



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

DISPOSICIÓN Nº

3727

BUENOS AIRES, 19 ABR 2017.

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-519-17-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MEPCOSUP/GMC/PES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección 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.

E A



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

DISPOSICIÓN N°

3727

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 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 Lightmed, nombre descriptivo Sistema YAG Láser-Diodo y nombre técnico Láseres, de Nd:YAG, Dobladores de Frecuencia, para Oftalmología, de acuerdo con lo solicitado por CENTRO OPTICO CASIN S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 81 a 82 y 14 a 31 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-350-236, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



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

DISPOSICIÓN N°

3727

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-519-17-9

DISPOSICIÓN N°

3727

OSF

C


DR. ROBERTO LEOB
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Rótulo original en exterior del empaque primario

19 ABR 2017


Multi-wavelength

Medical Laser System 

Fragile Medical Device 

Model : LightLas 532/670

SN Serial Number :

 Manufactured :

Manufactured By : **ML0010**

LightMed Corporation, No.1-1, Lane 1,
Pao-An St. Sec. 3, Shulin Dist.,
New Taipei City, 23861, TAIWAN


TEL : 886-2-2688-1726

FAX : 886-2-2688-5875

E-mail : sales@lightmed.com

CE 0434

This device complies to the requirements of 21 CFR 1040.10 and 1040.11,
except for deviations pursuant to Laser Notice 50, dated June 24, 2007.




CENTRO OPTICO CASIN S.A.
Leandro Leiro
Representante Legal

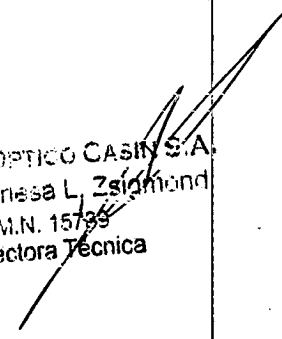
CENTRO OPTICO CASIN S.A.
Farm. Vanesa L. Sigmund
M.N. 15739
Directora Técnica



RÓTULO AGREGADO POR EL IMPORTADOR

Sistema YAG Láser-Diodo
Marca: Lightmed
Modelo: XXXXXXXX
Serie:XXXXXXXXXX
Fabricado por: Lightmed Corporation
1-1, Lane 1, Pao-An ST. Sec. 3, Shulin Dist., 23861 New Taipei City, Taiwan
Importador: Centro Optico Casin S.A.
Tres Arroyos 824, C.A.B.A, Argentina
Director Técnico: Farmacéutica Vanesa L. Zsigmond M.N. 15739
Equipo Láser Clase IIIB.
Atención: Lea detenidamente el manual de usuario antes de utilizar el producto
Atención: Siga las instrucciones de seguridad sobre el uso obligatorio de protección ocular antes de utilizar el producto
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM350-236
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


CENTRO OPTICO CASIN S.A.
Leandro Leiro
Representante Legal


CENTRO OPTICO CASIN S.A.
Farm. Vanesa L. Zsigmond
M.N. 15739
Directora Técnica

3727

CENTRO OPTICO CASIN S.A.

SISTEMA YAG LÁSER-DIODO LIGHTMED. ANEXO III.B. INSTRUCCIONES DE USO

PM350-235

Registro Familia Producto Médico Clase III



Sistema YAG Láser-Diodo

Marca: Lightmed

Modelos: LightLas 532=Opto Advant 532=Optos Advant 532; LightLas 561; LightLas 577; LightLas 810; LightLas 532/670; LightLas 577/670; LightLas 532/810; LightLas 577/810; Truscan 532; Truscan 577

Fabricado por: Lightmed Corporation

1-1, Lane 1, Pao-An ST. Sec. 3, Shulin Dist., 23861 New Taipei City, Taiwan

Importador: Centro Optico Casin S.A.

Tres Arroyos 824, C.A.B.A, Argentina

Director Técnico: Farmacéutica Vanesa L. Zsigmond M.N. 15739

Equipo Láser Clase IV.

Atención: Lea detenidamente el manual de usuario antes de utilizar el producto

Atención: Siga las instrucciones de seguridad sobre el uso obligatorio de protección ocular antes de utilizar el producto

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM350-235

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Indicaciones de uso:

El Sistema YAG Láser-Diodo Lightmed se utiliza para realizar los siguientes procedimientos quirúrgicos:

- Fotocoagulación Retinal
- Fotocoagulación Pan Retinal
- Endo-fotocoagulación
- Tratamientos Maculares
- Trabeculoplastia con láser

Composición del sistema:

El Sistema YAG Láser-Diodo Lightmed está diseñado para entregar energía láser a los ojos de los pacientes mediante tres diferentes unidades conocidas como LDU (Láser Delivery Units):

- A través de disparos desde la lámpara de hendidura
- A través de una sonda conectada a un oftalmoscopio láser indirecto
- A través de una endo-sonda láser (endoprobe)

El sistema completo consta de:

- Tablero y mesa motorizados
- Caja principal
- LDU (Lámpara hendidura, Oftalmoscopio Láser Indirecto, Endo-sonda)
- Pantalla LCD Touch Screen
- Pedal
- Accesorios (control remoto, mentonera, oculares, plataforma objetivo, etc)

El sistema Sistema YAG Láser-Diodo Lightmed consta de una consola láser donde se aloja el láser verde y rojo junto con el sistema de control electrónico y las fuentes de alimentación y se acompaña junto con varias unidades de entrega láser (LDU). Estas LDU incluyen:

- Lámpara de hendidura integrada modelo CSO SL980
- Acople para lámpara de hendidura modelo CSO SL990 y otros clones Haag Streit.

CENTRO OPTICO CASIN

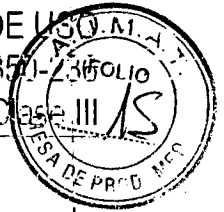
Leandro Leiro

Representante Legal

Página 1 de 18

CENTRO OPTICO CASIN S.A.
Farm. Vanesa L. Zsigmond
M.N. 15739
Directora Técnica

F



- Acople para lámpara de hendidura modelo Zeiss SL30
- Laser Oftalmoscopio Indirecto (LIO) Keeler II
- Sondas de fotocoagulación (Endoprobes)

Advertencias Generales:

- Los médicos deben asegurarse de que tienen una formación prolongada antes de intentar llevar a cabo cualquiera de los procedimientos indicados. Los médicos asumirán la plena responsabilidad de la configuración de las características, técnicas y métodos de operación de la unidad láser durante el tratamiento. Deben utilizar su propio criterio clínico para determinar todos los aspectos del tratamiento realizado.
- Para todo tipo de unidades de suministro, asegúrese siempre de que los niveles de potencia no estén demasiado altos al principio.
- Siempre ajuste los niveles de potencia de acuerdo con los efectos del tejido. Recuerde que el tejido altamente vascularizado y pigmentado requerirá menos energía que el ligeramente pigmentado.
- Los haces láser Verde o Rojo son coaxiales y si hay alguna distorsión en uno de ellos, el otro también puede estar distorsionado y esto puede conducir a efectos inconsistentes en los tejidos y a resultados clínicamente insatisfactorios.
- Al reducir el tamaño del punto a la mitad aumentará la densidad de potencia en un factor de cuatro, así que tenga mucho cuidado de no entregar demasiada potencia al sitio.
- Si el suministro del láser no produce un efecto tisular satisfactorio, aumente la duración del impulso primero y luego el nivel de potencia. El objetivo es producir una quemadura gris-blanca.
- Cualquier personal auxiliar en la sala de tratamiento debe usar siempre gafas de seguridad láser adecuadas para la longitud de onda en particular, mientras que la unidad láser está en uso.
- Fuera de la sala de tratamiento deben colocarse señales de advertencia de láser o cualquier señal de advertencia adecuada para el país en que se utiliza el láser. En general, las señales de advertencia debe mínimamente señalar: "Peligro / Precaución radiación láser, radiación láser."
- El láser puede coagular vasos sanguíneos de hasta 1,5 mm de diámetro. Para vasos de mayor diámetro, la coagulación puede ser difícil, por lo que pueden ser necesarios otros medios como el electrocauterio.
- Al tratar el ojo de un paciente, asegúrese de que el ojo no tratado sea cubierto con un escudo protector de la reflexión no deseada del láser que puede causar daños irreversibles en los ojos.
- Evite disparar directamente el láser sobre los líquidos o gases inflamables
- Evite cualquier condición húmeda cerca de la consola o pedal, aunque el conmutador de pedal está clasificado como IPX8, pero aún así no se recomienda su uso en condiciones húmedas para evitar los peligros eléctricos.
- Todo el personal debe usar siempre protectores tales como, bata, gorra, máscara, guantes de látex y gafas de seguridad.
- Al posicionar el láser para el tratamiento siempre mantenga el haz de enfoque con un buen enfoque de modo que el efecto resultante sobre el tejido sea clínicamente satisfactorio.

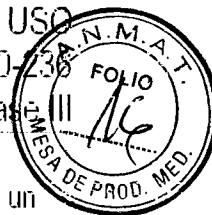
3727

CENTRO OPTICO CASIN S.A.

SISTEMA YAG LÁSER-DIODO LIGHTMED. ANEXO III.B. INSTRUCCIONES DE USO

PM350-236

Registro Familia Producto Médico Clase III



- La divergencia del haz del rayo láser desde la sonda (endoprobe) es más alta en el aire que en un medio fluido, por lo que cuando se utiliza sonda en el aire un mayor poder será necesario para obtener una quemadura equivalente como se ve en la retina a una distancia determinada.
- Al utilizar el LIO siempre asegúrese de que el casco esté firmemente colocado para que se ajuste a la cabeza del médico de modo de mantener un buen control siempre sobre la posición del haz. La carcasa de la lámpara de iluminación puede calentarse, pero esto es normal.
- Cuando se utiliza cualquier lente de contacto láser en los tratamientos, es esencial que sean eficaces y adecuados para el procedimiento con el Sistema YAG Láser-Diodo de longitud de onda doble. Debido a que el revestimiento de cada lente puede afectar la calidad del rendimiento durante el tratamiento, que puede resultar en un tratamiento deficiente.
- Las fibras ópticas que se conectan entre las unidades Laser Delivery y la consola Laser siempre deben tratarse con cuidado. Nunca intente doblar las fibras en bucles de menos de 200 mm de diámetro en lugar de dejarlas sueltas o cubiertas sobre una superficie adecuada. Nunca permita que una fibra corra a lo largo del piso o que esté en pasarelas donde podrían pisotearse o aplastarse con una rueda de carro. Asegúrese también de que los extremos de las fibras se mantengan cubiertos cuando no se insertan en la unidad de láser para que permanezcan limpios, lo que prolongará su vida útil. Evite tocar los extremos de la fibra, ya que esto puede dejar depósitos en ellos, lo que puede causar daños cuando el láser se dispara en la fibra.

Efectos adversos:

Durante o después del tratamiento quirúrgico con el Sistema YAG Láser-Diodo hay algunos potenciales efectos adversos o reacciones que deben ser tenidos en cuenta. Estos efectos son similares a los de cualquier otro procedimiento quirúrgico e incluyen:

- Dolor: Este es generalmente mínimo pero depende del tipo de tratamiento efectuado.
- Sepsis: La protección adecuada debe ser siempre asegurada para garantizar que los riesgos de infección sean reducidos al mínimo.
- Sangrado: El sangrado post-operatorio debe ser considerado y los pacientes deben ser evaluados y observados de manera individual.
- Perforación: Esto es más propenso a suceder durante el uso de sondas láser (endoprobes) ; por lo que se requiere especial atención durante éste tipo de práctica. Es muy importante no acercar el extremo de la sonda al tejido mientras se realiza el disparo láser.
- Presión intraocular: La presión intraocular puede aumentar como resultado del tratamiento láser por lo que los pacientes deben ser monitoreados y tratados en consecuencia en aquellos episodios que constituyan un riesgo.
- Presión arterial o venosa: Los pacientes deben ser advertidos de no realizar cualquier actividad que pudiera incrementar la presión sanguínea en los vasos sanguíneos en sus cabezas u ojos. Evitar frotarse los ojos, sonar la nariz, estornudos o tos prolongados. La cabeza debe estar levemente elevada durante el sueño en la etapa de recuperación.

Para este tipo de láser en particular hay varios asuntos claves sobre seguridad a considerar:

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal

CENTRO OPTICO CASIN S.A.
Farm. Vanesa L. Esigmond
M.N. 15763
Directora Técnica

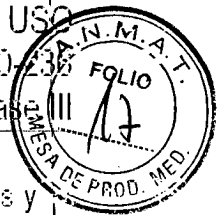
3727

CENTRO OPTICO CASIN S.A.

SISTEMA YAG LÁSER-DIODO LIGHTMED. ANEXO III.B. INSTRUCCIONES DE USO

PM350-235

Registro Familia Producto Médico Clase III



- Todas las indicaciones y contraindicaciones de tratamiento con láser están bien documentadas y están disponibles para que los médicos hagan referencia.
- Ya existe una larga historia para los diferentes tratamientos cuando se utiliza éste láser en particular, por lo que todos los posibles efectos secundarios y reacciones adversas son bien conocidos.
- El médico siempre debe asegurarse de que está adecuadamente capacitado para realizar los procedimientos de láser cuando se utiliza este sistema láser en particular.

Contraindicaciones relativas a la aplicación de láser por lámpara de hendidura:

- Córnea o Cristalino opaco, edema de córnea o sangre en el humor vítreo que pueda dispersar el haz láser.
- Pacientes albinos, ojos que no tengan pigmentación
- Ojos afáquicos con vítreo en cámara anterior
- Glaucoma neo-vascular
- Glaucoma causado por anomalías congénitas del ángulo
- Glaucoma secundario en uveítis activa
- Menos de 90° de apertura de ángulo o sinequia periférica anterior subyacente alrededor de la circunferencia del ángulo

Contraindicaciones relativas a la aplicación de láser por Oftalmoscopio Láser Indirecto (LIO):

- Desgarros de retina
- Degeneración Lattice
- Desprendimientos de retina localizados
- Ojos que requieran tratamiento fuera de la ora serrata
- Aplicación del haz a través de pupilas pequeñas o en ojos con cristalino semi-opaco

Contraindicaciones relativas a la aplicación de láser por endo-sonda:

- Pacientes albinos, ojos que no tengan pigmentación

Instalación

Se recomienda enfáticamente que el fabricante o su agente autorizado instale el Sistema YAG Láser-Diodo Lightmed en el sitio donde será utilizado para asegurarse de que el sistema funciona correctamente, alineado y calibrado de acuerdo con las especificaciones. Después de esta instalación inicial es responsabilidad del Operador asegurarse de que el sistema láser está funcionando correctamente cuando el láser es trasladado o reubicado.

Se deben observar los siguientes procedimientos para instalar correctamente el sistema láser. La lista de verificación y el formulario de informe deben completarse y enviarse una copia al fabricante. En el caso de que el informe no se envíe al fabricante, el fabricante se reserva el derecho de rechazar cualquier reclamación de garantía que pueda presentarse.

El instalador también debe conservar una copia y el cliente puede solicitar una copia también.

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Keiro
Representante Legal

CENTRO OPTICO CASIN S.A.
Farm. Vanesa L. Zsigmond
M.H. 15739
Directora Técnica



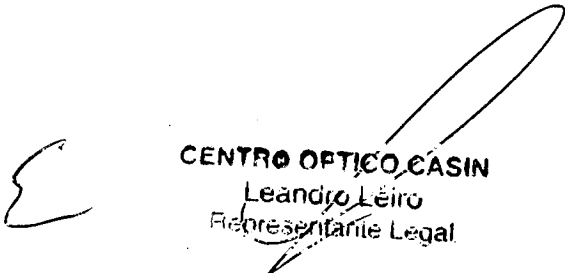
Los requisitos de instalación son:

1. Fuente de alimentación de CA de 100-230 Volts, 50 o 60Hz con conexión a tierra.
2. Se suministra un cable de alimentación de red para el sistema, pero el enchufe puede no adaptarse a la salida disponible. Si no lo hace, se recomienda que una persona adecuadamente calificada y autorizada instale el enchufe adecuado para su toma de corriente.
3. Se requiere una sala adecuada para colocar el Sistema Láser en un ambiente de trabajo seguro. Al igual que con otros equipos oftálmicos es preferible una habitación poco iluminada.
4. El sistema del láser tiene la facilidad de conectar un interbloqueo remoto de puerta de la sala de tratamiento del láser. Si se requiere esta opción, el cliente debe organizar esto con un electricista y el fabricante o agente autorizado puede proporcionar instrucciones sobre cómo conectar el sistema láser. El Sistema Láser se suministra con un conector Bypass en el caso de que esta opción no esté instalada. No retire este conector Bypass a menos que tenga la intención de instalar los interruptores de bloqueo de puertas remotas en el sitio. La extracción del conector evitará que el láser funcione. (El interruptor de interbloqueo remoto trava la puerta de acceso a la sala donde se encuentra el láser cuando éste es puesto en funcionamiento para evitar el ingreso imprevisto de personas durante las emisiones láser)
5. Cuando el usuario requiera mover el sistema Láser a una nueva ubicación, se recomienda bloquear todos los tornillos de movimiento y transportarlo cuidadosamente a la nueva ubicación. Si la nueva ubicación se encuentra en una instalación diferente, el usuario debería considerar re-empaquetar el láser en su empaquetado original de espuma de nylon antes de moverlo al nuevo sitio. Esto ayudará a evitar que se produzcan daños en el sistema. Cuando se completa la reubicación, el correcto funcionamiento del sistema láser debe chequearse siguiendo los pasos en las secciones 7.2 y 7.3 del Manual del Operador.

El sistema láser se suministra embalado en una caja de cartón reforzado. Dentro de esta caja de cartón hay 3 cajas separadas y cada una contiene uno de los conjuntos del sistema láser.

Al recibir el sistema inspeccionar la caja de cartón en búsqueda de cualquier signo de mal manejo, el cual debe ser reportado al manipulador de carga antes de que el instrumento sea desempaquetado. Si hay daños en el embalaje el fabricante se reserva el derecho de rechazar cualquier reclamación de garantía que pueda presentarse por lo que es esencial que la empresa de transporte acepte la responsabilidad por cualquier daño.

Si el envase de cartón externo está bien, entonces puede proceder a quitar los 3 conjuntos embalados individualmente.


CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal

CENTRO OPTICO CASIN S.A.
Farm. Vanesa D. Esigmond
M.N. 15739
Directora Técnica

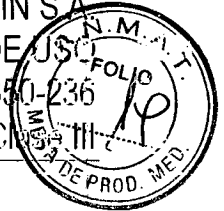
3727

CENTRO OPTICO CASIN S.A.

SISTEMA YAG LÁSER-DIODO LIGHTMED. ANEXO III.B. INSTRUCCIONES DE USO

PM350-236

Registro Familia Producto Médico Clase III



MONTAJE

Mesa y soporte motorizados

La mesa y soportes motorizados están listo para ser utilizados y requieren una instalación mínima.

Antes de instalar el soporte de mesa y el soporte motorizado, asegúrese de que todos los equipos estén colocados antes de proceder a los pasos de instalación.

Precaución: Los soportes de mesa y motorizados son muy pesados, por lo que puede ser necesario un asistente para manipular las partes durante el montaje.

Parte (s) del sistema:

- Mesa superior
- Soportes motorizados
- Cable de alimentación
- Accesorios

1. Desembalar la mesa, los soportes motorizados y los accesorios de la caja y prepararlos y asignarlos cerca del lugar de instalación

2. Coloque el asiento de mesa y los soportes motorizados en el suelo cuidadosamente sobre la capa de protección.

3. Coloque el soporte izquierdo cerca de la placa metálica con el interruptor de encendido mirando hacia afuera e inclínese lentamente y enchufe los conectores de alimentación intermedia (consulte la figura 5.3) y luego fije las ocho tuercas de perno utilizando la llave Allen

4. Repita el paso anterior con el soporte derecho

Nota: Las conexiones de alimentación deben estar enfrentadas entre sí (consulte la figura 5.4)

5. Asegúrese de que el ajuste correcto del voltaje está seleccionado correctamente; ya que el ajuste predeterminado se establece en 230VAC / 0.2A (consulte la figura 5.5a-d)

6. Desembale el soporte de la consola y fíjelo contra la parte superior de la mesa con los ocho tornillos

7. Asegúrese de que todas las tuercas del perno estén sujetas con seguridad antes de rodar la mesa.

8. Mueva el sistema de mesa montado al destino final y asegúrese de que la mesa esté bien nivelada

9. Enchufe la fuente de alimentación a un tomacorriente de pared y pruebe el funcionamiento, si la mesa se eleva / desciende y si el interruptor de alimentación de la lámpara de hendidura se ilumina cuando se enciende (consulte la figura 5.6)

10. Bloquee el tope de la rueda antes de proceder a los siguientes pasos de instalación



Figura 5.3 Conexión inter-alimentación lado derecho

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal

CENTRO OPTICO CASIN S.A.
Farm. Vanesa L. Zsigmond
M.N. 15739
Directora Técnica

3727

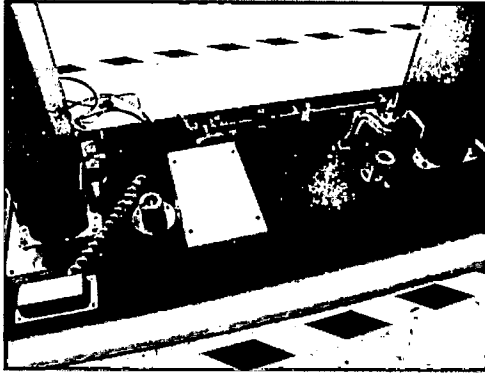


Figura 5.4 Soportes con enchufes de alimentación enfrentados

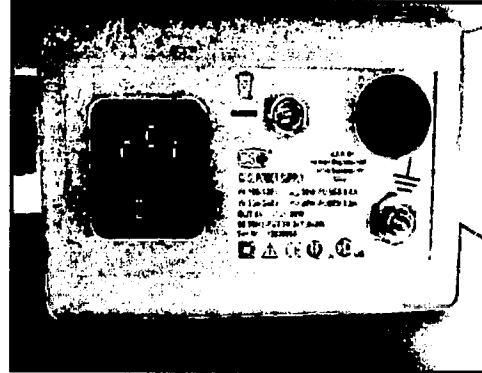


Figura 5.5 Vista trasera de la caja de conexión

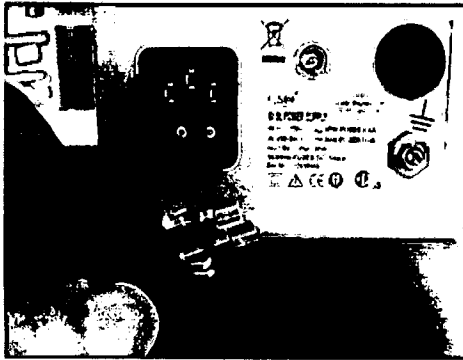


Figura 5.5 b Extracción de la caja de fusibles

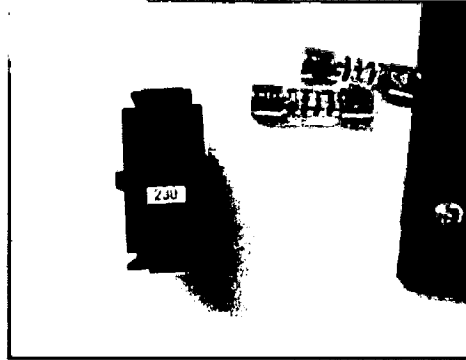


Figura 5.5 c Remover fusibles

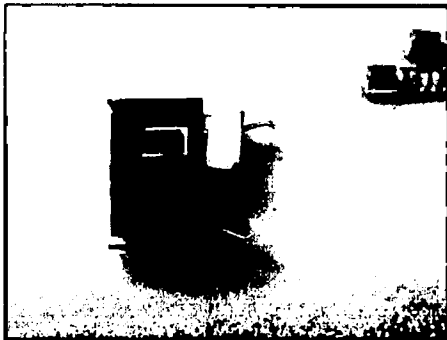


Figura 5.5 d Verificar selección del voltaje y reinstalar fusibles

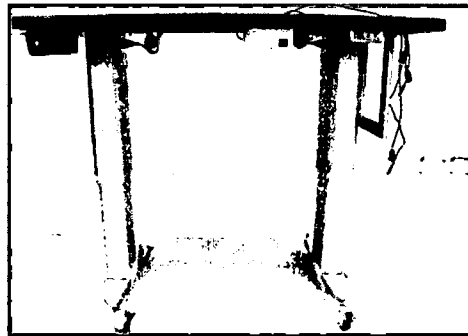


Figura 5.6 Montaje final de la mesa y elevador

3727

CENTRO OPTICO CASIN S.A.

SISTEMA YAG LÁSER-DIODO LIGHTMED. ANEXO III.B. INSTRUCCIONES DE USO

PM350-23 FOLIO

Registro Familia Producto Médico Clase III



Montaje de los sistemas LDU / LCD / Pedal / Accesorios

Los tres tipos de sistema de LDU Lightmed que suministran son:

Lámpara de Hendidura
Oftalmoscopio Láser Indirecto
Endosondas

LDU Integrado - Lámpara de hendidura (CSO980)

Antes de instalar el sistema integrado de la lámpara de hendidura, asegúrese de que los ajustes correctos y equipamiento estén colocados para proseguir con los pasos del montaje

Parte (s) del sistema:

Carcasa del brazo superior
Carcasa inferior de la base
Carcasa de la lupa integrada con zoom y pc
Binocular
Accesorios (cubierta, mentón y varilla de destino)

Procedimientos:

1. Desempaque todos los artículos del embalaje de la caja de cartón (consulte la figura 5.7)
2. Colóquelos sobre la mesa ensamblada y asegúrese de que la ubicación sea el destino final y el nivel sea el adecuado
3. Monte el brazo superior de la lámpara de hendidura y las carcasas inferiores de la base juntas atomillando el tornillo (consulte 5.8)
4. Coloque cuidadosamente la lámpara de hendidura completamente ensamblada sobre el carril y deslice suavemente por los carriles.
5. Asegúrese de que el conjunto de la lámpara de hendidura esté horizontalmente en paralelo (realínelo si es necesario) y el cableado fuera del camino de desplazamiento de la lámpara y que no esté atascado o trabado (consulte la figura 5.9)
6. Organice el cableado a través del orificio de guía y sujételo con la correa de velcro debajo de la parte superior de la mesa (consulte la figura 5.10)
7. Conecte el cableado del joystick a la carcasa inferior de la base
8. Coloque la cubierta del engranaje
9. Deslice la caja de suministro con el módulo integrado hasta que llegue a la tapa cromada y asegure suavemente el tornillo (consulte la figura 5.11a-b)
10. Monte y asegure la base de la mentonera y asegúrese de que todas las conexiones estén enchufadas, incluyendo los conectores de la lámpara de hendidura y de la fuente de alimentación de la lámpara de fijación (consulte la figura 5.12)
11. Sujete el brazo de soporte de la fibra a la base de la mentonera y coloque suavemente la fibra en la abertura del módulo láser (consulte la figura 5.12)
12. Cuelgue la consola de la unidad y conecte todas las conexiones incluyendo el joystick, el enchufe del interbloqueo, el enchufe del receptor de pedal, el cable de alimentación, la fibra, el enchufe de la llave de suministro de la lámpara de hendidura y la llave del interruptor de alimentación (consulte la figura 5.13a-b)
13. Colocar el reposabrazos y reajustarlo si corresponde

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal

Página 8 de 18

CENTRO OPTICO CASIN S.A.
Farm. Vanesa L. Zsigmond
M.N. 15739
Directora Técnica

14. Monte el brazo de sujeción del panel LCD sujetándolo a la parte superior de la mesa
15. Cargue el panel LCD en el brazo con los cuatro tornillos situados en la parte posterior del panel y conecte todos los conectores apropiados
16. Encienda el panel de control LCD y espere a que el sistema arranque correctamente, luego cambie la alimentación de la consola para establecer la comunicación con el sistema de consola (consulte la figura 5.15a-b)

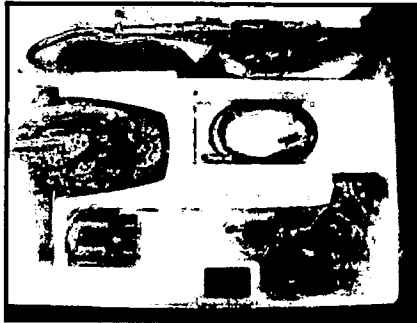


Figura 5.7 Embalaje de la lámpara de hendidura

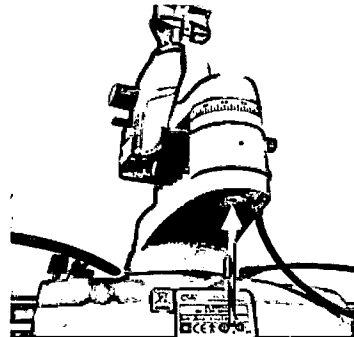


Figura 5.8 Ubicación del tornillo

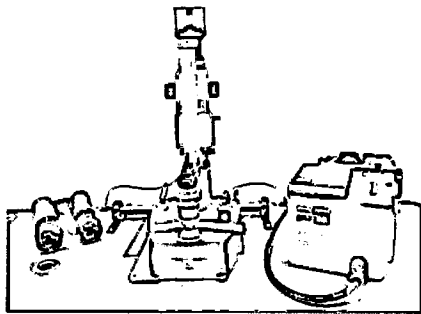


Figura 5.9 Cajas superiores e inferiores ensambladas y cableado organizado

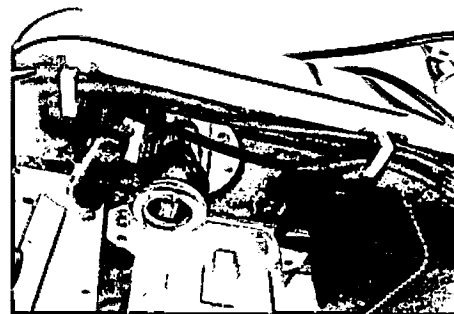


Figura 5.10 Cableado debajo del canal de la mesa

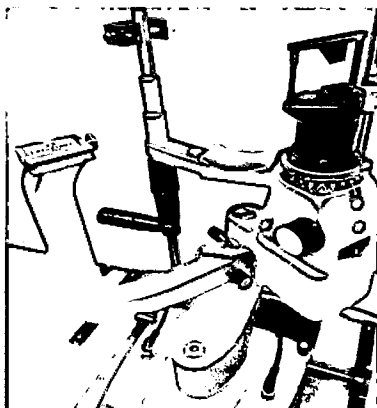
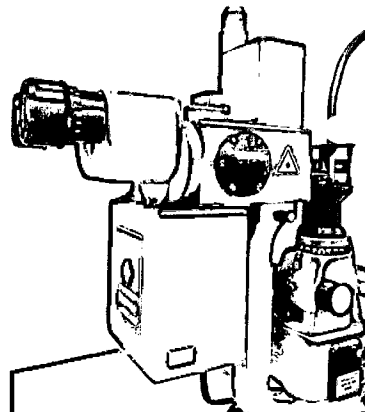



Figura 5.11 (a) Brazo de la lámpara de hendidura listo



5.11 (b) Caja de suministro- Proceso de montaje

 **CENTRO OPTICO CASIN**
Leandro Leiro
Representante Legal

3727

PM750-236

Registro Familia Producto Médico Clase III

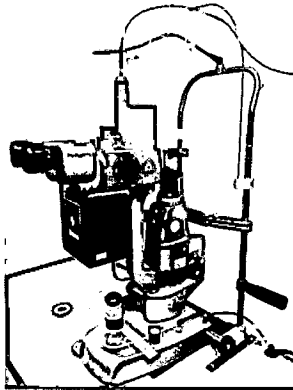


Figura 5.12 Montaje del soporte de la mentonera y de la fibra. Ajuste de la fibra a la abertura del sistema láser

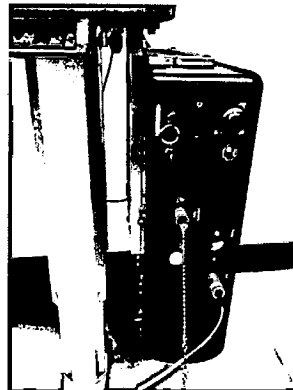


Figura 5.13 (a) Colgar la consola y las conexiones del panel frontal

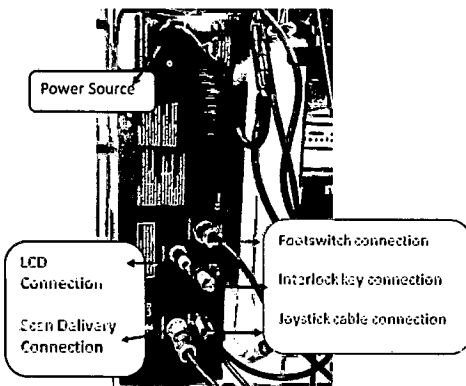
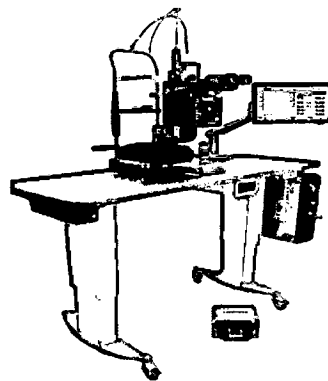


Figura 5.13 (b) Enchufe todas las conexiones del panel trasero



Sistema listo para funcionar

Advertencias y precauciones

Las siguientes advertencias se aplican al Sistema YAG Láser-Diodo Lightmed y deben ser observadas por todos los usuarios

- NO mire directamente hacia o en el rayo láser o en las reflexiones especulares. La luz láser directa y reflejada puede causar lesiones oculares permanentes.
- NO utilice el láser a menos que los observadores utilicen las gafas de protección correctas. La protección se proporciona usando gafas protectoras que tienen una densidad óptica de OD4. Esta información debe estar presente en las gafas.
- NO utilice objetos que puedan reflejar fácilmente la luz en las proximidades del rayo láser para evitar reflejar el haz de manera peligrosa.
- NO use el láser en presencia de agentes inflamables ya que el rayo láser enfocado puede causar la ignición. No hay protección AP / APG.
- NO utilice la unidad láser sin todos los cables conectados ya que existe el riesgo de una descarga eléctrica por los conectores del panel posterior.

- NO intente reparar el láser, excepto lo que se incluye en este manual. El servicio sólo debe ser realizado por un agente autorizado del fabricante.
- NO utilice el láser en un paciente sin antes comprobar el funcionamiento del láser y verificar la alineación óptica del tratamiento con los haces de enfoque.
- SIEMPRE use los ajustes de energía más bajos posibles al tratar a un paciente con el láser e inicie el tratamiento con la energía mínima.
- NO ponga el láser en el modo TRATAP hasta que esté listo para operar en el paciente
- NO inhale ningún tipo de humo generado por el láser durante la cirugía. El personal debe tomar una medida precautoria extrema, como el uso de máscaras quirúrgicas o el uso de sistemas de evacuación de humos cuando se está sometiendo a un tratamiento. Precaución – El humo generado por el láser aplicado en el tejido humano puede contener partículas de tejido biológico.
- SIEMPRE tome especial cuidado con las fibras ópticas que conectan las unidades de entrega de láser a la consola para asegurarse de que no se dañen.
- NO utilice el sistema láser si la temperatura ambiente está fuera del rango de 20 a 35 ° C. Este rango de temperatura es el límite de temperatura de funcionamiento nominal donde se garantiza que el sistema láser funcione sin interrupciones en el uso normal. Fuera de este rango de temperatura es posible que el láser genere una condición de error en la que se visualice la palabra "hold" y el sistema pase a Standby hasta que la temperatura interna vuelva a dentro de los límites normales, entonces el Laser puede ser usado nuevamente pero la condición de error puede volver a ocurrir a menos que la temperatura nominal esté dentro de los límites.

No utilice, transporte ni almacene el equipo fuera de los parámetros establecidos en la siguiente tabla:

Rango de temperatura	Transporte: -10 a 70°C Operación: 20° a 35°C Almacenamiento: -10 a 55°C
Humedad relativa	Operación: 30% a 95% sin condensación Almacenamiento y Transporte: hasta 95% sin condensación
Presión atmosférica	Operación: 500-1060 mBar Transporte: 500-1060 mBar Almacenamiento: 500-1060 mBar
Sistema de refrigeración	Aire por convección y TEC's para Diodo

Peligros ópticos

La guía para el uso seguro de sistemas láseres se encuentra en la norma IEC 60825-1, USA 21CFR 1040.10, 1040.11 y ANSI Z136.1 - 1986.

Durante el funcionamiento normal del Sistema YAG Láser-Diodo Lightmed, el operador está protegido de los peligros del láser mediante filtros de absorción óptica incorporados en la trayectoria óptica de visualización. Todo el personal en la zona de operación del láser debe usar gafas protectoras para eliminar el riesgo de lesiones oculares. Cuando se realiza un servicio, se recomienda usar gafas de seguridad de OD4 o superior @ 532nm / 810nm para proteger sus ojos.

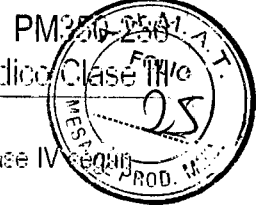
Ver a través de cualquiera de los accesorios ópticos de la lámpara de hendidura es seguro para el ojo del operador debido a los filtros de seguridad incorporados. Una densidad óptica de al menos 4 (cuatro) y 532nm / 810nm en el rango de longitud de onda debe ser utilizada por cualquier otra persona que no esté mirando directamente a través de un accesorio. La densidad óptica (DO) y la longitud de onda están marcadas en gafas de seguridad por ejemplo en la siguiente forma: **OD4**

De lo contrario, las gafas de seguridad NO son adecuadas para la protección ocular.

3727

CENTRO OPTICO CASIN S.A.

SISTEMA YAG LÁSER-DIODO LIGHTMED. ANEXO III.B. INSTRUCCIONES DE USO



Registro Familia Producto Médico

El Sistema YAG Láser-Diodo Lightmed ha sido clasificado como un producto laser de la clase IV las normas citadas arriba. Esta clasificación se basa en los Límites de Emisión Accesibles. La Distancia Nominal de Peligro Ocular (NOHD) es la distancia entre el equipo y un ojo de persona para la cual la energía óptica, desde el equipo, que entra en la pupila dilatada de la persona será menor o igual a la Exposición Permisible máxima (MPE) como se especifica en las normas. El NOHD calculado para el Sistema YAG Láser-Diodo Lightmed con las diferentes unidades de entrega láser es:

- 5 metros a potencia máxima para sondas (endoprobes)
- 18 metros a potencia máxima y punto de aplicación de 1.000 micrones en lámpara de hendidura
- 22 metros a potencia máxima para Oftalmoscopio Láser Indirecto (LIO)

Por lo tanto, cuando el láser está operando todas las personas que se encuentren más cerca que las distancias mencionadas anteriormente deberán usar anteojos de protección.

Los ojos no tratados de los pacientes deberán estar protegidos también

Descripción del ambiente de utilización

Orientación y Declaración del Fabricante – Emisiones Electromagnéticas		
El Sistema YAG Láser-Diodo Lightmed está destinado para ser utilizado en ambientes electromagnéticos especificados en la tabla a continuación. El usuario y/o operador deben asegurarse de que el sistema sea utilizado en tales ambientes		
Prueba de Emisiones	Cumplimiento	Ambiente electromagnético (Guía)
Emisiones RF CISPR 11	Group 1	El sistema YAG laser Lightmed es adecuado para su uso en establecimientos conectados a la red de suministro eléctrico regular de bajo voltaje del tipo domiciliario que provee energía eléctrica con fines domésticos
Emisiones RF CISPR 11	Clase B	
Emisiones armonizadas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje/destellos IEC 61000-3-3	Cumple	

Distancias de separación recomendadas entre el Sistema YAG Láser-Diodo y los equipos de comunicación por radio-frecuencia móviles y portables
El Sistema YAG Láser-Diodo Lightmed está destinado para su utilización en ambientes en los cuales las radiaciones distorsionadas de radio-frecuencia están controladas. El operador o usuario puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre equipos de comunicación móviles y portátiles (transmisores) y el Sistema YAG Láser-Diodo como se recomienda en la tabla a continuación de acuerdo a la potencia máxima de salida de los equipos de radio-frecuencia

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal

CENTRO OPTICO CASIN S.A.
Farm. Vanesa L. Zsignond
M.H. 15739
Directora Técnica

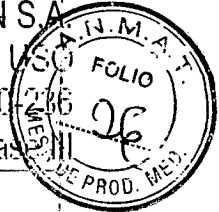
3727

CENTRO OPTICO CASIN S.A.

SISTEMA YAG LÁSER-DIODO LIGHTMED. ANEXO III.B. INSTRUCCIONES DE USO

PM350-236

Registro Familia Producto Médico Clase III



Potencia nominal máxima del transmisor en W	Distancia de separación en metros de acuerdo a la frecuencia del transmisor		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para transmisores con una potencia de salida máxima no mencionada anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (M) se puede estimar usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la salida máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor.

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencias más alto.

NOTA 2: Es posible que estas directrices no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas

Declaración y orientación del fabricante- Inmunidad Electromagnética			
El Sistema YAG Láser-Diodo Lightmed está destinado para ser utilizado en ambientes electromagnéticos especificados en la tabla a continuación. El usuario y/o operador deben asegurarse de que el sistema sea utilizado en tales ambientes			
Prueba de inmunidad	IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Guía de ambiente electromagnético
Descarga Electrostática (ESD) IEC61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV aire	±6 kV contacto ±8 kV aire	Los pisos deben ser de madera, concreto o cerámicos. Si los pisos están revestidos con materiales sintéticos la humedad relativa ambiente debe ser al menos 30%
Transitorio/ráfaga eléctrica rápida IEC 61000-4-4	±2 kV para línea de suministro ±1 kV para líneas de entrada o salida	±2 kV para línea de suministro ±1 kV para líneas de entrada o salida	La calidad de la fuente de energía principal deberá ser aquella provista ambientes comerciales u hospitalarios típicos
Surge IEC61000-4-5 (oleada)	±1 kV línea a línea ±2 kV línea a tierra	±1 kV línea a línea ±2 kV línea a tierra	La calidad de la fuente de energía principal deberá ser aquella provista ambientes comerciales u hospitalarios típicos
Interrupciones y variaciones de voltaje en la línea de suministro de energía IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % dip en UT) para 0,5 ciclos 40 % UT (60 % dip en UT) para 5 ciclos 70 % UT (30 % dip en UT) para 25 ciclos <5 % UT (>95 % dip en UT) para 5 seg	<5 % UT (>95 % dip en UT) para 0,5 ciclos 40 % UT (60 % dip en UT) para 5 ciclos 70 % UT (30 % dip en UT) para 25 ciclos <5 % UT (>95 % dip en UT) para 5 seg	La calidad de la fuente de energía principal deberá ser aquella provista ambientes comerciales u hospitalarios típicos

E

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal

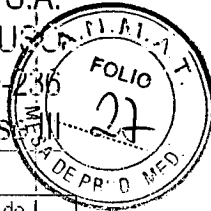
CENTRO OPTICO CASIN S.A.
Farm. Vanesa L. Zsigmond
M.N. 15739
Directora Técnica

3727

CENTRO OPTICO CASIN S.A.
SISTEMA YAG LÁSER-DIODO LIGHTMED. ANEXO III.B. INSTRUCCIONES DE USO

PM350-236

Registro Familia Producto Médico Clase III



Poder de frecuencia del campo magnético (50/60Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	El poder de frecuencia de los campos magnéticos debe estar en los niveles característicos de los ambientes comerciales u hospitalarios típicos
Nota: <i>UT</i> es el a.c. de tensión de red antes de la aplicación del nivel de prueba			

Declaración y guía del fabricante-Inmunidad electromagnética

El Sistema YAG Láser-Diodo Lightmed está destinado para ser utilizado en ambientes electromagnéticos especificados en la tabla a continuación. El usuario y/o operador deben asegurarse de que el sistema sea utilizado en tales ambientes

Prueba de inmunidad	IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Guía de ambiente electromagnético
Radiofrecuencia conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	Los equipos de comunicación de radiofrecuencia móviles y portátiles no deben utilizarse en las cercanías del sistema láser incluyendo su cableado más que a las distancias de separación recomendadas que se calculan mediante la fórmula aplicable a la frecuencia de los transmisores Distancia de separación recomendable $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80MHz a 800MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ 800MHz a 2,5 GHz Donde <i>P</i> es la potencia nominal máxima de salida del transmisor en watts de acuerdo con el fabricante del transmisor y <i>d</i> es la separación recomendada en metros. Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, según se determinan mediante una inspección de emplazamiento electromagnético (<i>a</i>) debería ser inferior al nivel de cumplimiento en cada rango de
Radiofrecuencia irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	

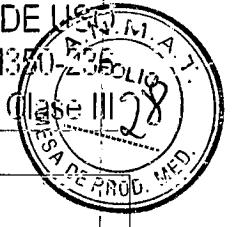
3727


CENTRO OPTICO CASIN S.A.

SISTEMA YAG LÁSER-DIODO LIGHTMED. ANEXO III.B. INSTRUCCIONES DE USO

PM350-205

Registro Familia Producto Médico Clase III



			<p>frecuencia (b)</p> <p>Podrían ocurrir interferencias en las cercanías de equipamientos marcados con éste símbolo</p> 
<p>NOTA 1: A 80 MHz y 300 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencias más alto. NOTA 2: Es posible que estas directrices no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas</p>			
<p>Las intensidades de campo de los transmisores fijos, tales como estaciones base para teléfonos de radio (celulares / inalámbricos) y radios móviles terrestres, radio aficionados, emisoras de radio AM y FM y emisoras de televisión no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para evaluar el ambiente electromagnético debido a los transmisores fijos de RF, debe considerarse un estudio electromagnético. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se utiliza el láser excede el nivel de cumplimiento de RF por encima, el Laser debe ser observado para verificar el funcionamiento normal. Si se observa un comportamiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, tales como reorientar o reubicar el láser. En el rango de frecuencias de 150 kHz a 30 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V / m.</p>			

Mantenimiento

Mantenimiento por operador / usuario

El Sistema YAG Láser-Diodo ha sido diseñado para requerir un mantenimiento mínimo. Existen varios procedimientos de rutina sencillos que deben ser realizados por el operador , pero aparte de estos no hay requisitos de mantenimiento del operador.

Sin embargo, el fabricante recomienda que el Sistema YAG Láser-Diodo sea revisado por un agente de servicio autorizado cada 6 meses. Durante este servicio de Mantenimiento Preventivo (PM), el Sistema Láser será calibrado y alineado y el funcionamiento general confirmado.

Es un requisito que el Sistema YAG Láser-Diodo tenga anualmente (cada 12 meses) el medidor de energía calibrado a un nivel determinado y la fuga de corriente, conexión a tierra y resistencia medidas de acuerdo con IEC 60601-1. Estos procedimientos sólo pueden ser realizados por un agente de servicio autorizado del fabricante.

El procedimiento de calibración del medidor de energía se detalla en el Manual del Operador. Este es un requisito de los organismos reguladores.

Si en cualquier momento tiene alguna preocupación sobre cualquier aspecto de la Operación / Calibración o Alineación del Sistema Láser, póngase en contacto con el representante autorizado o el fabricante para decidir el curso de acción adecuado.

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal

CENTRO OPTICO CASIN S.A.
Farm. Vanesa L. Zsigmond
M.N. 45799
Directora Técnica

3727

CENTRO OPTICO CASIN S.A.

SISTEMA YAG LÁSER-DIODO LIGHTMED. ANEXO III.B. INSTRUCCIONES DE USO

Registro Familia Producto Médico



Procedimientos de mantenimiento de rutina

Los siguientes procedimientos son aquellos que el fabricante recomienda que el operador del Sistema Láser realice de manera rutinaria.

Limpieza de las superficies externas del láser

Para limpiar el exterior utilice un paño húmedo (pero no goteando). Utilice un detergente suave y no utilice disolventes. No rocíe o vierta ningún agente de limpieza directamente en el equipo. Use un paño seco después o deje que se seque al aire.

Este procedimiento debe realizarse con la frecuencia que se requiera, pero al menos cada 3 meses.

Evite tocar las partes ópticas, ya que existe un procedimiento específico para limpiarlas.

Cuando el Sistema Láser no esté en uso, manténgalo cubierto usando la cubierta protectora contra polvo.

Limpieza de la óptica

Las superficies ópticas del sistema láser son: La lente de objetivo, el prisma de la torre de iluminación, los oculares y cualquier otro accesorio de la lámpara de hendidura que pueda haber sido comprado.

El proceso para limpiar todas estas superficies ópticas es el mismo.

Humedezca un extremo de una pieza de algodón con metanol 100% o Etanol y luego limpie suavemente la óptica.

Nunca limpie una óptica con algodón o tejido seco, ya que esto rayará el cristal.

El rendimiento del láser puede deteriorarse si la óptica no está limpia. Dependerá del entorno en que se utilice el sistema láser la frecuencia con la que se debe limpiar la óptica, sin embargo las superficies ópticas deben limpiarse al menos cada tres meses.

Comprobación de la alineación de los rayos láser

Por seguridad es muy importante que los rayos láser de Tratamiento y Enfoque estén alineados correctamente entre sí y que el control de enfoque del desplazamiento del láser YAG-Diodo funcione correctamente. Debido a que el láser de tratamiento es invisible, la posición del haz sólo se puede encontrar mediante el uso de los haces de enfoque.

Este procedimiento debe ser realizado regularmente por el operador y debe realizarse siempre que el Sistema Láser sea transportado o trasladado a un nuevo sitio. La causa más probable de desalineación provendrá de un manejo inadecuado durante el transporte de la unidad. Compruebe la alineación al menos una vez al mes.

Para realizar este procedimiento necesitará una pequeña pieza de papel fotográfico o térmicamente sensible (una pieza de muestra se suministra con cada sistema láser) y la placa de destino. El pedazo de papel fotográfico debe ser unido a la placa de destino.

1) Coloque la placa de destino en la mentonera

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal

Página 16 de 18

CENTRO OPTICO CASIN S.A.
Farm. Vanesa L. Zsigmond
M.N. 15739
Directora Técnica

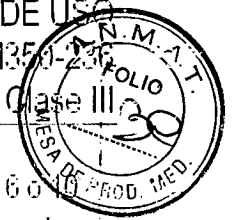
3727

CENTRO OPTICO CASIN S.A.

SISTEMA YAG LÁSER-DIÓDO LIGHTMED. ANEXO III.B. INSTRUCCIONES DE USO

PM350-236

Registro Familia Producto Médico Clase III



2) Encienda la Iluminación de la lámpara de hendidura y seleccione la apertura completa de 6 o mm de diámetro (sin ranura). Asegúrese de que los oculares estén ajustados correctamente a los ojos.

3) Mueva la lámpara de hendidura de modo que el punto de iluminación se enfoque en el papel de la placa de destino.

4) Encienda el sistema láser en el modo espera y ajuste finamente la posición de la lámpara de hendidura de modo que los dos puntos del haz de enfoque se unan a un solo punto.

Nota: Si los haces de enfoque no se fusionan en un solo punto en ningún momento, entonces el alineamiento óptico es incorrecto y debe llamar al agente de servicio autorizado para reparar el sistema. No utilice el láser en un paciente en esta situación, ya que no puede estar seguro de la correcta colocación del láser de tratamiento.

5) Las haces de orientación deben caer en la región central del punto de iluminación.

6) Ajuste la energía del láser a la configuración mínima o por lo menos a un nivel menor a 1 mili-joules. Ajuste la configuración del láser en cero y coloque el láser en modo de tratamiento. Compruebe nuevamente para asegurarse de que los haces de enfoque están juntos como un punto y luego dispare un disparo de láser YAG-Diodo en el papel fotográfico. Tenga en cuenta que para obtener una precisión adicional debe leer la pantalla "Totales de Energía" presionando el interruptor "Reset" entre cada disparo. Esta procedimiento da un lugar decimal adicional para las lecturas de energía.

7) Mire a través de los oculares y compruebe la marca de quemadura que hay en el papel y confirme que la marca de quemadura y los haces de enfoque están centrados entre sí y aún dentro de la región central del punto de iluminación. Repita la prueba en una nueva área del objetivo para confirmar que está bien, si es necesario. A un nivel de compensación del ajuste igual a cero, la marca de quemado debe ser un punto pequeño.

8) Ajuste el foco de desplazamiento del láser YAG-Diodo a (-) 500µm y vuelva a colocar los haces de enfoque en un área nueva en el objetivo y cuando los puntos se fusionen dispare el láser y observe el tamaño del punto de la marca de quemadura en comparación con el punto cuando el desplazamiento se ajustó a cero. El tamaño del punto debe ser mayor y la marca de quemadura no estará tan claramente definida. Repita estos pasos con el control de desplazamiento establecido en (+) 500µm. Si la marca de quemadura no es suficientemente clara, aumente la energía en 1mJ y vuelva a intentarlo. Las marcas de quemaduras también deben centrarse todavía en los haces de enfoque.

9) Tenga en cuenta que las marcas de quemado láser creadas cuando se dispara el láser se centran correctamente en los haces de enfoque y las marcas de quemadura son mayores cuando

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal

Página 17 de 18

CENTRO OPTICO CASIN S.A.
Farm. Varela L. Zsigmond
M.N. 5739
Directora Técnica

3727

CENTRO OPTICO CASIN S.A.

SISTEMA YAG LÁSER-DIODO LIGHTMED. ANEXO III.B. INSTRUCCIONES DE USO

PM350-230

Registro Familia Producto Médico Clase II



el desplazamiento es introducido por el control del sistema en comparación con el desplazamiento ajustado en cero, y por lo tanto la alineación es aceptable.

Nota: Si los haces de Tratamiento y Enfoque no están centrados entre sí o si el desplazamiento del enfoque es incorrecto, entonces la alineación óptica es incorrecta y debe llamar a un agente de servicio autorizado para reparar el sistema. No utilice el láser en un paciente en esta situación, ya que existe el riesgo de que se dispare el láser en la LIO o en alguna otra estructura del ojo inadvertidamente.

Procedimientos de Calibración

Los procedimientos de calibración y alineación para el Sistema YAG Láser-Diodo sólo deben ser realizados por un agente de servicio autorizado. Por lo tanto, si cree que el Sistema Láser requiere calibración o alineación, debe solicitar asistencia y no utilizar el equipo hasta que se hayan hecho los ajustes.

Este procedimiento debe ser realizado al menos una vez cada 12 meses para asegurar la precisión del medidor de energía.

Detalle del tipo de radiaciones emitidas por el sistema

Especificación	Modo YAG
Tipo de láser	Frecuencia de bombeo de diodo YAG doble; Diodo Láser
Longitud de onda	532nm; 577nm; 670nm; 810nm
Energía generada	700 mW a 2W
Ajuste de energía	Variable de 0.05 mW a 2 W
Tiempo de exposición	0,01 s a 3,0 s
Modo SP	Selección del Duty Cycle: 7.5%, 150µs 'On' time 10%, 200µs 'On' time 12.5%, 250µs 'On' time 15%, 300µs 'On' time 20%, 400µs 'On' time 30%, 600µs 'On' time
Filtro de seguridad	OD4
Seguridad Clase	Clase 4
Divergencia del Haz	< 0,2 NA
Enfoque Laser	
Tipo de láser	Diodo láser twin beam
Longitud de onda	635nm (rojo)
Modo de funcionamiento	Onda continua
Potencia entregada	Máximo de 1,0 mW
Seguridad clase	Clase II

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal

CENTRO OPTICO CASIN S.A.
Farm. Vanesa L. Zsigmond
M.N. 16739/
Directora Técnica



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-519-17-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3.727**, y de acuerdo con lo solicitado por CENTRO OPTICO CASIN S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema YAG Láser-Diodo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-217-Láseres, de Nd:YAG, Dobladores de Frecuencia, para Oftalmología

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Lightmed

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Para los siguientes procedimientos clínicos: fotocoagulación retinal, fotocoagulación pan retinal, endo-fotocoagulación, tratamientos maculares, trabeculoplastia con láser.

Modelo/s: LightLas 532=Opto Advant 532=Optos Advant 532; LightLas 561; LightLas 577; LightLas 810; LightLas 532/670; LightLas 577/670; LightLas 532/810; LightLas 577/810; Truscan 532; Truscan 577

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Lightmed Corporation

Lugar/es de elaboración: Shulin Dist., 1-1, Lane 1, Pao-An St. Sec.3, 23861 New Taipei City, Taiwán.

Se extiende a CENTRO OPTICO CASIN S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-350-236, en la Ciudad de Buenos Aires, a **19 ABR 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

3727



DR. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.