



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007471-20-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-007471-20-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GSJ SA. 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 QUANTEL MEDICAL nombre descriptivo EQUIPO DE LUZ PULSADA PARA OFTALMOLOGÍA y nombre técnico Fuentes de Luz, de Destellos , de acuerdo con lo solicitado por GSJ SA. , 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-2021-70503152-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1975-143 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 1975-143

Nombre descriptivo: EQUIPO DE LUZ PULSADA PARA OFTALMOLOGÍA

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-346 Fuentes de Luz, de Destellos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): QUANTEL MEDICAL

Modelos:
LACRYSTIM

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Se utiliza para el tratamiento sintomático de la meibomanitis ocular, la blefaritis y enfermedades relacionadas

Período de vida útil: 5 (cinco) años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Por Unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

CENTRE SALUT BERGUEDA SL.

Lugar de elaboración:

AV. CANAL INDUSTRIAL, 16., 08600 – BERGA (BARCELONA), ESPAÑA

Expediente N° 1-0047-3110-007471-20-6

N° Identificador Trámite: 23497

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.09.06 13:25:46 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.09.06 13:25:48 -03:00

IFU y Rótulo PM 1975-143

GSJ SA.

EQUIPO DE LUZ PULSADA PARA OFTALMOLOGÍA

Anexo III-B PROYECTO DE RÓTULO

Importador:

GSJ SA

Leopoldo Marechal 1184, 1er. Piso. Ciudad de Buenos Aires

Fabricante:

CENTRE SALUT BERGUEDA SL.

AV. CANAL INDUSTRIAL, 16., 08600 – BERGA (BARCELONA), ESPAÑA

QUANTEL MEDICAL

EQUIPO DE LUZ PULSADA PARA OFTALMOLOGÍA

Modelo: LACRYSTIM

Ref #: _____

S/N xxxxxxxx



Alimentación

**230 VAC,
8A, 50Hz.**



ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

-20 °C < T° < 50 °C (sin agua)

5 °C < T° < 50°C (con agua)

Humedad relativa 0 % < HR < 70 %

Presión atmosférica 860 hPa < p < 1060 hPa

Altitud 2000 m (alrededor de 6561 ft)

Director Técnico: Farm. Norberto Izzia M.N.13749

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-1975 - 143

Importador:
GSJ SA
Leopoldo Marechal 1184, 1er. Piso. Ciudad de Buenos Aires

Fabricante:
CENTRE SALUT BERGUEDA SL.
AV. CANAL INDUSTRIAL, 16., 08600 – BERGA (BARCELONA), ESPAÑA

QUANTEL MEDICAL

EQUIPO DE LUZ PULSADA PARA OFTALMOLOGÍA

Modelo: LACRYSTIM



Alimentación
**230 VAC,
8A, 50Hz.**



ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE
-20 °C < T° < 50 °C (sin agua)
5 °C < T° < 50°C (con agua)
Humedad relativa 0 % < HR < 70 %
Presión atmosférica 860 hPa < p < 1060 hPa
Altitud 2000 m (alrededor de 6561 ft)

Director Técnico: Farm. Norberto Izzia M.N.13749

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-1975 - 143

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Todo el personal médico que trabaja con el doctor o formen parte de su equipo, o que este haya autorizado, deberán contar con una formación y unos conocimientos adecuados respecto a las medidas de seguridad aplicables a la tecnología de luz pulsada intensa.

- Siga todas las indicaciones de las etiquetas de PELIGRO (DANGER), ADVERTENCIA (WARNING) o PRECAUCIÓN (CAUTION) colocadas en el dispositivo.
- Es necesario realizar un mantenimiento regular de la unidad.
- Encender el instrumento por debajo de 15°C puede ocasionarle serios daños al mismo.
- El sistema LACRYSTIM no debería usarse para aplicaciones distintas de las especificadas.

SEGURIDAD DE LA LUZ PULSADA

GAFAS DE SEGURIDAD

Durante el tratamiento, e deben utilizar gafas o filtros de seguridad para proteger los ojos de la longitud de onda emitida (respuesta espectral), que deberán presentar una alta densidad óptica para la longitud de onda emitida:

- El uso de gafas o mascarillas de seguridad es obligatorio para todos los presentes en una sesión de tratamiento.

ADVERTENCIA

Las gafas y los filtros de seguridad que ofrecen protección para otras longitudes de onda emitidas no ofrecen una protección adecuada para la longitud de onda específica del dispositivo. Por tanto, ¡NO DEBEN USARSE!

Fuera de la sala de tratamiento debe haber gafas de seguridad adecuadas a disposición de cualquier persona que vaya a entrar en la sala. Las salas de tratamiento abiertas al exterior (ventanas) deberán estar protegidas.

ADVERTENCIAS

- QUANTEL MEDICAL recomienda que la zona de tratamiento esté equipada con una lámpara de advertencia.
- Deberá evitarse usar instrumentos reflectantes. Todas las superficies de la sala deberán tener acabados mate para impedir posibles reflexiones de luz.
- Nunca se deberá mirar directamente al aplicador de mano, incluso llevando gafas protectoras.
- Las superficies metálicas reflejan la luz. Por tanto, no deberán usarse objetos metálicos en el área de tratamiento. Las personas presentes en el área de tratamiento no deberían llevar relojes, pulseras, cadenas ni objetos que puedan reflejar la luz.
- No se deberá aplicar nunca LACRYSTIM en superficies o áreas distintas del área de tratamiento.
- Cada parte del cuerpo absorbe la luz de distinta forma, aspecto que el operario deberá tener en cuenta durante el tratamiento.

SEGURIDAD ELÉCTRICA

- Para cumplir con los requisitos de las normas de seguridad para equipos electromédicos, el enchufe de alimentación debe estar conectado directamente a una toma de corriente de pared monofásica con conexión a tierra. Queda prohibido el uso de adaptadores (para varias conexiones) o regletas.
- No utilice cables alargadores.
- No conecte el enchufe de alimentación (adaptador de tres clavijas) a una toma de corriente sin puesta a tierra (dos clavijas).

3.2; USO INDICADO

El equipo LACRYSTIM se utiliza para el tratamiento sintomático de la meibomanitis ocular, la blefaritis y enfermedades relacionadas.

ADVERTENCIA

El sistema LACRYSTIM puede utilizarse para el tratamiento de todos los tipos de piel con la única excepción del fototipo VI (piel negra).

CONTRAINDICACIONES

Antes de realizar un tratamiento, deben seguirse estas directrices para evitar reacciones en la piel

circundante:

1. No tomar el sol ni broncearse en salones de estética durante las dos semanas previas y posteriores a la sesión para evitar quemaduras o decoloraciones pigmentarias (decoloraciones cutáneas).
2. No utilice tratamientos de exfoliación química ni física (dermoabrasión) durante las dos semanas previas y posteriores a la sesión para evitar quemaduras o decoloraciones pigmentarias.
3. Utilizar solo para tratar piel sana, y nunca en heridas abiertas.
4. No utilizar en tatuajes ni micropigmentaciones artificiales. Puede provocar quemaduras o cambios en la pigmentación de los tatuajes.
5. No tratar a mujeres embarazadas.
6. Téngase especial precaución con personas susceptibles a desarrollar queloides cicatrizales.
7. Si un paciente se va a someter a otro tratamiento médico paralelo, antes de hacerse un tratamiento con LACRYSTIM deberá consultar con un médico que así se lo autorice.
8. Por favor, siga estrictamente las recomendaciones, advertencias y precauciones que se mencionan a continuación:

- Nunca realice un tratamiento con Lacrystim en un paciente de fototipo V (pieles marrones oscuras) sin aplicar las recomendaciones propuestas que se exponen a continuación por QUANTEL MEDICAL:
 - Haga que el paciente firme un formulario de consentimiento (que otorga el consentimiento para el tratamiento).
 - 1 semana antes del tratamiento: pruebe el dispositivo en una zona (menos visible) elegida por el paciente.

Puede continuar el tratamiento solo si se cumplen las siguientes condiciones:

- no aparece ningún eritema o reacción adversa después de una semana;
- o si aparece un eritema o una reacción adversa, pero no persiste durante más de 48 horas.

De lo contrario, NO proceda con el tratamiento.

ADVERTENCIA

- Nunca trate a un paciente de fototipo VI (pieles negras) con el LACRYSTIM.

Recomendaciones para observar varios fototipos (escala de Fitzpatrick) antes de iniciar un tratamiento de IPL con el LACRYSTIM:

El tipo de piel es una forma de clasificar la piel basada en su sensibilidad a los rayos UV y a la producción de melanina. El tipo de piel se clasifica según la escala de Fitzpatrick, que contiene 6 tipos de piel:

Fototipo I: pelo rojo o rubio, ojos verdes o azules y piel blanca. Siempre quema, nunca bronceado.

Fototipo II: pelo rubio, piel y ojos claros, generalmente quemaduras. Bronceado mínimo y pecas.

Fototipo III: pelo castaño o rubio, piel clara. Se broncea lentamente, a veces se quema.

Fototipo IV: pelo marrón o negro, ojos marrones o negros y piel color oliva. Se broncea bien, se quema raramente.

Fototipo V: pelo y ojos negros, piel marrón oscura. Se quema raramente. Se broncea fácilmente.

Fototipo VI: piel, pelo y ojos negros. Nunca se quema.

EFECTOS SECUNDARIOS

Datos del paciente que el médico debe tener en cuenta:

- Enrojecimiento de la piel.
- Pacientes con fotosensibilidad: si el paciente se encuentra bajo tratamiento con fármacos con agentes fotorreactivos o fototóxicos.
- Patologías en las que es conocido o se sospecha que la luz, como factor ambiental, puede originar un brote o agravar afecciones (lupus, algunas enfermedades de neuropatía sensitiva...). Pese a no existir evidencias que demuestren que el tratamiento puede presentar efectos nocivos para el embarazo, es recomendable esperar hasta que concluya este antes de realizar el tratamiento.
- En el caso de las mujeres embarazadas que padezcan enfermedades en las que sea conocido o se sospeche que la luz, como factor ambiental, puede originar un brote o agravar afecciones (lupus, algunas enfermedades de neuropatía sensitiva...), es mejor iniciar el tratamiento una vez que dé a luz.
- Respecto a las enfermedades pigmentarias, es importante determinar si el tratamiento del paciente contiene algún agente fotosensibilizante. En el caso de los lunares, manchas cutáneas o cualquier forma de hiperpigmentación, con o sin elevación, en la zona de tratamiento, cubrir el área de coloración.
- En cualquier caso, la luz aplicada puede ser también peligrosa para el médico asistente.

En todos los casos, cualquier tratamiento debe realizarse con la supervisión y aprobación de un oftalmólogo, que previamente habrá interrogado al paciente y obtenido su firma de consentimiento informado.

3.3; ELEMENTOS PARA OPERACIÓN DEL DISPOSITIVO

Cuando reciba el envío, compruebe que el contenido del paquete se corresponda con la siguiente Lista:

Descripción
Consola de LACRYSTIM
Aplicador de mano
Cable de alimentación
Kit de llenado
Soporte del aplicador de mano + tornillo
Tapa de purga
Gafas de protección para el médico
Gafas de protección para el paciente
Gel x 5
Cubierta
Pedal
Agua destilada, 1 l

También se incluye documentación con el dispositivo:

Una llave usb con:

- manual de usuario
- protocolo de tratamiento
- procedimiento de llenado/drenaje del dispositivo
- procedimiento de activación de una serie de disparos

Documentos impresos:

- protocolo de tratamiento
- procedimiento de llenado/drenaje del dispositivo
- procedimiento de activación de una serie de disparos.

3.4; 3.9 RECOMENDACIONES PREVIAS AL TRATAMIENTO

Debería informarse al paciente sobre los métodos de tratamiento.

Consideraciones respecto al área de aplicación y tratamiento.

1. Condiciones sanitarias y de la piel: la piel no debe presentar irritación ni lesiones.
2. La piel debe estar limpia de maquillaje o suciedad que pueda suponer una barrera que impida la absorción de energía.
3. Si el área de aplicación incluye lunares, manchas cutáneas, pecas y cualquier otra Hiperpigmentación o elevación anómala, utilice un protector blanco para cubrir la zona de Hiperpigmentación que pueda impedir la absorción de energía.
4. Es posible tratar las lesiones de acné sin cubrirlas.
5. Fototipos. La tecnología LACRYSTIM puede utilizarse en cualquier color natural de piel con la única excepción del fototipo VI. Se trata de una tecnología desarrollada para administrar energía al proceso de activación de los sistemas tisulares naturales. Los niveles de energía aplicados podrían reducirse por debajo de los niveles del protocolo de tratamiento cuando la piel del paciente presente características particulares, como un color de piel oscuro, hipersensibilidad al dolor o hipersensibilidad al sol.

RECOMENDACIONES DURANTE EL TRATAMIENTO

1. Todas las personas presentes en la zona de operación deberán llevar gafas protectoras.
2. Nunca se deberá mirar directamente al aplicador de mano, incluso llevando gafas protectoras.
3. Las superficies metálicas reflejan la luz. Por tanto, no deberán usarse objetos metálicos en el área de tratamiento. Las personas presentes en el área de tratamiento no deberían llevar relojes, pulseras, cadenas ni objetos que puedan reflejar la luz.
4. No se deberá aplicar nunca el sistema LACRYSTIM en superficies o áreas distintas del área de tratamiento.

RECOMENDACIONES TRAS EL TRATAMIENTO

1. No se recomiendan la exposición al sol y el bronceado artificial durante el tratamiento.
2. Tras el tratamiento con IPL, se deberá evitar la exposición solar o utilizar un protector solar durante 24 horas.

INSTALACION DE PIEZA DE MANO

CONEXIÓN DEL APLICADOR DE MANO

Para conectar el aplicador de mano:

1. Retire las tapas de protección.



2. Pulse los dos botones azules simultáneamente (botones superior e inferior).



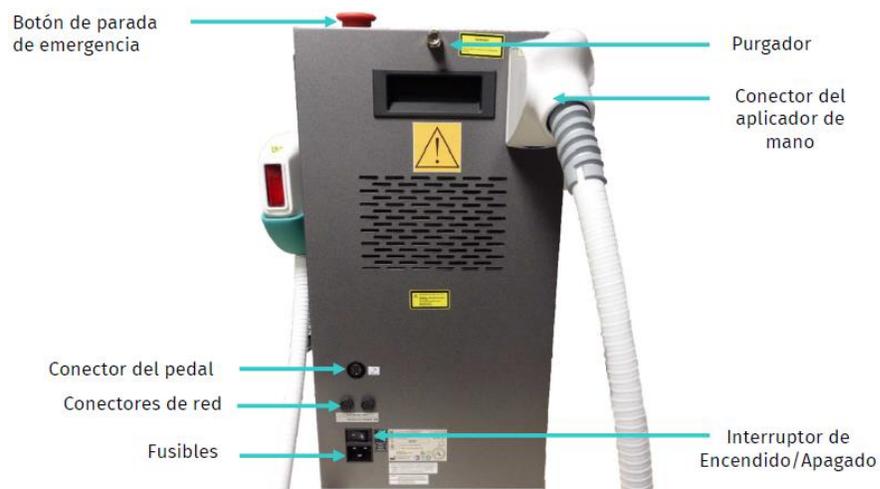
3. Conecte el conector del aplicador de mano al dispositivo.



ENCENDIDO DEL DISPOSITIVO

Para encender el dispositivo, compruebe, en primer lugar, que el aplicador de mano y el pedal estén bien conectados, y que el botón de parada de emergencia no esté pulsado.

Por último, compruebe que el cable de red esté conectado y ponga el interruptor principal en la posición «I» para encender la unidad.

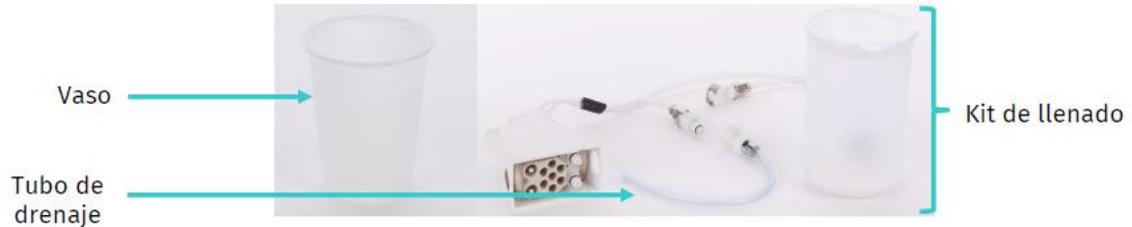


MANTENIMIENTO

REPOSICION de AGUA DESTILADA

CÓMO LLENAR EL DEPÓSITO DE AGUA

Material necesario:



Agua destilada: llenado del sistema (cada 7000 disparos)

Paso 1: DISPOSITIVO APAGADO

Dispositivo apagado

- Retire las tapas del conector del kit de llenado.
- Llene el kit de llenado de agua destilada (hasta tres cuartos de su capacidad).
- Conecte el kit de llenado desde abajo presionando simultáneamente los dos botones azules.
- Desenrosque el purgador (2/3 de vuelta)
- Coloque el vaso debajo del purgador.
- Ponga el kit de llenado sobre el dispositivo.
- Espere a que el agua empiece a fluir continuamente. *Significará que el dispositivo está lleno.*
- Vuelva a enroscar el purgador.



Paso 2

Dispositivo apagado

Una vez cerrado el purgador:

- Mantenga conectado el kit de llenado y sitúelo sobre el dispositivo.
- Llene el vaso del kit de llenado de agua destilada (hasta un cuarto de su capacidad).
- Encienda el dispositivo para que el agua circule y para evacuar el aire restante (de 3 a 5 minutos).
Mientras circula agua por el sistema, se puede apreciar cómo salen burbujas de aire.
- Luego, apague el dispositivo.
- Desconecte el kit de llenado.
- Quite las tapas del aplicador de mano.
- Conecte el aplicador de mano pulsando los botones azules.
Al conectarse, el aplicador de mano hace clic.



Paso 3

Dispositivo encendido

- Encienda el dispositivo.
- Póngalo en modo «Ready» (Listo) para que se encienda la luz roja y ver las burbujas de aire.
- Para llenar el aplicador de mano de agua destilada, manténgalo bajo el dispositivo durante 2 o 3 minutos.
- El aplicador de mano estará lleno cuando deje de haber burbujas de aire. Si sigue habiendo burbujas, sacuda el aplicador de mano ligeramente para facilitar que el agua llene el cabezal.
- Apague el dispositivo y repita los pasos 1 y 2 para llenar el dispositivo por completo (llene el vaso solo $\frac{1}{4}$ de su capacidad).



Drenaje del sistema



- Para el transporte en avión.
- Con temperaturas por debajo de 5 °C (41 °F).

Paso 1

Dispositivo apagado



- Conecte el kit de llenado al tubo de drenaje: desconecte el tubo de llenado y sustitúyalo por el tubo de drenaje.
- Conecte el kit de llenado al dispositivo.
- Ponga el kit de llenado junto al dispositivo.



Paso 2

Dispositivo encendido



- Meta el tubo de drenaje en un recipiente vacío.
- Abra el purgador para que el aire penetre en el dispositivo. Encienda el dispositivo.



PRECAUCIÓN

Utilice únicamente agua destilada para evitar que aparezcan sedimentos en el agua, lo cual podría afectar a la intensidad de la luz y al buen funcionamiento del dispositivo.



PRECAUCIÓN

La realización de las diversas operaciones anteriormente descritas puede dar lugar a radiaciones potencialmente peligrosas u otros daños y/o peligros.

Paso 3

Dispositivo encendido



- Encienda el dispositivo.
- Espere hasta que deje de fluir agua. *El ruido será más fuerte.*
- Luego, apague el dispositivo.
- Cierre el purgador.



COMPROBACIONES RUTINARIAS

INTEGRIDAD DEL HAZ DE ENCUADRE

Antes de empezar cualquier procedimiento relacionado con el tratamiento, debe comprobar la integridad del haz de luz:

ADVERTENCIA

No utilice el sistema si el haz de luz es débil. Utilizar el dispositivo sin el haz de luz puede exponer a los tejidos no objetivo al haz y, por tanto, ocasionar lesiones.

Póngase en contacto con su distribuidor local o con el Servicio Posventa de QUANTEL MEDICAL.

SUSTITUCIÓN DE LOS FUSIBLES

Desconecte el cable de alimentación siempre que vaya a realizar operaciones de mantenimiento en el equipo. Se accede al portafusibles por la parte posterior del dispositivo.

3.6 INTERACCION CON OTROS DISPOSITIVOS U OTROS TRATAMIENTOS:**ADVERTENCIA**

Este dispositivo no debería usarse en contacto directo con materiales inflamables, disolventes ni soluciones, ni en una atmosfera enriquecida de oxígeno.

ADVERTENCIA

- **Precauciones a tomar para evitar interferencias con otros dispositivos:** Los Equipos Quante| Medical están conformes a la norma IEC 60601-1-2 (Compatibilidad Electromagnética). Asegúrese que los dispositivos que permanecerán en el área de operación también estén conformes a esta norma.

3.8; LIMPIEZA Y DESINFECCION

Cuando utilice gel, límpielo del aplicador de mano con papel suave tras cada tratamiento. Tenga en cuenta que es posible que penetre gel dentro del aplicador manual, lo que podría causar problemas de funcionamiento y anular cualquier garantía en vigor.

- Compruebe periódicamente el agua del circuito de refrigeración para reponerla. Póngase en contacto regularmente con el Servicio Posventa de QUANTEL MEDICAL o con su distribuidor local oficial para concertar inspecciones de mantenimiento preventivo.

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

RESPONSABILIDAD - El departamento médico donde se utilice el instrumento deberá:

- 1) Determinar el grado en que las áreas de contacto con el paciente deberán limpiarse y desinfectarse entre un paciente y otro.
- 2) Proporcionar una formación adecuada al personal que lleve a cabo la limpieza y desinfección.
- 3) Garantizar que los métodos de desinfección utilizados en las rutinas de limpieza del departamento sean compatibles con los utilizados para el instrumento.
- 4) Asegúrese de que el sistema se someta a labores de limpieza rutinaria en su totalidad.

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LAS ZONAS DE CONTACTO CON EL PACIENTE

Es muy importante tener en cuenta el riesgo de que las partes del sistema que entren en contacto con los pacientes puedan ser una fuente de contaminación.

Pese a que los procedimientos y las normas de limpieza y desinfección pueden variar considerablemente entre un departamento médico y otro, sí existen algunas directrices generales:

- 1) Se recomienda que todas las zonas en contacto con pacientes se limpien meticulosamente antes de cada exploración o tratamiento. También es posible colocar hojas de papel protector desechable sobre las superficies en contacto con los pacientes, que se cambiarán en cada ocasión (en las dos versiones).
- 2) Se recomienda que todas las zonas de contacto se limpien manualmente con un limpiador líquido no corrosivo ni tóxico y bajo en residuos.
- 3) Puede desinfectar las zonas en contacto con los pacientes químicamente, siempre y cuando el método y el material elegidos por el departamento médico sean compatibles con el instrumento.
- 4) No se recomiendan la esterilización con vapor ni la desinfección térmica. Asimismo, no se debe sumergir en líquidos el soporte para barbilla (ni ningún otro componente del sistema).

Tipo de producto recomendado para la desinfección de la zona de contacto con el paciente:

- Tristel Duo (Desinfectante esporicida para oftalmología) Fabricante: Tristel Solution Ltd. Reino Unido.

LIMPIEZA RUTINARIA DEL DISPOSITIVO

ADVERTENCIA

- Antes de limpiar el dispositivo, asegúrese de que el sistema esté apagado y desconecte a continuación el cable de alimentación eléctrica.
- Para limpiarlo, utilice únicamente un paño húmedo.
- No utilice disolventes ni alcohol.
- Seque todas las superficies cuando termine de limpiar.

REJILLAS DE VENTILACIÓN

Las rejillas de ventilación se encuentran en la parte posterior del dispositivo. Será necesario limpiar el polvo que pueda acumularse tan pronto como sea necesario. Para limpiar el polvo de las rejillas, utilice un paño húmedo.

PANTALLA LCD

Asegúrese de que la pantalla LCD esté apagada antes de limpiarla: en todo caso, siempre es más fácil ver manchas de polvo o grasa sobre un fondo negro. Utilice un paño suave seco (idealmente un paño de microfibra del tipo utilizado para limpiar gafas) y páselo suavemente por la pantalla. No ejerza mucha presión al intentar limpiar la suciedad, ya que podría dañarse la pantalla. No utilice alcohol ni productos similares para limpiar la superficie transparente de la pantalla.

EL DISPOSITIVO EN SU CONJUNTO

Limpie el dispositivo con un paño humedecido en una solución no cáustica, como agua y jabón, alcohol isopropílico o un desinfectante de uso hospitalario (evitando las superficies ópticas). No pulverice ni vierta los productos directamente sobre el aparato. Séquelo con un paño limpio y seco.

DESINFECCIÓN DEL APLICADOR DE MANO

Antes de proceder al tratamiento, limpie el aplicador de mano. Para ello, consulte la información suministrada por el fabricante del limpiador/desinfectante.

Es necesario limpiar el dispositivo antes del primer tratamiento, entre un paciente y otro y al final del día, tras atender al último paciente. Dado el bajo riesgo de infección, el nivel de desinfección requerido es bajo. Basta con un desinfectante que contenga un producto antibacteriano. Es posible desinfectar con paños o un spray desinfectante. Pueden usarse los siguientes principios activos:

- sales de amonio cuaternario / etanol o isopropanol / peróxidos / compuestos de cloro.

Resumen de Nivel de Desinfección

NIVEL DE RIESGO DE INFECCIÓN		BAJO
Nivel de desinfección requerido		BAJO
Protocolo de desinfección del aplicador de mano		
1	Existen dos métodos de desinfección posibles:	
	<p>a) <u>Desinfección con paños:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Saque un paño de su envoltorio y limpie todas las superficies del aplicador de mano. - Solo utilice el aplicador de mano una vez que se haya evaporado el producto de limpieza. - Utilice un paño nuevo tras atender a cada paciente. <p>b) <u>Desinfección con spray:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Pulverice todas las superficies del aplicador de mano con el spray y frote con un paño suave, seco y sin pelusa. - Solo utilice el aplicador de mano una vez que se haya evaporado el producto de limpieza. - Deje actuar el producto. 	
Principios activos recomendados para la desinfección (incluidos meramente a título informativo)		
	<ul style="list-style-type: none"> - Sales de amonio cuaternario - Peróxidos 	<ul style="list-style-type: none"> - Etanol o isopropanol - Compuestos de cloro

3.10: EMISIONES DE ENERGÍA - RECOMENDACIONES IMPORTANTES

- 1) Nunca mire directamente a una fuente de luz, y evite la exposición a la luz reflejada o dispersada. Este dispositivo está clasificado como producto del grupo de riesgo 3: la luz directa, reflejada o dispersada de esta fuente de luz podría causar lesiones graves.
- 2) La luz pulsada emitida desde este instrumento presenta el mismo potencial de prender materiales anestésicos o inflamables, así como explosivos. No utilice este sistema en la proximidad de estos materiales.
- 3) Nunca abra la carcasa del sistema, ya que en su interior hay niveles peligrosos de radiación óptica visible e invisible. Ante cualquier problema de mantenimiento, acuda a personal cualificado autorizado por QUANTEL MEDICAL.

DISTANCIA Y ZONA DE PELIGRO OCULAR NOMINAL

ADVERTENCIA

Los pulsos de luz emitidos por el equipo LACRYSTIM pueden ser nocivos para el ojo humano si se aplican de forma incorrecta o se emiten accidentalmente. La divergencia de la ventana de salida de la luz es de

unos 45°. El tamaño de punto inmediatamente después de la ventana es de 8,3 cm². Para evitar exposiciones oculares accidentales a la luz pulsada, todas las personas presentes en el área de funcionamiento del equipo (incluido el paciente) deberán llevar gafas de seguridad o las protecciones oculares prescritas en cada caso.

**ADVERTENCIA**

El grado de opacidad de un material (y, por tanto, su capacidad para impedir la transmisión de la luz) se mide mediante un parámetro llamado «densidad óptica». Las gafas de seguridad o gafas de protección deben presentar una densidad óptica de al menos 4 ($DO \geq 4$), para un intervalo de longitudes de onda de 610 a 1200 nm. La montura de las gafas deberá contar con la misma protección que los cristales.

L4 @ 610-1200 nm (Norma EN 207)

3.11 RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Los equipos de la familia de láseres oftalmológicos de Quantel Medical poseen señales de alarma y advertencias que indican al usuario acerca de un mal funcionamiento de la unidad.

Problema	Solución
El equipo no se enciende	<ul style="list-style-type: none"> Asegúrese de que haya electricidad de red. Compruebe que el enchufe del cable de alimentación esté bien conectado. Compruebe que el botón de parada de emergencia no esté accionado. Compruebe que el interruptor de encendido esté en posición «On» (Encendido). Compruebe los fusibles de entrada de la red.
No se emite luz al pulsar el pedal	<ul style="list-style-type: none"> Compruebe que el sistema se encuentre en estado de funcionamiento. Compruebe que pedal esté conectado correctamente. Reinicie el dispositivo, esperando al menos 20 segundos antes de volverlo a encender. No pulse varias funciones en pantalla rápidamente, ya que podría bloquearse el sistema. No intente encender la pantalla si aparece el mensaje «CARGANDO». De hacerlo, el sistema se bloquearía.
La pantalla no entra en estado operativo	<ul style="list-style-type: none"> Póngase en contacto con el fabricante o con su distribuidor local.
No se emite luz intensa al pulsar el pedal	<ul style="list-style-type: none"> Compruebe que el sistema se encuentre en estado de funcionamiento. Compruebe que pedal esté conectado correctamente.
Otros problemas	<ul style="list-style-type: none"> Póngase en contacto con el representante de mantenimiento.
ALARMA «HANDPIECE NOT CONNECTED» (APLICADOR DE MANO NO CONECTADO)	<ul style="list-style-type: none"> El cabezal no está conectado y la pantalla está bloqueada. El cabezal no está conectado correctamente y la pantalla sigue bloqueada. Si el cabezal está conectado correctamente y sigue apareciendo el mensaje de bloqueo, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica para su revisión.
ALARMA «EMPTY HANDPIECE» (APLICADOR DE MANO VACÍO)	<ul style="list-style-type: none"> El aplicador de mano se ha quedado sin disparos y requiere mantenimiento para sustituir o limpiar y comprobar la lámpara. Póngase en contacto con el representante de mantenimiento.
ALARMA «LOOKING FOR HANDPIECE» (BUSCANDO APLICADOR DE MANO)	<ul style="list-style-type: none"> Reinicie el dispositivo. Si la alarma persiste, póngase en contacto con el servicio técnico.
ALARMA «DECLINING WATER FLOW» (SE ESTÁ AGOTANDO EL FLUJO DE AGUA)	<ul style="list-style-type: none"> Asegúrese de que el nivel de agua no esté demasiado bajo. Llene y ventile el sistema de refrigeración.
ALARMA «LOW WATER» (NIVEL DE AGUA BAJO)	<ul style="list-style-type: none"> La unidad está en condiciones de funcionamiento pero se recomienda rellenarla con agua bidestilada y purgarla.

<p>ALARMA «Aumento de temperatura excesivo (Excessive temperature rise)»</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Apague el dispositivo durante 10 minutos. ▪ Compruebe que las rejillas de ventilación no estén obstruidas por equipos. ▪ Cuando la temperatura ambiente es elevada, la refrigeración puede ser inadecuada. ▪ Compruebe que el flujo de agua no esté bloqueado debido a que la cabeza de la manguera se encuentre apisonada, retorcida, etc. ▪ Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica.
<p>ALARMA «PRIMER ERROR LAMP» (LAMPARA ERROR CEBADOR)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Detenga y reinicie el dispositivo. ▪ Si el problema persiste, póngase en contacto con asistencia técnica.
<p>ALARMA «EXCESSIVE VOLTAGE INCREASES» (AUMENTOS DE VOLTAJE EXCESIVOS)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Si el mensaje se muestra permanentemente, póngase en contacto con su representante de mantenimiento. ▪ En caso de que se produzcan fluctuaciones de voltaje en la red, consulte con su representante de mantenimiento.
<p>Otros problemas</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Póngase en contacto con el representante de mantenimiento.

3.12; CONDICIONES AMBIENTALES

	Durante el funcionamiento normal	Transporte y almacenamiento
Temperatura	5 °C (41° F) < T° < 35 °C (95° F)	-20 °C (-4° F) < T° < 50 °C (122° F)
Humedad relativa	0 % < HR < 70 %	0 % < HR < 70 %
Presión atmosférica	860 hPa < p < 1060 hPa	860 hPa < p < 1060 hPa
Altitud	2000 m (alrededor de 6561 ft)	

DATOS Y RECOMENDACIONES DE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

ADVERTENCIA

- El dispositivo electromédico requiere precauciones especiales relativas a la compatibilidad electromagnética. Deberán seguirse las siguientes directrices de CEM durante la instalación y puesta en servicio de LACRYSTIM.
- Los equipos de radiofrecuencias portátiles y móviles pueden afectar a los equipos electromédicos.
- LACRYSTIM puede usarse en cualquier sala e instalación que no se halle en áreas de uso residencial ni directamente conectadas a la red eléctrica pública de bajo voltaje que suministra electricidad a edificios de uso doméstico. Se ha certificado que las prestaciones de LACRYSTIM garantizan que el dispositivo puede usarse en este tipo de entorno electromagnético. En el caso de que existan interferencias electromagnéticas, el dispositivo puede mostrar mensajes de error o detenerse.
- En lo posible, deberá evitarse utilizar este dispositivo junto a otros dispositivos o sobre estos, ya que esta disposición podría dar lugar a un funcionamiento incorrecto. En caso de ser necesario, será necesario comprobar que el pedal y los demás dispositivos utilizados funcionan con normalidad.
- El dispositivo ha sido aprobado con los siguientes cables: pedal disparador (cable de 3 m de largo).

- El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados o suministrados por el fabricante de este dispositivo puede dar lugar a emisiones electromagnéticas más elevadas o a una menor inmunidad electromagnética, con el consiguiente mal funcionamiento del dispositivo.
- Los equipos de telecomunicaciones por radiofrecuencia portátiles (incluidos todos los periféricos, como cables de antena y cables externos) no deberían usarse a menos de 30 cm (12 in) de cualquier parte del pedal inalámbrico de LACRYSTIM, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, el funcionamiento de estos dispositivos puede verse afectado.

3.14; **ELIMINACIÓN**

PRECAUCIONES A LA HORA DE DESECHAR RESIDUOS Y DE ELIMINAR EL DISPOSITIVO Y SUS ACCESORIOS

Este producto cumple con los requisitos de marcado de la Directiva RAEE (2012/19/UE).

El sistema de luz pulsada intensa es un producto eléctrico/electrónico, por lo que no debe desecharse junto con los residuos domésticos.

¡No lo deseche junto con los residuos domésticos!

Categoría RAEE:

Respecto a los tipos de equipos de la Directiva RAEE, Anexo I, este producto está clasificado como de categoría 8: «Dispositivos médicos (con la excepción de todos los productos implantados e infectados)».



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rótulos e instrucciones de uso GSJ S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 17 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.08.04 17:06:41 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.08.04 17:06:42 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007471-20-6

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-007471-20-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por GSJ SA. ; 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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1975-143

Nombre descriptivo: EQUIPO DE LUZ PULSADA PARA OFTALMOLOGÍA

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-346 Fuentes de Luz, de Destellos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): QUANTEL MEDICAL

Modelos:
LACRYSTIM

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Se utiliza para el tratamiento sintomático de la meibomanitis ocular, la blefaritis y enfermedades relacionadas

Período de vida útil: 5 (cinco) años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Por Unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

CENTRE SALUT BERGUEDA SL.

Lugar de elaboración:

AV. CANAL INDUSTRIAL, 16., 08600 – BERGA (BARCELONA), ESPAÑA

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1975-143 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-007471-20-6

N° Identificadorio Trámite: 23497

AM