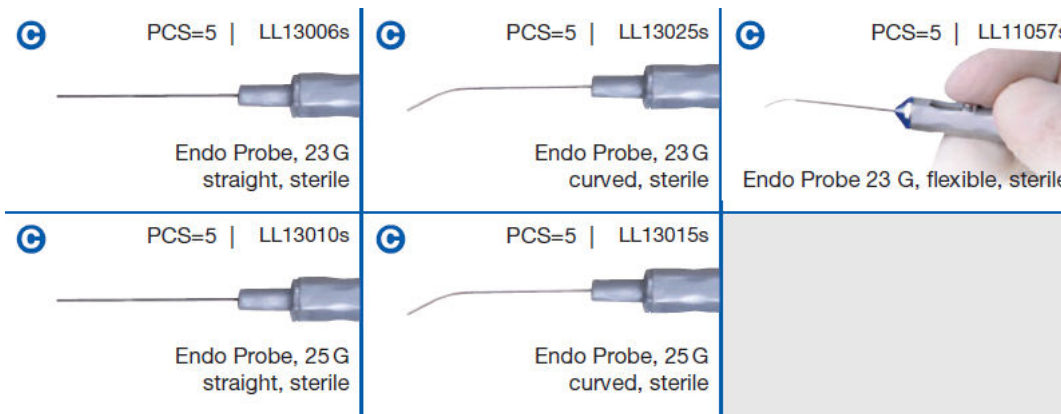
Parte derecha

En el lateral derecho se encuentran las siguientes tomas de conexión:



Imágenes de las sondas





Explicación de las conexiones:

Use las conexiones únicamente según las indicaciones siguientes:

Conexión	Significado, aparato a conectar	Nota
Alimentador	Conexión del cargador de batería PS01013	Sólo para cargar las baterías internas
Interlock-puerta	Toma interlock-puerta de conexión con el interruptor interlock-puerta	
AUX 1	Salida señal para filtros médicos de protección externos	$U_{\text{máx}} = 3,3 \text{ V}$; $i_{\text{máx}} = 330\text{mA}$
AUX2	Salida sin potencial para el control de la señal de alarma	Máx. 24V; no conecte un aparato alimentado por la red
AUX 3	Conexión del powermeter A.R.C.	
Interruptor de pedal	Conexión del interruptor de pedal	
Puerta USB	Inserción de la llave USB incluida en el suministro	El stick contiene información sobre el aparato y los accesorios

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;

Instalación

Lugar de emplazamiento

El láser debe colocarse en un lugar adecuado.

Le recomendamos que coloque el FOX en un lugar fácilmente accesible. Se recomienda no colocarlo demasiado cerca de un radiador o de un lavabo. No use el láser cerca de la calefacción porque el funcionamiento de la refrigeración del aire es excelente cuando la temperatura del ambiente no

supera los 21°C. Las altas temperaturas pueden hacer que el apagado del aparato se produzca de forma más rápida cuando éste se recalienta tras haberlo utilizado de forma continuada. En caso de trabajar con temperaturas demasiado bajas (inferiores a 10°C) no active el aparato para evitar que se produzca condensación en los sistemas ópticos internos; esto podría causar un daño permanente. Del mismo modo, todos los elementos de mando deben ser accesibles; para evitar que la fibra de vidrio que sale de la parte anterior se doble, es necesario disponer de un espacio suficientemente amplio. La humedad del aire se controla en el interior y tiene que ser inferior a un 75%.

Normas de los locales

Las normas indicadas a continuación son las requeridas por la normativa para una sala en la cual se use un láser de categoría IV de conformidad con la norma EN 60825-1.

Marcado de los accesos

Es necesario marcar claramente todos los accesos para evitar cualquier entrada involuntaria que pueda suponer un peligro.

- Hay que fijar en cada puerta de acceso la señal de "peligro láser" (triángulo con el símbolo del láser) e indicar la longitud de onda.
- Encima de cada puerta de acceso deberá instalarse una luz de alarma, la cual parpadeará cuando el láser esté en funcionamiento.
- Esto impedirá cualquier entrada involuntaria sin gafas de protección. Le recomendamos que coloque las gafas de protección láser cerca de la entrada.

Protección de las ventanas

Deberá asegurarse de que no pueda salir ninguna radiación láser de la sala. De modo especial, le recomendamos que proteja las ventanas con materiales adecuados. Si desea más información, póngase en contacto con A.R.C. Laser; estaremos encantados de prestarle la ayuda que necesita.

Protección de superficies reflejantes

Para evitar cualquier peligro provocado por radiación directa y dispersa hay que evitar cualquier superficie reflejante en la sala, como por ejemplo:

- espejos
- cuadros con cristal
- superficies de cromo
- ventanas

Le recomendamos que elimine o cubra o haga opacas dichas superficies. También en la zona en la que se usa el láser, use únicamente instrumentos y materiales opacos, no reflejantes y no combustibles.

Conexión eléctrica

El láser se acciona con una tensión continua máxima de 12 V y se alimenta a través de un generador externo o un accu-pack interno. El accu-pack ha sido desarrollado por A.R.C. Láser especial para el FOX; deberán utilizarse exclusivamente los accu-pack fabricados por A.R.C. Láser GmbH.

Es posible conectar el alimentador a una tensión alterna de 100 V a 240 V. El alimentador que se incluye en el suministro responde a las especificaciones detalladas. Es posible utilizar alimentadores distintos para cargar las baterías si estos tienen una tensión de salida de 11-25 volt, la potencia de carga es idéntica y tienen la misma polaridad de enchufe (externo: positivo / interno: negativo)

Baterías

Si la batería se manipula indebidamente, puede explotar y causar un incendio o quemaduras químicas. Tenga en cuenta las siguientes precauciones.

- No desmonte. No manipule baterías dañadas o con fugas de iones de litio.
- No aplaste ni exponga la batería a golpes o tales como golpes, caídas o pisotones
- No provoque un cortocircuito y no permita que objetos metálicos entren en contacto con los terminales de la batería.
- No la exponga a altas temperaturas por encima de 60 ° C (140 ° F), por ejemplo, o a la luz solar indirecta y no lo coloque en un lugar situado en el sol.

- No quemar ni incinerar.

Expedición y desmontaje del aparato

Tras haber instalado y conectado el aparato siguiendo las instrucciones, éste podrá ponerse en marcha. Es importante leer atentamente todas las instrucciones de instalación y de puesta en marcha, así como todas las informaciones relacionadas con la seguridad.

En caso de que el láser se entregue embalado, es importante asegurarse de que el maletín de transporte no se encuentre dañado.

Prueba técnica

General

El láser Fox es un instrumento de precisión para uso médico. El sistema ha sido desarrollado con la máxima atención y probado con oportunos test antes de su entrega. Para que podamos ofrecerle, a Ud. y a su personal, la máxima protección, le recomendamos que lea con atención este párrafo de las instrucciones de uso.

Los aparatos láser Fox pertenecen a la categoría láser IV de conformidad con la norma EN 60601-2-22 o EN 60825-1.

La Categoría IV incluye normalmente los láseres de alta energía, por lo que hay que tomar medidas especiales antes de poner en marcha el aparato para garantizar un trabajo seguro y eficaz. De modo especial, preste atención a que los ojos y la piel del operador, del paciente y de las personas que lo asisten, estén debidamente protegidos. Deberán, por tanto, usarse gafas de protección contra el láser y tomar las precauciones debidas por lo que respecta a los indumentos utilizados. Hay que protegerse de modo especial de la luz reflejada. Además, en la sala no deberá haber sustancias combustibles.

Durante el tratamiento, impida que la sala se abra desde fuera. Además, le recomendamos que instale una luz de alarma fuera de la puerta, que deberá permanecer encendida durante el uso del láser. También es importante que haya disponible un buen número de gafas de protección para que las utilice cualquier persona que pueda estar presente durante la intervención. Se deberá garantizar al paciente una protección de los ojos adecuada.

Las normas contra accidentes prevén también la presencia de un interruptor interlock en la puerta. El aparato lleva un enchufe interlock de serie, con el que es posible conectar directamente el interruptor interlock de puerta. De este modo, apenas se abre la puerta, el aparato se apaga. Sin embargo, le aconsejamos que cierre la puerta desde dentro para que no sea posible abrirla de forma accidental.

Las explicaciones siguientes son muy amplias, pero no pretenden ser exhaustivas. Por tanto, todos los usuarios de los aparatos láser deberán colocar al lado del instrumento las normas para que puedan ser consultadas a lo largo del tiempo e informar de ello al personal. Nos referimos de modo especial al texto "Uso de equipos láser y normas contra accidentes por radiación láser". Además es posible pedir los reglamentos de las agencias TÜV en cada uno de los países. En caso de que el aparato se use fuera de Alemania, podrá pedir también las normas de las agencias American National Estándar ANSI Z136.3-1996 "American National Estándar for the Safe Use of Lasers in Health Care Facilities" y ANSI Z136.1-1995 "American National Estándar for the Use of Lasers". En cuanto a las normas locales, le recomendamos que se dirija a las oficinas sanitarias locales de su región.

¡ATENCIÓN!

No mire nunca directamente el rayo láser o la luz que se refleja del rayo láser. No mire nunca directamente la salida de la fibra óptica o la salida del sistema óptico del láser (por ejemplo el utensilio). Podría quedar dañada la retina.

Gafas de protección

Como medida de precaución contra la radiación láser directa o indirecta en el interior de la sala en que se encuentra colocado el láser, es necesario que todas las personas presentes

se pongan las gafas de protección para láser, tal como se describe claramente también en las normas contra accidentes por radiación láser.

Para utilizar el láser de diodos FOX (luz no visible) deberán utilizarse exclusivamente lentes de seguridad láser programadas para la longitud de onda en las que figurará la marca CE y la categoría de protección OD 4 / LB 4 (para longitudes de onda de 810/940 nm) o OD5 / LB5 (para longitudes de onda de 980/1064 nm). Pueden pedirse gafas de protección con estas especificaciones a A.R.C. Laser GmbH.

Las gafas de protección específicas para la longitud de onda requerida se incluyen en el suministro; las encontrará dentro del maletín de transporte. Para otros pedidos, le rogamos se dirija a A.R.C. Láser GmbH por medio de A.R.C. Laser GmbH, indicando el número de artículo de las gafas de protección.

Guarde los gafas en un estuche opaco cuando no esté en uso, con el tiempo, el recubrimiento puede ser dañado por la exposición a la luz

Siga las recomendaciones del fabricante de gafas en la duración, las condiciones de almacenamiento y métodos de limpieza adecuados. Controle las gafas de seguridad con regularidad. En caso de sospecha de danos (grietas, abolladuras, arañazos, la decoloración, levantamiento de las capas de revestimiento) no se utilicen y contacte A.R.C. Laser GmbH para el reemplazo

Existen varios tipos de gafas de protección que permiten también a quienes llevan gafas de vista protegerse por ambos lados. De modo especial, la radiación dispersa, que no llega al ojo directamente por delante, puede provocar peligros si se producen reflejos internos causados por las gafas de vista. Así pues, el recomendamos que utilice las gafas de protección, las cuales aseguran una protección completa también por los laterales.

Protección eléctrica

El láser actúa con una tensión interna máxima de 12 Volt. No quite nunca partes del Envoltorio del láser porque esto podría destruir inmediatamente los diodos del láser. El aparato no deberá ser manipulado por personal que no haya sido autorizado por A.R.C. Láser GmbH.

La sala en donde se usa el láser debe estar seca. En caso de eventuales trabajos de limpieza en donde se utilice agua, hay que comprobar que el suelo esté bien seco antes de poner en marcha el aparato.

¡ATENCIÓN!

No trabaje nunca con el láser si detecta un defecto en el aparato.

¡ATENCIÓN!

No trabaje nunca con el aparato si, tras haberlo utilizado de forma impropia, se encuentran visibles el enchufe, hilos eléctricos o cables.

Antes de un periodo de 2 años el láser deberá ser sometido a un control de seguridad técnica por parte de personal especializado. El control quedará registrado en un módulo específico, en donde se anotarán las posibles averías detectadas.

Riesgo de explosión e incendio

¡ATENCIÓN!

No trabaje nunca con el láser cerca de anestésicos, soluciones u otros materiales fácilmente inflamables. Le aconsejamos de modo especial que quite plásticos y fragmentos de papel combustibles de la zona en donde se vaya a utilizar el láser. Si se dirige el rayo hacia materiales fácilmente inflamables por longitudes de onda verdes/azules pueden provocarse incendios.

Durante la intervención conviene asegurarse de que, en caso de interrumpir el tratamiento, el láser pase de la modalidad READY a la modalidad STAND BY. Esto garantiza que no se active el rayo al accionar accidentalmente el interruptor de pedal.

Protección contra radiación accidental

No toque nunca directamente la zona por donde sale el rayo láser y no dirija el rayo láser hacia materiales combustibles. Esto puede causar quemaduras en las manos o incendio del material. El interruptor de pedal que emite el impulso no debería encontrarse nunca fuera del alcance del médico que realiza el tratamiento. Se prohíbe a cualquier persona que no sea el médico accionar el interruptor de pedal.

Especialmente en los quirófanos, en los que hay interruptores de pedal, es importante verificar que el interruptor de pedal láser se encuentre cerca de la persona que lo vaya a utilizar.

¡ATENCIÓN!

Durante el tratamiento, el sistema se encuentra en modalidad "READY". En caso de que interrumpa la intervención o haga pasar a otros pacientes, ponga el láser en modalidad "Stand by". En caso de se realicen pausas superiores a un minuto, deberá pulsarse el botón "READY".

El aparato, si se deja fuera de vigilancia, deberá apagarse para evitar que sea utilizado por personas no autorizadas.

¡ATENCIÓN!

El uso de equipos de control o de una programación distinta de la explicada puede provocar radiaciones peligrosas.

Interlock externo

En la parte baja de la cara posterior del aparato se encuentra una toma de corriente conectada a la línea eléctrica primaria. Al quitar la toma incluida en el suministro, desde el Envoltorio, se puede conectar el interruptor por la puerta externa. Esto significa que si se abre el acceso a la sala operatoria, el circuito interlock se interrumpe y el aparato se apaga. Es posible usar el láser solamente cuando todos los interlock están cerrados. Pero en el suministro se incluye una toma de corriente que ejerce esta función durante poco tiempo.

Interruptor de seguridad

El FOX lleva un interruptor de seguridad interno (Safety Shutter). Este Shutter se abre pulsando el botón READY y emite sucesivamente una eventual radiación láser. Sin embargo, esto se produce sólo cuando el láser ha realizado el test y las calibraciones internas. La señal LED roja situada sobre el botón READY indica si el láser se encuentra en modalidad READY y si el Safety Shutter interno se encuentra abierto.

El rayo se encuentra visible sólo cuando el láser se encuentra en modalidad READY. Este rayo es un rayo láser con una potencia bajísima.

Como hemos afirmado anteriormente, el sistema cuenta con un Shutter. El Shutter se abre cuando se hayan efectuado las acciones siguientes:

- botón READY pulsado
- interruptor de pedal activado

Reset manual

En presencia de un defecto (por ejemplo, potencia no estable) el aparato cambia a la modalidad STAND BY. Se deberá entonces cerrar la aleta (=pie) y volverla a abrir para que el

aparato pueda volver a reactivarse. En caso de que el aparato no se active, puede ser que se trate de un defecto que tiene que arreglar exclusivamente el personal entrenado.

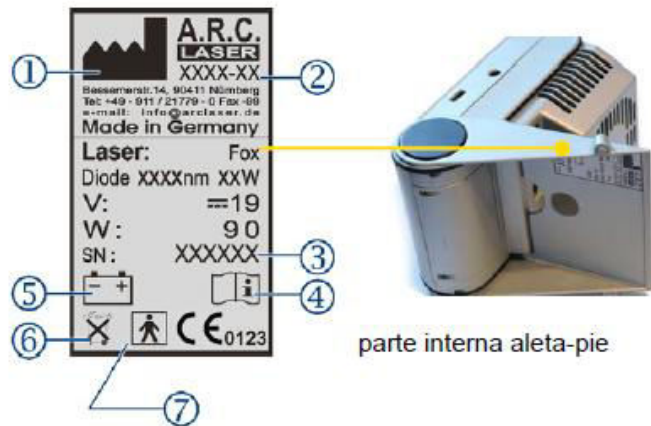
PLACAS DE SEÑALES Y MARCAS

Según las directivas europeas, el FOX cuenta con varios avisos de peligro. La finalidad de dichos avisos es impedir que el usuario del láser se encuentre expuesto a radiaciones láser debido a una distracción. Observando los siguientes diseños se puede comprobar dónde están situadas dichas etiquetas.

PLACA DE SEÑAL DEL APARATO

Según el modelo: 810,
fijado en la parte interna de la aleta del pie

- ① Fabricante
- ② Fecha de fabricación
- ③ N° de serie.
- ④ Consulte el manual
- ⑤ Funciona con pilas
- ⑥ No eliminación de la basura doméstica
- ⑦ Parte aplicada:
Type BF



parte interna aleta-pie

ETIQUETAS DE AVISO DEL APARATO

Etiqueta de aviso radiación láser

(lado superior aleta del pie)



Etiqueta de aviso salida de la fibra (fijada arriba)



Posición de las etiquetas de aviso:
Apertura láser: Salida de la fibra
Radiación láser: lado superior aleta del pie

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 re esterilización;

Los laser Fox son productos no estériles.

Las sondas son productos estériles. Se suministran estériles (esterilización por vapor), requieren re esterilización (hasta 600 ciclos) con esterilización por vapor.

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 Fox 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 Fox 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;

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

El FOX funciona con batería. Para cargarlo, en el suministro se incluye un alimentador de conexión a la toma posterior. El alimentador sirve para cargar la batería que, totalmente cargada, interrumpe la corriente de carga. La tensión de carga en la entrada del alimentador es de 100-240 volt. No existen requisitos especiales por lo que respecta a las conexiones.

Antes de poner en marcha el aparato le recomendamos que verifique los siguientes criterios para evitar cualquier tipo de mal funcionamiento o una equivocada localización de la avería.

- ¿Ha sido extraído el cable por el lado posterior?
- ¿Está completamente cargada la batería?
- ¿Ha introducido el enchufe de puente para el interlock externo?
- Si estuviera presente, ¿se encuentra conectado el contacto interlock de puerta con el láser?
- ¿No ha introducido todavía la fibra?
- ¿Ha introducido la llave USB de A.R.C. Láser en el enchufe adecuado?
- ¿Se encuentran íntegras las fibras y los accesorios?
- ¿Se encuentran a la alcance de la mano las gafas de protección en cantidad suficiente?
- ¿Está conectado el interruptor de pedal?

¡ATENCIÓN!

Antes de poner en marcha el aparato, las luces de alarma situadas en las puertas de acceso tienen que encenderse y las puertas tienen que distinguirse desde fuera para indicar la sala láser (etiquetas de aviso).

¡ATENCIÓN!

Ya que el rayo que se dirige a su destino cumple el mismo camino a través del sistema de transmisión láser que el rayo operativo, ofrece un buen método para verificar la integridad del sistema de transmisión láser. Si no aparece el punto de destino en el extremo distal del sistema de transmisión láser o su intensidad es débil o parece extenderse esto podría significar que el sistema de transmisión láser está dañado o no funciona correctamente.

Lugar de emplazamiento

Le recomendamos que coloque el FOX en una base estable y plana. Para fijarlo se incluye un soporte de ventosa en el maletín.

Soporte de ventosa

Humedezca la ventosa y presione con fuerza en la base plana. Verifique la adhesión agitando ligeramente el soporte de ventosa o desplazándolo ligeramente.



¡ATENCIÓN!

No mire nunca directamente el rayo láser o la luz que se refleja del rayo láser. No mire nunca directamente la salida de la fibra óptica o la salida del sistema óptico del láser (por ejemplo el utensilio). Podría quedar dañada la retina.

¡ATENCIÓN!

Durante el tratamiento, el sistema se encuentra en modalidad "READY". En caso de que interrumpa la intervención o haga pasar a otros pacientes, ponga el láser en modalidad "Stand by". En caso de se realicen pausas superiores a un minuto, deberá pulsarse el botón "READY".

El aparato, si se deja fuera de vigilancia, deberá apagarse para evitar que sea utilizado por personas no autorizadas.

Marcado de los accesos

Es necesario marcar claramente todos los accesos para evitar cualquier entrada involuntaria que pueda suponer un peligro.

- Hay que fijar en cada puerta de acceso la señal de "peligro láser" (triángulo con el símbolo del láser) e indicar la longitud de onda.
- Encima de cada puerta de acceso deberá instalarse una luz de alarma, la cual parpadeará cuando el láser esté en funcionamiento.
- Esto impedirá cualquier entrada involuntaria sin gafas de protección. Le recomendamos que coloque las gafas de protección láser cerca de la entrada.

Protección de las ventanas

Deberá asegurarse de que no pueda salir ninguna radiación láser de la sala. De modo especial, le recomendamos que proteja las ventanas con materiales adecuados. Si desea más información, póngase en contacto con A.R.C. Laser; estaremos encantados de prestarle la ayuda que necesita.

Protección de superficies reflejantes

Para evitar cualquier peligro provocado por radiación directa y dispersa hay que evitar cualquier superficie reflejante en la sala, como por ejemplo:

- espejos
- cuadros con cristal
- superficies de cromo
- ventanas

Le recomendamos que elimine o cubra o haga opacas dichas superficies. También en la zona en la que se usa el láser, use únicamente instrumentos y materiales opacos, no reflejantes y no combustibles.

EI LASER FOX NO DEBE SER USADO PARA APLICACIONES DISTINTAS DE LAS MEDICAS INDICADAS EN LA FINALIDAD DE USO.

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.

Post-Tratamiento

Las exposiciones directas al sol y a los rayos UV deben evitarse por lo menos 1 mes antes y después del tratamiento.

Las operaciones realizadas con los dispositivos láser de CO2 generan una abrasión y/o una ablación que hace que sea esencial una atenta medicación de la herida post operatoria.

La finalidad es curar y prevenir infecciones y en la zona tratada de manera que se garantice la higiene y una mejor curación.

Con el fin de reducir excesivo edema e inflamaciones que puedan aparecer después del tratamiento, se aconseja aplicar, inmediatamente después del tratamiento medicación adecuada.

Como cura post-tratamiento se sugiere medicación de tipo abierto (no oclusivo).

Precauciones:

El sistema emite un rayo láser Invisible a niveles de potencia peligrosos tanto para la piel es especialmente para los ojos. Se recomienda, por lo tanto, adoptar las medidas de precaución que se exponen a continuación, a fin de minimizar posibles riesgos a los usuarios, pacientes y al personal presente en el área operativa del sistema:

! Todo el personal presente en el área operativa del sistema, debe llevar gafas de protección adecuadas. Las gafas de protección deben cumplir las siguientes especificaciones: OD24 @10600nm,

En los países de la Unión Europea las gafas de protección deben ser conformes a la Norma Europea EN 207 "Personal eye protectors. Filters and eye-protectors against laser radiation", y cumplir las siguientes especificaciones: DI 10600 LB4.

Contacte con el encargado de la zona o con DEKA para informarse sobre dónde adquirir este tipo de gafas.

! Evite absolutamente mirar directamente en el manípulo y en las aberturas marcadas con la etiqueta "abertura láser".

! Indique claramente el área operativa del sistema de modo que así se eviten entradas inesperadas durante el tratamiento.



Imagen 1: Láser

La etiqueta mostrada en la Imagen 1 debe ser aplicada en el exterior de cada puerta de acceso al área Operativa del sistema para advertir de la presencia de una fuente láser.

El acceso al área operativa del sistema láser se permite sólo a personal autorizado.

! Asegúrese de que en el área en el que opera el sistema no hayan ventanas u otras aberturas por las que el rayo láser pueda fugarse inadvertidamente; en cualquier caso cubra o cierre dichas aberturas.

! Cuando la fuente está encendida, dirija el rayo láser exclusivamente a la zona a tratar.

! Elimine del área operativa objetos metálicos como relojes, anillos, joyas. y alhajas y si es posible todos los objetos y materiales con superficies reflectantes.

! Ponga el sistema en modo STAND BY cuando no se esté usando (en tal modalidad, el rayo láser no puede ser inadvertidamente activado).

! Asegúrese de que todo el personal autorizado que asiste a los tratamientos, conozca el procedimiento a seguir para desactivar el sistema en caso de emergencia.

! Se recomienda quitar siempre del interruptor la llave de encendido cuando el sistema no se esté utilizando y consérvela en un lugar seguro.

Riesgoeléctrico

Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este aparato debe conectarse exclusivamente a redes de alimentación con puesta a tierra.

ALMACENAMIENTO:

El láser de diodo FOX 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 FOX 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 FOX sea dañado, deberá transportarse y ser almacenado exclusivamente en su embalaje original.

CONDICIONES DE USO

- El láser médico FOX 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 FOX 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.

¡ATENCIÓN!

No mire nunca directamente hacia el rayo que sale de la fibra nada más activar el interruptor de pedal, pues ello podría provocar quemaduras en la retina. Mientras se limpian los componentes, el láser debe encontrarse siempre apagado y desenchufado de la corriente.

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

Aplicadores (uso no estéril)

Los aplicadores pueden limpiarse con un paño húmedo o alcohol al 70 %. Los residuos de suciedad más importantes deberán quitarse ejerciendo una presión mayor.

Limpieza de los aplicadores (uso estéril)

Limpie los aplicadores utilizando un desinfectante para instrumentos durante aproximadamente 5 minutos. Sople con aire comprimido limpio y libre, a una presión no superior a los 0,8 bares. Luego aclare con agua destilada.

Esterilización de los aplicadores (uso estéril): Ciclos máximos de esterilización: 600

- Vapor 134° / 2,2 bares durante 10 minutos como mínimo.
- Observe las instrucciones del esterilizador.

Advertencias:

Los Laser Fox están destinados a ser utilizados por profesionales médicos capacitados que debe tener un conocimiento general del uso de dispositivos médicos de entrecruzamiento.

Antes de usar el dispositivo, lea el manual de instrucciones atentamente.

¡Exceder el tiempo de tratamiento puede causar daños al paciente!

¡No opere el dispositivo sin supervisión! Controlar el dispositivo durante el tratamiento,

Controlar el correcto funcionamiento del dispositivo, la colocación y el espaciado del dispositivo para el ojo del paciente y el tamaño correcto del punto UV en el ojo del paciente.

Nota:

Cuide adecuadamente el dispositivo. Evite golpes fuertes o caídas. En consecuencia de esto puede haber daños en los componentes electrónicos o ópticos internos. Almacenar el Dispositivo siempre en el estuche y guárdelo para que se seque cuando no esté en uso. No abra el dispositivo y no lo repare por su cuenta. En caso de Problemas técnicos por favor contacte a su distribuidor.

Advertencia: Verifique el dispositivo y los componentes antes de usarlos para detectar daños físicos por ejemplo Daños en el cable, piezas sueltas, ruidos de traqueteo, y daños en la óptica). En caso de un daño no encienda el dispositivo y, póngase en contacto con su distribuidor.

Evite tocar la óptica. No mire a la lámpara mientras esté activada la emisión UV. La iluminación UV puede causar daño a los ojos. La emisión UV activada se muestra en la pantalla durante operación.

Contraindicaciones:

no posee cuando se usa de acuerdo a las indicaciones médicas de especialistas.

Efectos Adversos:

no posee cuando se usa de acuerdo a las indicaciones médicas de especialistas.

ADVERTENCIA: RIESGO DE DESCARGA ELÉCTRICA. No abrir el equipo. Requerir la intervención de personal de servicio técnico cualificado.

Almacenamiento, transporte y operación:

Almacenamiento y transporte

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 los 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-1898-80



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 24 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.10.06 19:26:44 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.10.06 19:26:45 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-5117-20-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-5117-20-1

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 diodos

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

17-808 Láser oftálmico de diodos

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

procedimientos de endofotocoagulación y ciclofotocoagulación en oftalmología.

Modelos:

Fox Diode laser 514 nm (LS03200-FAAB)

Fox Diode laser 810 nm (LS03200-AAAB)

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, 25 G, 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

AS1033 Safety goggle 445/810/980/1064 nm

BG03017 Filters IR For Zeiss

BG03018 Filters IR For Leica

BG06076 Filters 514 nm For Zeiss

BG06077 Filters 514 nm For Leica

SL012xx: PCL5 (lámpara de hendidura)

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: el láser es un producto médico no estéril

las sondas incluidas se suministran estériles (esterilizadas por vapor), son re esterilizables por vapor.

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-1898-80, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-5117-20-1