



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

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

DISPOSICIÓN N° 5713

BUENOS AIRES, 06 SEP 2018

VISTO el Expediente N° 1-47-1846/13-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Med 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 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 transcritos 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 II) 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.

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

DISPOSICIÓN N° 5713

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 Iridex, nombre descriptivo Consolas Láser y nombre técnico Láseres, de Diodo, para Oftalmología, de acuerdo a lo solicitado, por Med S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 15 y 16 a 27 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-959-51, 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 contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese



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

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

DISPOSICIÓN N° 5713

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

Expediente N° 1-47-1846/13-8

DISPOSICIÓN N° **5713**

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



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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**5713**.....

Nombre descriptivo: Consolas Láser

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-808 - Láseres, de Diodo,
para Oftalmología

Marca: Iridex.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Para aplicaciones oftálmicas, otorrinolaringológicas y
dermatológicas con fines terapéuticos como ser fotocoagulación de la retina,
trabeculoplastía con láser, iridotomía, iridoplastía, estapedectomía,
estapedotomía y el tratamiento de lesiones vasculares pigmentadas.

Modelo/s: (P/N GL-System) OcuLight GL
(P/N GLx-System) OcuLight GLx
(P/N TX-System) OcuLight TX

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Ciclo de vida útil: 10 años.

Nombre del fabricante: Iridex Corporation

Lugar/es de elaboración: 1212 Terra Bella Avenue, Mountain View, CA 94043,
Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-1846/13-8

DISPOSICIÓN Nº **5713**

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



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

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

ANEXO II

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

.....
5713

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



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

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-1846/13-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5713** y de acuerdo a lo solicitado por Med S.R.L., 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: Consolas Láser

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-808 – Láseres, de Diodo, para Oftalmología

Marca: Iridex.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Para aplicaciones oftálmicas, otorrinolaringológicas y dermatológicas con fines terapéuticos como ser fotocoagulación de la retina, trabeculoplastía con láser, iridotomía, iridoplastía, estapedectomía, estapedotomía y el tratamiento de lesiones vasculares pigmentadas.

Modelo/s: (P/N GL-System) OcuLight GL

(P/N GLx-System) OcuLight GLx

(P/N TX-System) OcuLight TX

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Ciclo de vida útil: 10 años.

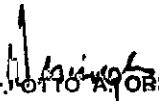
Nombre del fabricante: Iridex Corporation

Lugar/es de elaboración: 1212 Terra Bella Avenue, Mountain View, CA 94043, Estados Unidos.

Se extiende a Med S.R.L. el Certificado PM-959-51, en la Ciudad de Buenos Aires, a 06 SEP 2013, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

5713


DR. OTTO W. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

5713



IRIDEX

IRIDEX OcuLight® GL/GLx/TX
Anexo III- B INSTRUCCIONES DE USO

Importado por:
MED SRL.
Tucumán 2133 Piso 2 (C1050AAQ) –
C.A.B.A. Argentina

Fabricado por:
IRIDEX Corporation
1212 Terra Bella Avenue
Mountain View, CA 94043. Estados Unidos.

IRIDEX
Consola Láser

Modelo: _____

Ref #: _____

S/N xxxxxxxx



Alimentación
100V - 240V
50/60 Hz
I 3,5 A

Temperatura y Humedad de Almacenamiento:
-20° C a 60° C
20% a 80% (sin condensación)



Director Técnico: Ing. Mario Roberto Bershadsky MP.11098

Condición de Venta: _____

Autorizado por la ANMAT PM-959-51

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

MED S.R.L.
Ing. Mario R. Bershadsky
Mat. Prof. 011098
DIRECTOR TÉCNICO

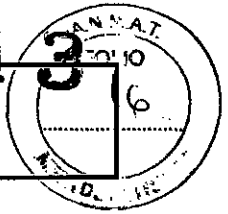




IRIDEX

IRIDEX OcuLight® GL/GLx/TX
Anexo III- B INSTRUCCIONES DE USO

5713



Importado por:

MED SRL.

Tucumán 2133 Piso 2 (C1050AAQ) –
C.A.B.A. Argentina

Fabricado por:

IRIDEX Corporation

1212 Terra Bella Avenue
Mountain View, CA 94043. Estados Unidos.

IRIDEX

Consola Láser

OcuLight® GL/GLx/TX



Alimentación
100V - 240V
50/60 Hz
I 3,5 A

Temperatura y Humedad de Almacenamiento:
-20° C a 60° C
20% a 80% (sin condensación)



Director Técnico: Ing. Mario Roberto Bershadsky MP.11098

Condición de Venta: _____

Autorizado por la ANMAT PM-959-51

Advertencias y precauciones

ADVERTENCIAS:

Los sistemas de láser generan un haz de luz de alta concentración que puede provocar lesiones si se utiliza indebidamente. Para proteger al paciente y al personal quirúrgico, es necesario leer detenidamente y comprender los manuales del usuario del sistema de emisión correspondiente antes de usarlo.

Nunca mire directamente a las aperturas del haz de referencia o de tratamiento ni a los cables de fibra óptica que emiten los haces de láser, sin importar que lleve o no protección ocular de seguridad.

Nunca mire directamente a la fuente de luz láser ni a la luz láser dispersada por superficies muy reflectantes. Evite dirigir el haz de tratamiento hacia superficies altamente reflectantes, por ejemplo, instrumentos metálicos.

Compruebe que todo el personal que se encuentre en la sala de tratamiento lleve puesta protección ocular adecuada para luz láser. No utilice nunca gafas graduadas como protección ocular para láser.

PRECAUCIÓN:

La ley federal de Estados Unidos limita la venta de este dispositivo por parte de médicos o por prescripción de un médico licenciado por las leyes del estado en el que ejerce la medicina para utilizar o prescribir el uso del dispositivo.

El uso de controles o ajustes o la realización de procedimientos distintos a los descritos en este manual pueden dar lugar a una exposición peligrosa a la radiación.

No utilice el equipo en presencia de sustancias inflamables o explosivas tales como anestésicos volátiles, alcohol o soluciones de preparación para cirugía.

El penacho de láser puede contener partículas de tejido viables.

ADVERTENCIA:

Utilice únicamente dispositivos de emisión de IRIDEX con el sistema láser IRIDEX. El uso de dispositivos de emisión no fabricados por IRIDEX puede dar lugar a un funcionamiento errático o a una emisión inadecuada de la potencia del láser. Este contrato de servicio y garantía no cubre ningún daño o defecto causado por el uso de dispositivos que no sean de IRIDEX.

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

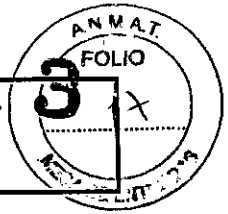
MED S.R.L.
Ing. Mario R. Bershadsky
Mat. Prof. 011098
DIRECTOR TÉCNICO



IRIDEX

IRIDEX OcuLight® GL/GLx/TX
Anexo III- B INSTRUCCIONES DE USO

5713



PRECAUCIÓN:

No anule el efecto de la clavija de toma de tierra. El equipo debe estar conectado a una toma con conexión a tierra. Póngase en contacto con un electricista cualificado si la toma eléctrica no le permite introducir el enchufe. No sitúe ni utilice el sistema cerca de llamas descubiertas.

PRECAUCIÓN: No deben conectarse dos pedales a la consola del láser.

ADVERTENCIAS:

El láser debe permanecer siempre en el modo Standby, excepto cuando se esté administrando tratamiento. Al mantener el láser en modo Standby, se evita la exposición accidental a la luz láser en caso de que se pulse el pedal por error.

Asegúrese de que todas las personas que se encuentren en la sala de tratamiento lleven protección ocular adecuada para láser antes de poner el láser en el modo de tratamiento. No utilice nunca gafas graduadas como protección ocular para láser.

ADVERTENCIA: ¡No retire las cubiertas! La retirada de las cubiertas o protecciones podría dar lugar a exposición a radiación óptica y voltajes eléctricos peligrosos. El acceso al interior del láser debe estar a cargo exclusivo de personal que cuente con la formación adecuada proporcionada por IRIDEX. El láser no tiene piezas que puedan ser reparadas por el usuario.

PRECAUCIÓN:

Apague el láser antes de inspeccionar cualquier componente del dispositivo de emisión.

Mantenga el tapón de protección en el puerto de láser mientras no utilice el láser.

Tenga siempre mucho cuidado al manipular los cables de fibra óptica. No enrolle el cable con un diámetro inferior a 15 cm.

PRECAUCIÓN: Un diámetro de punto inferior a 3 mm de diámetro puede dañar el sensor del medidor de potencia.

Seguridad y conformidad

Para garantizar un funcionamiento seguro y prevenir riesgos y una exposición no deseada a los haces de láser, lea y siga estas instrucciones:

- No utilice el sistema láser si tiene dudas sobre su correcto funcionamiento.
- Para prevenir la exposición accidental a la luz directa o dispersa de los haces de láser, repase y observe las precauciones de seguridad descritas en este manual y en el manual del usuario del dispositivo de emisión antes de utilizar el sistema. Tenga siempre el láser en modo Standby cuando no esté administrando un tratamiento.
- La reflexión de la luz láser de superficies especulares puede dañar los ojos del operador, del paciente o los de otras personas que se encuentren en la sala de tratamiento. Cualquier espejo u objeto metálico que refleje el rayo láser puede representar un peligro potencial de reflexión.

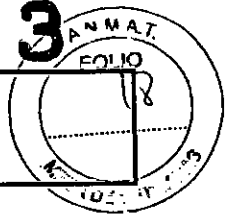
Elimine todo riesgo de reflexión situado cerca del láser y utilice instrumentos no reflectantes siempre que sea posible. No dirija el haz de láser hacia objetos no deseados.

- Asegúrese de que no haya productos inflamables o explosivos en la sala de tratamiento.
- Para prevenir el uso no autorizado del sistema, apague el láser y retire la llave antes de dejar el sistema sin vigilancia.

Protección del facultativo

Los filtros de seguridad ocular protegen al facultativo contra la luz de láser de tratamiento reflejada.

Hay filtros de seguridad ocular integrados instalados permanentemente en el adaptador de lámpara de hendidura, el LIO, el adaptador EasyFit, la estación de trabajo de la lámpara de hendidura integrada de IRIDEX y la estación de trabajo de lámpara de hendidura integrada SL130. Para la endocoagulación, es necesario instalar un módulo de


IRIDEX
IRIDEX OcuLight® GL/GLx/TX
Anexo III- B INSTRUCCIONES DE USO

filtro de seguridad ocular independiente en cada una de las líneas de visión del microscopio quirúrgico. Todos los filtros de seguridad ocular tienen una densidad óptica (DO) adecuada para la longitud de onda, suficiente para permitir una visualización prolongada de la luz láser difusa dentro de los límites de la Clase I. Cuando utilice piezas de mano dermatológicas, lleve siempre protección de seguridad ocular apropiada para láser.

Protección de todo el personal de la sala de tratamiento

El responsable de seguridad para láser debe determinar la necesidad de llevar protección ocular de seguridad basándose en el valor de exposición máxima permisible (MPE, Maximum Permissible Exposure), área nominal de peligro ocular (NOHA, Nominal Ocular Hazard Area) y distancia nominal de peligro ocular (NOHD, Nominal Ocular Hazard Distance) para cada uno de los dispositivos de emisión utilizados con el sistema láser, además de en la configuración de la sala de tratamiento. Para obtener más información, consulte las normas ANSI Z136.1, ANSI Z136.3 o la norma europea IEC 60825-1.

Para calcular el peor caso de NOHD del sistema OcuLight G L, GLx y TX se utilizó la fórmula siguiente:

$NOHD = (1,7/NA)(\Phi/\pi MPE)^{0,5}$ donde:

NOHD = distancia en cm a la cual la radiación del haz se iguala con el valor de MPE adecuado para la córnea NA = apertura numérica del haz que emerge de la fibra óptica Φ = potencia máxima posible del láser, en vatios MPE = nivel de radiación láser, en W/cm², a la que se puede exponer una persona sin sufrir efectos adversos.

La apertura numérica es equivalente al seno del semi-ángulo del haz de láser emergente. La potencia máxima de láser disponible y el valor de NA varían según el dispositivo de emisión, lo que da lugar a valores de NOHD exclusivos para cada uno.

3.2. Indicaciones de uso

Los sistemas OcuLight® GL, GLx y TX están indicados para utilizarse en aplicaciones oftálmicas, otorrinolaringológicas y dermatológicas con fines terapéuticos, y deben ser manejados exclusivamente por médicos debidamente cualificados. IRIDEX no expresa ninguna recomendación con respecto a la práctica de la medicina. Se proporcionan referencias bibliográficas a modo de guía. Cada tratamiento debe basarse en la capacitación clínica, la observación clínica de la interacción entre el láser y el tejido y en criterios de valoración clínicos adecuados.

	OcuLight GL	OcuLight GLx	OcuLight TX
Oftalmología			
Fotocoagulación en la retina	✓	✓	✓
Trabeculoplastia con láser	✓	✓	✓
Iridotomía	✓	✓	✓
Iridoplastia	✓	✓	✓
Otorrinolaringología			
Estapedectomía		✓	✓
Estapedotomía		✓	✓
Dermatología			
Tratamiento de lesiones vasculares y pigmentadas		✓	✓

3.4.;3.9.

Cambio de los fusibles de CA (sólo GL/GLx)

Cada tramo de la línea de CA tiene un fusible independiente. El portafusibles está integrado en la toma de entrada de alimentación de la consola del láser.

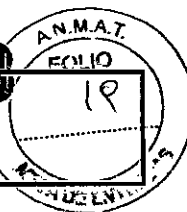
PARA REVISAR Y CAMBIAR LOS FUSIBLES:

1. Desenchufe el cable de alimentación de la toma de entrada.



IRIDEX

5713
IRIDEX OcuLight® GL/GLx/TX
Anexo III- B INSTRUCCIONES DE USO



2. Desenganche y abra el portafusibles.
3. Saque e inspeccione ambos fusibles.
4. Reemplace los fusibles que estén fundidos.
5. Si también se funden los fusibles recién puestos, póngase en contacto con un representante local de Servicio técnico de IRIDEX.

Verificación de la calibración de potencia

Para asegurarse de que la calibración cumpla los requisitos del Instituto Nacional de Normas y Tecnología (National Institute of Standards and Technology o NIST), la potencia de tratamiento del láser se calibra en la fábrica IRIDEX utilizando un medidor de potencia y un dispositivo de emisión de IRIDEX con transmisión medida previamente.

Periódicamente (como mínimo una vez al año) se debe medir la potencia real emitida a través del dispositivo o dispositivos de emisión de IRIDEX a fin de verificar que el sistema láser siga funcionando dentro de los parámetros de calibración de fábrica.

Los organismos reguladores exigen a los fabricantes de sistemas de láser para fines médicos compatibles con las normas de la FDA CDRH de Clases III y IV de EE. UU. y la norma europea EN

60825 de Clases 3 y 4, que proporcionen a sus clientes los procedimientos de calibración de potencia.

El ajuste de los monitores de potencia debe estar a cargo exclusivo de personal capacitado en fábrica o el personal del servicio técnico de IRIDEX.

PARA VERIFICAR LA CALIBRACIÓN DE POTENCIA:

1. Asegúrese de que todas las personas que se encuentren en la sala lleven protección ocular adecuada para luz láser.
2. Conecte un dispositivo de emisión de IRIDEX que funcione correctamente.
3. Establezca la potencia en 200 mW.
4. Establezca la duración en 100 ms y el intervalo en 100 ms.
5. Centre el haz de referencia en el centro del sensor del medidor de potencia.

PRECAUCIÓN: Un diámetro de punto inferior a 3 mm de diámetro puede dañar el sensor del medidor de potencia.

6. Ponga el láser en el modo Treat.
7. Dirija el haz de salida del dispositivo de emisión de IRIDEX hacia el medidor de potencia, siguiendo las instrucciones del medidor de potencia para hacer un muestreo de la potencia del láser.
8. Pulse el pedal para emitir el haz de tratamiento. Registre la lectura del medidor de potencia en la tabla a continuación. La lectura debe tener un valor mínimo de 80 mW y un valor máximo de 120 mW.
9. Establezca la potencia en 500 mW.
10. Realice los pasos 4 a 8 y registre la lectura. La lectura debe tener un valor mínimo de 200 mW y un valor máximo de 300 mW.
11. Establezca la potencia en 1000 mW.
12. Realice los pasos 4 a 8 y registre la lectura. La lectura debe tener un valor mínimo de 400 mW y un valor máximo de 600 mW.

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

MED S.R.L.
Ing. Mario R. Bershadsky
Mat. Prof. 011098
DIRECTOR TÉCNICO


IRIDEX
IRIDEX OcuLight® GL/GLx/TX
Anexo III- B INSTRUCCIONES DE USO

Fecha de calibración del medidor de potencia y el sensor: _____

Potencia (mW)	Duración (ms) e intervalo (ms) de la exposición	Lectura del medidor (mW)	Límites aceptables (mW)
200	100		80-120
500	100		200-300
1000	100		400-600

Fecha: _____

Calibrado por: _____

De: _____

13. Si las lecturas quedan fuera de los límites aceptables, compruebe el funcionamiento del medidor de potencia, asegúrese de que haya situado con exactitud el haz en el medidor de potencia y compruebe de nuevo las lecturas con otro dispositivo de emisión de IRIDEX.
14. Si las lecturas siguen fuera de los niveles aceptables, póngase en contacto con un representante local de Servicio técnico de IRIDEX.
15. Coloque una copia firmada de la tabla en los registros del dispositivo para consultarla durante el uso y el servicio.

Pedal inalámbrico

Configuración del pedal inalámbrico

El pedal inalámbrico consta de los siguientes elementos:

- Pedal accionado por batería
- Receptor activado por la consola del láser

Conecte el receptor inalámbrico al receptáculo de pedal situado en la parte trasera del sistema láser.

Tres pulsadores en el pedal controlan los siguientes parámetros:

- Pulsador izquierdo = disminuye la potencia (manténgalo pulsado para disminuir el parámetro a velocidad constante)
- Pulsador central = activa el láser
- Pulsador derecho = aumenta la potencia (manténgalo pulsado para aumentar el parámetro a velocidad constante)

PRECAUCIÓN: Cada par de pedal/receptor está vinculado de forma exclusiva y no funcionará con otros pedales o componentes similares de IRIDEX. Identifique claramente cada par a fin de evitar que se separen los componentes vinculados.

NOTA: El pedal está diseñado para funcionar a una distancia de 4,5 m del láser.

Prueba de las baterías

NOTA: Cuando sea necesario cambiar las baterías, póngase en contacto con su representante o con el Servicio al cliente de IRIDEX. El Pedal inalámbrico de potencia ajustable fue diseñado para una vida útil de la batería de 3 a 5 años en condiciones normales de uso y funcionamiento.

Los indicadores LED del pedal ayudan a solucionar problemas e indican el estado de la batería de la siguiente manera:

Pantalla de indicadores LED del pedal	Estado
Verde intermitente después de presionar el pulsador	Pedal en buen estado Baterías en buen estado
Ámbar intermitente después de presionar el pulsador	Pedal en buen estado Baterías con baja carga
Rojo intermitente durante 10 segundos después de presionar el pulsador	No hay comunicación de RF

**Información de seguridad relativa al pedal inalámbrico**

El pedal se ha sometido a diversas pruebas y se ha determinado que cumple con los límites para dispositivos médicos establecidos en IEC 60601-1-2. Estos límites se han establecido para proporcionar una protección razonable contra interferencias perjudiciales en una instalación médica típica.

Este dispositivo cumple con el apartado 15 de la normativa de la FCC. El funcionamiento de este dispositivo está sujeto a las siguientes condiciones: (1) Este dispositivo no debe causar interferencias perjudiciales, y (2) este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluidas aquéllas que pueden causar un funcionamiento no deseado.

La consola del láser y los accesorios generan, utilizan y pueden irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instalan y utilizan de acuerdo con las instrucciones, pueden provocar interferencias perjudiciales a otros dispositivos próximos. No existe ninguna garantía de que no se producirán interferencias en una instalación particular. Si el pedal provoca interferencias perjudiciales a otros dispositivos, corrija la interferencia de la siguiente manera:

- Reoriente o reubique el dispositivo receptor.
- Aumente la separación entre los equipos.
- Conecte el láser a una toma que esté situada en un circuito diferente al que están conectados los demás dispositivos.
- Consulte con el Servicio técnico de IRIDEX para obtener ayuda.

Este equipo digital de Clase B cumple todos los requisitos de la Normativa canadiense sobre equipos causantes de interferencias.

PRECAUCIÓN: *Cualquier cambio o modificación no aprobada expresamente por la persona responsable del cumplimiento de la normativa podría anular la autorización del usuario para utilizar el equipo.*

NOTAS:

Los EQUIPOS ELECTROMÉDICOS requieren precauciones especiales en lo referente a interferencias electromagnéticas, y deben instalarse y ponerse en funcionamiento de acuerdo con la información sobre EMC contenida en este manual. Para mayor información, consulte "Requisitos de compatibilidad electromagnética (EMC)."

Los aparatos portátiles y móviles de comunicación por RF pueden interferir en el funcionamiento de EQUIPOS ELECTROMÉDICOS. El intervalo de frecuencias de transmisión por RF es de 2,41 a 2,46 GHz. El sistema no utiliza modalidades de espectro ensanchado o de saltos de frecuencia. Las transmisiones son continuas a frecuencias diferenciadas dentro del rango de frecuencias de transmisión.

3.8. INSPECCIÓN Y LIMPIEZA DEL LÁSER

Limpie las cubiertas externas de la consola con un paño suave humedecido con detergente suave.

Evite el uso de limpiadores abrasivos o que contengan amoníaco.

ADVERTENCIA: ¡No retire las cubiertas! La retirada de las cubiertas o protecciones podría dar lugar a exposición a radiación óptica y voltajes eléctricos peligrosos. El acceso al interior del láser debe estar a cargo exclusivo de personal que cuente con la formación adecuada proporcionada por IRIDEX. El láser no tiene piezas que puedan ser reparadas por el usuario.

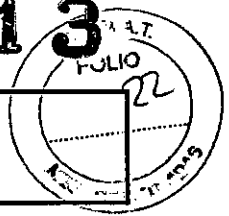
PRECAUCIÓN:

Apague el láser antes de inspeccionar cualquier componente del dispositivo de emisión.

Mantenga el tapón de protección en el puerto de láser mientras no utilice el láser.

Tenga siempre mucho cuidado al manipular los cables de fibra óptica. No enrolle el cable con un diámetro inferior a 15 cm.

Inspección y limpieza del pedal


IRIDEX
IRIDEX OcuLight® GL/GLx/TX
Anexo III- B INSTRUCCIONES DE USO

El pedal de IRIDEX etiquetado IPX8 es sumergible (de acuerdo con IEC 60529).

PARA DESCONTAMINAR Y DESINFECTAR EL PEDAL:

1. Desconecte el pedal del sistema láser (si corresponde).
2. Limpie todo rastro de sangre y otros humores corporales de todas las superficies externas del conjunto del pedal y el cable (si corresponde), utilizando para ello agua, alcohol isopropílico o detergentes enzimáticos que tengan un pH suave tales como ENZOL®.
3. Coloque el pedal de pie sobre un extremo a fin de escurrir todo el líquido.
4. Sumerja el pedal en una solución de CIDEX® (glutaraldehído al 2,4%):
 - 45 minutos a 25°C para conseguir una desinfección profunda
 - 10 minutos de 20°C a 25°C para conseguir una desinfección media
5. Retire el pedal de la solución de CIDEX.
6. Coloque el pedal de pie sobre un extremo a fin de escurrir todo el líquido.
7. Enjuague sumergiendo completamente el pedal en agua limpia durante un minuto. Repita este paso dos veces más utilizando agua limpia en cada aclarado.
8. Coloque el pedal de pie una vez más sobre un extremo a fin de escurrir todo el líquido. Deje que el pedal se seque al aire por completo antes de volver a utilizarlo.
9. Vuelva a conectar el pedal al láser.

NOTA: El conector no está sellado y no debe sumergirse en ningún agente limpiador.

3.10 PARÁMETROS DE LÁSER

Comenzando con un ajuste de potencia bajo y exposiciones de breve duración, el facultativo debe observar el efecto quirúrgico y aumentar la potencia, la densidad de potencia o la duración de la exposición hasta lograr el efecto quirúrgico deseado. La información de la siguiente tabla se ofrece a modo de guía exclusivamente para la configuración de los parámetros de tratamiento, los cuales no son prescriptivos para ninguna afección. Es necesario evaluar individualmente las necesidades quirúrgicas de cada paciente basándose en la indicación, el lugar del tratamiento y el historial médico y de cicatrización del paciente. Si tiene dudas acerca de la respuesta clínica esperada, comience siempre con un ajuste moderado y aumentelo a pequeños intervalos.

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

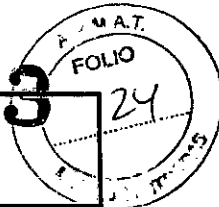
MED S.R.L.
 Ing. Mario R. Bershadsky
 Mat. Prof. 011098
 DIRECTOR TÉCNICO



IRIDEX

IRIDEX OcuLight® GL/GLx/TX
Anexo III- B INSTRUCCIONES DE USO

5713



Problema	Acciones del usuario
No se enciende la pantalla	<ul style="list-style-type: none"> Verifique que el interruptor de llave esté en la posición de encendido. Verifique que los componentes estén conectados correctamente. Verifique que el servicio eléctrico esté activado. Inspeccione los fusibles. <p>Si aún no se enciende la pantalla, póngase en contacto con un representante local de Servicio técnico de IRIDEX.</p>
El haz de referencia no es correcto o no está presente.	<ul style="list-style-type: none"> Verifique que el dispositivo de emisión esté conectado correctamente. Verifique que la consola esté en el modo Treat. Gire por completo el control Aiming Beam en el sentido de las agujas del reloj. Asegúrese de que el conector de fibra óptica no esté dañado. Si es posible, conecte otro dispositivo de emisión de IRIDEX y ponga la consola en el modo Treat. <p>Si aún no está visible el haz de referencia, póngase en contacto con un representante local de Servicio técnico de IRIDEX.</p>
No hay haz de tratamiento.	<ul style="list-style-type: none"> Verifique que no se haya activado el interbloqueo remoto. Verifique que el haz de referencia esté visible. Verifique que el Conmutador de fibra esté en la posición correcta para el sistema láser y la longitud de onda que esté utilizando. Verifique que el filtro de seguridad ocular esté en la posición cerrada. <p>Si aún no hay haz de tratamiento, póngase en contacto con un representante local de Servicio técnico de IRIDEX.</p>
No hay luz de iluminación (sólo LIO)	<ul style="list-style-type: none"> Verifique que el conector de iluminación esté conectado a la consola. Verifique que el control de la función especial no esté en una posición intermedia. Compruebe el funcionamiento de la bombilla; cámbiela de ser necesario.
La luz de iluminación es demasiado tenue (sólo LIO).	<ul style="list-style-type: none"> Verifique que el control de la función especial no esté en una posición intermedia. Ajuste el control de intensidad de iluminación de la consola.
El haz de referencia es muy grande o aparece desenfocado en la retina del paciente (sólo LIO).	<p>Reajuste la distancia de trabajo entre el casco del LIO y la lente de examen. Si está enfocado, el haz de referencia debe aparecer definido con nitidez y con su diámetro mínimo.</p>

Problema	Acciones del usuario
Las lesiones de tratamiento son variables o intermitentes (sólo LIO).	<ul style="list-style-type: none"> Es posible que el LIO esté ligeramente desenfocado. Esto hace que se reduzca la densidad de potencia. Ajuste de nuevo la distancia de trabajo para conseguir el mínimo diámetro de punto. Un haz de láser centrado incorrectamente puede quedar recortado por la lente de examen o por el iris del paciente. Ajuste el haz de láser dentro del campo de iluminación. Es posible que los parámetros de tratamiento del láser estén demasiado cerca del umbral de respuesta del tejido como para obtener una respuesta homogénea. Aumente la potencia del láser y/o la duración de la exposición, o bien seleccione una lente diferente.
No es posible montar el dispositivo en la placa de montaje (sólo OMA)	<ul style="list-style-type: none"> Inspeccione y limpie la placa de montaje. Verifique que la placa de montaje corresponda a su microscopio.
Los sistemas de láser y de visualización no están enfocados a la misma distancia (sólo OMA)	<ul style="list-style-type: none"> Verifique la instalación del objetivo de 175 mm en el microscopio. Encienda el haz de referencia para determinar la posición de enfoque y ajústela según sea necesario.
El OMA obstruye total o parcialmente la línea de visión (sólo OMA)	<p>Ajuste el aumento a 10X o más.</p>

Mensajes del panel de estado

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

MED S.R.L.
Ing. Mario R. Bershadsky
Mat. Prof. 011098
DIRECTOR TECNICO

Mensaje del panel de estado	Acciones del usuario
Se Requiere Calibración	Póngase en contacto con un representante local de Servicio técnico de IRIDEX.
Llamar servicio técnico	Pulse el botón MODE (Modo). En el panel de estado aparece brevemente una descripción del fallo. La consola se reinicia y realiza una auto comprobación. Si el mensaje aparece de nuevo, póngase en contacto con un representante local de Servicio técnico de IRIDEX.
Conecte Fibra	Conecte un dispositivo de emisión adecuado.
Conecte Pedal	<ul style="list-style-type: none"> • Verifique que el pedal o receptor esté conectado correctamente. • Verifique que no estén conectados dos pedales.
Conecte SmartKey o bien No SmartKey (Falta la llave SmartKey)	Verifique que la SmartKey esté correctamente instalada.
Apagado De Emergencia	<ul style="list-style-type: none"> • Apague el sistema (utilizando la tecla) y espere unos segundos. • Encienda el sistema.
¿Filtro de Seguridad? o bien ¿Filtro seg. 532 nm?	Verifique que el filtro de seguridad ocular esté correctamente instalado y pulse MODE para continuar.
Pedal Trabado/ Soñar pedal	Retire el pie o cualquier otro objeto del pedal.
Falta Interlock Remoto	<ul style="list-style-type: none"> • Verifique que el enchufe de interbloqueo remoto esté insertado correctamente. • Verifique que los conmutadores de la puerta u otros circuitos estén cerrados.
Retirar fibra	Desconecte la fibra óptica del puerto de fibra.
Ip. Rendidura ¿Dia. Spot? o bien ¿Dia. Spot?	Verifique que el selector de diámetro de punto no esté en una posición intermedia.
Fibra desconocida	Acople el conector de fibra óptica.

3.12. RANGO DE TEMPERATURA DE FUNCIONAMIENTO

Temperatura y Humedad de Almacenamiento:

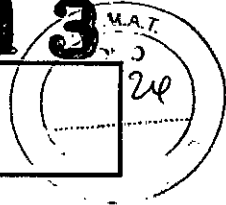
-20° C a 60° C

20% a 80% (sin condensación)

Si se almacena a temperaturas por debajo de 10°C, dejar que alcance la temperatura ambiente 4 horas antes de usarlo.

Requisitos de compatibilidad electromagnética (EMC)

Guía y declaración del fabricante: Emisiones electromagnéticas		
Este EQUIPO está indicado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del EQUIPO debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.		
Texto sobre emisiones	Conformidad	
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El pedal inalámbrico utiliza energía de RF sólo para su funcionamiento interno. Por tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es improbable que causen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	
Emisiones de armónicas IEC 61000-3-2	Clase B	
Fluctuaciones de tensión/ Parpadeo	Conforme	
El pedal inalámbrico es apto para su uso en todo tipo de establecimientos, incluidos los de tipo residencial y aquellos directamente conectados a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que abastece a los edificios utilizados para fines residenciales.		




Guía y declaración del fabricante: Inmunidad			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: Guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV por contacto ±8 kV por aire	±8 kV por contacto ±8 kV por aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están revestidos de material sintético, la humedad relativa debe ser como mínimo del 30%.
Corrientes eléctricas transitorias rápidas/ráfagas IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de suministro eléctrico ±1 kV para líneas de entrada/salida	±2 kV para líneas de suministro eléctrico No corresponde	La calidad de la corriente de la red principal debe equivaler a la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión IEC 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 de la red principal debe equivaler a la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caidas, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de suministro eléctrico IEC 61000-4-11	<5% U_T (caída >95% en U_T) durante 0,5 de ciclo 40% U_T (caída del 60% en U_T) durante 5 ciclos 70% U_T (caída del 30% en U_T) durante 25 ciclos <5% U_T (caída >95% en U_T) durante 5 seg.	<5% U_T (caída >95% en U_T) durante 0,5 de ciclo 40% U_T (caída del 60% en U_T) durante 5 ciclos 70% U_T (caída del 30% en U_T) durante 25 ciclos <5% U_T (caída >95% en U_T) durante 5 seg.	La calidad de la corriente de la red principal debe equivaler a la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario o el EQUIPO requiere un funcionamiento continuo durante interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda accionar el EQUIPO desde una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Campo magnético (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia eléctrica deben tener magnitudes características de un lugar típico de un entorno comercial u hospitalario típico.

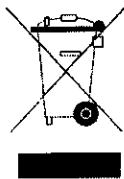
NOTA: U_T representa la tensión principal de CA previa a la aplicación del nivel de prueba.

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones por RF portátiles o móviles y el EQUIPO			
El pedal inalámbrico está indicado para su uso en un entorno electromagnético en el que estén controlados los trastornos por RF irradiada. El cliente o el usuario del pedal inalámbrico puede ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima, entre los equipos de comunicaciones por RF móviles y portátiles (transmisores) y el pedal inalámbrico, que se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.			
Potencia nominal máxima de salida del transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)		
	De 150 kHz a 80 MHz $d = [3,5\sqrt{P}] \pm P$	De 80 MHz a 800 MHz $d = [3,5\sqrt{E1}] \pm P$	De 800 MHz a 2,5 GHz $d = [7\sqrt{E1}] \pm P$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,39
100	11,67	11,67	23,33
Para los transmisores cuya potencia nominal máxima de salida no esté indicada arriba, es posible calcular aproximadamente la distancia de separación recomendada d en metros (m) utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.			
NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el intervalo de frecuencia más alto.			
NOTA 2: Estas directrices pueden no aplicarse a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión en estructuras, objetos y personas.			



Guía y declaración del fabricante: Inmunidad electromagnética			
El pedal inalámbrico está indicado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del pedal inalámbrico debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: Guía
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	Los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles deben utilizarse a una distancia de cualquier componente del EQUIPO, incluidos los cables, no inferior a la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada: $d = \{3,5\sqrt{P}\} = P$ $d = \{3,5\sqrt{E}\} = PD$ De 80 MHz a 800 MHz $d = \{7\sqrt{E}\} = PD$ De 800 MHz a 2,5 GHz Donde P es la potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios (W) según lo indicado por el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). ^a Las intensidades de campo producidas por transmisores de RF fijos, determinadas por un estudio electromagnético del emplazamiento, deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada rango de frecuencia. ^b Pueden producirse interferencias en las proximidades del equipo que estén marcados con el siguiente símbolo: 
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz	3 V/m	
<p>NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.</p> <p>NOTE 2: Estas directrices podrían no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión en estructuras, objetos y personas.</p> <p>a: No es posible predecir de forma exacta las intensidades de campo producidas por los transmisores fijos, tales como estaciones de base para radiotelefonos (celulares/inalámbricos) y radios terrestres móviles, equipos de radioaficionado y transmisiones de radio AM y FM o de televisión. Para valorar el entorno electromagnético producido por transmisores de RF fijos, debe considerarse un estudio electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad del campo medida en el lugar en el que se utiliza el EQUIPO excede el nivel de conformidad de RF aplicable indicado anteriormente, será necesario observar el EQUIPO para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anómalo, podría ser necesario tomar medidas adicionales, como por ejemplo reorientar o reubicar el EQUIPO.</p> <p>b: Por encima del rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.</p>			

3.14. DISPOSICION FINAL



Este símbolo indica que los residuos de aparatos eléctricos y electrónicos no deben ser desechados como residuos urbanos no seleccionados y deben ser recogidos por separado. Por favor, póngase en contacto con el fabricante o empresa autorizada de eliminación de desmantelamiento de su equipo.

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

MED S.R.L.
 Ing. Mario R. Bershadsky
 Mat. Prof. 011098
 DIRECTOR TECNICO