



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

DISPOSICIÓN N° 6277

BUENOS AIRES, 15 SEP 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-16565/10-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

DISPOSICIÓN N° 6 2 7 7

Por ello;

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

DISPONE:

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

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 96 y 97 a 108 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1209-7, 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. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de



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

DISPOSICIÓN N° **6 2 7 7**

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

Expediente N° 1-47-16565/10-5

DISPOSICIÓN N°

6 2 7 7

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.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto
en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° ...**6 2 7 7**.....

Nombre descriptivo: Láseres, de Excimer para cirugía láser refractiva

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-702 - Láseres, de Excimer,
para Oftalmología

Marca: Carl Zeiss

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Cirugía refractiva de la córnea, con los métodos
terapéuticos LASIK y PRK. Además pueden efectuarse tratamientos terapéuticos
(queratectomía fototerapéutica) tanto en superficies como de manera puntiforme.

Modelo/s: Mel 80 con opción a CRS-Master

Período de vida útil: 10 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

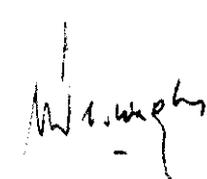
Nombre del fabricante: Carl Zeiss Meditec AG

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

Expediente N° 1-47-16565/10-5

DISPOSICIÓN N°

6 2 7 7


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.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**6.277**.....

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



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-16565/10-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6277**, y de acuerdo a lo solicitado por Carl Zeiss Argentina S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Láseres, de Excimer para cirugía láser refractiva

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-702 - Láseres, de Excimer, para Oftalmología

Marca: Carl Zeiss

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Cirugía refractiva de la córnea, con los métodos terapéuticos LASIK y PRK. Además pueden efectuarse tratamientos terapéuticos (queratectomía fototerapéutica) tanto en superficies como de manera puntiforme.

Modelo/s: Mel 80 con opción a CRS-Master

Período de vida útil: 10 años

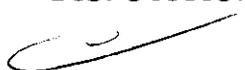
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

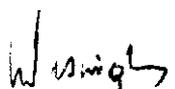
Nombre del fabricante: Carl Zeiss Meditec AG

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

Se extiende a Carl Zeiss Argentina S.A. el Certificado PM-1209-7, en la Ciudad de Buenos Aires, a **15 SEP 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

 **6277**


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



6 2 77

ANEXO III B

PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

PROYECTO DE ROTULOS

Razón social del fabricante: **Carl Zeiss Meditec AG.**

Dirección del fabricante: **Goeschwitzer strasse 51-52. 07745, Jena, Alemania**

Producto: **Láser para cirugía oftálmica**

Modelo del producto: **Mel 80 con opción a CRS-Master**

Marca: **Carl Zeiss**

Número de serie:

Nombre del importador: **Carl Zeiss Argentina S.A.**

Domicilio del importador: **Nahuel Huapi 4015, CABA**

Autorizado por la ANMAT - PM 1209-07

Fecha de fabricación:

Nombre del Director Técnico: **Bioingeniero Julio Cesar Barrientos, Matrícula COPITEC: N°5846**

Condición de venta: **Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

Condiciones ambientales Temperatura: **-20 a 49 °C, Humedad <95 %, sin condensación de agua**

Vida útil: **10 años**

Julio Cesar Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5846 COPITEC

Carl Zeiss Argentina S.A.

RÜDIGER KÜHNLE
PRESIDENTE

6277



INSTRUCCIONES DE USO

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

Rótulo

Razón social del fabricante: **Carl Zeiss Meditec AG.**

Dirección del fabricante: **Goeschwitzerstrasse 51-52. 07745, Jena, Alemania**

Producto: **Láser, de Excimer para cirugía láser refractiva**

Modelo del producto: **Mel 80 con opción a CRS-Master**

Marca: **Carl Zeiss**

Nombre del importador: **Carl Zeiss Argentina S.A.**

Domicilio del importador: **Nahuel Huapi 4015, CABA**

Autorizado por la ANMAT - PM 1209-07

Fecha de fabricación:

Nombre del Director Técnico: **Bioingeniero Julio Cesar Barrientos, Matrícula COPITEC: N°5846**

Condición de venta: **Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

Condiciones ambientales Temperatura: **-20 a 49 °C, Humedad <95 %, sin condensación de agua**

Vida útil: **10 años**

Julio Cesar Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. N.º 5846 COPITEC

Carl Zeiss Argentina S.A.

RÜDIGER KÜHNLE
PRESIDENTE

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;

Prestaciones

Normas y disposiciones

- Carl Zeiss Meditec trabaja según un sistema de gestión de calidad certificado.
- En cumplimiento de estos estándares, el aparato ha sido equipado con un interruptor de llave y todos los rótulos de advertencia e indicación necesarios.
- Observe todas las normas de prevención de accidentes pertinentes.
- En algunos países rigen disposiciones nacionales según las cuales este aparato sólo debe ser utilizado bajo la supervisión de un médico.
- Según la Directiva Europea para Dispositivos Médicos (MDD), este aparato es un equipo de la clase II b.
- El aparato cumple la Directiva CE 93/42/CEE para Dispositivos Médicos y su implementación nacional en forma de la Ley Alemana sobre Dispositivos Médicos (MPG).
- Para garantizar que el aparato funcione reglamentariamente tienen que realizarse periódicamente controles de seguridad. Nuestro servicio técnico o especialistas autorizados por nosotros tienen que revisar el aparato anualmente, registrando los resultados en el libro de control del mismo. Véase también el capítulo *Controles en razón de la seguridad* en la página 92 de estas instrucciones para el uso.
- Hay que llevar un libro de control del aparato.
- En el MEL 80 se emplean recipientes a presión. Observe, en este contexto, las prescripciones nacionales e internacionales pertinentes. Por esta razón hay que ponerse en contacto con nuestro servicio posventa después de cinco años, a más tardar, contados a partir de la fecha de su expedición.

Indicaciones para la instalación y el uso Generalidades

El aparato debe ser operado únicamente por personas debidamente capacitadas e instruidas. Corresponde al explotador del aparato encargarse de la formación e instrucción del personal operador.

- Personas que trabajen en el área del láser tienen que ser informadas al menos una vez por año sobre las disposiciones y medidas de seguridad e instruidas además en el manejo del aparato. Esta instrucción tiene que registrarse por escrito, con una lista de los participantes.
- Mantenga siempre a mano del personal operador las instrucciones para el uso y el libro de control del aparato.
- Utilice el aparato únicamente para las aplicaciones descritas.
- Los aparatos incluidos en el suministro no deben utilizarse en
 - Áreas potencialmente explosivas,
 - Presencia de anestésicos volátiles o disolventes combustibles como alcohol, bencina o similares.

Julio Cesar Barrientos
 Biólogo Ingeniero
 Director Técnico
 M.N. 5546 GOPITEC

Carl Zeiss Argentina S.A.

RÜDIGER KÜHNLE
 PRESIDENTE

6277



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;

Conexión segura con otros equipos eléctricos

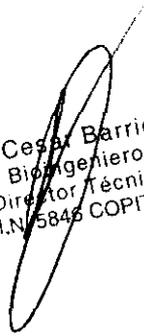
Equipos accesorios

Advertencia: Los equipos accesorios conectados a interfaces analógicas y digitales deben estar certificados según las normas de IEC respectivas (por ejemplo, IEC 60950 para equipos de procesamiento de datos e IEC 60601-1 para equipos médicos). Además, todas las configuraciones deben cumplir con la norma IEC 60601-1-1 del sistema. Toda persona que conecte equipos adicionales a la entrada o salida de la señal configura un sistema médico y, por lo tanto, es responsable de garantizar que el sistema cumpla con los requisitos de la norma IEC 60601-1-1 del sistema. Si tiene alguna duda al respecto, comuníquese con el departamento de servicio técnico o con su representante local.

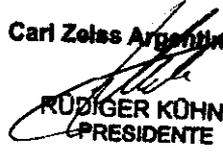
Componentes adicionales

Existen muchos dispositivos externos que complementan el uso del dispositivo. A continuación se proporciona una descripción de estos dispositivos e instrucciones para conectarlos correctamente al dispositivo .

PRECAUCIÓN: Carl Zeiss Meditec ha probado y verificado el funcionamiento de las impresoras que pueden conectarse al puerto paralelo del instrumento y que están incluidas en la lista del sitio Web de Carl Zeiss Meditec. El propietario del dispositivo tiene la responsabilidad de asegurarse de que toda impresora no compatible que se use con el dispositivo en un entorno clínico cumpla con las directivas médicas apropiadas y con las


Julio Cesar Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5845 COPITEC

Carl Zeiss Argentina S.A.


RÜDIGER KÖHNLE
PRESIDENTE

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 del instrumento

Sólo un representante autorizado del servicio técnico de Carl Zeiss Meditec puede instalar el dispositivo. Carl Zeiss Meditec acordará con el comprador, si éste lo requiere expresamente, una fecha para la instalación gratuita del equipo luego de la entrega del producto. Se requerirá medio día hábil, aproximadamente, para la instalación del sistema y la capacitación del usuario.

Manipulación correcta Proceda con suma cautela al manipular y transportar las cajas en las que se envía el dispositivo. El instrumento contiene componentes ópticos frágiles, cuya fabricación incluye un proceso de alineación de alta precisión.

Requisitos para la instalación

- El dispositivo debe enchufarse a un tomacorriente de uso exclusivo. Durante el proceso de fabricación, se configura al dispositivo para que pueda funcionar, según las especificaciones del usuario, con una tensión de línea de 100 V, 115 V o 230 V.
- Para conectar cualquier dispositivo periférico (una impresora o una unidad USB, por ejemplo) que no cuente con la debida aprobación para su empleo como producto sanitario, se requerirá un transformador de aislamiento y el dispositivo deberá estar colocado a una distancia de 1,5 metros (4,9 pies) del paciente, de modo que el artefacto no esté en contacto con el cuerpo del paciente durante la realización del examen.

Mantenimiento

Consejos para evitar daños

Nota: los usuarios no poseen autorización para desarmar ni modificar el hardware del dispositivo. Si es necesario transportar el instrumento fuera de la oficina, se debe consultar a un empleado del servicio técnico de Carl Zeiss Meditec. De lo contrario, se invalidarán todas las garantías ofrecidas para el dispositivo.

- Sólo los técnicos autorizados por Carl Zeiss Meditec pueden desarmar o reparar este instrumento. En caso de que se produzcan fallas, aparezcan mensajes de error o surjan problemas relacionados con el funcionamiento del equipo, comuníquese con el Departamento de atención al cliente de Carl Zeiss Meditec: En los Estados Unidos, llame al 800-341-6968. En otros países, comuníquese con el distribuidor local de Carl Zeiss Meditec.
- En caso de que se produzca una emergencia relacionada con el instrumento, desenchufe el cable del tomacorriente mural y solicite asistencia técnica de inmediato.
- A excepción de los fusibles principales y el teclado, el instrumento no posee ningún componente que el usuario pueda reemplazar. Para reemplazar cualquier componente, accesorio o periférico, excepto los fusibles o el teclado, comuníquese con el Departamento de atención al cliente de Carl Zeiss Meditec: En los Estados Unidos, llame al 800-341-6968. En otros países, comuníquese con el distribuidor local de Carl Zeiss Meditec.
- El instrumento funciona conforme a las especificaciones establecidas con un nivel estándar de iluminación interior (con tubos fluorescentes) en el consultorio, sin exposición directa a la luz del sol.

Requisitos de seguridad generales

- Si bien el dispositivo está preparado para mantenerse continuamente en funcionamiento, es conveniente apagarlo si no se lo utiliza durante un tiempo prolongado. El dispositivo debe utilizarse en un lugar fresco y seco, donde no haya polvo.
- Utilice la funda del instrumento para proteger al dispositivo contra el polvo cuando no se lo utilice.
- NO coloque la funda sobre el instrumento mientras el dispositivo esté encendido, ya que la ausencia de una correcta circulación de aire podría sobrecalentar y dañar los componentes sensibles.
- NO conecte ni desconecte los cables del instrumento mientras el mismo esté encendido.
- NO coloque objetos sobre el instrumento.
- NO coloque ningún recipiente con líquido cerca del instrumento.
- Coloque este instrumento únicamente sobre un pie o una mesa recomendada por Carl Zeiss Meditec.

Julio Cesar Barrientos
Biotecnólogo
Director Técnico
M.N. 9646 COPITEC

Carl Zeiss Argentina S.A.
RÖDIGER KÜHNLE
PRESIDENTE

Principios de uso general

El dispositivo está diseñado para un funcionamiento continuo. Sin embargo, debe apagarlo cuando no lo vaya a utilizar durante un largo período de tiempo y cubrirlo para protegerlo del polvo.

Evite encender y apagar el instrumento repetidamente durante el día para conservar la vida útil de las lámparas de la cúpula.

El dispositivo debe utilizarse en un lugar fresco y seco, donde no haya polvo. NO conecte ni desconecte los cables del instrumento mientras el mismo esté encendido. NO coloque ningún recipiente con líquido cerca del instrumento. NO coloque objetos encima del instrumento.

Mantenimiento

Carl Zeiss Meditec recomienda que un ingeniero calificado del servicio técnico de esta empresa se ocupe de la revisión y el mantenimiento del dispositivo una vez al año.

Condiciones para el uso

Nuestro servicio técnico instala el aparato. Procure que para el uso ulterior se cumpla lo siguiente:

- Se respetan las condiciones ambientales para el uso previsto (véanse los Datos técnicos en la página 97).
- El enchufe de red está conectado a una caja de enchufe que dispone de una puesta a tierra intacta.
- El aparato está conectado a la red mediante el cable de conexión previsto para el aparato.
- En el aparato no se pueden ver ningunos daños exteriores.
- Todos los cables y enchufes están en perfectas condiciones.
- Prestar especial atención a las placas y rótulos de advertencia e indicación así como a las inscripciones en el aparato.
- No tape las aberturas de ventilación de los aparatos.

Para cada uso del aparato

- Enfoque el rayo guía en la zona a tratar de la manera más precisa posible. Nunca lleve a cabo un tratamiento si no puede ver el rayo guía en la zona de destino.
- Dado que el rayo guía atraviesa el sistema de transmisión láser por la misma vía que el rayo terapéutico, ofrece un método excelente para controlar la integridad del sistema de transmisión láser. Si la mancha de puntería no aparece en el extremo distal del sistema de transmisión láser, si es de baja intensidad o si tiene un aspecto difuso, esto será un indicio posible de que el sistema de transmisión láser está dañado o que no funciona debidamente.

Después de cada uso del aparato

- Utilice siempre el interruptor de llave para desconectar el aparato láser.
- El interruptor de llave tiene que estar en la posición de desconexión cuando no se utilice el aparato.
- Personas no autorizadas no deben tener acceso a la llave del aparato láser.

Seguridad del instrumento

Estado de funcionamiento seguro

- El aparato es un producto de alta tecnología. Para conservar su rendimiento óptimo y garantizar su funcionamiento seguro, el aparato tiene que ser revisado por lo menos una vez al año por nuestro servicio técnico o por personas autorizadas por nosotros expresamente y por escrito (ver Controles en razón de la seguridad en la página 92).

Seguridad del láser

Medidas de seguridad para el área del láser

Este aparato es un sistema láser de la clase 4. Por esta razón, el explotador debe tomar medidas de seguridad a fin de prevenir peligros posibles. Rigen las normas nacionales e internacionales.

Hacemos aquí referencia a algunos puntos importantes de estas normas:

- El área del láser es la zona en la que pueden ser sobrepasados los valores de radiación máxima admisible. Al respecto debe tenerse en cuenta la posibilidad de una desviación no intencionada del rayo láser.
- El área del láser debe mantenerse lo más reducida posible, limitándola con apantallamientos apropiados y asegurándola para que no entren en ella personas no autorizadas. El número de personas que se encuentren en el área del láser debe limitarse al mínimo imprescindible.
- El acceso al área del láser tiene que estar provisto de rótulos de advertencia.

- En el acceso al área del láser tiene que estar instalada una luz de advertencia que señale que el láser está en funcionamiento.
- El área del láser tiene que estar delimitada y marcada durante el funcionamiento del láser.
- Todos los objetos que se encuentran dentro del área del láser, incluido el suelo, deberían tener superficies de reflexión difusa o deberían estar recubiertos con materiales de reflexión difusa.
- Dentro del área del láser deben permanecer únicamente el paciente a tratar y personas debidamente instruidas. Durante el funcionamiento del láser, estas personas tienen que utilizar gafas protectoras contra la radiación láser apropiadas.
- Las personas que trabajan en el área del láser tienen que ser informadas sobre disposiciones y medidas de seguridad e instruidas en el manejo del aparato al menos una vez por año. Esta instrucción tiene que registrarse por escrito, con una lista de las personas participantes.

Calibrado

Lleve periódicamente a cabo un ensayo de fluencia para calibrar el equipo. Observe, en este contexto, las indicaciones dadas en las presentes Instrucciones para el uso en cuanto al momento adecuado y a la ejecución del ensayo de fluencia. Véase a este respecto el apartado Ensayo de fluencia en el capítulo Operación del equipo con el software OPASS.

Controles en razón de la seguridad

¡Atención! Tenga en cuenta que están previstos controles periódicos para este equipo, en razón de la seguridad, en intervalos de un año, cuyos resultados se deberán registrar en el cuaderno de equipos médicos.

¡Atención! Los trabajos de mantenimiento y reparación podrán realizarse sólo por parte de nuestros especialistas de servicio posventa o por parte de personal profesional autorizado por Carl Zeiss Meditec.

Si el láser excímero MEL 80 no funciona debidamente, informe el Depto. de servicio posventa.

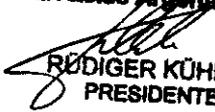
Diríjase, primero, a la empresa que ha puesto en servicio el equipo en sus locales.

Los controles regulares en razón de la seguridad deben realizarse en intervalos de 1 año como máximo.



Julio Cesar Barrientos
Ingeniero
Director Técnico
Mat: 5546 C@PITEC

Carl Zeiss Argentina S.A.



RÜDIGER KÜHNLE
PRESIDENTE



3.8. Desinfección/Limpieza/Esterilización

Limpieza del dispositivo

Indicaciones acerca de la limpieza

¡Atención! Hay que ser muy exigente con respecto a la calidad de los componentes ópticos incorporados en el láser. Proteja, por lo tanto, todas las partes ópticas contra daños y el ensuciamiento. En todo caso, no toque las superficies ópticas con los dedos.

Las partes de la caja, las puede limpiar lo mejor con un trapo blando, levemente húmedo. El trapo no debe ser goteando de ningún modo. En caso de suciedad persistente, usted puede utilizar un producto de limpieza suave, p. ej. un agente lavavajillas. No se deben usar agentes limpiadores agresivos o abrasivos.

Servicio posventa

¡Atención! El láser no contiene componentes que pueden mantenerse o repararse por parte del mismo usuario. Están autorizados para realizar trabajos de servicio técnico exclusivamente nuestros especialistas de servicio posventa o profesionales adiestrados por nosotros. Esto se refiere también a los controles anuales prescritos en razón de la seguridad. La tentativa de reparación por parte de personal no autorizado no puede solamente resultar en la pérdida del derecho a garantía sino que puede traer consigo también malos funcionamientos peligrosos del equipo. Si es indispensable el envío de especialistas de servicio posventa o si usted tiene dudas en cuanto al manejo del equipo o con respecto a aplicaciones especiales, diríjase, por favor, a nosotros por la línea directa Excimerlaser o a su distribuidor competente. Tenga, por favor, presente que el fabricante y el distribuidor sólo podrán responder de la capacidad funcional, fiabilidad y seguridad del equipo:


Julio Cesar Barrientos
Ingeniero
Director Técnico
M. N. 5846 CÖPITEC

Carl Zeiss Argentina S.A.


RÜDIGER KÜHNLE
PRESIDENTE

6 2 7 7



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)

Antes del primer uso:

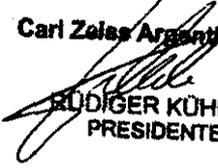
Requisitos para la instalación

Para cada uso del aparato

- Enfoque el rayo guía en la zona a tratar de la manera más precisa posible. Nunca lleve a cabo un tratamiento si no puede ver el rayo guía en la zona de destino.
- Dado que el rayo guía atraviesa el sistema de transmisión láser por la misma vía que el rayo terapéutico, ofrece un método excelente para controlar la integridad del sistema de transmisión láser. Si la mancha de puntería no aparece en el extremo distal del sistema de transmisión láser, si es de baja intensidad o si tiene un aspecto difuso, esto será un indicio posible de que el sistema de transmisión láser está dañado o que no funciona debidamente.


Julio Cesar Barrientos
Bióingeniero
Director Técnico
M.N. 5546 GOPITEC

Carl Zeiss Argentina S.A.


RÜDIGER KÜHNLE
PRESIDENTE

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

Mensajes de aviso y error

#	Mensaje de aviso	Descripción
201	<p>WARNING Flushing gas bottle pressure Please contact Service (#201)</p>	<p>El contenido de la botella del gas de lavado está para agotarse.</p> <ul style="list-style-type: none"> Confirme el mensaje e infórmenos por la línea directa para recibir una botella nueva.
202	<p>WARNING Premix bottle pressure Please contact Service (#202)</p>	<p>El contenido de la botella del gas de mezcla previa está para agotarse.</p> <ul style="list-style-type: none"> Confirme el mensaje e infórmenos por la línea directa para recibir una botella nueva.
203	<p>WARNING Optic tube leak! Perform a fluence test! (#203)</p>	<p>En la trayectoria de los rayos no hay depresión suficiente.</p> <ul style="list-style-type: none"> Confirme el mensaje y realice de todos modos un ensayo de fluencia para verificar la energía en el plano de trabajo. Al volver a conectar el equipo, se evacua de nuevo la trayectoria de los rayos. Si este error surge con frecuencia, infórmenos por la línea directa.
204	<p>WARNING Gas function timeout (#204)</p>	<p>Durante el cambio del gas se produjo un error.</p> <ul style="list-style-type: none"> Confirme el mensaje y trate de efectuar nuevamente un cambio del gas. Si este mensaje aparece de nuevo, desconecte el equipo e infórmenos por la línea directa.
205	<p>WARNING Laser head leak! Please contact Service (#205)</p>	<p>La presión en la cabeza del láser cayó debajo del valor de tolerancia durante el servicio.</p> <ul style="list-style-type: none"> Confirme el mensaje y desconecte el equipo. Vele por que haya una ventilación suficiente en el local. Infórmenos por la línea directa.
206	<p>WARNING Gas change is impossible, purge gas bottle is empty (#206)</p>	<p>La botella del gas de lavado está vacía. Por esta razón no se puede realizar el cambio del gas.</p> <ul style="list-style-type: none"> Infórmenos por la línea directa para recibir una botella nueva.
220	<p>Flushing gas pipe leak! Please contact Service! (#220)</p>	<p>La tubería del gas de lavado no está estanca.</p> <ul style="list-style-type: none"> Infórmenos por la línea directa.
221	<p>Premix gas pipe leak! Please contact Service! (#221)</p>	<p>La tubería del gas de mezcla previa no está estanca.</p> <ul style="list-style-type: none"> Infórmenos por la línea directa.
222	<p>WARNING Head pressure out of tolerance Please contact Service! (#222)</p>	<p>Esto puede acontecer, ante todo, después de paradas prolongadas.</p> <ul style="list-style-type: none"> Confirme el mensaje y efectúe un cambio del gas. Si este mensaje se produce con frecuencia después de conectar el equipo, en particular después de paradas cortas, infórmenos, por favor, por la línea directa.
223	<p>WARNING CCA+ unit not in position (#223) If you abort, you will NOT be able to resume the treatment later.</p>	<p>La unidad CCA+ ya no se encuentra en la posición de trabajo necesaria para la intervención quirúrgica.</p> <ul style="list-style-type: none"> Intercale la unidad CCA+, confirme el mensaje y prosiga la intervención quirúrgica.

Julio Cesar Barrientos
Biotecnólogo
Director Técnico
M.A. 6546 COPITEG

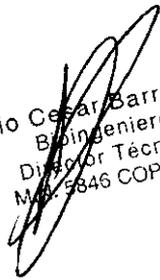
3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

Condiciones ambientales

Condiciones externas indispensables para el uso previsto	
Temperatura ambiente	+18 ... +24 °C, constante durante la intervención quirúrgica; +15 ... +30 °C, en caso de no utilizarse el equipo.
Humedad relativa del aire	< 50 %, constante durante la intervención quirúrgica.
Presión atmosférica	800 ... 1060 hPa
Condiciones externas de almacenamiento y transporte	
Temperatura ambiente	-15 ... +40 °C
Humedad relativa del aire	< 70 %
Presión atmosférica	700 ... 1100 hPa

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 corresponde


 Julio Cesar Barrientos
 Biingeniero
 Director Técnico
 Matr. 9346 COPITEC

Carl Zeiss Argentina S.A.


 RÜDIGER KÜHNLE
 PRESIDENTE

6277



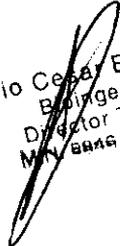
3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

Eliminación del dispositivo

En cuanto a la retirada de partes del equipo o del equipo completo, diríjase, por favor, a su comerciante local. Con respecto a la eliminación de componentes eléctricos hay que observar el Reglamento europeo acerca de los desechos electrónicos. Elimine los filtros y tubos flexibles usados de la unidad CCA+ en el marco de los desperdicios médicos. Observe los reglamentos locales referentes al tratamiento de los desechos. Las botellas de gas y los filtros de la unidad de abastecimiento con gas se recogen por parte del fabricante.

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;

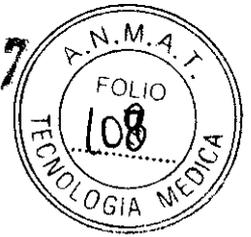
No corresponde


Julio César Barrientos
Ingeniero
Director Técnico
MAY 2016 COPITEC

Carl Zeiss Argentina S.A.


RÜDIGER KÜHNLE
PRESIDENTE





3.16 El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

Datos del láser	
Tipo	Láser excímero ArF
Categoría de láser	4 (conforme a IEC 60825-1)
Longitud de onda	193 nm
Energía	2 mJ, como máximo
Frecuencia	10 / 250 Hz en función del procedimiento terapéutico
Duración del pulso	4 ... 6 ns
Láser de haz guía/láser de distancia	Diodo 650 nm, < 0,3 mW (categoría de láser 1)
Láser de ajuste	Diodo 635 nm, < 0,3 mW (categoría de láser 1)
NOHD (distancia mínima de seguridad)	13,6 m (100 s de tiempo de exposición)

Datos de equipo (condiciones de conexión)	
Conexión eléctrica	100 V AC ± 10 %; 50 / 60 Hz; 17,5 A 120 V AC ± 10 %; 50 / 60 Hz; 14,6 A 208 / 220 / 230 / 240 V AC ± 10 %; 50 / 60 Hz; 7,9 A
Clase de protección	I
Tipo de equipo	B (conforme a IEC 60601-1)
Grado de protección	IP 20
Abastecimiento con gas	1 botella integrada de mezcla previa ArF, 10 l 1 botella integrada de helio (gas de lavado), 10 l
Enfriamiento	Aire, ruidos reducidos
Salida de red para camilla de paciente	230 V AC; 500 VA

Parámetros del barrido de spot	
Dimensiones del haz	Diámetro 0,7 mm FWHB (Full Half Width Broadness), perfil gaussiano
Zona de tratamiento	hasta 10 mm Ø
Densidad de energía en el ojo	> 150 mJ/cm ²
Control del haz	Galvano-scanner de 2 espejos, de circuito cerrado

Dotación	
Microscopio quirúrgico Carl Zeiss OPMI pico, Camara de coobservación, opcional	Aumento: 0,4x, 0,6x, 1,0x, 1,6x, 2,5x Margen de enfoque: 13 mm Oculares: 10x (12,5x opcional), oculares granangulares
Video (eyetracking)	Monitor blanco y negro, integrado opcionalmente a través de PC
Eyetracking (seguimiento del ojo)	Seguimiento activo, alta velocidad 250 fps (cuadros por segundo)
Camilla de paciente	Ver las instrucciones para el uso de la camilla de paciente
Sillón de médico	Jörg & Sohn, tipo 22015
Unidad CCA+ (aspiración de gases de humo)	Integrada en el equipo

Unidad de iluminación / lámpara de hendidura manual	
Lámpara de halógeno	6 V, 10 W
Anchura de hendidura	0,15 mm; 0,75 mm
Altura de hendidura	2 mm ... 12 mm (continua)
Diámetro del campo luminoso	2 mm ... 12 mm (continuo)

Julio César Barrientos
Biotecnólogo
Director Técnico
M.N. 5046 EOPITEC

Carl Zeiss Argentina S.A.

RÜDIGER KÜHNLE
PRESIDENTE