

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

2- RÓTULOS

Iskowitz Instrumental S.R.L.
Julia Calderón
Apoderada

Farm. Daniel A. Pirola
MN 15166 Director Técnico

PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por:

ESW vision

ZA de la Prévôté Rue des Côtes d'Orval

78550 Houdan, Francia

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 de luz pulsada intensa regulada para oftalmología

Marca: E-SWIN

Modelo:

E>Eye C, E>Eye pack, E>Eye kit para 50 usos,

Accesorios: cartuchos ópticos consumibles para E-Eye, Gel para usar con E-Eye, Aerosol de limpieza para partes ópticas de E-Eye, Placa de delimitación, Parches autoadhesivos, Gafas de protección ocular del operador. Protección ocular para el paciente, Pack con accesorios, Kit para 50 usos.

SERIE N°:

Fecha de Fabricación:

CONTENIDO: 1 unidad.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Conservación: mantener a una 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 1898-92



Iskowitz Instrumental S.R.L.
Julia Calderón
Apoderada




Farm. Daniel A. Pirola
MN 15166 Director Técnico

CARÁTULA

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

3- INSTRUCCIONES DE USO


Iskowitz Instrumental S.R.L.
Julio Calderón
Apoderada

Farm. Daniel A. Pirola
MN 15166 Director Técnico

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por:

ESW vision

ZA de la Prévôté Rue des Côtes d'Orval

78550 Houdan, Francia

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 de luz pulsada intensa regulada para oftalmología

Marca: E-SWIN

Modelo:

E>Eye C, E>Eye pack, E>Eye kit para 50 usos,

Accesorios: cartuchos ópticos consumibles para E-Eye, Gel para usar con E-Eye, Aerosol de limpieza para partes ópticas de E-Eye, Placa de delimitación, Parches autoadhesivos, Gafas de protección ocular del operador. Protección ocular para el paciente, Pack con accesorios, Kit para 50 usos.

CONTENIDO: 1 unidad.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Lea las Instrucciones de Uso atentamente.

Conservación: mantener a una temperatura de entre 2 y 50 °C y humedad menor al 80 %

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1898-92

Iskowitz Instrumental S.R.L.
Julia Calderón
Apoderada

Farm. Daniel A. Pirola
MN 15166 Director Técnico

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;

El síndrome de ojo seco es uno de los motivos de consulta mas frecuentes en Oftalmología, y afecta la calidad de vida de cientos de miles de personas en el mundo. Cada día son más los pacientes que acuden al especialista para tratar de atenuar los síntomas tan molestos que se producen, y buscar posibles causas y soluciones a su malestar. En la mayoría de las ocasiones se observa coexistencia entre la presencia de ojo seco y otras entidades nosológicas de la superficie ocular, lo cual hace complejo, aun mas, el manejo y resolución de estos casos.

La recurrencia y elevada frecuencia de los síntomas obliga a estos pacientes al uso continuo de sustitutos lagrimales e, incluso, a variar cada cierto tiempo el medicamento usado, en busca de nuevas alternativas para su enfermedad, ya sea indicado por el galeno o por decisión del propio paciente. A lo largo del desarrollo tecnológico de la especialidad se han realizado varios intentos por mitigar esta sintomatología y de alguna forma «curar» un cuadro clínico crónico que en no pocas ocasiones se presenta ante los oftalmólogos como el paciente al que «no queremos atender» o que «ya no tiene solución».

Dentro de estas opciones de tratamiento, para el síndrome de ojo seco, causado por disfunción de las glándulas de Meibomio (DGM) se encuentra el sistema IPL (*Intense Pulsed Light*), que es una fuente de luz de alta intensidad que emite luz policromática y no coherente en un amplio espectro. Los filtros únicos en la luz pulsada intensa regulada (IRPL) limitan las longitudes de onda entre 550 nm y 1200 nm para tratamientos de ojo seco, específico para tratar solo la DGM, que es la causa mas común del síndrome de ojo seco. La luz se dirige al tejido de la piel y luego es absorbida por la estructura objetivo, lo que da como resultado la producción de calor (>80° C), que destruye las lesiones cutáneas pigmentadas.

Se pueden seleccionar longitudes de onda apropiadas para objetivos diferentes dependiendo del Comportamiento de absorción y de la profundidad de penetración de la luz emitida, y se pueden elegir filtros específicos para limitar la entrega de longitudes de onda a la zona de tratamiento, dando como resultado un suministro térmico selectivo.

El dispositivo de IRPL de tercera generación esta diseñado específicamente para aplicaciones peri oculares en múltiples pulsos de luz esculpidos homogéneamente

Dentro de sus parámetros fundamentales

Tecnología: IRPL
Área tratada: 7.5 cm²
Dimensiones: 345 x 320 x 440 mm
Peso: 11.5 Kg
Voltaje: 100 – 240 V
Temperatura: -5° C a + 65° C
Longitud de onda emitida: 580–1200 nm

Indicación de uso: tratamiento del ojo seco evaporativo por IRPL (luz pulsada intensa regulada)

Tratamiento del síndrome del ojo seco:

Este tratamiento es no invasivo, indoloro y completamente inofensivo para el ojo. El E>Eye, es un aparato para el tratamiento del ojo seco evaporativo y dado que esta es la razón mas habitual de este problema, su efectividad es del 80% en pacientes afectados por el Síndrome del ojo seco.

Farm. Daniel A. Piroja
MN 15166 Director Técnico

Iskowitz Instrumental S.R.L.
Julia Calderón
Apoderada

El aparato E>Eye genera luz pulsada policromática usando la nueva tecnología: IRPL (luz pulsada intensa regulada) es capaz de generar secuencias uniformes y pulsos de luz perfectamente calibrada con completa seguridad.

El E>Eye emite “luz fría”, que estimula las glándulas de Meibomio. En respuesta a este estímulo las glándulas secretan. La estructura de la capa lacrimógena se regenerará y los síntomas asociados al síndrome de ojo seco desaparecerán.

INDOLORO Y NO INVASIVO

Este tratamiento se aplica sobre el pómulo y el área temporal con los ojos protegidos para evitar que la luz pueda afectar de ninguna manera a los ojos.

Además es repetible, dado que esto es totalmente inocuo para su vista e indoloro; lo que va a notar el paciente es un punto de calor con la aplicación de la luz en cada punto.

EFICAZ

Se alcanza un nivel alto de eficacia en todas las formas de disfunción de las glándulas de Meibomio. Los pacientes que sufran de forma más severa la patología, clasificadas como grado 3 o 4, necesitaran tratamiento simultaneo de párpados superiores e inferiores, en cuyo caso el globo ocular se cubrirá con un protector opaco en contacto con la cornea. En estos casos también se consiguen mejorías de uno a dos grados.

TRATAMIENTO

Para garantizar la eficacia del tratamiento, se deben programar 4 sesiones, administradas de la siguiente manera: Día 0 – Día 15 – Día 30 – Día 45

Una vez el oftalmólogo le ha realizado las pruebas diagnósticas necesarias para saber si el paciente es candidato, se lleva a cabo el tratamiento que consistirá en de **4 a 6 sesiones (dependiendo de la edad y de la gravedad del proceso)**, con una separación de dos semanas entre cada sesión. Suele ser conveniente repetir el tratamiento una vez al año.

Cada sesión dura alrededor de unos 5 o 10 minutos, es totalmente indoloro y de sencilla aplicación, sin necesidad de entrar a ningún quirófano.

Esta tecnología avanzada genera una fuente de luz policromática de **alta intensidad**, e incorpora un sistema de refrigeración natural de la piel durante el tratamiento que evita la aparición de efectos secundarios nocivos.

Puede ser aplicado de forma segura sobre cualquier tipo de piel. Ventajas:

- Reducción de la inflamación local y de las bolsas palpebrales.
- Una mejoría de la circulación del área tratada.
- La eliminación de venas anómalas que rodean las glándulas de Meibomio (telangectasias).
- También facilita la salida del material graso de las glándulas de Meibomio mejorando a su vez la estabilidad de la película lagrimal, y contribuye a estabilizar la flora conjuntival y palpebral gracias a su efecto antimicrobiano y antiparasitario por lo que está indicado para el tratamiento de blefaritis y Demodex.

¿Cómo funciona la IPL?

La tecnología de luz pulsada intensa penetra en el tejido mediante pulsos de luz hasta llegar a las Glándulas de Meibomio. El objetivo es, no solo aliviar los síntomas sino también tratar la causa. Para ello, se consigue que estas glándulas se dilaten y se expandan para poder tratarlas. De esta manera, se eliminan los vasos sanguíneos anormales y se cura la inflamación tanto de la piel como la de los párpados mejorando el aspecto de la zona periocular y facial.

Farm. Daniel A. Pirola
MN 15166 Director Técnico

Iskowitz Instrumental S.R.L.
Julia Calderón
Apoderada

Tras el tratamiento el paciente puede sentir alguna rojez en la zona tratada, sensación que desaparece a las horas de finalizar la sesión.

Tratamiento de blefaritis con IPL

Gracias al efecto **antiinflamatorio, antimicrobiano y antiparasitario**, la luz pulsada, está indicada en pacientes con **blefaritis**, quienes padecen de disfunción de glándulas de meibomio, irritación y, con frecuencia, infección por ácaros Demodex, que estimulan la infección a fin de reducir la carga bacteriana.

Si la blefaritis es una condición crónica el paciente podrían incluso llegar a sufrir pérdida de pestañas o mala visión si no toma medidas preventivas, así como en el tipo de tratamiento.

En definitiva, se persigue mejorar la calidad de vida de estos pacientes gracias a los beneficios de la terapia y a una menor dependencia de otros tratamientos como el uso de lágrimas artificiales.

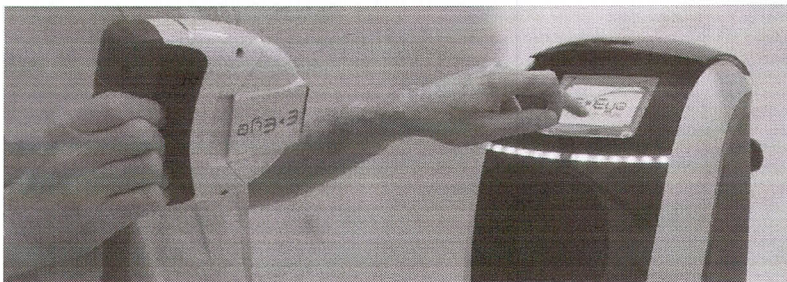
Vista del producto médico:



Farm. Daniel A. Pirola
MN 15166 Director Técnico

Iskowitz Instrumental S.R.L.
Julia Calderón
Apoderada

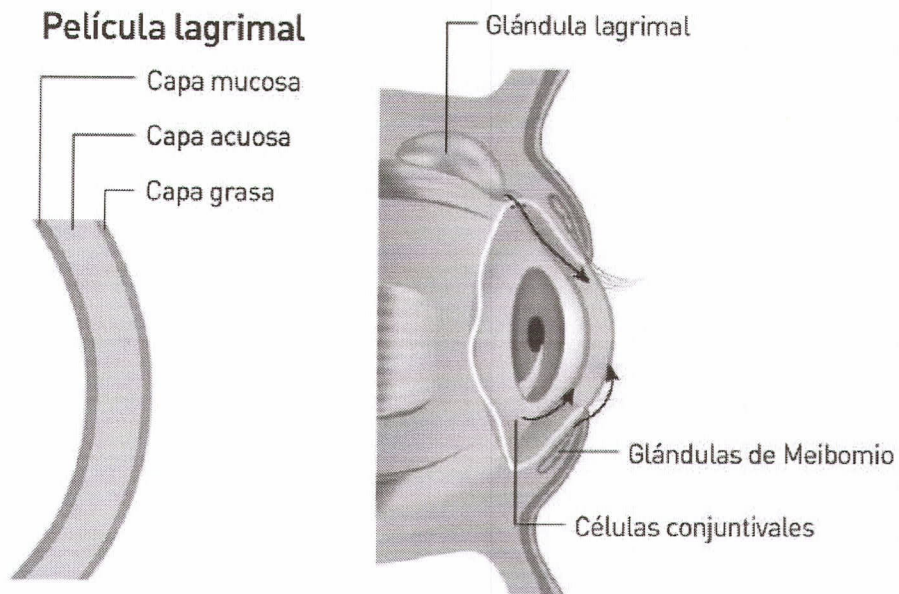
E•Eye



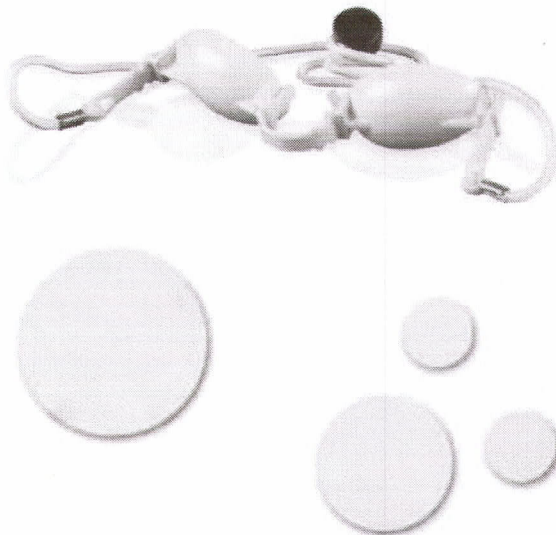
Farm. Daniel A. Pirola
MN 15166 Director Técnico

Iskowitz Instrumental S.R.L.
Julia Calderón
Abaderada

Sitio de acción del producto médico: Glándulas de Meibomio.



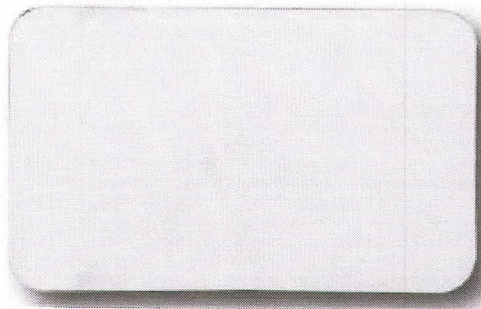
Protectores oculares



Protectores de la zona

Farm. Daniel A. Pirola
MN 15166 Director Técnico

Iskowitz Instrumental S.R.L.
Jairo Calderón
Apoderada



Accesorios:



base E>Eye y su aplicador



OPTIC - Cartucho de consumible (incluido en el aplicador de su E>Eye).



Tarjeta de activación OPTIC.



OPTIC - Espray óptico.



Parches autoadhesivos (por hoja)



STOP - placa de delimitación.



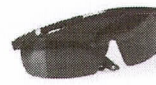
gel (gel para flash - 85 ml)



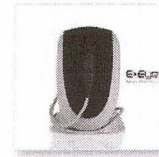
pares de protecciones oculares E>Eye mask (en su embalaje específico).



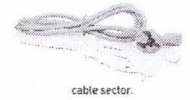
consentimientos informados para que los rellene el paciente.



mask - Gafas de protección.



manual de utilización.



cable sector.



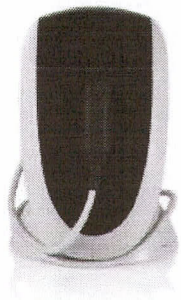
extractor - Herramienta de extracción de la cabeza móvil.

E>Eye C, E>Eye pack, E>Eye kit para 50 usos,

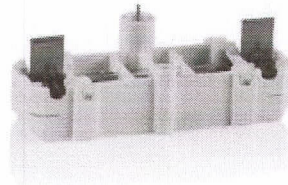
Accesorios: cartuchos ópticos consumibles para E>Eye, Gel para usar con E>Eye, Aerosol de limpieza para partes ópticas de E-Elle, Placa de delimitación, Parches autoadhesivos, Gafas de protección ocular del operador. Protección ocular para el paciente, Pack con accesorios, Kit para 50 usos.

Farm. Daniel A. Pirota
MN 15166 Director Técnico

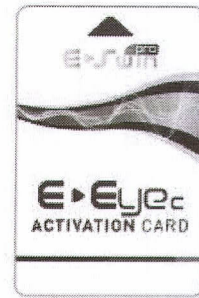
Iskowitz Instrumental S.R.L.
Julia Calderón
Moderada



base **E-Eye** y su aplicador



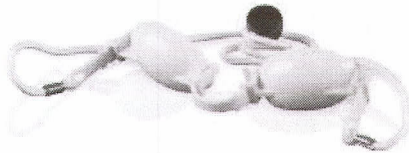
optic - Cartucho de consumible
(incluido en el aplicador
de su **E-Eye**).



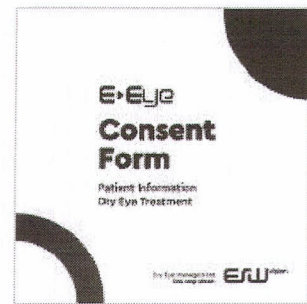
Tarjeta de activación optic.



gel (gel para flash -
85 ml)



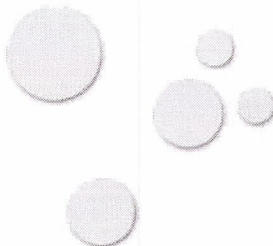
pares de protecciones oculares **eye mask**
(en su embalaje específico).



consentimientos informados
para que los rellene el paciente.



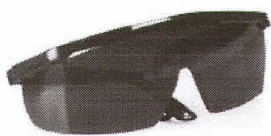
clean - Spray óptico.



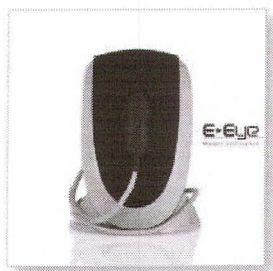
Parches autoadhesivos (por hoja)



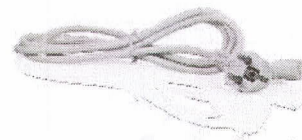
stop - placa de delimitación.



mask - Gafas de protección.



manual de utilización.



cable sector.



extractor - Herramienta
de extracción de la cabeza móvil.

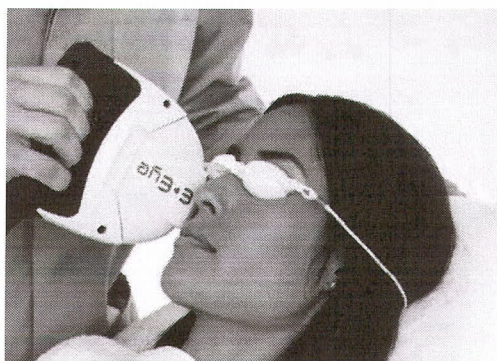
Fárm. Daniel A. Pirola
MN 15166 Director Técnico

Iskowitz Instrumental S.R.L.
Julia Estherón
Apoderada

Especificaciones técnicas

Tecnología	IRPL* (Intense Regulated Pulsed Light).
Longitud de onda	> 580 nm
Tiempo de carga / Fuente de energía	Funcionamiento continuo
Dimensiones (L x Anch x Alt)	Máx. 345 x 320 x 440 mm
Peso	Máx. 11,5 kg.
Dimensiones con embalaje (L x Anch x Alt)	Máx. 740 x 460 x 610 mm
Peso bruto	Máx. 17,5 kg.
Nivel acústico	Máx. 55 dBA
Instalación eléctrica requerida	100 - 240 VAC
Consumo	540 VA
Frecuencia máximo	50/60 hz
Temperatura	Funcionamiento: +5 a +25°C Almacenamiento: -5 a +65°C
Humedad relativa	30 - 93%
Presión atmosférica	70-106 kPa

Forma de aplicación al paciente



Criterios de selección de los casos a tratar

Criterios de inclusión:

- Pacientes con síndrome de ojo seco por disfunción de las glándulas de Meibomio.
- Edad: mayores de 18 años.
- Motivación: por uso menos frecuente de sustitutos lagrimales.

Criterios de exclusión:

- Color de piel negro (grado VI de piel).
- Uso de medicación que incrementa la foto sensibilidad.
- Diabetes *mellitus* no compensada.
- Lesiones de piel activas en la zona de tratamiento.
- Embarazo.
- Lesiones de la piel por quemadura solar un mes previo al tratamiento.
- Historia previa de alergia al sol.

Farm. Daniel A. Pirola
MN 15166 Director Técnico

Iskowitz Instrumental S.R.L.
Javier Calderón
Apoderada

- Hemofilia, porfiria cutánea tardía.
- Marcapasos, desfibrilador.
- Epilepsia.

Protocolo de tratamiento

- Limpieza y desinfección de la región de la piel inferior y lateral al globo ocular.
 - Cierre de ambos ojos y colocación de un ocluser bilateral.
 - Colocación de gel (de conducción) en la zona de tratamiento, desde la piel de la región temporal orbitaria, piel inferior a los párpados inferiores, incluida la región de la nariz, hasta la región contra lateral.
 - Aplicación de 5 flash, comenzando en la región nasal interna hasta la región temporal, en ambos ojos..
 - Nivel de energía utilizada: 12.2 J/cm²
 - Remoción de gel de la región de la cara e instilación de lidocaína (colirio) 1 gota en ambos ojos.
 - Examen en biomicroscopio anterior y realización de expresión de las glándulas de Meibomio, previa aplicación de anestesia tópica, con aplicador estéril (cotonete), situado en la conjuntiva palpebral en el área de la glándula de Meibomio,
El proceder se repite en ambos ojos, en los párpados superior e inferior. El paciente debe mirar En dirección contraria al párpado que se examina.
 - Limpieza de los bordes palpebrales, específicamente de la secreción meibomiana obtenida.
- Post procedimiento:
 - Lubricación: carboximetilcelulosa sódica 0.5 %): 1 gota cada 4 h.
 - Antibiótico: ciprofloxacino 0.3%,dexametasona 0.1%.): 1 gota cada 4 h, hasta 5 días después de la sesión.

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;

no aplica

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

Lugar de emplazamiento

El láser debe colocarse en un lugar adecuado.

Le recomendamos que coloque el E>EYE en un lugar fácilmente accesible. Se recomienda no colocarlo demasiado cerca de un radiador o de un lavabo. No lo use el láser cerca de la calefacción porque el funcionamiento de la refrigeración del aire es excelente cuando la temperatura del ambiente no supera los 21°C. Las altas temperaturas pueden hacer que el apagado del aparato se produzca de forma más rápida cuando éste se recalienta tras haberlo utilizado de forma continuada. En caso de trabajar con temperaturas demasiado bajas (inferiores a 10°C) no active el aparato para evitar que se produzca condensación en los sistemas ópticos internos; esto podría causar un daño permanente.

Del mismo modo, todos los elementos de mando deben ser accesibles; para evitar que la fibra de vidrio que sale de la parte anterior se doble, es necesario disponer de un espacio suficientemente amplio. La humedad del aire se controla en el interior y tiene que ser inferior a un 75%.

Farm. Daniel A. Pirola
MN 15166 Director Técnico

Iskowitz Instrumental S.R.L.
Julia Calderón
Apoderada

Marcado de los accesos

Es necesario marcar claramente todos los accesos para evitar cualquier entrada involuntaria que pueda suponer un peligro.

- Hay que fijar en cada puerta de acceso la señal de "peligro luz pulsada" (triángulo con el símbolo del láser) e indicar la longitud de onda.
- Encima de cada puerta de acceso deberá instalarse una luz de alarma, la cual parpadeará cuando el láser esté en funcionamiento.
- Esto impedirá cualquier entrada involuntaria sin gafas de protección.
Le recomendamos que coloque las gafas de protección láser cerca de la entrada.

Protección de las ventanas

Deberá asegurarse de que no pueda salir ninguna radiación láser de la sala. De modo especial, le recomendamos que proteja las ventanas con materiales adecuados. Si desea más información, póngase en contacto con A.R.C. ; estaremos encantados de prestarle la ayuda que necesita.

Protección de superficies reflejantes

Para evitar cualquier peligro provocado por radiación directa y dispersa hay que evitar cualquier superficie reflejante en la sala, como por ejemplo:

- espejos
- cuadros con cristal
- superficies de cromo
- ventanas

Le recomendamos que elimine o cubra o haga opacas dichas superficies. También en la zona en la que se usa el láser, use únicamente instrumentos y materiales opacos, no reflejantes y no combustibles.

Conexión eléctrica

Es posible conectar el alimentador a una tensión alterna de 100 V a 240 V. El alimentador que se incluye en el suministro responde a las especificaciones detalladas. Es posible utilizar alimentadores distintos para cargar las baterías si estos tienen una tensión de salida de 11-25 volt, la potencia de carga es idéntica y tienen la misma polaridad de enchufe (externo: positivo / interno: negativo)

Expedición y desmontaje del aparato

Tras haber instalado y conectado el aparato siguiendo las instrucciones, éste podrá ponerse en marcha. Es importante leer atentamente todas las instrucciones de instalación y de puesta en marcha, así como todas las informaciones relacionadas con la seguridad.

En caso de que el láser se entregue embalado, es importante asegurarse de que el maletín de transporte no se encuentre dañado.

Prueba técnica

General

El E>Eye es un instrumento de precisión para uso médico. El sistema ha sido desarrollado con la máxima atención y probado con oportunos test antes de su entrega. Para que podamos ofrecerle, a Ud. y a su personal, la máxima protección, le recomendamos que lea con atención este párrafo de las instrucciones de uso.

Los aparatos E>Eye pertenecen a la categoría IV de conformidad con la norma EN 60601-2-22 o EN 60825-1.

La Categoría IV incluye normalmente los láseres de alta energía, por lo que hay que tomar medidas especiales antes de poner en marcha el aparato para garantizar un trabajo seguro y eficaz. De modo

Farm. Daniel A. Pirolo
MN 15166 Director Técnico

Iskowitz Instrumental S.R.L.
Julio Calderón
Apoderada

especial, preste atención a que los ojos y la piel del operador, del paciente y de las personas que lo asisten, estén debidamente protegidos. Deberán, por tanto, usarse gafas de protección contra el láser y tomar las precauciones debidas por lo que respecta a los indumentos utilizados. Hay que protegerse de modo especial de la luz reflejada. Además, en la sala no deberá haber sustancias combustibles.

Durante el tratamiento, impida que la sala se abra desde fuera. Además, le recomendamos que instale una luz de alarma fuera de la puerta, que deberá permanecer encendida durante el uso del láser. También es importante que haya disponible un buen número de gafas de protección para que las utilice cualquier persona que pueda estar presente durante la intervención. Se deberá garantizar al paciente una protección de los ojos adecuada.

Las normas contra accidentes prevén también la presencia de un interruptor interlock en la puerta. El aparato lleva un enchufe interlock de serie, con el que es posible conectar directamente el interruptor interlock de puerta. De este modo, apenas se abre la puerta, el aparato se apaga. Sin embargo, le aconsejamos que cierre la puerta desde dentro para que no sea posible abrirla de forma accidental.

Las explicaciones siguientes son muy amplias, pero no pretenden ser exhaustivas. Por tanto, todos los usuarios de los aparatos láser deberán colocar al lado del instrumento las normas para que puedan ser consultadas a lo largo del tiempo e informar de ello al personal. Nos referimos de modo especial al texto "Uso de equipos láser y normas contra accidentes por radiación láser". Además es posible pedir los reglamentos de las agencias TÜV en cada uno de los países. En caso de que el aparato se use fuera de Alemania, podrá pedir también las normas de las agencias American National Estándar ANSI Z136.3-1996 "American National Estándar for the Safe Use of s in Health Care Facilities" y ANSI Z136.1-1995 "American National Estándar for the Use of s". En cuanto a las normas locales, le recomendamos que se dirija a las oficinas sanitarias locales de su región.

¡ATENCIÓN!

No mire nunca directamente el rayo de luz o la luz que se refleja del rayo. No mire nunca directamente la salida de la fibra óptica o la salida del sistema óptico del láser (por ejemplo el utensilio). Podría quedar dañada la retina.

Gafas de protección

Como medida de precaución contra la radiación láser directa o indirecta en el interior de la sala en que se encuentra colocado el láser, es necesario que todas las personas presentes

Farm. Daniel A. Pirota
MN 15166 Director Técnico

Iskowitz Instrumental S.R.L.
Julia Calderón
Apoderada

se pongan las gafas de protección para láser, tal como se describe claramente también en las normas contra accidentes por radiación láser.

Para utilizar el E>EYE (luz no visible) deberán utilizarse exclusivamente lentes de seguridad láser programadas para la longitud de onda en las que figurará la marca CE y la categoría de protección OD 4 / LB 4 (para longitudes de onda de 810/940 nm) o OD5 / LB5 (para longitudes de onda de 980/1064 nm). Pueden pedirse gafas de protección con estas especificaciones a A.R.C. GmbH.

Las gafas de protección específicas están incluidas en el kit. Para la longitud de onda requerida se incluyen en el suministro; las encontrará dentro del maletín de

Guarde las gafas en un estuche opaco cuando no esté en uso, con el tiempo, el recubrimiento puede ser dañado por la exposición a la luz

Siga las recomendaciones del fabricante de gafas en la duración, las condiciones de almacenamiento y métodos de limpieza adecuados. Controle las gafas de seguridad con regularidad. En caso de sospecha de daños (grietas, abolladuras, arañazos, la decoloración, levantamiento de las capas de revestimiento) no se utilicen y contacte A.R.C. GmbH para el reemplazo

Existen varios tipos de gafas de protección que permiten también a quienes llevan gafas de vista protegerse por ambos lados. De modo especial, la radiación dispersa, que no llega al ojo directamente por delante, puede provocar peligros si se producen reflejos internos causados por las gafas de vista. Así pues, recomendamos que utilice las gafas de protección, las cuales aseguran una protección completa también por los laterales.

Protección eléctrica

La sala en donde se usa el láser debe estar seca. En caso de eventuales trabajos de limpieza en donde se utilice agua, hay que comprobar que el suelo esté bien seco antes de poner en marcha el aparato.

¡ATENCIÓN!

No trabaje nunca con el láser si detecta un defecto en el aparato.

¡ATENCIÓN!

No trabaje nunca con el aparato si, tras haberlo utilizado de forma impropia, se encuentran visibles el enchufe, hilos eléctricos o cables.

Riesgo de explosión e incendio

¡ATENCIÓN!

No trabaje nunca con el E>Eye cerca de anestésicos, soluciones u otros materiales fácilmente inflamables. Le aconsejamos de modo especial que quite plásticos y fragmentos de papel combustibles de la zona en donde se vaya a utilizar el láser. Si se dirige el rayo hacia materiales fácilmente inflamables por longitudes de onda verdes/azules pueden provocarse incendios.

Protección contra radiación accidental

No toque nunca directamente la zona por donde sale el rayo y no dirija el rayo hacia materiales combustibles. Esto puede causar quemaduras en las manos o incendio del material.

El interruptor que emite el impulso no debería encontrarse nunca fuera del alcance del médico que realiza el tratamiento. Se prohíbe a cualquier persona que no sea el médico accionar el interruptor de pedal.

Farm. Daniel A. Pirola
MN 15166 Director Técnico

Iskowitz Instrumental S.R.L.
Julia Calderón
Apoderada

Especialmente en los quirófanos, en los que hay interruptores de pedal, es importante verificar que el interruptor de pedal láser se encuentre cerca de la persona que lo vaya a utilizar.

¡ATENCIÓN!

Durante el tratamiento, el sistema se encuentra en modalidad "READY". En caso de que interrumpa la intervención o haga pasar a otros pacientes, ponga el láser en modalidad "Stand by". En caso de se realicen pausas superiores a un minuto, deberá pulsarse el botón "READY".

El aparato, si se deja fuera de vigilancia, deberá apagarse para evitar que sea utilizado por personas no autorizadas.

¡ATENCIÓN!

El uso de equipos de control o de una programación distinta de la explicada puede provocar radiaciones peligrosas.

Iskowitz Instrumental S.R.L.
Julia Calderón
Apoderada

Ferm. Daniel A. Pirola
MN 15166 Director Técnico

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

no aplica

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

no aplica

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 re esterilización;

Los E>Eye son productos no estériles.

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.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N°72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

Los E>Eye requieren un mantenimiento mínimo preventivo en cuanto a limpieza. Debe conservarse en ambiente libre de polvo. El mismo puede quitarse con un paño o papel humedecido ligeramente con un detergente diluido. No utilizar para limpieza solventes orgánicos ni sustancias causticas o corrosivas o hipoclorito de sodio. No derramar líquidos sobre el dispositivo. Apagar el equipo y desconectar de la fuente de energía para todos los procedimientos de limpieza y desinfección. No sumergir el dispositivo en ningún tipo de desinfectante.

La desinfección general (incluida la necesaria para el virus COVID-19) antes y luego de su uso debe realizarse con alcohol etílico de uso medicinal al 70% o alcohol isopropílico al 70 %. A tal fin humedecer ligeramente un paño descartable o un papel absorbente especiales humedecidos con los desinfectantes recomendados para que no produzcan ralladuras.

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);

No aplica

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;

Tecnología	IRPL* (Intense Regulated Pulsed Light).
Longitud de onda	> 580 nm

Firm. Daniel A. Pirolo
MN 15166 Director Técnico

Iskowitz Instrumental S.R.L.
Julio Calderón
Alderada

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

El E>EYE funciona con energía eléctrica. La tensión de carga en la entrada del alimentador es de 100-240 volt.

No existen requisitos especiales por lo que respecta a las conexiones.

Antes de poner en marcha el aparato le recomendamos que verifique los siguientes criterios para evitar cualquier tipo de mal funcionamiento o una equivocada localización de la avería.

- ¿Ha sido extraído el cable por el lado posterior?
- ¿Ha introducido el enchufe de puente para el interlock externo?
- Si estuviera presente, ¿se encuentra conectado el contacto interlock de puerta con el láser?
- ¿Se encuentran a la alcance de la mano las gafas de protección en cantidad suficiente?

¡ATENCIÓN!

Antes de poner en marcha el aparato, las luces de alarma situadas en las puertas de acceso tienen que encenderse y las puertas tienen que distinguirse desde fuera para indicar la sala láser (etiquetas de aviso).

¡ATENCIÓN!

Ya que el rayo que se dirige a su destino cumple el mismo camino a través del sistema de transmisión láser que el rayo operativo, ofrece un buen método para verificar la integridad del sistema de transmisión láser. Si no aparece el punto de destino en el extremo distal del sistema de transmisión láser o su intensidad es débil o parece extenderse esto podría significar que el sistema de transmisión láser está dañado o no funciona correctamente.

Lugar de emplazamiento

Le recomendamos que coloque el E>EYE en una base estable y plana. Para fijarlo se incluye un soporte de ventosa en el maletín.

¡ATENCIÓN!

No mire nunca directamente el rayo o la luz que se refleja del rayo.

El aparato, si se deja fuera de vigilancia, deberá apagarse para evitar que sea utilizado por personas no autorizadas.

Marcado de los accesos

Iskowitz Instrumental S.R.L.
Dra. Calderón
Apoderada

Fam. Daniel A. Pirola
MN 15166 Director Técnico

Es necesario marcar claramente todos los accesos para evitar cualquier entrada involuntaria que pueda suponer un peligro.

- Hay que fijar en cada puerta de acceso la señal de "peligro láser" (triángulo con el símbolo del láser) e indicar la longitud de onda.
- Encima de cada puerta de acceso deberá instalarse una luz de alarma, la cual parpadeará cuando el láser esté en funcionamiento.
- Esto impedirá cualquier entrada involuntaria sin gafas de protección.
Le recomendamos que coloque las gafas de protección láser cerca de la entrada.

Protección de las ventanas

Deberá asegurarse de que no pueda salir ninguna radiación láser de la sala. De modo especial, le recomendamos que proteja las ventanas con materiales adecuados. Si desea más información, póngase en contacto con A.R.C. ; estaremos encantados de prestarle la ayuda que necesita.

Protección de superficies reflejantes

Para evitar cualquier peligro provocado por radiación directa y dispersa hay que evitar cualquier superficie reflejante en la sala, como por ejemplo:

- espejos
- cuadros con cristal
- superficies de cromo
- ventanas

Le recomendamos que elimine o cubra o haga opacas dichas superficies. También en la zona en la que se usa el láser, use únicamente instrumentos y materiales opacos, no reflejantes y no combustibles.

EI E>EYE NO DEBE SER USADO PARA APLICACIONES DISTINTAS DE LAS MEDICAS INDICADAS EN LA FINALIDAD DE USO.

Perfil del usuario

El uso del dispositivo está reservado únicamente a médicos que posean competencias específicas en las disciplinas y en las aplicaciones médicas a las cuales el dispositivo está destinado y para las cuales se utiliza, además de una preparación y experiencia adecuada sobre el tipo de tratamiento que se debe efectuar en el caso concreto.

El usuario u operador debe juzgar previamente, bajo su propia responsabilidad, si posee los requisitos y las cualificaciones previstas por la legislación y las normas locales vigentes, que habilitan al uso del dispositivo para las indicaciones de uso específicas.

Para un uso seguro y eficaz del dispositivo médico, se recomienda que el usuario reciba una adecuada formación previa sobre el uso técnico y clínico del sistema y sobre las normas de seguridad láser.

Examen del paciente y contraindicaciones

Debe realizarse un historial del paciente en profundidad, teniendo en cuenta los siguientes aspectos:

Iskowitz Instrumental S.R.L.
Julia Calderón
Apoderada

Fam. Daniel A. Pirola
MN 15166 Director Técnico

Asegúrese que el paciente no tome fármacos incompatibles como por ejemplo Anticoagulantes. Suspenda el suministro, según el tipo de fármaco, de manera que el efecto haya cesado antes del inicio del tratamiento.

Se sugiere realizar una profilaxis antiviral para sujetos positivos a la infección del virus herpes simplex.

Para asegurar un éxito positivo del tratamiento láser, el paciente debería realizar, en base al tipo de tratamiento, un protocolo pre-operativo para prevenir las complicaciones principales como la infección.

El médico, según el tratamiento, debe prever la necesidad de terapia antibiótica. El médico puede valorar la necesidad de una profilaxis antiviral, empezando algunos días antes del tratamiento (en base al historial del paciente) y continuando durante 7-8 días después de terminar y también la necesidad o no de anestesia para el tratamiento.

Post-Tratamiento

Las exposiciones directas al sol y a los rayos UV deben evitarse por lo menos 1 mes antes y después del tratamiento.

Con el fin de reducir excesivo edema e inflamaciones que puedan aparecer después del tratamiento, se aconseja aplicar, inmediatamente después del tratamiento medicación adecuada.

Como cura post-tratamiento se sugiere medicación de tipo abierto (no oclusivo).

Precauciones:

El sistema emite un rayo láser Invisible a niveles de potencia peligrosos tanto para la piel es especialmente para los ojos. Se recomienda, por lo tanto, adoptar las medidas de precaución que se exponen a continuación, a fin de minimizar posibles riesgos a los usuarios, pacientes y al personal presente en el área operativa del sistema:

! Todo el personal presente en el área operativa del sistema, debe llevar gafas de protección adecuadas. Las gafas de protección deben cumplir las siguientes especificaciones

En los países de la Unión Europea las gafas de protección deben ser conformes a la Norma Europea EN 207 "Personal eye protectors. Filters and eye-protectors against radiation", y cumplir las siguientes especificaciones: DI 10600 LB4.

Contacte con el encargado de la zona o con DEKA para informarse sobre dónde adquirir este tipo de gafas.

! Evite absolutamente mirar directamente en el manípulo y en las aberturas marcadas con la etiqueta "abertura láser".

! Indique claramente el área operativa del sistema de modo que así se eviten entradas inesperadas durante el tratamiento.

El acceso al área operativa del sistema láser se permite sólo a personal autorizado.

! Asegúrese de que en el área en el que opera el sistema no hayan ventanas u otras aberturas por las que el rayo láser pueda fugarse inadvertidamente; en cualquier caso cubra o cierre dichas aberturas.

! Cuando la fuente está encendida, dirija el rayo láser exclusivamente a la zona a tratar.

! Elimine del área operativa objetos metálicos como relojes, anillos, joyas. y alhajas y es posible todos los objetos y materiales con superficies reflectantes.

Iskowitz Instrumental S.R.L.
Julia Calderón
Apoderada

Farm. Daniel A. Pirola
M.N. 166 Disc. 81
Técnico

! Ponga el sistema en modo STAND BY cuando no se esté usando (en tal modalidad, el rayo láser no puede ser inadvertidamente activado).

! Asegúrese de que todo el personal autorizado que asiste a los tratamientos, conozca el procedimiento a seguir para desactivar el sistema en caso de emergencia.

! Se recomienda quitar siempre del interruptor la llave de encendido cuando el sistema no se esté utilizando y consérvela en un lugar seguro.

Riesgo eléctrico

Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este aparato debe conectarse exclusivamente a redes de alimentación con puesta a tierra.

ALMACENAMIENTO:

Para evitar que el E>EYE sea dañado, deberá transportarse y ser almacenado exclusivamente en su embalaje original.

CONDICIONES DE USO

- El láser médico E>EYE no ha sido fabricado para ser utilizado en combinación con mezclas gaseosas combustibles de ningún tipo.
- El aparato no puede utilizarse en alturas superiores a los 2.000 metros sobre el nivel del mar.
- Para usar el aparato sin problemas se debe garantizar especialmente la refrigeración del instrumento mediante un ventilador integrado. Tienen que satisfacerse las siguientes condiciones ambientales.
 - temperatura del ambiente: 10 a 40 °C
 - humedad del aire: 75%
- No existen limitaciones a la hora de utilizar los impulsos, si bien sea necesario permanecer en el ámbito de las aplicaciones definidas..

MANTENIMIENTO

Control de seguridad técnica

En caso de que el aparato no funcione y/o no sea seguro, habrá que efectuar una reparación, debiendo comunicar al operador el eventual peligro relacionado con el uso del aparato. El aparato no deberá utilizarse si muestra defectos que puedan causar problemas a pacientes, personal de servicio o terceras personas

Mantenimiento reservado al usuario

Las siguientes operaciones pueden ser realizadas por el usuario. Sirven para que el trabajo resulte más fácil.

Para limpiar el E>EYE hay que desenchufar el alimentador de carga y el aplicador. El Envoltorio puede limpiarse con un paño húmedo. Los residuos de suciedad más importantes deberán quitarse ejerciendo una presión mayor, pero solamente con un paño húmedo.

Iskowitz Instrumental S.R.L.
Julia Calderón
Apoderada

Dr. Daniel A. Pirola
MN 15166 Director Técnico

Para humedecer el paño se puede utilizar agua o una solución de limpieza neutra (soluciones de limpieza suaves comunes para uso doméstico). ¡Cuidado de no utilizar nunca un paño mojado porque el líquido no debe entrar en la unidad

La desinfección de la superficie, incluyendo el virus SARS-CoV-1 puede realizarse con soluciones desinfectantes que contengan etanol al 70 % o alcohol isopropílico.

Pueden utilizarse también otros desinfectantes si no son agresivos y no contienen ácidos, que afectan negativamente a las superficies del material de los productos sanitarios. Siguiendo las indicaciones de los fabricantes, también agentes de compuestos de amonio cuaternario son adecuados.

En cualquier caso deberán seguirse las informaciones suministradas por el fabricante por lo que se refiere a los aparatos combinados (por ejemplo las lámparas de hendidura).

No debe entrar agua en el aparato.

Hay que evitar siempre el uso de paños mojados. El agua, al entrar en el aparato, podría provocar averías.

No utilice productos químicos o limpiadores abrasivos. Productos químicos o limpiadores fuertes pueden dañar la superficie de la unidad de control o su contenido si se meten dentro.

Advertencias:

Los E>Eye están destinados a ser utilizados por profesionales médicos capacitados que debe tener un conocimiento general del uso de dispositivos médicos de entrecruzamiento.

Antes de usar el dispositivo, lea el manual de instrucciones atentamente.

¡Exceder el tiempo de tratamiento puede causar daños al paciente!

¡No opere el dispositivo sin supervisión! Controlar el dispositivo durante el tratamiento,

Controlar el correcto funcionamiento del dispositivo, la colocación y el espaciado del dispositivo para el ojo del paciente y el tamaño correcto del punto UV en el ojo del paciente.

Nota:

Cuide adecuadamente el dispositivo. Evite golpes fuertes o caídas. En consecuencia de esto puede haber daños en los componentes electrónicos o ópticos internos Almacenar el Dispositivo siempre en el estuche y guárdelo para que se seque cuando no esté en uso. No abra el dispositivo y no lo repare por su cuenta. En caso de Problemas técnicos por favor contacte a su distribuidor.

Advertencia: Verifique el dispositivo y los componentes antes de usarlos para detectar daños físicos por ejemplo Daños en el cable, piezas sueltas, ruidos de traqueteo, y daños en la óptica). En caso de un daño no encienda el dispositivo y, póngase en contacto con su distribuidor.

Iskowitz Instrumental S.R.L.
Julio Calderón
Aboderada

Farm. Daniel A. Pirola
MN 15166 Director Técnico

Evite tocar la óptica. No mire a la lámpara mientras esté activada la emisión UV. La iluminación UV puede causar daño a los ojos. La emisión UV activada se muestra en la pantalla durante operación.

Contraindicaciones:

no posee cuando se usa de acuerdo a las indicaciones médicas de especialistas.

Efectos Adversos:

no posee cuando se usa de acuerdo a las indicaciones médicas de especialistas.

ADVERTENCIA: RIESGO DE DESCARGA ELÉCTRICA. No abrir el equipo. Requerir la intervención de personal de servicio técnico cualificado.

Almacenamiento, transporte y operación:

Almacenamiento y transporte

Cuando no se está utilizando el dispositivo deben almacenarse en una zona limpia y seca. Para evitar que se produzcan daños, no debe almacenarse en zonas en las que puede quedar expuesto a:

- Vibraciones excesivas
- Demasiado polvo y suciedad
- Líquidos o condensación
- Impactos

Almacene en las condiciones ambientales siguientes:

El dispositivo solo puede ser transportado o almacenado en los siguientes condiciones ambientales: 2 a 50 °C, máximo 80% .humedad relativa.

Permitir min. 3 hrs. de aclimatación antes de operar el dispositivo. El dispositivo debe ser utilizado sólo en áreas designadas para procedimientos médicos que se ajustan a las directrices nacionales y normas.

Condiciones de funcionamiento

El dispositivo solo debe utilizarse dentro de los siguientes requisitos ambientales: Condiciones: 10 a 40 °C, máximo 75 % de humedad relativa, sin condensación. El aparato no puede utilizarse en alturas superiores a los 2.000 metros sobre el nivel del mar.

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

no aplica

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate está destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

Farm. Daniel A. Pirola
MN 15166 Director Técnico

No aplica

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

No posee


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 aplica

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

No aplica

Director Técnico: Daniel A. Pirola, Farmacéutico M.N. 15.166
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1898-92


Istowitz Instrumental S.R.
Julia Calderón
Apoderada


Fam. Daniel A. Pirola
MN 15166 Director Técnico



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ISKOWITZ INSTRUMENTAL SRL. rótulos e instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 25 pagina/s.