



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003525-21-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-003525-21-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca A.R.C. Laser, nombre descriptivo Sistema Laser Nd:YAG combinado de frecuencia duplicada-Q-conmutada de 532 nm y Q-conmutada de 1064 nm y nombre técnico Láser, oftálmico, de acuerdo con lo solicitado por Iskowitz Instrumental S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-54712221-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1898-87”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema Laser Nd:YAG combinado de frecuencia duplicada-Q-conmutada de 532 nm y Q-conmutada de 1064 nm

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

16-944 Láser, oftálmico

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Es un sistema laser indicado para realizar capsulotomía, iridotomía y trabeculoplastía laser selectiva.

Modelos:

Cobra accesorios:

HS11035s Bare fiber and probe, WaveGuide Probe (producto estéril),

LL11057s Bare fiber and probe, Endo Probe, 23 G, flexible (producto estéril),

LL13006s Bare fiber and probe, Endo Probe, 23 G, straight(producto estéril),

LL13009s Bare fiber and probe, Endo Probe, 20 G, straight (producto estéril),

(LL13010s Bare fiber and probe, Endo Probe, 25 G, straight (producto estéril),

LL13015s Bare fiber and probe, Endo Probe, 25 G, curved, (producto estéril),

LL13025s Bare fiber and probe, Endo Probe, 23 G, curved, (producto estéril),

ME02264s Bare fiber and probe, Ceramic insert (producto estéril),

LY11004s Bare fiber and probe,(producto estéril),

Lampara de hendidura PCL5, SL11040 Mesa

Accesorios para seguridad (Gafas):

AS1003 Safety goggle 445/514/532/980/1064 nms.

Lentes oftálmicos: WE01243 Lentes para Iridotomía (Abraham), WE01244

Lentes para capsulotomía (Abraham), WE01356

Lentes para trabeculoplastía (Latina).

Protector Higiénico ME06895, interruptor de pedal: BG04008

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: no aplica

Forma de presentación: unidad

Método de esterilización: no aplica al instrumento

Sondas y fibras: esterilizadas por óxido de etileno

Nombre del fabricante:

A.R.C. Laser GmbH

Lugar de elaboración:

Bessemerstr. 14, 90411 Nürnberg, Alemania

Expediente N° 1-0047-3110-003525-21-1

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.07.07 23:07:42 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

2- RÓTULOS

PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por: A.R.C. Laser GmbH
Bessemerstr. 14, 90411 Nürnberg, Alemania.

Importado por: **Iskowitz Instrumental SRL**
Combatientes de Malvinas 3159, (C1427ARB) C.A.B.A., Argentina.
E-mail: info@ijsrl.com.ar, TEL./FAX: 4524-0153

Nombre genérico: Sistema Laser Nd:YAG combinado de frecuencia duplicada-Q conmutada de 532 nm y Q-conmutada de 1064 nm

Marca: A.R.C. Laser
Modelo: Cobra
SERIE/Lote N°:

CONTENIDO: 1 unidad.

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

Conservar y almacenar: temperatura de entre 2 y 50 °C y humedad menor al 80 %

Leer las Instrucciones de Uso.

Director Técnico: Daniel A. Pirola, Farmacéutico M.N. 15.166
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1898-87

CARÁTULA

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

3- INSTRUCCIONES DE USO

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por: Fabricado por: A.R.C. Laser GmbH
Bessemerstr. 14, 90411 Nüremberg, Alemania.

Importado por: ISKOWITZ INSTRUMENTAL SRL
Combatientes de Malvinas 3159, (C1427ARB) C.A.B.A., Argentina.
E-mail: info@iisrl.com.ar
TEL. /FAX: 4524-0153

Nombre genérico: Sistema Laser Nd:YAG combinado de frecuencia duplicada-Q conmutada de 532 nm y Q-conmutada de 1064 nm

Marca: A.R.C. Laser

Modelo: Cobra

CONTENIDO: 1 unidad.

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

Conservar y almacenar: temperatura de entre 2 y 50 °C y humedad menor al 80 %

Lea las Instrucciones de Uso atentamente.

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1898-87

Descripción:

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

DESCRIPCIÓN

El láser de neodimio:itrio-aluminio-granate (Nd:YAG) es un láser de estado sólido con una longitud de onda de 1064 nm que puede alterar los tejidos oculares al lograr la descomposición óptica con un pulso corto de alta potencia. La descomposición óptica produce ionización o formación de plasma en el tejido ocular. Esta formación de plasma provoca ondas acústicas y de choque que interrumpen el tejido.

El Nd:YAG Laser emite en una longitud de onda de 1064/532 nm. Esta luz láser es modificada por un Q-Switch para crear pulsos cortos con 4 a 10 ns. Estos impulsos tienen una potencia con alta penetración después de enfocarlo. Este láser pasa a través de una lámpara de hendidura y se centrará por una lente de corta o guiado a través de un cristal de contacto.

La palabra láser significa "amplificación de luz por emisión estimulada de radiación".

Todos los tipos de láser incluyen tres elementos fundamentales:

- El medio láser (que proporciona átomos), o moléculas que permiten amplificar la luz.
- Una fuente de excitación (las moléculas o átomos anteriormente mencionados son excitadas con).
- un resonador óptico que, similar a un circuito resonante, apoya o genera la radiación estimulada por la reflexión interna.

Estos láseres están equipados con un Q-switch interno. Este interruptor se abre el resonador por sólo un tiempo muy corto, tan pronto como significativamente más átomos han sido estimulados por la fuente de excitación de lo que sería el caso con una operación de láser continuo. De esta manera, se generan pulsos de láser baja y de alta energía.

La longitud de onda depende del medio emisor de luz láser. En este caso, es un haz de infrarrojos. Un cristal especial corta la longitud de onda emitida por la mitad en el laser QLAS532 así que los pulsos se modifican en pulsos láser verde con alta energía.

La trayectoria del rayo láser QLAS1064 se superpone a la trayectoria del rayo de observaciones de la lámpara de hendidura. La posición deseada puede determinarse con precisión de antemano con la ayuda del rayo de puntería. Utilizando un botón en la unidad láser se puede cambiar el enfoque de láser en dos pasos.

El desarrollo del láser Nd:YAG como instrumento oftálmico y su aplicación en la discusión de la cápsula posterior coincidió con la conversión de las técnicas quirúrgicas intracapsulares a extracapsulares en la cirugía de cataratas. Antes de la introducción del láser Nd:YAG, solo el corte o pulido quirúrgico de la cápsula posterior podía controlar la opacificación de la cápsula posterior después de la extracción extracapsular de cataratas. La capsulotomía posterior con láser Nd: YAG introdujo una técnica para la apertura del ojo cerrado, efectiva y relativamente segura de la cápsula posterior opacificada, y la capsulotomía con láser se convirtió rápidamente en el estándar de atención.

En la iridomía con varios pulsos se realizarán aberturas similares a punciones a través del iris sin la eliminación de tejido del iris. Por lo general, se utiliza para disminuir la presión intraocular en pacientes con glaucoma de ángulo cerrado.

La trabeculoplastia con láser se ha empleado como terapia inicial, complementaria o de reemplazo para disminuir la PIO en pacientes con glaucoma de ángulo abierto (OAG). El procedimiento original se describió utilizando láser de argón (picos principales a 488 nm y 514 nm)

Grandes estudios prospectivos han demostrado que la trabeculoplastia con láser de argón (ALT) es un procedimiento relativamente seguro y efectivo. El ensayo láser de glaucoma mostró que en pacientes con diagnóstico reciente de OAG, Sin embargo, la ALT produce una alteración significativa del tejido y daño por coagulación en la malla trabecular (TM) posiblemente contribuyendo a la efectividad limitada del retratamiento. Si el ángulo se trata repetidamente con láser de argón, eventualmente conducirá al cierre del ángulo sinequial y a una disminución en la facilidad de salida y conducen al fracaso de la aceptación de ALT como terapia primaria de glaucoma. Usando el láser Nd:YAG de 532 nm, frecuencia doble, Q-Switched, la trabeculoplastia selectiva con laser (SLT) da como resultado la absorción selectiva de energía por las células pigmentadas y ahorra a las células y tejidos adyacentes de la energía térmica. En comparación con ALT, cada pulso SLT entrega menos del 0.1% de energía total y es 8 órdenes de magnitud más corta en duración. Esto da como resultado una respuesta tisular más leve y la posibilidad de un tratamiento repetible, SLT es más fácil de realizar ya que el área del punto láser es 64 veces más grande que la de ALT y es lo suficientemente grande como para cubrir todo el ancho de la TM.

El laser Cobra es un Sistema Laser Nd:YAG combinado de frecuencia duplicada-Q conmutada de 532 nm (QLAS532) y Q-conmutada de 1064 nm (QLAS1064)

El laser Cobra es un sistema laser indicado para realizar capsulotomía, iridotomía y trabeculoplastia laser selectiva.



Selector de Laser



Accesorios: (lentes)

| | |
|---|---|
| <p>PCS=1 WE01243</p>  <p>Iridotomy lens, Abraham</p> |  <p>PCS=1 WE01244</p> <p>Capsulotomy lens, Abraham</p> |
| <p>PCS=1 WE01356</p>  <p>SLT Gonio Lens, Latina</p> |  |

Otros accesorios: Gafas de protección e interruptor de pedal

| | | |
|--|--|--------------|
| <p>AS01003</p>  | <p>safety goggle</p> <p>445/ 514/ 532/ 980/1064 nm</p> | <p>PCS=1</p> |
|--|--|--------------|



BG04008 Foot switch

Sondas, fibras y separadores

HS11035s
Bare fiber and probe, sterile
WaveGuide Probe

LL11057s

Bare fiber and probe, sterile
Endo Probe, 23 G, flexible

LL13006s
Bare fiber and probe, sterile
Endo Probe, 23 G, straight

LL13009s
Bare fiber and probe, sterile
Endo Probe, 20 G, straight

LL13010s
Bare fiber and probe, sterile
Endo Probe, 25 G, straight

LL13015s
Bare fiber and probe, sterile
Endo Probe, 25 G, curved

LL13025s
Bare fiber and probe, sterile
Endo Probe, 23 G, curved

ME02264s
Bare fiber and probe, sterile
Ceramic insert

ZU02001
Hand pieces, fibers and distance piece, non-sterile
Distance Holder 3 inch

ZU02002
Hand pieces, fibers and distance piece, non-sterile
Distance Holder 6 inch

ZU02003
Hand pieces, fibers and distance piece, non-sterile
Backstop Tip

ESPECIFICACIONES

| | |
|---|--|
| Modelo | Laser Nd:YAG combinado de frecuencia duplicada-Q conmutada de 532 nm Aire acondicionado |
| Enfriamiento | |
| Laser-Data | |
| Longitud de onda | 532 nm |
| Fuente Laser | Nd: YAG de doble frecuencia |
| Energía | 0,2 mJ bis 2 mJ |
| Regulación de las energías | 0,2 a 1,4 mJmJ, con incrementos de 0,1 mJ 1,6 mJ a 2 mJ, con pasos de 0,2 mJ |
| Ancho de pulso | <8 ns |
| Tamaño de punto | 400 micras en el objetivo de enfoque del haz |
| Angulo del cono | 3,2 ° |
| Orientación de los rayos | 635 nm rojo <1mW |
| Requisitos eléctricos | |
| Conexión eléctrica | 100-240 V ~, 50-60 Hz |
| Energía eléctrica | 600 W |
| Especificaciones del láser | |
| Clasificación del láser terapia de haz | 3B |
| Clasificación del láser puntero guía | 2 |
| Clasificación por MPG | Regla 9 IIb |
| Clase eléctrica de la protección | |
| Según IEC 60601-1 | II |
| Certificación | CE 0483 |
| La seguridad: | |
| El control interno de todos los sistemas críticos, incluido el sistema interruptor de disparo del monitor de seguridad, sistema de control de potencia y el sistema de control del microprocesador. | |

ESPECIFICACIONES

General

| | |
|--|----------------------------------|
| Modelo | Q-conmutada de 1064 nm |
| Enfriamiento | Refrigeración por aire |
| Datos-laser | |
| Tamaño de Onda | 1064 nm |
| Fuente laser | Nd:YAG |
| Energía | 0.5 mJ to Maximum - Single Pulse |
| Ajustes en los pasos de 0.1 mJ a 0.5 mJ de su máximo | |
| Ancho de Pulso | 4 ns – 10 ns |
| Modo Ráfaga | 1, 2 or 3 Pulsos |
| Tamaño de Punto | < 10 µm |
| Ángulo del Cono | 16 ° |
| Haz de encuadre | 635 nm re < 1mW |
| Requerimientos Eléctricos | |
| Conexión Eléctrica | 100-240 V ~, 47-63 Hz |
| Energía Eléctrica | 90 VA / 19 V, 90 W |
| Especificaciones Laser | |
| Clasificación láser terapia de haz | 3B |
| Clasificación láser Apuntar Beam | 2 |
| Clasificación por MPG | IIb Rule 9 |
| Clase eléctrica de la protección per IEC 60601-1 | II |
| Certificación | CE 0123 |

Instalación Módulo: Laser Nd:YAG combinado de frecuencia duplicada-Q conmutada de 532 nm

Antes de la entrega, sin embargo, el usuario necesita asegurarse de que se preparó un lugar adecuado para la instalación.

El sistema QLAS532 debe instalarse en un lugar fácilmente accesible que no esté muy cerca de un calentador o al lado de un fregadero. El láser no debe ser operado cerca de un calentador, ya que el sistema de refrigeración por aire funciona mejor cuando la temperatura ambiente no supera los 21 °C.

La temperatura ambiente más alta puede resultar en tiempos de trabajo más cortos, ya que el dispositivo se apagará antes para evitar el sobrecalentamiento.

Si la temperatura ambiente es demasiado baja (por debajo de 15 °C), no se puede arrancar, evite la posible condensación en su óptica interna ya que esto podría causar un daño permanente.

- La unidad debe estar colocada de modo que el rayo láser de la lámpara de hendidura no esté dirigido hacia la puerta, ventana o material reflectante.
- La unidad debe instalarse en una habitación libre de polvo. No debe haber alfombras en el piso o montada en las paredes.
- Si la unidad no está en uso, se debe cubrir para evitar la contaminación.

Los cables deben colocarse de tal manera que no se produzcan caídas u otros peligros.

La humedad del aire en la sala de tratamiento, debe monitorearse y mantenerse por debajo del 75%.

Requisito de habitación

La legislación impone los siguientes requisitos a cualquier sala en la cual un láser de clase 3B (según la norma EN 60825-1) es operado.

Señales de advertencia

Todas las entradas deben estar claramente marcadas para evitar que una persona externa ingrese a la sala, puede ser peligroso.

- Por favor adjunte la señal de advertencia de láser (triángulo con el símbolo de láser), así como la marca de longitud de onda en cada puerta de acceso.
- Por favor, montar una lámpara de advertencia por encima de cada puerta de acceso que siempre tiene que encenderse, cuando el láser está en funcionamiento.

Esto asegura una advertencia para evitar la entrada accidental a la habitación sin gafas protectoras.

- Guarde las gafas de protección láser en la entrada de la habitación y asegúrese de que sean fácilmente accesibles.

Protección de ventanas

Las ventanas necesitan ser cubiertas con un enmascaramiento o blindaje adecuado para evitar que el láser tenga fuga de radiación. Para cualquier pregunta o en caso de duda, comuníquese con su representante local ARC Laser, o póngase en contacto con ARC Laser GmbH en cualquier momento.

Superficies reflectantes

Para evitar el posible peligro causado por la radiación reflejada directa o dispersa, las superficies reflectantes no deben estar presentes en la habitación durante el funcionamiento. Tales superficies pueden incluir:

- Espejos
- Cuadros con cristal frontal
- Superficies cromadas
- Ventanas

Estas superficies deben ser retiradas o cubiertas con material de tipo mate adecuado.

Incluso en el área alrededor del puerto de fibra láser, utilice sólo mate, no reflectante, así como instrumentos y materiales incombustibles.

Conexión eléctrica

El láser debe estar conectado sólo con el suministro de energía. En caso de violación o daños en la unidad, será retirada. La fuente de alimentación se puede conectar a 110 V o a 240 V CA.



El enchufe de red se considera como un dispositivo de desconexión. Este enchufe debe ser accesible por después del uso del láser.

Transporte y desembalaje del dispositivo (sólo Alemania)

El dispositivo será desempacado e instalado por un técnico autorizado de ARC Laser GmbH o un distribuidor de ARC Laser. Después de la instalación y la conexión correcta del dispositivo, el técnico pondrá el dispositivo en funcionamiento y explicará la función del dispositivo. Todas las funciones y características de seguridad serán discutidas y demostradas. Si el envío por láser llega a su domicilio, debe asegurarse, antes de la llegada del técnico de mantenimiento que el embalaje de envío ha llegado intacto.

Información de seguridad y certificación técnica

General

El QLAS532 es un instrumento de precisión para aplicaciones médicas. ARC Laser ha prestado la máxima atención a los aspectos más importantes de la seguridad durante su diseño y fabricación, así como la aplicación antes del envío, para asegurarse de que el dispositivo que está recibiendo es seguro de usar.

Siguiendo la "Ley de Dispositivos Emisores de Radiación" de su País, es altamente recomendable mantener con el dispositivo, instrucciones detalladas de seguridad con láser e informar a la persona que utiliza el dispositivo de su ubicación.

El QLAS532 se clasifica según EN 60601-2-22 y EN 60825-1 como Producto Láser clase 3B.

La clase 3B de la norma describe el láser de alta energía y por lo tanto deben tomar medidas especiales antes de utilizar el dispositivo para garantizar un uso seguro y adecuado. En particular, es importante proteger los ojos y la piel del operador, del paciente y de los acompañantes. Se deben usar gafas de seguridad Láser y llevar a cabo las acciones apropiadas a la ropa. En particular, usted tiene que protegerse de la luz láser reflejada. Además en la habitación - en la que el láser está funcionando - no se deben almacenar materiales inflamables.

Los siguientes comentarios son muy extensos, pero no pretenden ser completos. Por lo tanto, todos los usuarios de los dispositivos láser, deben adjuntar reglamentos que estén disponibles durante el tiempo de uso del dispositivo e informar al personal en consecuencia. Nos referimos en particular a la regla "funcionamiento de equipos láser y las normas de seguridad de radiación láser", que también está disponible de nuestro lado. Además, se puede acceder a los controles desde la vigilancia técnica de cada país. Si el dispositivo fuera operado fuera de Alemania, se pueden utilizar incluso las normas de la oficina American National Estándar ANSI Z136.3-1996 "Normas Nacionales Americanas para el uso seguro de láser en las Instalaciones de Cuidado de la Salud", y ANSI Z136.1-1995 "Normas Nacionales Americanas para el Uso de Los Láseres". Además, nuestros técnicos están disponibles para sus preguntas y nuestra oficina en cualquier momento.

Este manual del usuario está limitado al uso, mantenimiento y control del dispositivo. El Manual del Usuario no es un manual para el tratamiento de enfermedades, que se puede hacer con el láser.

En cuanto al equipo suministrado, como la lámpara de hendidura o la mesa de instrumentos, deben ser seguidas las instrucciones de mantenimiento de los manuales. No utilice el instrumento mesa como un asiento o almacenamiento. Cuando se opera, el ajuste de la altura es importante para asegurarse que nadie resultara herido.

ARC Laser no se hace responsable de los daños o pérdidas resultantes de un uso inadecuado.

La garantía de la unidad caduca si el láser (incluso parcialmente), fue abierto, modificado o reparado por personal no cualificado.

Protección de gafas

¡ATENCIÓN!

Nunca mire directamente al rayo láser o a la luz reflejada por el rayo láser, ya que causa lesiones oculares graves.

Como medida de seguridad contra la radiación láser directa o indirecta dentro de la sala de láser, es necesario - claramente definido por las normas de prevención de accidentes de radiación láser - que todo el personal de la sala debe usar gafas de seguridad láser.

Cuando se utiliza el láser, sólo se deben utilizar gafas de seguridad láser diseñadas para la longitud de onda de 532 nm y en la que se anota la marca CE y la clase L6 o DLB6.

Las gafas de acuerdo a la aprobación están disponibles en ARC Laser GmbH.

Se incluyen gafas para la longitud de onda específica. Para órdenes posteriores, por favor contacte ARC Laser GmbH, indicando la longitud de onda o el número de artículo de gafas. Si tú tiene más preguntas sobre gafas de seguridad, por favor póngase en contacto con nosotros.

Hay diferentes tipos de gafas que también permiten a los usuarios de las gafas usar gafas ajustadas por todos lados. En particular, la radiación dispersa, que no golpea directamente el frente del ojo, Pueden presentar riesgos derivados de reflexiones internas en los vidrios mismos. Nosotros fuertemente recomendamos el uso de las gafas, que también garantizan la protección lateral completa.

La sala de tratamiento no debe abrirse desde el exterior durante el tratamiento. Afuera de la sala de tratamiento debe ser instalada una luz de advertencia. Durante la operación de láser, este aviso de luz, debe estar encendida. Además, deberían disponerse de gafas de seguridad adecuadas en la habitación para proporcionar a las persona acompañante. Para el paciente, el paciente-obediente es la mejor protección del ojo.

Un bloqueo de puerta es requerido por las regulaciones de prevención de accidentes. La unidad estándar esta equipada con un conector de interbloqueo al que se puede conectar directamente un interruptor de enclavamiento de puerta. Al abrir la puerta la unidad se apaga. Aquí le sugerimos como alternativa, cerrar la puerta desde el interior de modo que la apertura accidental desde el exterior no se pueda hacer.

Protección eléctrica

No desmonte la unidad. Nunca retire las partes de la carcasa, ya que esto puede destruir inmediatamente los diodos láser.

El personal autorizado de ARC Laser GmbH, deberá realizar cualquier servicio a la unidad o sus accesorios.

La sala en la que se opera el láser debe mantenerse seca. Las habitaciones que necesitan ser limpiadas con el uso del agua, cerciórese por favor que el piso se haya secado antes de usar el láser.

¡ATENCIÓN!

Nunca utilice el aparato si observa algún daño visible en el dispositivo.

¡ATENCIÓN!

Nunca trabaje con el dispositivo si nota algún daño visible en el enchufe de salida o note los cables se han convertido expuesta debido a una manipulación

El dispositivo debe someterse a una inspección de seguridad cada 24 meses, llevadas a cabo por personal de servicio para asegurar el uso continuo y seguro del láser. En el manual del equipo, se deben anotar cualquier fallas durante el servicio.

Explosión y Peligro de Incendio

Cuando trabaje con el láser, asegúrese de que el láser cambie de modo LISTO a PAUSA, en caso de que el tratamiento deba ser interrumpido. Esto asegurará, que ninguna radiación láser sea emitida debido a la pisada involuntaria del interruptor del pedal.

Protección contra radiaciones no deseadas

El interruptor de pie que controla el pulso del láser, nunca debe estar fuera del alcance del operador.

Está prohibido que cualquier persona que no sea el operador, controle el interruptor de pie. En los quirófanos que se dispone de varios interruptores de pedal, es especialmente importante asegurarse de que el interruptor del pedal del láser esté adentro dentro del área del operador.

¡ATENCIÓN!

Durante el tratamiento con láser, el sistema está en modo "Listo". Si el operador necesita pausar el tratamiento por cualquier razón; el láser debe volver al modo "Pausa". El dispositivo debe ser desactivado cuando se deja sin supervisión, para evitar el uso por personas no autorizadas. La instalación y / o el funcionamiento del láser de cualquier otra forma diferente a la descrita aquí puede causar una exposición peligrosa a la radiación.

¡ATENCIÓN!

Nunca trabaje con el láser cerca de anestésicos fácilmente inflamables, soluciones o materiales fácilmente inflamables. En particular, retire elementos de plástico o de papel combustibles de alrededor de la zona de trabajo del láser. Enfocar el rayo láser verde o infrarrojo sobre materiales inflamables puede encenderlos y causar un incendio o expulsión!

Distancia de seguridad del NOHD

El cálculo se basa en:

BGI 832 - Funcionamiento de equipos láser

Aplicación de las normas de seguridad

"Radiación láser" BGV B2 para nuevas clasificaciones láser y valores MZB según

DIN EN 60 825-1 (VDE 0837-1): 2001-11

Asociación Profesional de Mecánica de Precisión e Ingeniería Eléctrica BGFE de abril de 2003 (ZH1 / 405)

$$NOHD = \frac{\sqrt{\frac{4P}{MZB \cdot \pi}} \cdot \text{Diámetro del rayo Bundle}}{\text{Rayo divergente}}$$

Válido para QLAS532:

Longitud de onda en nm:

532

Diámetro del rayoBundle:

400 micras

Divergencia del haz en rad:

55,85 mrad

Energía

Máx.2, 4 mJ

NOHD:

2,29 m

Sin embargo, esta distancia de seguridad es irrelevante, ya que el acceso a la radiación láser es bloqueado por la sala de operaciones marcada para el dispositivo láser.
(Ver también "Requisitos de la habitación" Sección 4.2 y "Protección Gafas" Sección 5.2).

CE-regulaciones

El sistema láser QLAS532 fue acreditado por el organismo notificado de conformidad con el Directiva Europea 93/42 para el equipo médico. Por lo tanto, el dispositivo se etiqueta con el CE marca CE 0483.

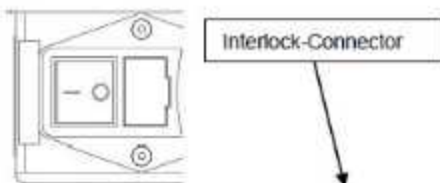
El dispositivo fue probado para el cumplimiento eléctrico, así como para la seguridad mecánica. Todas las partes utilizado por ARC Láser en el QLAS532 cumple con la normativa CE.

Cualquier equipo adicional que necesita ser conectado al dispositivo debe requerir el funcionario aprobación de la autoridad de inspección local. No hay modificaciones para que el dispositivo se permiten estos pueden tener un potencial riesgo grave e invalidará la aprobación regulatoria, así como la garantía.

Un libro de Equipo y un número de aprobación regulatoria está incluido en el dispositivo.

Enchufe de bloqueo externo

En la parte trasera de la consola, se inserta un tapón desmontable. El tapón cuando está totalmente insertado, permite la alimentación principal en los circuitos internos de la consola. En caso de que este tapón se retire, el láser al instante se apagará.



El tapón está destinado a ser utilizado como un interruptor de seguridad adicional, mediante la conexión a la puerta de la sala de tratamiento. En caso de apertura inesperada de la puerta, la radiación láser disminuirá inmediatamente a cero.

En caso de que esta puerta adjunta esté abierta - usted será incapaz de encender el láser para Modo LISTO. Un mensaje de error aparecerá: "IL - - 1". Cierre la puerta y el mensaje se desaparecer. Ahora puede cambiar el QLAS532 a modo LISTO.

Tenga en cuenta que el láser sólo puede funcionar cuando el tapón, está totalmente insertado en el enchufe.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-Iskowitz Instrumental S.R.L.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 14 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.06.17 23:24:09 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.06.17 23:24:10 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003525-21-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-0047-3110-003525-21-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Iskowitz Instrumental S.R.L., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema Laser Nd:YAG combinado de frecuencia duplicada-Q-conmutada de 532 nm y Q-conmutada de 1064 nm

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

16-944 Láser, oftálmico

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Es un sistema laser indicado para realizar capsulotomía, iriditomía y trabeculoplastía laser selectiva.

Modelos:

Cobra accesorios:

HS11035s Bare fiber and probe, WaveGuide Probe (producto estéril),

LL11057s Bare fiber and probe, Endo Probe, 23 G, flexible (producto estéril),

LL13006s Bare fiber and probe, Endo Probe, 23 G, straight(producto estéril),

LL13009s Bare fiber and probe, Endo Probe, 20 G, straight (producto estéril),

(LL13010s Bare fiber and probe, Endo Probe, 25 G, straight (producto estéril),

LL13015s Bare fiber and probe, Endo Probe, 25 G, curved, (producto estéril),

LL13025s Bare fiber and probe, Endo Probe, 23 G, curved, (producto estéril),

ME02264s Bare fiber and probe, Ceramic insert (producto estéril),

LY11004s Bare fiber and probe,(producto estéril),

Lampara de hendidura PCL5, SL11040 Mesa

Accesorios para seguridad (Gafas):

AS1003 Safety goggle 445/514/532/980/1064 nms.

Lentes oftálmicos: WE01243 Lentes para Iridotomía (Abraham), WE01244

Lentes para capsulotomía (Abraham), WE01356

Lentes para trabeculoplastía (Latina).

Protector Higiénico ME06895, interruptor de pedal: BG04008

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: no aplica

Forma de presentación: unidad

Método de esterilización: no aplica al instrumento

Sondas y fibras: esterilizadas por óxido de etileno

Nombre del fabricante:

A.R.C. Laser GmbH

Lugar de elaboración:

Bessemerstr. 14, 90411 Nüremberg, Alemania

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1898-87, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-003525-21-1

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.07.16 21:26:40 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.07.16 21:26:41 -03:00