



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

DISPOSICIÓN N° 2809

BUENOS AIRES, 20 ABR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-19328/10-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Tecvision 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.

DISPOSICIÓN N° 2809

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: Technolas Perfect Vision GMBH, nombre descriptivo Láser Femtosegundo y nombre técnico Láseres, de Nd:YLF, para Oftalmología, de acuerdo a lo solicitado, por Tecvision 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 49 a 51 y 53 a 71 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-1935-1, 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° 2809

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

Expediente N° 1-47-19328/10-6

DISPOSICIÓN N° 2809

W. King
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENIOR
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°**2809**.....

Nombre descriptivo: Láser Femtosegundo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-555 - Láseres, de Nd:YLF,
para Oftalmología

Marca: Technolas Perfect Vision GMBH

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Instrumento oftalmológico basado en la tecnología de femtosegundo que permite el corte de patrones tridimensionales muy precisos y preprogramados en el ojo humano, para el tratamiento de varias afecciones médicas y como preparación para otros tipos de cirugías oftalmológicas.

Modelo/s: FEMTEC Laser System

Accesorios: Patient Interface KIT consisting of Patient Interface and Patient Clip

Período de vida útil de los accesorios: 24 meses

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Technolas Perfect Vision GmbH

Lugar/es de elaboración: Messerschmittstrasse 1+3, D-80992 Munich, Alemania.

Expediente N° 1-47-19328/10-6

DISPOSICIÓN N° **2809**

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°

.....**2809**.....

Dr. OTTO A. ORSINGHEK
SUB-INTERVENIOM
A.N.M.A.T.

2809



2. PROYECTO DE ROTULO

El modelo del rótulo debe contener las siguientes informaciones:

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde.

Elaborado por:

TECHNOLAS Perfect Vision GMBH
Messerschmittstraße 1+3
80992 München
Germany

Etiquetado especialmente para comercializarse en Argentina:

Importador y distribuido por:

TECVISION S.R.L.
Zapiola 4690
1429 Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Argentina

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase.

FEMTEC

Sistema Laser

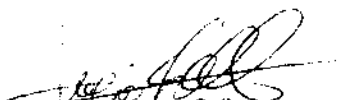
Año de Fabricación:AAAA
N° de Serie: FLS-xxxxxx
Suministro Electrico:230VAC-50Hz/60Hz
Consumo Eléctrico:Máx.3KVA;Máx. 16A
Modo: Servicio Ininterrumpido
Longitud de Onda: 1040nm +/- 25nm
Láser de Estado Sólido. Láser clase 3B




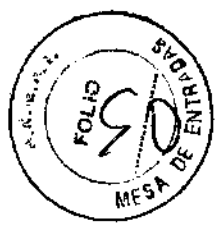
Pieza aplicada de tipo BF; IPX1; Equipo ME de clase 1

Accesorios:

Kit the inferfaz del paciente(PIT) que consta de :


Blas J. Sattler
Director Técnico
TECVISION S.R.L.


Ing. OMAR R. LOPEZ
SOCIO GERENTE
TECVISION S.R.L.



Interfaz del paciente

Esteril y libre de pirogenos si el empaque no esta abierto o dañado: **STERILE R**

Fecha de Fabricación: xxxx-xx

Fecha de Vencimiento: xxxx-xx

Temperatura de almacenamiento:

De un solo Uso:

Lot: xxxxxxxxxxx

Pinza del Anillo de Succión

Esteril y libre de pirogenos si el empaque no esta abierto o dañado: **STERILE R**

Fecha de Fabricación: xxxx-xx

Fecha de Vencimiento: xxxx-xx

Temperatura de almacenamiento:

De un solo Uso:

Lot: xxxxxxxxxxx

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril".

Accesorios



2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda.

Serie:

2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad.

Fecha de elaboración:


Guillermo O. Sabet
Director Técnico
Técvisión S.R.L.

Ing. OMAR R. LOPEZ
SOCIO GERENTE
TÉCVISIÓN S.R.L.



2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso.

Accesorios

De un solo Uso: 

2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto.

Almacenar a temperaturas ambiente.

Accesorios

Entre 15°C y 25°C

2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos.

N/A

2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse.

Condición de venta: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

2.10. Si corresponde, el método de esterilización.

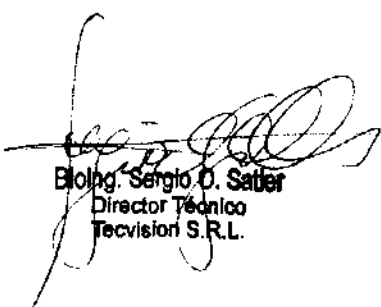
N/A

2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función.

Director Técnico: Sergio O. Satler, Bioingeniero.

2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.

Autorizado por ANMAT N° 1935-01



Biológ. Sergio O. Satler
Director Técnico
TECVISIÓN S.R.L.



Ing. OMAR R. LOPEZ
SOCIO GERENTE
TECVISIÓN S.R.L.



INSTRUCCIONES DE USO

El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones cuando corresponda:

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

Elaborado por:

TECHNOLAS Perfect Vision GMBH
Messerschmittstraße 1+3
80992 München
Germany

Etiquetado especialmente para comercializarse en Argentina:

Importador y distribuido por:

TECVISION S.R.L.
Zapiola 4690
1429 Ciudad Autónoma Buenos Aires
Argentina

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

FEMTEC
Sistema Laser
Año de Fabricación:AAAA
N° de Serie: FLS-xxxxxx
Suministro Electrico:230VAC-50Hz/60Hz
Consumo Eléctrico:Máx.3KVA;Máx. 16A
Modo: Servicio Ininterrumpido
Longitud de Onda: 1040nm +/- 25nm
Láser de Estado Sólido. Láser clase 3B



Pieza aplicada de tipo BF; IPX1; Equipo ME de clase 1

Accesorios:

Kit the interfaz del paciente(PIT) que consta de :

Interfaz del paciente

Esteril y libre de pirogenos si el empaque no esta abierto o dañado:

STERILE R

Fecha de Fabricación: xxxx-xx

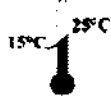
Biológ. Sergio O. Sallier
Director Técnico
Technalon S.R.L.

Ing. OMAR R. LOPEZ
SOCIO GERENTE
TECVISION S.R.L.

2809



Fecha de Vencimiento: xxxx-xx



Temperatura de almacenamiento:

De un solo Uso:

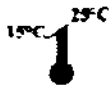
Lot: xxxxxxxxxxx

Pinza del Anillo de Succión

Esteril y libre de pirogenos si el empaque no esta abierto o dañado: **STERILE R**

Fecha de Fabricación: xxxx-xx

Fecha de Vencimiento: xxxx-xx



Temperatura de almacenamiento:

De un solo Uso:

Lot: xxxxxxxxxxx

Accesorios

STERILE R

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 descados .

Descripción: Indicaciones de Uso

El sistema de láser FEMTEC® es un instrumento oftalmológico basado en la tecnología de femtosegundo. Este sistema permite el corte de patrones tridimensionales muy precisos y preprogramados en el ojo Humano, para el tratamiento de varias afecciones médicas y como preparación para otros tipos de cirugías oftalmológicas.

Contraindicaciones

Prohibido para Personas que Lleven Marcapasos.

Durante la intervención con el sistema laser FEMTEC no puede estar presente ninguna persona, pacientes ni cirujanos ni el personal, que lleve marcapasos

Saller, Sergio G. Saller
Director Técnico
TECVISION S.R.L.

Ing. OMAR R. LOPEZ
SOCIO GERENTE
TECVISION S.R.L.

**Instrucciones de uso:**

El operador debe leer detenidamente el Manual del Operador previo al uso del sistema y entender todas las precauciones y advertencias incluidas en el mismo.

ANEXO D Se adjunta el contenido del manual del operador en formato CD.

Así mismo se describe un guía rápida.

Esta guía intenta ser una herramienta rápida de referencia para asistir en la instalación del Sistema de Láser FEMTEC.

I. Preparación para la intervención quirúrgica (una vez al día)

- a. Desinfección del entorno quirúrgico
- b. Encendido del sistema
- c. Configuración de los ajustes específicos del usuario
- d. Referenciación de la camilla del paciente
- e. Calibración y comprobación del sistema

II. Realización de la intervención quirúrgica (para cada procedimiento)

- a. Introducción de los parámetros del procedimiento
- b. Posicionamiento inicial del paciente
- c. Aplicación de la interfaz del paciente
- d. Colocación del paciente
- e. Monitorización de los sensores de fuerza
- f. Proceso intraoperatorio
- g. Desacoplamiento del paciente

III. Pasos posteriores a la intervención quirúrgica (una vez al día)

- a. Apagado del sistema

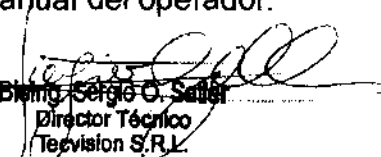


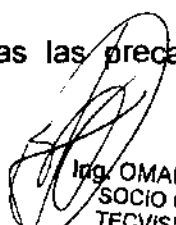
3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura.

Use únicamente accesorios de Technolas Perfect Vision asignados para su uso con el sistema.

La seguridad se verá afectada si se conectan accesorios que no son los correspondientes para el sistema.

Asegúrese de leer y seguir todas las precauciones de seguridad establecidas en el manual del operador.


Digno, Sergio O. Salas
Director Técnico
TECVISIÓN S.R.L.


Ing. OMAR R. LOPEZ
SOCIO GERENTE
TECVISIÓN S.R.L.



Contraindicaciones

El uso de accesorios no diseñados por Technolas Perfect Vision para ser utilizados con este equipo puede dar por resultado lesiones graves permanentes en el paciente, consecuencias adversas de la cirugía, o daño al equipo, el cual no cubrirá la garantía.

Prohibido para Personas que Lleven Marcapasos - Durante la intervención con el sistema de laser FEMTEC no puede estar presente ninguna persona, pacientes ni cirujanos ni el personal, que lleve marcapasos.

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.

La instalación, mantenimiento, reparación y el traslado así como todas las comprobaciones asociadas al FEMTEC debe hacerse por personal de mantenimiento de Technolas Perfect Vision GmbH autorizado.

Las instrucciones dadas por el personal de Technolas Perfect Vision GmbH deben seguirse adecuadamente.

El sistema de láser sólo puede ser abierto por el personal de mantenimiento de Technolas Perfect Vision GmbH o por personas autorizadas por Technolas Perfect Vision GmbH.

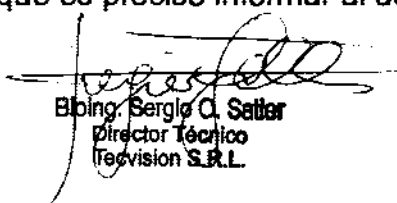
Si ocurre algún problema con el sistema o tiene alguna pregunta sobre el uso correcto del sistema, contacte con el departamento de mantenimiento de Technolas Perfect Vision GmbH.

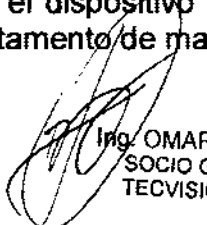
Calibración

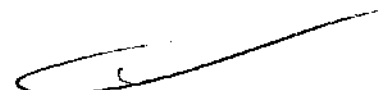
La calibración del sistema de láser FEMTEC® sólo la puede realizar el personal del departamento de mantenimiento en los intervalos establecidos. El mantenimiento regular garantizará que el dispositivo esté siempre correctamente calibrado. Es importante observar el intervalo de calibración para los instrumentos de medida (por ejemplo, las escalas).

El intervalo de mantenimiento normal es de 6 meses. El siguiente evento programado de mantenimiento se indica también en el software. Es posible que sea necesario realizar acciones de mantenimiento adicionales si una de las mediciones diarias está fuera de las tolerancias o si se produce un error. Si un usuario observa un fallo, debe notificarlo al personal de mantenimiento. El trabajo de mantenimiento sólo puede ser realizado por un miembro del equipo de mantenimiento de Technolas Perfect Vision GmbH.

El autodiagnóstico se desarrolla de forma automática y no puede modificarse en modo alguno. Si se produce un error, el dispositivo no está listo para el funcionamiento, por lo que es preciso informar al departamento de mantenimiento.


Ing. Sergio C. Sattler
Director Técnico
TECVISION S.R.L.


Ing. OMAR R. LOPEZ
SOCIO GERENTE
TECVISION S.R.L.



2809



3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico.

N/A

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos.

N/A

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización.

N/A

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

Ver manual de Usuario

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).

N/A

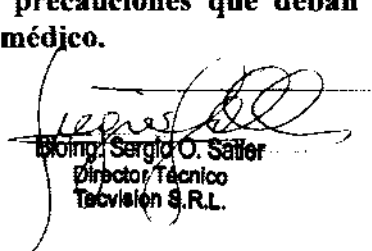
3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta.

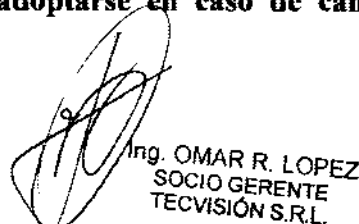
Ver Manual de Usuario.

Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

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

N/A


Ing. Sergio O. Sailer
Director Técnico
TECVISIÓN S.R.L.


Ing. OMAR R. LOPEZ
SOCIO GERENTE
TECVISIÓN S.R.L.





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.

Información de advertencia importante:



Informa a los usuarios que es preciso realizar una acción concreta para garantizar el funcionamiento seguro del sistema. El incumplimiento de la información de advertencia puede causar lesiones a las personas o daños en el sistema. Por lo tanto, la información de advertencia debe observarse en todo momento.

Precaución:



PRECAUCIÓN

La información de seguridad atrae la atención del lector sobre el hecho de que el funcionamiento seguro y eficaz del dispositivo sólo puede garantizarse si se presta una atención especial a la información contenida en este punto.


INFORMACIÓN (DE ADVERTENCIA)

Informa al usuario que el texto del manual contiene acciones o hechos que deben observarse o cumplirse de forma estricta.

INFORMACIÓN DE ADVERTENCIA:

¡El "Kit de interfaz del paciente" es un dispositivo de un solo uso!


Bioling. Sergio O. Sattler
Director Técnico
TECVISION S.R.L.


Ing. OMAR R. LOPEZ
SOCIO GERENTE
TECVISION S.R.L.



STOP

El sistema de láser FEMTEC® está sujeto a varios procesos de supervisión y se apagará automáticamente en caso de producirse un error grave. En estos casos, el láser no puede volver a activarse presionando el interruptor de pedal ni reiniciando el software, por lo que el cirujano debe cancelar la intervención quirúrgica. Si esto ocurre, póngase en contacto de inmediato con el departamento de mantenimiento de Technolas Perfect Vision GmbH .

PRECAUCIÓN

- ¡No debe haber ninguna burbuja de aire ni líquido bajo la interfaz del paciente debajo de la PI!
- Utilice solución salina tamponada en pequeñas cantidades para humedecer el ojo.
- La irrigación de la córnea con una jeringa no debe realizarse bajo la abertura del láser porque se pueden salpicar las lentes.




STOP

No utilice nunca detergentes con base de amoníaco ni cualquier otro producto agresivo.

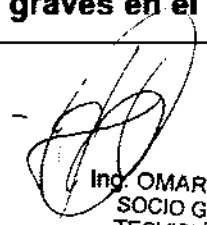


STOP

Resulta crucial garantizar que la humedad no penetre en el sistema.
Esto puede provocar daños graves en el dispositivo.



Dirig. Sergio D. Satter
Director Técnico
TECVISIÓN S.R.L.



Ing. OMAR R. LOPEZ
SOCIO GERENTE
TECVISIÓN S.R.L.



STOP

Durante las tareas de limpieza, el sistema debe estar apagado y la llave extraída. Como el sistema tiene un SAI, los componentes del sistema pueden estar recibiendo energía aún así.

Asegúrese de que la humedad no penetre en el sistema.

PRECAUCIÓN

Tenga cuidado cuando utilice alcohol o sustancias inflamables cerca del sistema del láser. Asegúrese de que ningún agente limpiador contamina las lentes. La superficie de cristal sobre la abertura no se debe limpiar.

Limpieza de las superficies externas del sistema

Para limpiar las superficies externas del sistema, utilice un limpiador estándar multiuso que sea neutro o ligeramente alcalino y no contenga disolventes ni abrasivos.

Limpieza del microscopio

Utilice alcohol puro para limpiar los oculares, pues así impedirá que se formen películas de grasa en ellos.

Limpieza del monitor y el teclado

- El sistema debe estar apagado.
- No utilice polvos abrasivos ni agentes de limpieza que puedan disolver el plástico.
- No permita que los líquidos penetren en el interior del dispositivo.
- Asegúrese de que las ranuras de ventilación de la pantalla permanecen abiertas.
- Utilice únicamente un paño suave y ligeramente humedecido para limpiar la superficie de la pantalla LCD, sensible a la presión y a los arañazos.
- No utilice un paño empapado para limpiar el teclado. Un paño seco es todo lo que necesita para limpiar la superficie de la carcasa de la pantalla. Si está muy sucia, frote con un paño humedecido con una solución de agua y un agente limpiador suave.

Limpieza de la camilla de paciente

- La camilla del paciente sólo se debe limpiar cuando el sistema FEMTEC está apagado.

PRECAUCIÓN

Tenga cuidado cuando utilice alcohol o sustancias inflamables cerca del sistema del láser. Asegúrese de que ningún agente limpiador contamina las lentes. La superficie de cristal sobre la abertura no se debe limpiar.

Bibing, Sergio O. Sallier
Director Técnico
TECVISIÓN S.R.L.

Mig. OMAR R. LOPEZ
SOCIO GERENTE
TECVISIÓN S.R.L.



☐ Las partes laqueadas se pueden limpiar utilizando un paño humedecido (no empapado). Si la suciedad no se quita con facilidad, no utilice polvos abrasivos ni agentes de limpieza agresivos.

☐ No utilice éter, acetona ni ácidos concentrados sobre las superficies laqueadas.

☐ Cuando realice una operación de limpieza, asegúrese de que ni los agentes de limpieza ni el agua puedan penetrar en el sistema.

☐ Limpie las superficies de la camilla con un paño humedecido en agua (no empapado) o utilice agentes de limpieza disponibles en el comercio.

☐ Espere a que el dispositivo se seque antes de utilizarlo.



PRECAUCIÓN

Si se abre el sistema de láser de forma no autorizada o se produce una inundación en la sala de tratamiento, pueden surgir riesgos eléctricos que, a su vez, podrían provocar descargas eléctricas mortales. Como el láser dispone de un SAI (sistema de alimentación ininterrumpida), el dispositivo puede representar un riesgo en los casos descritos antes, incluso si se produce un corte en la alimentación (por ejemplo, si se funde un fusible o se desenchufa el cable de alimentación).

Riesgos derivados del uso de radiaciones láser

FEMTEC es un sistema de láser de clase 3B de acuerdo con CEI 60825-1. Su longitud de onda de radiación se encuentra en el espectro cercano al infrarrojo y resulta peligrosa para la piel y los ojos. Como esta longitud de onda es invisible al ojo Humano, es preciso tomar precauciones de seguridad especiales.

El diseño del sistema de láser FEMTEC® garantiza que el sistema no es peligroso si se utiliza correctamente.



ADVERTENCIA: radiación láser invisible

Riesgo para los ojos y la piel

Ing. Sergio O. Sotelo
Director Técnico
TECVISION S.R.L.

Ing. OMAR R. LOPEZ
SOCIO GERENTE
TECVISION S.R.L.



Es importante que los usuarios del sistema de láser FEMTEC® conozcan los riesgos asociados a la radiación láser y sean conscientes de los daños que ésta puede causar. El operador debe designar a un empleado que será responsable de la seguridad del láser (persona autorizada en seguridad láser) y que formará a las personas que tengan acceso al dispositivo en lo que respecta a los riesgos derivados de su uso.

Riesgos de la radiación láser para el ojo

Si la radiación láser llega al ojo, puede ocasionarle una lesión. El impacto de la radiación sobre los tejidos depende sobre todo de la densidad de potencia de la radiación. Por consiguiente, unos niveles relativamente bajos de energía en las cercanías del punto focal bastan para ocasionar lesiones muy graves. Dado el diseño del dispositivo, el punto focal se encuentra a unos cuantos centímetros por debajo de la salida del sistema. En esta área hay que prestar una atención especial.

El haz de láser directo no es el único elemento que entraña un riesgo. La radiación reflejada y dispersa procedente, por ejemplo, de los instrumentos colocados en el haz del láser o de otras superficies reflectantes también puede provocar lesiones.

Información de advertencia y medidas protectoras oculares. Cabe reseñar en este punto que los materiales que parecen rugosos al ojo Humano no tienen por qué aparecer así en el espectro de infrarrojos.

Riesgos para la piel derivados del uso de radiaciones láser

Por regla general, la piel puede estar sujeta a niveles de exposición a la energía láser mucho más altos que el ojo. Dependiendo de la intensidad de la exposición, puede aparecer desde un simple eritema hasta ampollas importantes. En casos extremos de exposición, también se pueden formar pigmentaciones, ulceraciones o incluso quemaduras en la piel.

Los niveles de potencia peligrosos para la piel sólo pueden producirse cerca del plano focal, a unos cuantos centímetros de la abertura del láser. Los sistemas de seguridad que incorpora el dispositivo garantizan que, si éste se utiliza correctamente, la piel no se verá expuesta a ningún riesgo.

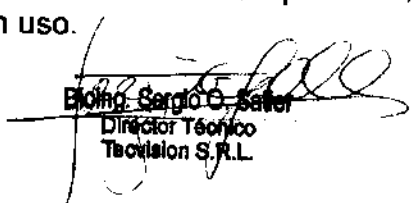
Etiquetado y acordonado del área láser

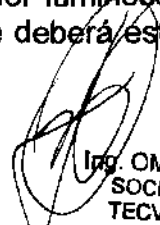
Se deben colocar señales en las puertas de acceso y en todos los equipos láser. Technolas Perfect Vision GmbH suministra las señales necesarias para el láser.

El operador del dispositivo debe colocar otras señales y notas de advertencia en los lugares adecuados. Es OBLIGATORIO utilizar las señales de advertencias. Independientemente de las señales mencionadas aquí, la persona autorizada en seguridad láser debe suministrar en todo momento las señales adecuadas y llevar a cabo las acciones que sean necesarias de acuerdo con la legislación vigente o las reglamentaciones aplicables al centro de que se trate.

Luces de láser en funcionamiento

Es necesario colocar un indicador luminoso de láser en funcionamiento encima de la puerta de acceso al quirófano, que deberá estar encendido cuando el láser se encuentre en uso.


Ing. Sergio O. Sater
Director Técnico
TECVISION S.R.L.


Ing. OMAR R. LOPEZ
SOCIO GERENTE
TECVISION S.R.L.

**ADVERTENCIA:**

Cuando la luz de láser en funcionamiento está encendida, sólo pueden entrar en la sala las personas que tengan permiso para hacerlo y aquellas cuya presencia solicite el operador.

Riesgos derivados del uso de radiaciones láser

El sistema de láser FEMTEC® contiene un equipamiento de seguridad que reduce al mínimo los riesgos derivados de la radiación láser. Por ejemplo, el láser no puede activarse hasta que todos los parámetros necesarios para la operación (p. Ej.: vacío, presión de contacto, etc.) hayan alcanzado sus valores nominales. Esto significa que, si se utiliza correctamente, el láser sólo podrá activarse cuando el ojo del paciente esté acoplado a la interfaz del paciente. Si se asegura esto, ningún objeto reflectante puede colocarse en el haz, y sólo el paciente será tratado con el haz de láser.

NOTA:

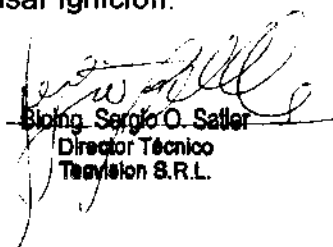
No es obligatorio llevar protección para los ojos si se utiliza el sistema de láser FEMTEC® tal y como se ha especificado. Sin embargo, durante los trabajos de mantenimiento, nadie, excepto el personal de mantenimiento, debería entrar en la sala. Cualquier persona que entre en la sala durante un mantenimiento debe llevar protección para los ojos adecuada para las aplicaciones láser, es decir, conforme con la norma DIN EN 207, y cumplir con la información de seguridad para el personal de mantenimiento.

Interacción del sistema con otros equipos médicos

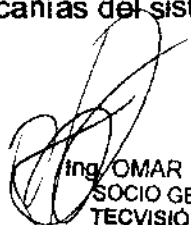
Las emisiones electromagnéticas del sistema de láser se encuentran por debajo de los límites indicados por la norma EN 60601-1-2 sobre compatibilidad electromagnética. El fabricante no tiene conocimiento de ningún incidente causado por emisiones electromagnéticas del sistema de láser, como por ejemplo el impacto sobre marcapasos o desfibriladores implantados.

Interacción del sistema con materiales inflamables

Los usuarios deben evitar el uso de materiales inflamables (como los líquidos inflamables, gases anestésicos, etc.) o los gases oxidables (como el monóxido de dinitrógeno o el oxígeno) en las cercanías del sistema de láser FEMTEC®, ya que podrían causar ignición.



Ing. Sergio O. Sattler
Director Técnico
TECVISION S.R.L.



Ing. OMAR R. LOPEZ
SOCIO GERENTE
TECVISION S.R.L.



Seguridad eléctrica

La seguridad eléctrica sólo está garantizada si el sistema de láser FEMTEC® se utiliza correctamente. Al dirigir el cable de alimentación, los usuarios deben asegurarse de que éste no quede tendido en zonas de paso de personas.

NOTA:

El sistema de láser FEMTEC® no se debe conectar a enchufes múltiples ni a cables alargadores.

Los requisitos de seguridad eléctrica se refieren a los requisitos de las normas CEI 60601-1 actuales. Estas normas contienen descripciones de las definiciones generales de seguridad, incluidas las características principales de rendimiento de los dispositivos médicos eléctricos.



¡PRECAUCIÓN! ALTO VOLTAJE - RIESGO DE MUERTE

Sólo el personal de mantenimiento debidamente formado o los técnicos de Technolas Perfect Vision GmbH pueden realizar los trabajos de mantenimiento del sistema del láser.

Requisitos para usar el sistema de láser FEMTEC®

El sistema de láser FEMTEC® sólo puede ser usado por un médico debidamente formado que realice sus operaciones en una clínica o consulta médica y en una sala seca y libre de polvo. Las normas de limpieza de las salas dependen de los procedimientos que se realicen y de las normas de higiene médicas especificadas.

Especificaciones generales de seguridad

En caso de pérdida de alimentación, el SAI (Sistema de alimentación ininterrumpida) se activa. De esta forma el sistema tendrá la energía adecuada para un periodo de tiempo suficiente. Sin embargo, si hay un corte de corriente, tal procedimiento debe realizarse rápidamente y se debe apagar el láser lo antes posible.

Cosméticos

No use ni se ponga cosméticos que contengan alcohol (por ejemplo, perfumes) cerca del sistema, pues esto puede afectar al haz de láser. Asimismo, aconseje a sus pacientes que no usen cosméticos el día de la operación (perfume, loción para después del afeitado, spray para el pelo), pues esto puede afectar al sistema de láser.

Bioing. Sergio O. Ballester
 Director Técnico
 Tecvisión S.R.L.

Ing. OMAR R. LOPEZ
 SOCIO GERENTE
 TECVISIÓN S.R.L.

Fumar

Está prohibido fumar cerca del sistema.

**Equipo eléctrico**

No use ningún equipo eléctrico, como teléfonos móviles, radios, reproductores de CD o dispositivos WLAN, cerca del sistema.

Apague su teléfono móvil cuando entre en el quirófano y manténgalo apagado.

**Condiciones de funcionamiento**

Un resultado perfecto sólo puede esperarse si se cumplen las condiciones de funcionamiento especificadas.

No respetar tales condiciones puede impedir que se inicien los procedimientos o que estos no se desarrollen con normalidad.

Es preciso cumplir las siguientes condiciones de funcionamiento:

Temperatura ambiente: +18° C a +24° C

Humedad relativa: 30 % a 50 % (sin condensación)

Presión del aire: 700 a 1060 hPa (70 a 106 kPa)

Condiciones de transporte y almacenamiento

Temperatura ambiente: +5° C a +50° C

Humedad relativa: 10 % a 95 % incluyendo condensación

Presión del aire: 700 a 1060 hPa (70 a 106 kPa)

Iluminación de la sala

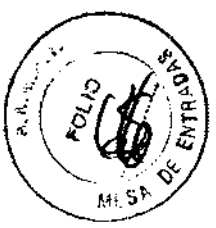
El dispositivo debe utilizarse en una sala en la que haya una iluminación típica de un quirófano.

Señales de advertencia y alarmas

Las señales de advertencia y las alarmas cumplen la norma EN 475 (productos sanitarios - alarmas producidas eléctricamente) y deberían llamar la atención del usuario sobre el funcionamiento o fallos del láser.

Bioing. Sergio O. Sallar
Director Técnico
TECVISIÓN S.R.L.

Ing. OMAR R. LOPEZ
SOCIO GERENTE
TECVISIÓN S.R.L.



Señales de advertencia visuales

Las señales de advertencia visuales se muestran en la pantalla del microscopio, la pantalla externa y en la interfaz gráfica del usuario.

Señales de advertencia acústicas

Las señales de advertencia acústica se emiten cuando el dispositivo emite un haz láser (2 pitidos por segundo con una frecuencia de 2 kHz y un volumen de 55 dB) o cuando surgen fallos de funcionamiento.

El refrigerador del láser produce una señal de advertencia acústica si el flujo, la temperatura o el nivel de agua alcanzan valores críticos.

Si se produce un fallo en la alimentación eléctrica, el SAI emite una señal acústica cada tres segundos.

El sistema cambia entonces inmediatamente a su fuente de alimentación interna. La señal cambia a un ciclo de una señal por segundo poco antes de que finalice el tiempo de autonomía. No se podrá iniciar ninguna operación si falla el suministro eléctrico.

Protección de los ojos

Las gafas de protección son la forma principal de protección para los ojos. Se necesitan siempre que pueda superarse la radiación máxima permitida para estos órganos. El objetivo de las gafas de protección láser consiste en impedir que se quemen las células nerviosas ópticas y la córnea. Es preciso, pues, colocar una señal a la entrada del área del láser para indicar que es preciso utilizar gafas de protección. La protección ocular es la razón principal para ello.

NOTA:

Las gafas de protección no son obligatorias si el sistema de láser FEMTEC® se utiliza correctamente. No obstante, si se está realizando una operación de mantenimiento, cualquier persona que entre en la sala deberá utilizar gafas de protección láser adecuadas.

Protección frente a la radiación láser reflejada

INFORMACIÓN DE ADVERTENCIA:

No use objetos reflectantes en el área del láser

Para protegerse frente a reflexiones peligrosas, las herramientas, los accesorios y los dispositivos de ajuste utilizados en el área láser no deben tener superficies reflectantes y no se deben traer al entorno láser objetos reflectantes.

Las ventanas deben poder cerrarse mediante una persiana o cortina fotorresistente; de hecho, deben cubrirse de este modo mientras el sistema de láser FEMTEC® se encuentre en uso.

Ing. Sergio O. Siller
Director Técnico
TECVISION S.R.L.

Ing. OMAR R. LOPEZ
SOCIO GERENTE
TECVISION S.R.L.



Formación e instrucción de los empleados

Sólo médicos con la debida formación en el uso adecuado del sistema y en el manejo tanto de los riesgos específicos de cada aplicación como los del producto sanitario pueden utilizar el sistema de láser FEMTEC®. Además se requiere tener un profundo conocimiento de las instrucciones de uso y de la información relacionada con la seguridad proporcionada por Technolas Perfect Vision GmbH. Sólo deben recibir la formación concreta los médicos cuya formación médica, conocimientos y experiencia práctica sea adecuada para la iniciación a y el uso de este tipo de producto sanitario. Si éste no es el caso, el operador debe recibir cursos de formación periódicos.

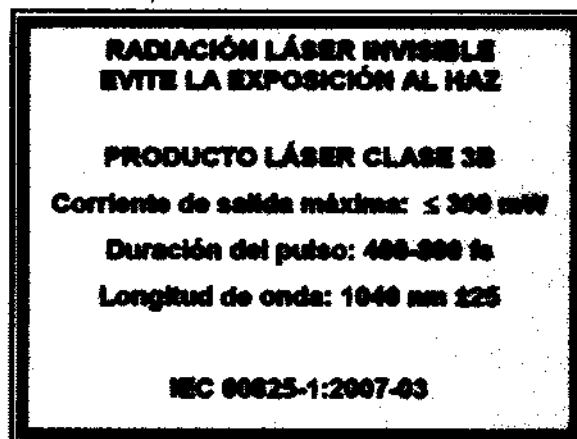
Antes de usar el producto médico, el usuario debe asegurarse siempre de que el sistema de láser FEMTEC® presente un funcionamiento correcto y fiable y que se encuentre en perfecto estado, siempre que dichas comprobaciones sean razonables teniendo en cuenta las circunstancias de la aplicación específica. Esto se aplica de manera equivalente a las interfaces de paciente que se utilicen junto con el sistema de láser FEMTEC.

Señales de advertencia en las puertas de acceso al quirófano

Es preciso incluir señales de advertencia en la puerta de acceso al quirófano. Estas señales no se deben quitar ni alterar en ningún caso. La empresa que utiliza el dispositivo es responsable de tales advertencias. La persona autorizada en seguridad láser debe proporcionar las informaciones sobre estas señales.

El sistema de láser FEMTEC® emite radiaciones de láser invisibles de clase 3B. Los detalles técnicos se especifican en la señal de advertencia que se encuentre en la zona láser tendrá la oportunidad de tomar las medidas protectoras con la debida antelación, por ejemplo, llevando gafas de protección.

En la puerta de acceso al quirófano debe colocarse una señal que informe de la necesidad de llevar protección para los ojos (por ejemplo, gafas de protección láser en conformidad con DIN EN 207 + A1).

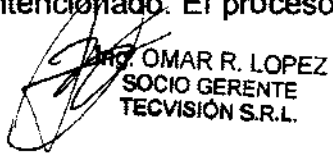


Señales de prohibición

Está terminantemente prohibido fumar en el quirófano, pues esto puede afectar negativamente a la calidad del haz del láser. Así pues, en la puerta de entrada habrá que colocar la señal correspondiente que advierta de tal prohibición.

Si una persona no autorizada accede a áreas que requieren una protección personal, no sólo pueden producirse riesgos por acciones intencionadas, sino también por un comportamiento incorrecto no intencionado. El proceso de operación puede interrumpirse


 Sr. Sergio D. Beller
 Director Técnico
 Technolas S.R.L.


 Sr. OMAR R. LOPEZ
 SOCIO GERENTE
 TECVISION S.R.L.

simplemente porque el cirujano detecte un posible daño como resultado del acceso no autorizado. Por lo tanto, se prohíbe de forma expresa que las personas no autorizadas entren en el área del quirófano



Acceso prohibido para personas no autorizadas

No apague los fuegos que se puedan producir en el quirófano con agua, pues el sistema de láser tiene una fuente de alimentación ininterrumpida (SAI), que puede causar un fallo en la corriente incluso después de cortar la alimentación principal.

Asimismo, también se prohíbe el uso de teléfonos móviles en el quirófano, pues las ondas electromagnéticas pueden causar interferencias en el sistema del láser.

Señales en el sistema láser

De precaución:

ABERTURA DEL LÁSER
EVITE EL HAZ – SE EMITE RADIACIÓN LÁSER POR ESTA
ABERTURA

PRECAUCIÓN - RADIACIÓN LÁSER INVISIBLE
CUANDO SE ABRE LA TAPA

PRECAUCIÓN – RADIACIÓN LÁSER INVISIBLE CLASE 4 CUANDO SE
ABRE LA TAPA. EVITE LA EXPOSICIÓN AL HAZ


Biológ. Sergio C. Satter
Director Técnico
TECVISIÓN S.R.L.


Ing. OMAR R. LOPEZ
SOCIO GERENTE
TECVISIÓN S.R.L.





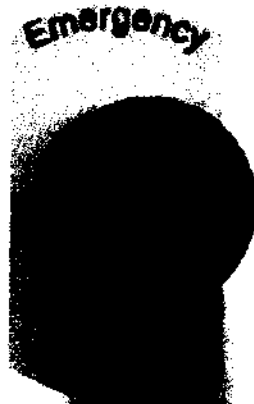
Advertencia de posibles lesiones en las manos

De prohibición:



No coloque cargas pesadas sobre el láser

Parada de Emergencia del Sistema Láser FEMTEC:



Interruptor de parada de emergencia

Pérdida de garantía

El sistema de láser sólo puede ser abierto por el personal de mantenimiento de Technolas Perfect Vision GmbH o por personas autorizadas por Technolas Perfect Vision GmbH. Si una persona no autorizada abre la cubierta de la carcasa o si no se respetan los intervalos de mantenimiento, la garantía del producto quedará anulada y supone un riesgo para el paciente y el área circundante.

Ing. Sergio C. Sotter
Director Técnico
TECVISION S.R.L.

Ing. OMAR R. LOPEZ
SOCIO GERENTE
TECVISION S.R.L.

**Servicio de mantenimiento:**

Si ocurre algún problema con el sistema o tiene alguna pregunta sobre el uso correcto del sistema, contacte con el departamento de mantenimiento de Technolas Perfect Vision GmbH.

Desmontaje y eliminación

El sistema de láser FEMTEC® debe ser desmontado y eliminado por Technolas Perfect Vision GmbH.

Calibración

La calibración del sistema de láser FEMTEC® sólo la puede realizar el personal del departamento de mantenimiento en los intervalos establecidos. El mantenimiento regular garantizará que el dispositivo esté siempre correctamente calibrado. Es importante observar el intervalo de calibración para los instrumentos de medida (por ejemplo, las escalas).

Intervalos de mantenimiento

El intervalo de mantenimiento normal es de 6 meses. El siguiente evento programado de mantenimiento se indica también en el software. Es posible que sea necesario realizar acciones de mantenimiento adicionales si una de las mediciones diarias está fuera de las tolerancias o si se produce un error. Si un usuario observa un fallo, debe notificarlo al personal de mantenimiento. El trabajo de mantenimiento sólo puede ser realizado por un miembro del equipo de mantenimiento de Technolas Perfect Vision GmbH.

Pureza del aire

El sistema necesita un entorno típico de clínicas quirúrgicas. El aire debe estar libre de polvo, hollín, vapores de adhesivos, lubricantes y compuestos orgánicos volátiles.

Conexiones eléctricas

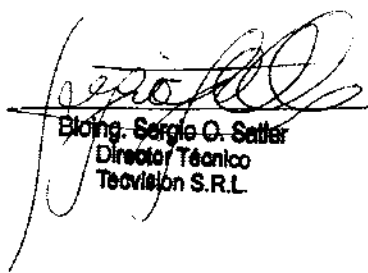
Voltaje de entrada: 230 +/- 10% VAC a 50Hz/60Hz

Consumo: 3 kVA máx.

Fusibles: interruptor de protección de 2 patillas a 16 A

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.

N/A



Blng. Sergio O. Sattler
Director Técnico
TECVISION S.R.L.



Ing. OMAR R. LOPEZ
SOCIO GERENTE
TECVISION S.R.L.



2809



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

N/A

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.

N/A

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

N/A

A handwritten signature in black ink, consisting of a large, stylized loop followed by a horizontal line.

A handwritten signature in black ink, appearing as a series of connected loops and curves.

Ing. Sergio O. Sotter
Director Técnico
TECVISIÓN S.R.L.

A handwritten signature in black ink, consisting of a large, stylized loop followed by a horizontal line.

Ing. OMAR R. LOPEZ
SOCIO GERENTE
TECVISIÓN S.R.L.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-19328/10-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2809**, y de acuerdo a lo solicitado por Tecvision 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: Láser Femtosegundo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-555 - Láseres, de Nd;YLF, para Oftalmología

Marca: Technolas Perfect Vision GMBH

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Instrumento oftalmológico basado en la tecnología de femtosegundo que permite el corte de patrones tridimensionales muy precisos y preprogramados en el ojo humano, para el tratamiento de varias afecciones médicas y como preparación para otros tipos de cirugías oftalmológicas.

Modelo/s: FEMTEC Laser System

Accesorios: Patient Interface KIT consisting of Patient Interface and Patient Clip

Período de vida útil de los accesorios: 24 meses

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Technolas Perfect Vision GmbH

Lugar/es de elaboración: Messerschmittstrasse 1+3, D-80992 Munich, Alemania.

Se extiende a Tecvision S.R.L. el Certificado PM-1935-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a20 ABR 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **2809**


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