



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

DISPOSICIÓN N°

3899

BUENOS AIRES,

13 ABR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-004561-14-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ASTATEC S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1209-12, denominado: Láser para cirugía oftálmica, marca CARL ZEISS.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1209-12, denominado: Láser para cirugía oftálmica, marca CARL ZEISS.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1209-12.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente



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

DISPOSICIÓN N°

3899

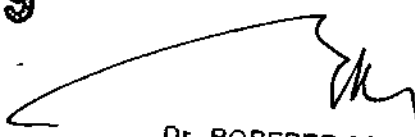
Disposición conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizadas, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-004561-14-3

DISPOSICIÓN N°

sao

3899

  
Dr. ROBERTO LEIDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3899**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1209-12 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ASTATEC S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Láser para cirugía oftálmica.

Marca: CARL ZEISS.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6991/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-13746/10-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo/s	VISULAS 532s con VISULINK 532/U, incluye opción VISILAS 532s VITE. VISULAS 690 Plus con VISIULINK PTD/U.	VISULAS 532s con VISULINK 532/U y accesorios, incluye opción VISULAS 532s VITE. VISULAS 690 Plus con VISULINK PDT/U y accesorios.
Dirección del fabricante	Goeschwitzer Strasse 51-52, 07545, Jena, Alemania.	Goeschwitzer Strasse 51-52, 07545, Jena, Alemania.
Rótulos	Proyecto de Rótulos aprobado por Disposición ANMAT N° 6991/11.	A fs. 40
Instrucciones de Uso	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 6991/11.	A fs. 41 a 56.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma ASTATEC S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1209-12, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **13 ABR, 2016**

Expediente N° 1-47-0000-004561-14-3

DISPOSICIÓN N°

**3899**

**Dr. ROBERTO LEDE**  
 Subadministrador Nacional  
 A.N.M.A.T.

389



MODELO DE ROTULO (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02) 13 ABR. 2016

LASER PARA CIRUGIA OFTALMICA

Marca: Carl Zeiss

Modelos: VISULAS 532s con VISULINK 532/U y accesorios, incluye opción VISULAS 532s VITE

VISULAS 690 Plus con VISULINK PDT/U y accesorios

Producto Médico Importado por: ASTATEC S.A.

Nahuel Huapi 4015, CABA, Argentina

Fabricado por:

Carl Zeiss Meditec AG

Goeschwitzer Strasse 51-52

07745 Jena, Alemania

NUMERO DE SERIE: xxx

Indicaciones, instrucciones de uso y advertencia se indican en el manual de instrucción.

Director Técnico: Farmacéutico Ricardo Alfredo Obendorfer MN 13613

Autorizado por la ANMAT PM-1209-12

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Simbología: conservar y almacenar entre -40° C y 70° C

E

  
Farm. Ricardo Obendorfer  
M.N. 13 613  
Director Técnico



AstaTec S.A.  
TANIA REINKE  
APODERADA

3899  
**Sumario de manual de instrucciones según  
Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)**



LASER PARA CIRUGIA OFTALMICA

Marca: Carl Zeiss

Modelos: VISULAS 532s con VISULINK 532/U y accesorios, incluye opción VISULAS 532s VITE  
VISULAS 690 Plus con VISULINK PDT/U y accesorios

Producto Médico Importado por: ASTATEC S.A.

Nahuel Huapi 4015, CABA, Argentina

Fabricado por:

Carl Zeiss Meditec AG

Goeschwitzer Strasse 51-52

07745 Jena, Alemania

Director Técnico: Farmacéutico Ricardo Alfredo Obendorfer MN 13613

Autorizado por la ANMAT PM-1209-12

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

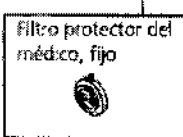
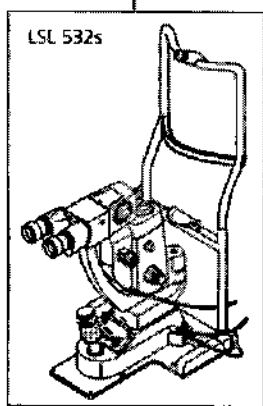
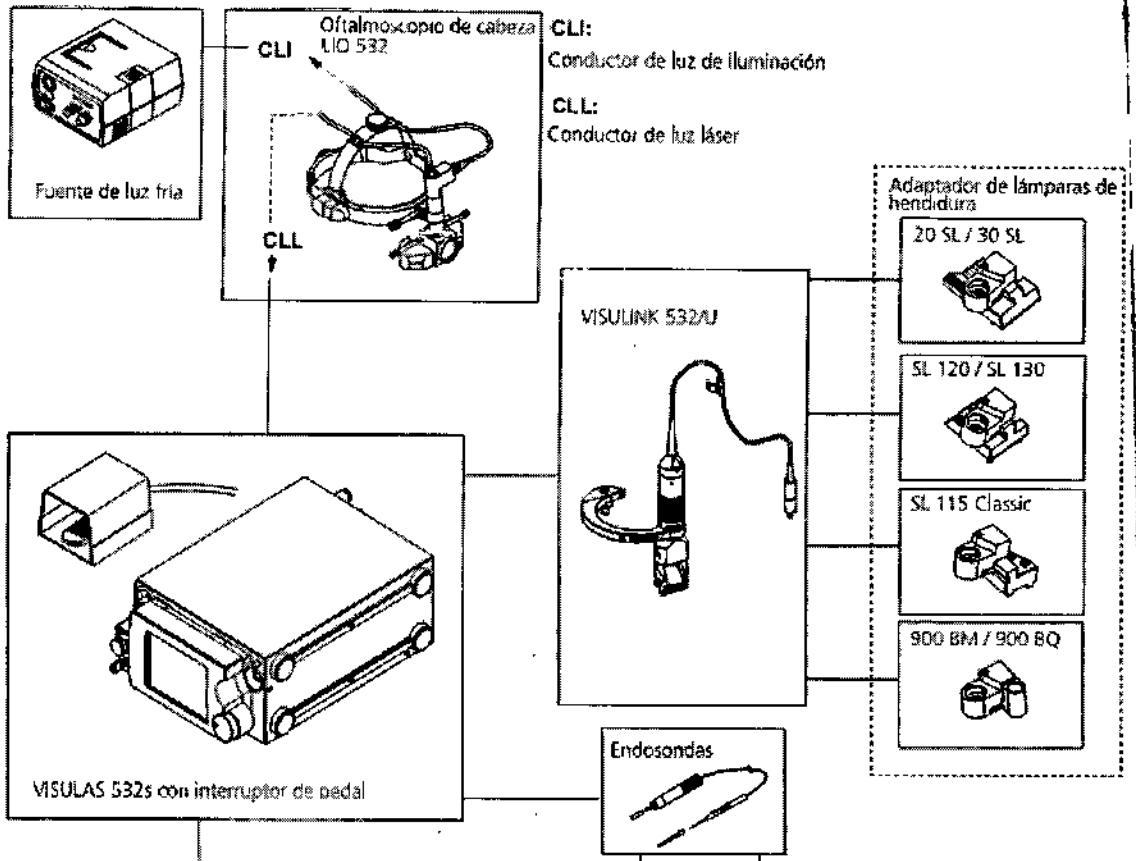
Simbología: conservar y almacenar entre -40° C y 70° C

  
Farm. Ricardo Obendorfer  
M.N. 13 613  
Director Técnico

  
AstaTec S.A.  
TANIA REINKE  
APODERADA

**Descripción del funcionamiento  
 VISULAS 532s y accesorios**

El sistema VISULAS 532 consta de LAS SIGUIENTES PARTES:



Mesa de instrumentos IT 4L con sujeción para el láser (opcional)

**Forma de funcionamiento**

Un cristal de láser genera la radiación láser, cuya frecuencia se duplica mediante un cristal.

E

Fernando Ribando Obando  
 M.N. 13 613  
 Director Técnico

AstaTec S.A.  
 TANIA REINKE  
 APODERADA

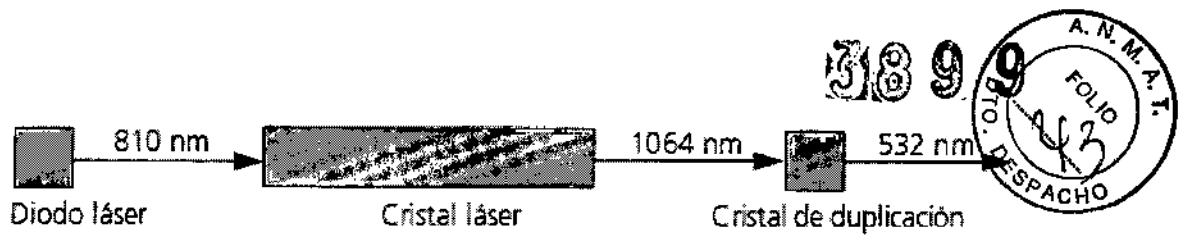
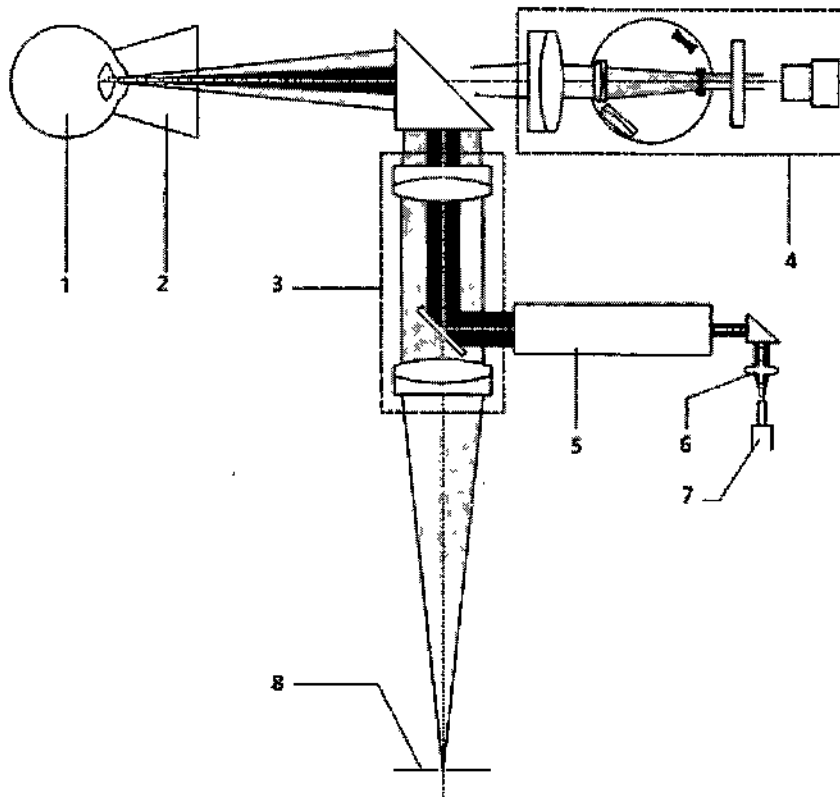


Fig. 7 Generación de la radiación láser con  $\lambda = 532 \text{ nm}$

La radiación con la longitud de onda de 532 nm es absorbida fuertemente por el tejido. La energía térmica que se produce hace que la albúmina del tejido se coagule. Esta energía se utiliza para fines medicinales.

**Conducción del rayo en la lámpara de hendidura láser**

El rayo láser se acopla coaxialmente al curso del rayo de iluminación de modo que la imagen de hendidura y el punto de láser se muevan conjuntamente en el fondo del ojo. Por consiguiente, el área del fondo del ojo a coagular se encuentra siempre iluminada, también en su periferia. Este tipo de enlace de los rayos de iluminación y láser es ventajoso, en particular en caso de campos de iluminación pequeños.



- 1 Ojo del paciente
- 2 Cristal de contacto
- 3 Sistema óptico para la generación de hendidura y spot de láser
- 4 Microscopio de la córnea con filtro protector del doctor
- 5 Ensanchamiento del rayo láser
- 6 Óptica de acoplamiento
- 7 Fibra óptica
- 8 Grupo de hendidura

Fig. 11 Guía de rayo en la lámpara de hendidura láser LS 532s

*E*

*Tania Reinke*  
**Asta Tec S.A.**  
**TANIA REINKE**  
**APODERADA**

*Ricardo Obendorfer*  
**Farm. Ricardo Obendorfer**  
**M.N. 13 613**  
**Director Técnico**

### Consola de láser

La consola del láser (1, Fig. 13) es la unidad central de alimentación y control del VISULAS 532s. Mediante el pupitre de mando desmontable de la consola (2, Fig. 13) se lleva a cabo al ajuste de los parámetros de tratamiento. Para el transporte de la consola se ha previsto un asa plegable (4, Fig. 13).

En la **parte frontal** de la consola (véase Fig. 14) se encuentra

- el interruptor de llave,
- el botón LASER STOP,
- la conexión para la fibra óptica de los aplicadores,
- la ranura de inserción para la tarjeta PCMCIA,
- la conexión para el pupitre de mando.

El **lado posterior** (véase Fig. 14) contiene

- las conexiones de alimentación y control para los aplicadores,
- la alimentación eléctrica.

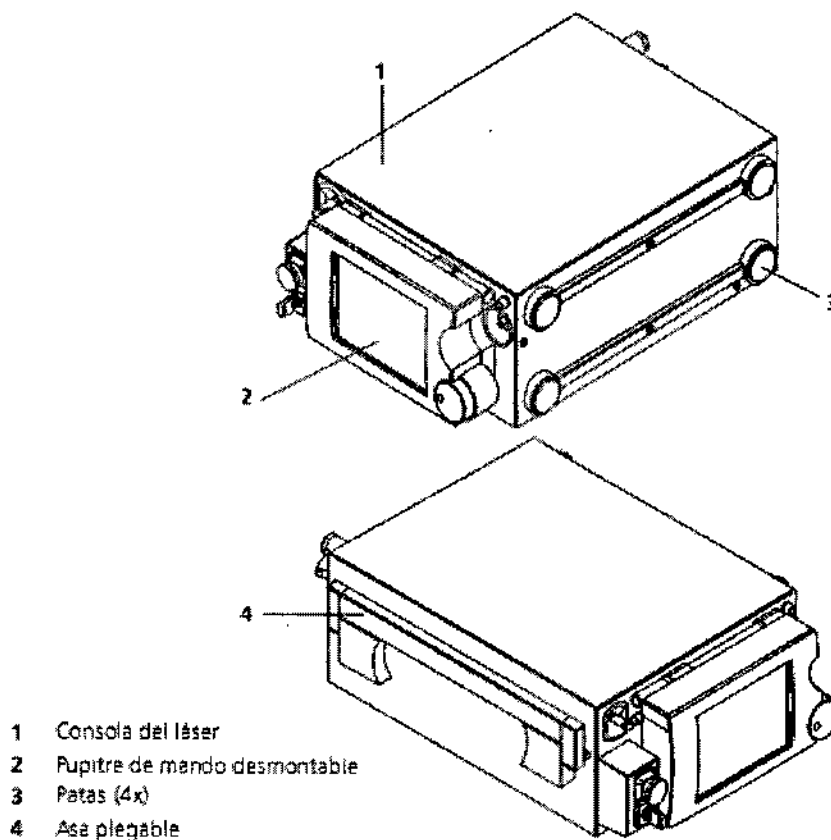


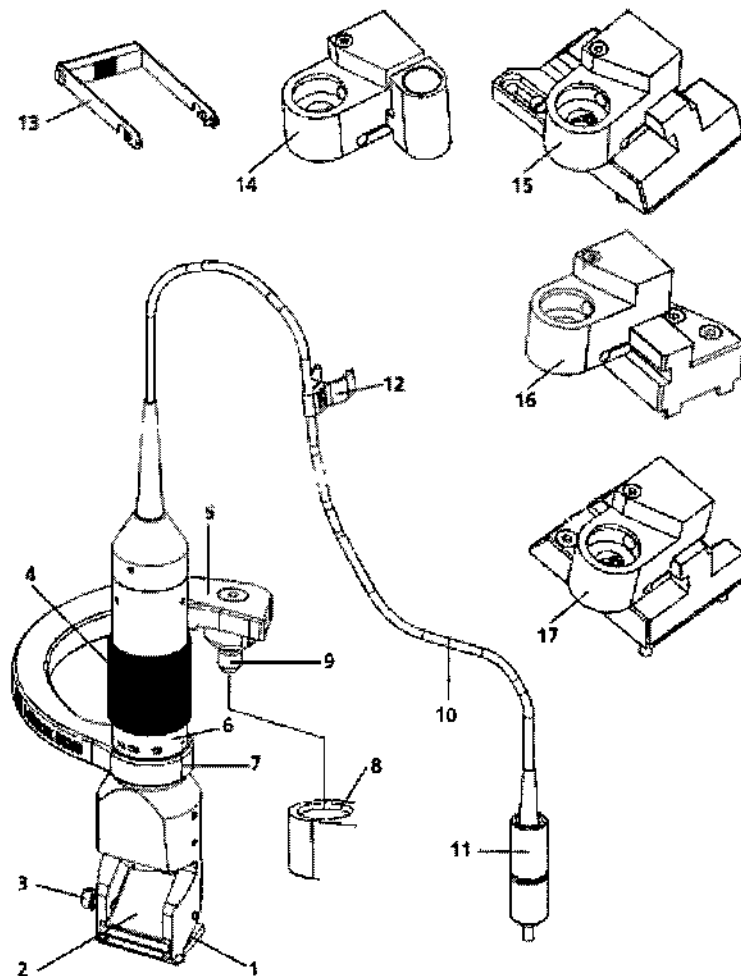
Fig. 13 Consola de láser con pupitre de mando

Farm. Ricardo Oberdorfer  
 M.N. 13 613  
 Director Técnico

Asta Tec S.A.  
 TANIA REINKE  
 APODERADA



## VISULINK 532/U con accesorios



- |   |                                                      |    |                                               |
|---|------------------------------------------------------|----|-----------------------------------------------|
| 1 | Dispositivo de absorción                             | 10 | Fibra óptica                                  |
| 2 | Espejo deflector con filtro protector para el doctor | 11 | Conexión SMA                                  |
| 3 | Ajuste vertical del espejo                           | 12 | Sujetacable                                   |
| 4 | Aro moleteado para el ajuste del tamaño del punto    | 13 | Ayuda de enfoque                              |
| 5 | Brazo portador                                       | 14 | Adaptador para el Haag-Streit 900° BM/900° BQ |
| 6 | Escala del tamaño del punto                          | 15 | Adaptador para el 20/30 SL                    |
| 7 | Línea de marca para el tamaño de punto               | 16 | Adaptador para el SL 115 Classic              |
| 8 | Toma de espiga del adaptador                         | 17 | Adaptador para el SL 120/SL 130               |
| 9 | Muñón del brazo portador                             |    |                                               |

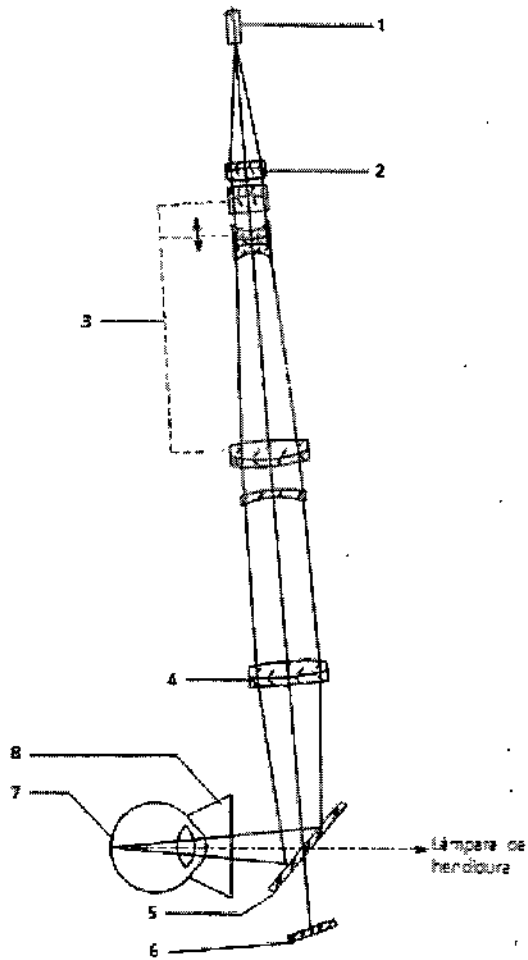
Fig. 17 VISULINK 532/U con accesorios

Firma Ricardo Obendorfer  
M.N. 13 613  
Director Técnico

*Ricardo Obendorfer*  
AstaTec S.A.  
TANIA REINKE  
APODERADA

Esquema óptico del VISULINK 532/U

389



- 1 Fibra óptica
- 2 Óptica de acoplamiento
- 3 Sistema de ampliación del rayo
- 4 Objetivo
- 5 Espejo deflector con filtro protector para el doctor
- 6 Dispositivo de absorción
- 7 Fondo
- 8 Cristal de contacto

Fig. 18 Sistema óptico del VISULINK 532/U

E

Farm. Ricardo O. O. *[Signature]*  
M.N. 13 613  
Director Técnico

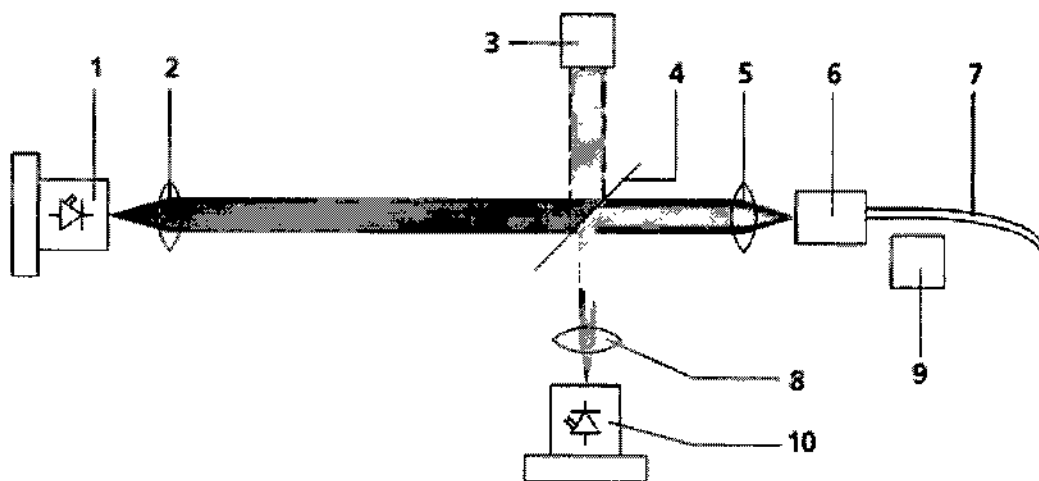
*[Signature]*  
**AstaTec S.A.**  
**TAJIA REINKE**  
**APODERADA**

## VISULAS 690 y accesorios

El VISULAS 690s tiene tres circuitos de monitor independientes (1, 3, 9 Fig. 2) para garantizar un funcionamiento seguro y fiable del sistema de láser.

- Diodo monitor integrado en el diodo de láser (1)
- Instrumento de medición de la potencia en la consola del láser (3)
- Diodo monitor en VISULINK PDT/U/U (9).

## Recorrido del rayo de luz láser en el VISULAS 690s



- 1 Diodo láser para rayo terapéutico
- 2 Colimador para rayo terapéutico
- 3 Instrumento de medición de la potencia
- 4 Espejo que refleja una parte del rayo terapéutico hacia el instrumento de medición de la potencia (3).  
La parte posterior del espejo acopla el rayo guía al recorrido del rayo láser.
- 5 Lente de enfoque para enfocar el láser a la fibra óptica (7) en la conexión SMA (6)
- 6 Conexión SMA para fibra óptica
- 7 Fibra óptica
- 8 Colimador para rayo guía
- 9 Diodo monitor en VISULINK PDT/U
- 10 Diodo de láser para rayo guía

Fig. 2 Sistema óptico del VISULAS 690s

E

Fern. Ricardo Obendorfer  
M.N. 13 613  
Director Técnico

AstaTec S.A.  
TANIA REINKE  
APODERADA

## Recorrido del rayo de luz láser en el VISULINK PDT/U

3.8 9



El rayo láser llega a través de la fibra óptica (1) a la óptica de acoplamiento (2). El sistema óptico de ampliación del rayo (3) amplía el rayo láser de conformidad con el tamaño de foco ajustado para el rayo guía y el rayo terapéutico. El objetivo (4) forma el foco láser del rayo guía y del rayo terapéutico en la retina del ojo del paciente. El médico puede elegir entre diversos tamaños de foco (mancha de luz) del rayo guía y del rayo terapéutico con ayuda del sistema de ampliación del rayo (3).

El diámetro del foco del rayo guía y del rayo terapéutico se puede ajustar en forma continua dentro del campo de 800 hasta 5000  $\mu\text{M}$ . El ajuste tiene lugar parafocalmente, lo que significa que el foco del rayo láser se encuentra en el plano de enfoque del microscopio para córnea.

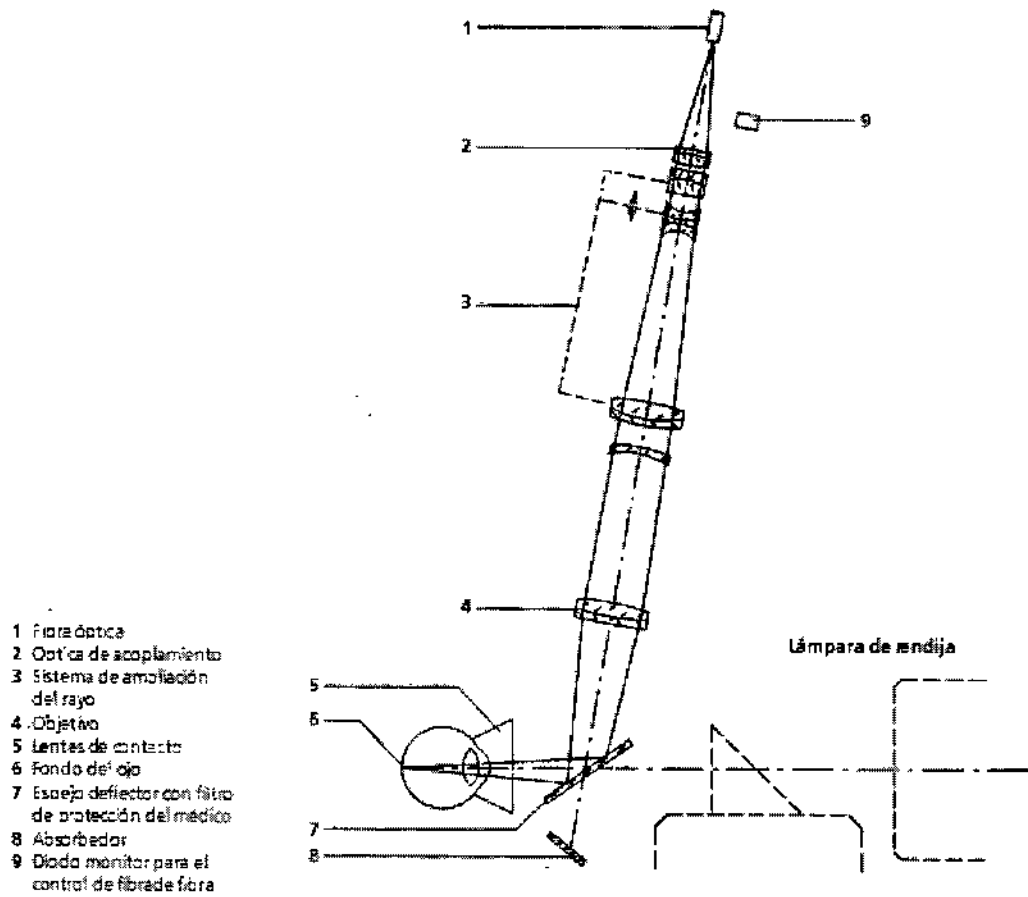


Fig. 3 Sistema óptico del VISULINK PDT/U

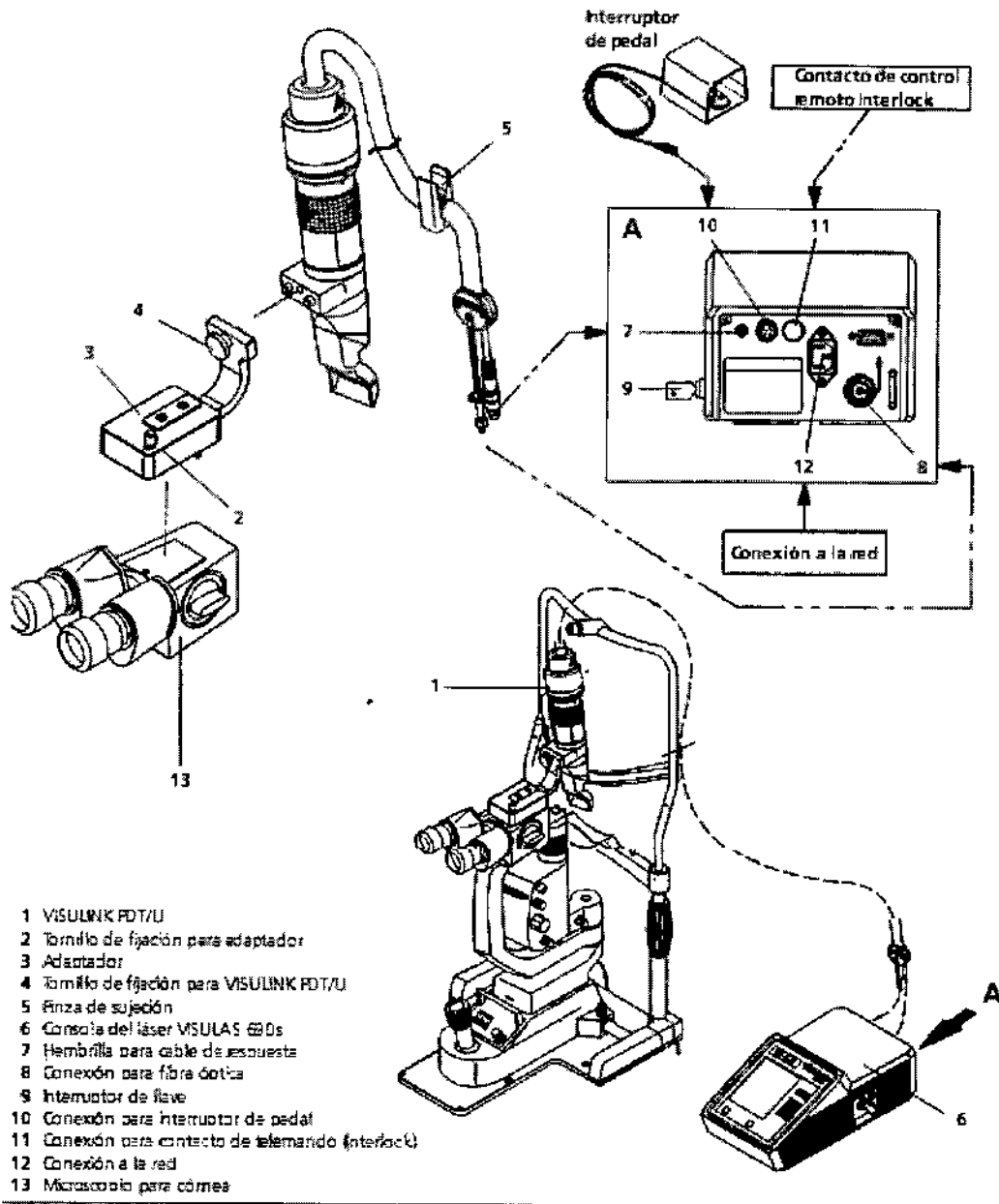
*E.*

*[Signature]*  
 Farm. Ricardo Obendorf  
 M.N. 13 613  
 Director Técnico  
 Farm. Ricardo Obendorf  
 M.N. 13 613  
 Director Técnico

*[Signature]*  
**AstaTec S.A.**  
**TANIA REINKE**  
**APODERADA**

Esquema del Visulas 690s

518 9 9



- 1 VISULINK PDT/U
- 2 Tornillo de fijación para adaptador
- 3 Adaptador
- 4 Tornillo de fijación para VISULINK PDT/U
- 5 Pinza de sujeción
- 6 Consola del láser VISULAS 690s
- 7 Hembra para cable de espuesta
- 8 Conexión para fibra óptica
- 9 Interruptor de llave
- 10 Conexión para interruptor de pedal
- 11 Conexión para contacto de telemando (interlock)
- 12 Conexión a la red
- 13 Microscopio para cámara

Fig. 7 Enlaces eléctricos y ópticos con la consola de láser VISULAS 690s

E

Farm. Ricardo Oberdorfer  
M.N. 13 613  
Director Técnico

AstaTec S.A.  
TANIA REINKE  
APODERADA



- DOSIS EMITIDA

La dosis de luz emitida es calculada por el sistema según la fórmula siguiente, visualizándola a continuación:

$$\text{Dosis de luz emitida} = \int_n^{T2} \frac{\text{Potencia óptica de salida}}{\text{Superficie del foco}} dt$$

T1 es el comienzo del tratamiento

T2 es el final de tratamiento.

Una vez alcanzada la dosis de luz prescrita, el sistema se para automáticamente.

- TIEMPO RESTANTE

El tiempo de irradiación aún restante aparece en la parte inferior del display.

**Datos técnicos**

**Visulas 690**

Farm. Ricardo Obendorfer  
M.N. 13 613  
Director Técnico

AstaTec S.A.  
TANIA REINKE  
APODERADA

E

3899



Clase de láser	3B / EN 60825-1:94
Longitudes de onda	Rayo terapéutico 686 ... 692 nm (90 % potencia) Rayo guía 625 ... 645 nm
Potencia del rayo terapéutico	máx. 400 mW
Potencia del rayo guía	máx. 1 mW
Diámetro del foco terapéutico del láser	Ajustable en forma continua desde 800 a 5000 $\mu$ m (sin lente de contacto), parfocal, mayores tamaños de foco según la lente de contacto utilizada
MOHD	5 m
Tensión nominal	115 V (90 V ... 138 V) 230 V (198 V ... 264 V), ajustable con selector externo
Frecuencia	50 ... 60 Hz
Corriente nominal	500 mA (115 V) / 250 mA (230 V)
Fusibles	115 V: 2x T 1,0 A / H, 5 x 20 mm, Referencia 000000-0149-685 230 V: 2x T 0,5 A / H, 5 x 20 mm, Referencia 000000-0302-907
Conductor de protección	Conectar el aparato únicamente a cajas de enchufe con conductor de protección (tierra) en perfectas condiciones.
Grado de protección	IP 20
Clase de protección	I
Tipo de aparato	B (según IEC 60601-1)
Lámparas de rendija utilizables	Lámparas de rendija Zeiss SL 115 Classic, SL 120, SL 130, 20 SL, 30 SL, Haag-Streit 900 BM und Haag-Streit 900 BQ
Filtro para protección del médico	Filtro pasaluz de 680 nm
Condiciones ambientales para uso conforme al previsto	Temperatura: +10 ... +35 °C Humedad relativa del aire: 30 ... 70 % (sin condensación) Presión del aire: 700 ... 1060 hPa
Condiciones para el transporte y el almacenaje (en el embalaje original)	Temperatura: -25 ... +55 °C Humedad relativa del aire: 10 ... 90 % Presión del aire: 700 ... 1060 hPa

E

  
Farm. Ricardo Obendorfer  
M.N. 13 613  
Director Técnico

  
AstaTec S.A.  
TANIA REINKE  
APODERADA

Visulas 532s

1895



Tipo de láser	Nd:YVO <sub>4</sub> de doble frecuencia, bombeado con diodo, onda continua (cw)	
Clase de láser	Clase 4 (conforme a EN 60825-1:1994)	
Longitud de onda del rayo terapéutico	532 nm	
Duración de pulso	10 ... 2500 ms, cw	
Potencia máx. en la córnea	1500 mW (lámpara de hendidura), 1500 mW (endosonda)	
Potencia máx. en el resonador	3 W	
Intervalo de pulsos	Regulable de 100 ... 6000 ms	
Rayo guía	Diodo, 620 ... Potencia máx. 1 mW en la córnea, máx. 5 mW en el diodo	
Condiciones del entorno	Temperatura ambiental:	10 a 35 °C
	Humedad relativa del aire:	0 a 70 % (sin condensación)
	Presión atmosférica:	700 a 1060 hPa
Condiciones de transporte y de almacenamiento	Temperatura:	-25 a 55 °C
	Humedad relativa del aire:	0 a 60 %
	Presión atmosférica:	700 a 1060 hPa
Tensión nominal	100 V ... 240 V AC (90 V ... 264 V)	
Frecuencia nominal	50/60 Hz	
Corriente máx.	7 A	
Potencia absorbida	400 VA	
Grado de protección	IP 20	
Clase de protección	I	
Tipo de aparato	B (según DIN EN 60601-1)	

**AstaTec S.A.**  
**TANIA REINKE**  
**APODERADA**

Fern. Ricardo Obendorfer  
M.N. 13 618  
Director Técnico





El SISTEMA VISULAS puede utilizarse para las siguientes aplicaciones:

- Fotocoagulación de la retina,
- Cirugía plástica del trabéculo para el tratamiento del glaucoma
- Iridotomía para el tratamiento del glaucoma.

#### **CONTRAINDICACIONES:**

VISULAS no debería utilizarse en casos de desprendimiento de la retina o de edemas quísticos de la mácula. En el caso de lentes intraoculares de vidrio tampoco debería utilizarse el aparato. Las lentes de vidrio pueden destruirse por el efecto de la fotodisrupción.

#### **Complicaciones posibles**

Pueden ocurrir quemaduras y/o hemorragias de la retina, particularmente en caso de potencia excesiva de radicación. Sobre estas y otras complicaciones, efectos secundarios y contraindicaciones del tratamiento con láser sírvase consultar la literatura correspondiente (por ejemplo: "Laser Photocoagulation of the Retina and Choroid"; James C. Folk, José S. Pulido; Ophthalmology Monographs 11; American Academy of Ophthalmology 1997; ISBN 156055-045-7). Preste atención en particular a las indicaciones acerca del tratamiento de adolescentes y embarazadas.

#### **PRECAUCIONES**

El manejo correcto del aparato es una condición imprescindible para garantizar su funcionamiento seguro. Por lo tanto, antes de la puesta en servicio del aparato debe familiarizarse con el contenido de estas instrucciones para el uso. Cuando el aparato sea manejado o aplicado para el tratamiento del paciente de alguna forma no descrita en este manual de instrucciones pueden presentarse daños por radiación láser. Tenga también en cuenta las instrucciones para el uso correspondientes al restante equipamiento del aparato.


Para garantizar que el aparato funcione correctamente tienen que realizarse periódicamente controles de seguridad.

El aparato deberá ser utilizado únicamente por personas entrenadas y capacitadas. El dueño del aparato deberá capacitar e instruir al personal que opere el aparato.

Por lo menos una vez al año, las personas que trabajan dentro de la zona del láser deben ser informadas sobre los reglamentos y precauciones de seguridad, así como instruidas en el manejo del aparato.

Mantenga siempre a mano del personal operador las instrucciones para el uso y el libro de control del aparato.

Utilice el aparato únicamente en el marco de las aplicaciones previstas ya descritas. El usuario se hace responsable por los daños ocasionados por una utilización que no sea la definida.

  
Fern. Ricardo Obendorfer  
M.N. 13 613  
Director Técnico

  
ASTITEC S.A.  
TANIA REINKE  
APODERADA



El oftalmoscopio de cabeza LIO 532 debe utilizarse como aparato de aplicación únicamente junto con la consola del láser VISULAS 532s de Carl Zeiss Meditec.

El VISULINK 532/U debe utilizarse como aparato de aplicación únicamente junto con la consola del láser VISULAS 532s de Carl Zeiss Meditec.

No utilice los aparatos incluidos en el suministro en entornos con riesgo de explosión, en cercanía de anestésicos volátiles o disolventes combustibles como alcohol, bencina o similares.

No almacene ni use el aparato en recintos húmedos. Evite agua de goteo, chorros o salpicaduras de agua en las proximidades del aparato.

No deposite recipientes llenos de líquido sobre la consola del láser. Desconecte el aparato inmediatamente si se producen humo, chispas o ruidos extraños. No vuelva a utilizar el aparato hasta después de que el mismo haya sido reparado por el personal especializado de Carl Zeiss Meditec.

Si el display permaneciese oscuro después de haber conectado el aparato mediante el interruptor de llave, hay que ponerlo fuera de servicio, marcarlo claramente como tal y sacar el enchufe de la red. No vuelva a poner en servicio el aparato hasta después de que el mismo haya sido reparado por el personal especializado de Carl Zeiss Meditec.

No conecte los enchufes usando demasiada fuerza. Si los enchufes no pudiesen conectarse con facilidad en las tomas, cerciórese de que los dos elementos son compatibles. No tire de los cables. Haga que los enchufes averiados sean reparados por el servicio técnico autorizado de Carl Zeiss Meditec.

El aparato debe utilizarse únicamente en combinación con los accesorios suministrados por Carl Zeiss Meditec.

Por razones de seguridad y a fin de respetar las disposiciones de la garantía, sólo se permite la apertura de la consola del láser a un especialista autorizado por Carl Zeiss Meditec expresamente y por escrito.

No utilice en la cercanía del equipo ni teléfono móvil ni otros equipos que no corresponden a la clase B de la compatibilidad electromagnética, dado que sus señales pueden originar fallas de funcionamiento del equipo. Los efectos de las señales de radio sobre los aparatos medicinales dependen de diferentes factores, no siendo por tanto previsibles. Para evitar perturbaciones electromagnéticas, el instrumento debe ser instalado y puesto en servicio según el manual técnico y usando exclusivamente los componentes suministrados por Carl Zeiss Meditec.

Desconecte siempre el enchufe de la red antes de abrir el aparato, de realizar trabajos de mantenimiento o de cambiar fusibles.

No se deben utilizar cajas de enchufes múltiples móviles adicionales ni cables de extensión.

Tras desconectar el sistema con el interruptor de llave, algunos componentes del interior del aparato siguen estando sometidos a tensión. La separación del aparato de la red en todos sus polos solamente es posible al sacar el enchufe de la red.

#### CONDICIONES DE OPERACIÓN

El personal especializado y autorizado de Carl Zeiss Meditec instala el aparato. Procure que para el uso ulterior se cumpla lo siguiente:

Farm. Ricardo Obendorfer  
M.N. 13.613  
Director Técnico

AstaTec S.A.  
TANIA REINKE  
APODERADA

Las condiciones ambientales para un uso conforme al previsto se respetarán (véanse los Datos técnicos,

Que el enchufe de red esté conectado en una caja de enchufe que disponga de un contacto de protección (toma de tierra) en perfectas condiciones.

Que el aparato esté conectado con el cable de conexión a la red destinado al aparato.

Que el aparato no presente daños externos.

Que todos los cables y enchufes/conectores estén en perfectas condiciones.

Observar especialmente los rótulos de advertencia e indicaciones, rotulaciones y partes marcadas con rojo, tales como tornillos y superficies del aparato.

No se deberán cubrir las aberturas de ventilación de los aparatos.

### **CADA VEZ QUE SE USE EL APARATO**

Utilice siempre la potencia mínima que sea necesaria para el efecto deseado.

Focalice el rayo guía siempre con el mayor cuidado posible sobre el tejido a tratar.

No active nunca un impulso de láser, si no puede ver el rayo de puntería perfectamente en la zona de destino.

Desconecte el rayo guía cuando no se utilice el aparato.

Dado que el rayo guía atraviesa el sistema de transmisión láser por la misma vía que el rayo terapéutico, ofrece un método excelente para controlar la integridad del sistema de transmisión láser. Si la mancha guía no aparece en el extremo distal del sistema de transmisión láser, si es de baja intensidad o si tiene un aspecto difuso, esto será un indicio posible de que el sistema de transmisión láser está dañado o que no funciona debidamente.

### **DESPUÉS DE CADA USO DEL APARATO**

Utilice siempre el interruptor de llave para apagar el aparato láser.

Si no se utiliza el aparato, debe extraerse siempre la llave.

Personas no autorizadas no deben tener acceso a la llave del aparato.

### **MEDIDAS DE SEGURIDAD PARA EL ÁREA DEL LÁSER**

El área del láser es la zona en la que pueden ser sobrepasados los valores de radiación máxima admisible. Al respecto debe tenerse en cuenta la posibilidad de una desviación no intencionada del rayo láser.

El área del láser debe mantenerse lo más reducida posible, limitándola con dispositivos protectores apropiados y asegurándola para que no entren en ella personas no autorizadas. El número de personas que se encuentren en el área del láser debe limitarse al mínimo imprescindible. Se considera área de láser la habitación de tratamiento completa en caso de no disponer de las protecciones correspondientes.

El acceso al área del láser tiene que estar provisto de rótulos de advertencia.

En el acceso al área del láser tiene que estar instalada una luz de advertencia que señalice que el láser está en funcionamiento.

El área del láser tiene que estar delimitada y marcada durante el funcionamiento del láser.

Todos los objetos ubicados dentro de la zona del láser, incluyendo el suelo, deberán tener superficies de reflexión difusa o estar cubiertos con material de reflexión difusa, no inflamable.

*E*

Fern. Ricardo Obendorfer  
M.N. 13 613  
Director Técnico

AstaTec S.A.  
TANIA REINKE  
APODERADA



Dentro de la zona del láser sólo deben encontrarse el paciente a tratar y el personal instruido.

Cuando el láser esté en funcionamiento, estas personas deberán llevar puestas adecuadas gafas de protección contra radiación láser.

Por lo menos una vez al año, las personas que trabajan dentro de la zona del láser deben ser informadas sobre los reglamentos y precauciones de seguridad, así como ser instruidas en el manejo del aparato. Esta información, con el listado de las personas participantes, exige la forma escrita.

Utilice un cristal de contacto apropiado para cada aplicación.

Saque del área del láser objetos brillantes y reflectantes o bien cúbralos.

Cubra también las ventanas y las paredes reflectantes con materiales no combustibles.


Tome medidas de precaución contra gases tóxicos, polvo y vapores, radiación secundaria o mezclas explosivas de gas que puedan originarse al incidir rayos láser en materiales que se encuentren en el área del láser.

Introduzca en el recorrido del rayo láser únicamente aquellos instrumentos quirúrgicos cuya forma y cuyo tratamiento de las superficies excluyan de un modo prácticamente total reflexiones peligrosas.

#### **CONTRAINDICACIONES:**

VISULAS no debería utilizarse en casos de desprendimiento de la retina o de edemas quísticos de la mácula. En el caso de lentes intraoculares de vidrio tampoco debería utilizarse el aparato. Las lentes de vidrio pueden destruirse por el efecto de la fotodisrupción.

E.

  
Firma. Ricardo Obendorfer  
M.N. 13 613  
Director Técnico

  
AstaTec S.A.  
TANIA REINKE  
APODERADA