



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

DISPOSICIÓN Nº 4002

BUENOS AIRES, 25 ABR 2017

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-494-17-1 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 MERCOSUR/GMC/RES. 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.

L
A



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

DISPOSICIÓN N°

4002

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 y nombre técnico Láseres, de Nd:YAG, 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 14 a 15 y 16 a 33 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-350-235, 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 Nº 4002

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 Nº 1-47-3110-494-17-1

DISPOSICIÓN Nº

4002

OSF

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



RÓTULO AGREGADO POR EL IMPORTADOR

02

Sistema YAG Láser
Marca: Lightmed
Modelo: XXXXXXXX
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. PM350-235
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

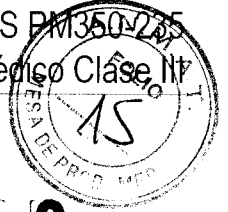
26 ABR 2017

E


CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal

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

17



4002



LASER RADIATION
AVOID EXPOSURE TO BEAM
CLASS 3B LASER PRODUCT

Treatment laser : Nd:YAG 1064nm
 Energy(max) : 45mJ (3x4ns Pulses)
 Aiming laser : 635nm diode, 200µW max
 Treatment laser : Nd:YAG 532nm
 Energy(max) : 3mJ (3ns Pulses)
 Aiming laser : 635nm diode, 600µW max


This product complies with IEC60825-1 2007 and 21 CFR 1040.10 and 1040.11, except for deviations pursuant to Laser Notice 50, dated June 24, 2007

Manufactured by LightMed Corporation
 No1-1, Lane 1, Pao-An Street, Section 3
 Shulin Dist, New Taipei City 23861 TAIWAN


Lightmed Corporation
 MODEL NO: **Selector Duet**
 SERIAL NO:

EC REP EU Authorized Representative
 (MDD 93/42/EEC)
 Medical Device Safety Service GmbH
 Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany


LASER PSU




SLIT LAMP




MICROCONTROLLER





INTERLK/FOOTSW




FIXATION LAMP





DANGER/CAUTION
 Risk of explosion if used in the presence of flammable anesthetics, vapours or liquids. Do not remove covers. Shock hazard. Refer servicing to qualified service personnel. For grounding reliability connect only to with a "Hospital Grade receptacle". Complies to the requirements of 21CFR, Chapter 1, Subchapter J


INPUT: 100-230V ~ 50/60Hz, 200VA
 Fuse: T3.15AH250V / T2.5AH250V



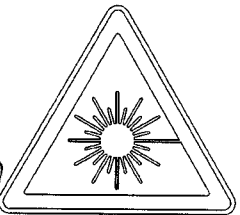
AC MAINS INPUT

WARNING
 Risk of fire
 Replace only with fuse as marked above



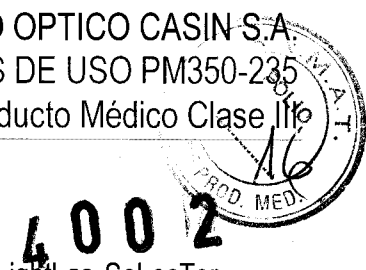
CAUTION
 Class 3B/IIIb
 Visible and Invisible laser radiation when open
 Avoid exposure to the beam
 YL0111-03



CENTRO OPTICO CASIN
 Leandro Leiro
 Representante Legal

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

E



Sistema YAG Láser
Marca: Lightmed
Modelos: Lpalsa SYL 9000 = Aura PT = Opto Advant = Optos Advant; LightLas SeLecTor
Deux; LightLas SLT
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. PM350-235
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Indicaciones de uso:

Procedimientos quirúrgicos para Capsulotomía, Membranotomía pupilar, Iridotomía y Trabeculectomía Selectiva

Efectos adversos:

El informe de Evaluación Clínica demuestra la efectividad del dispositivo y Lightmed ha llevado a cabo ensayos de vida útil en aquellos componentes identificados como piezas clave. No hay componentes identificados que puedan deteriorar o causar efectos adversos en las características y comportamiento del dispositivo.

El dispositivo ha sido comercializado por más de seis años y no hay quejas o reclamos que puedan indicar la existencia de efectos adversos.

El dispositivo cumple con los requisitos del anexo X de MDD.

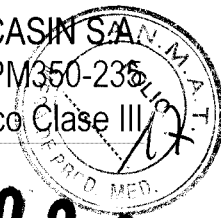
Contraindicaciones para uso asociadas con Capsulotomía y Membranotomía pupilar

- Ojos que no tienen función visual
- Nubosidad de la córnea, lesiones, cicatrices o edema que impiden la visualización precisa del blanco.
- Medios intraoculares nublados que afectarán la absorción del rayo láser.
- Inflamación ocular
- Glaucoma incontrolado
- Lente intraocular de cristal. Existe el riesgo de fractura del cristal.
- Las LIO de cámara posterior son más propensas a daños debido a:
 - el espacio entre la LIO y la cápsula es demasiado pequeño
 - se realizan muchos disparos y la energía total es mayor
- Si hay un alto riesgo de desprendimiento de retina. Esto requiere absolutamente un número mínimo de disparos a realizar.

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal

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

F



4002

Contraindicaciones asociadas con Iridotomía

- Ojos que no tienen función visual potencial.
- Medios intraoculares nublados u opacidades de los medios de tal manera que la visualización del iris es inadecuada.
- Ojos que no tienen glaucoma con bloqueo pupilar.
- Ojos que tienen una lente intraocular de cristal ya que existe el riesgo de fractura del cristal.
- Si hay un alto riesgo de desprendimiento de retina. Esto requiere absolutamente un número mínimo de disparos a realizar.
- Si existe riesgo de sangrado incontrolado, incapacidad para crear un agujero en el iris o cierre de agujero como resultado de uveítis crónica, hemofilia, Nistagmo, glaucoma neovasular, vasos sanguíneos iris engorgados o pacientes no cooperativos.

Contraindicaciones asociadas con Trabeculectomía Selectiva

- Glaucoma secundario (inflamatorio, neo-vascular)
- Cierre crónico de ángulo ocular
- Recesión traumática del ángulo
- Disminución de la reducción de la PIO en los pacientes con tratamiento médico máximo (sigue siendo una buena opción antes de la cirugía, pero idealmente utilizar SLT antes de este punto)

Instalación

El Sistema YAG Láser Lightmed está diseñado para funcionar por sí mismo sin interactuar con otros productos médicos. El sistema contiene todos los elementos necesarios para la utilización de las funciones para las que ha sido desarrollado.

Se recomienda enfáticamente que el fabricante o su agente autorizado instale el Sistema YAG Láser 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.

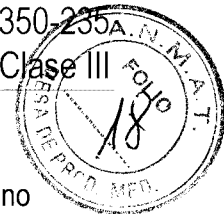
El instalador también debe conservar una copia y el cliente puede solicitar una copia también.

Los requisitos de instalación son:

1. Fuente de alimentación de CA de 100-230 Volts, 50 o 60Hz con conexión a tierra.

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal

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



4002

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 traba 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)

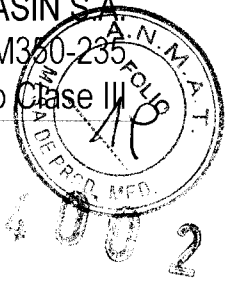
5. Cuando el usuario requiera mover el sistema Láser a una nueva ubicación, se recomienda bloquear todos los tornillos de movimiento y transportarlo cuidadosamente a la nueva ubicación. Si la nueva ubicación se encuentra en una instalación diferente, el usuario debería considerar re-empaquetar el láser 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 6.1 y 6.2 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 L. Zsigmond
M.N. 15739
Directora Técnica



El contenido de cada conjunto es:

1. El conjunto superior contiene la unidad Lámpara de hendidura y brazo láser completo, binoculares y oculares.
2. El conjunto del medio contiene el conjunto de Chinrest (mentonera), manual del operador, cubierta protectora contra polvo, documentos del sistema del laser, ejes y rodamientos de los sistemas de enfoque, cubiertas de engranaje, lámpara de repuesto, fusibles de repuesto, algunas herramientas para el ensamblaje, y las llaves para el interruptor de llave.
3. El conjunto inferior contiene la caja de control y el cable de alimentación principal.
4. Las diferentes mesas que componen los diferentes modelos del Sistema YAG Láser Lightmed son empaquetas por separado, desmontadas.

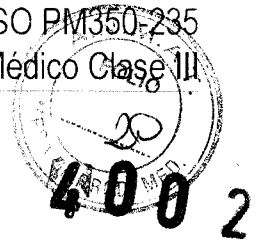
Con el fin de poder llevar a cabo efectivamente una instalación inicial completa del Sistema Láser, las siguientes herramientas y equipos son requeridos y disponibles por el fabricante;

1. Medidor de Energía Láser (para medir 0 - 40 milijoules Q-switched)
2. Kit de herramientas de alineación óptica que incluye: Herramienta de desplazamiento de la lupa
3. Papel térmico fotográfico (Zap-it o equivalente)
4. Conjunto de llaves Allen métricas
5. Herramientas estándar como destornilladores

Si el sistema se utiliza como un sistema portátil y necesita ser reubicado en diferentes momentos, las herramientas necesarias para montar y desmontar se suministran con el sistema.

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal

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



Descripción del ambiente de utilización

Orientación y Declaración del Fabricante – Emisiones Electromagnéticas		
El Sistema YAG Láser 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 láser Lightmed utiliza energía de radiofrecuencia solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, estas emisiones son tan bajas que no es probable que causen ninguna interferencia en equipamientos electrónicos en su cercanía
Emisiones RF CISPR 11	Clase B	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 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 y los equipos de comunicación por radio-frecuencia móviles y portables			
El Sistema YAG Láser 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 como se recomienda en la tabla a continuación de acuerdo a la potencia máxima de salida de los equipos de radio-frecuencia			
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 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)	±6 kV contacto ±8 kV aire	±6 kV contacto ±8 kV aire	Los pisos deben ser de madera, concreto o

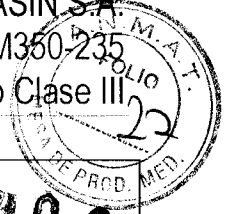
IEC61000-4-2			cerámicos. Si los pisos están revestidos con materiales sintéticos la humedad relativa ambiente debe ser al menos 30%
Transitorio/ráfaga eléctrica rápida IEC 61000-4-4	±2 kV para línea de suministro ±1 kV para líneas de entrada o salida	±2 kV para línea de suministro ±1 kV para líneas 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
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: UT 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 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
Radiofrecuencia irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	



		<p>$d = 1,2\sqrt{P}$ 800MHz a 2,5 GHz</p> <p>Donde P es la potencia nominal máxima de salida del transmisor en watts de acuerdo con el fabricante del transmisor y d es la separación recomendada en metros.</p> <p>Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, según se determinan mediante una inspección de emplazamiento electromagnético (a) debería ser inferior al nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia (b)</p> <p>Podrían ocurrir interferencias en las cercanías de equipamientos marcados con éste símbolo</p> <div style="text-align: center;">  </div>
--	--	--

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

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 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V / m.

Desembalaje y Configuración del Sistema

1. Coloque la caja de control en la parte superior de la mesa y luego retire las 3 placas de cable de la parte superior de la caja.
2. Retire la Lámpara de hendidura de su caja e instale el eje transversal quitando uno de los engranajes y luego deslizando el eje a través y luego remontando el engranaje.
3. Coloque cuidadosamente la Lámpara de hendidura en la parte superior de la caja de control con un cable que va a cada lado. Asegúrese de que la Lámpara de hendidura esté



ubicada en la parte superior y cuando esté bien, ajuste las dos cubiertas de los engranajes. Asegúrese de que los cables estén colocados de manera que no se toquen innecesariamente contra las placas cuando se mueve la Lámpara de hendidura.

4. Vuelva a colocar las 3 placas de cable en la parte superior de la caja de control y luego mueva la Lámpara de hendidura a su posición totalmente hacia adelante en el centro de la caja de control. Asegúrese de que los dos cables están sin tensión en las placas laterales y luego mueva la Lámpara de hendidura hacia los lados para asegurarse de que el movimiento es suave.

5. Coloque los cables en las posiciones correctas y luego conecte los conectores al panel posterior de la caja de control. Hay tres conectores que se deben montar. (El conector Bypass de interbloqueo ya debe estar en su lugar) y luego conectar el cable de tierra desde el brazo láser de lámpara de hendidura al terminal en el panel posterior y asegúrese de que el tornillo está apretado.

6. Ahora la mentonera se puede atar a la parte posterior de la caja de control. Cuando está montado, también fijar los cables del brazo láser Lámpara de hendidura en las ranuras de la placa superior. Por lo tanto, es esencial colocar los cables correctamente antes de fijar la mentonera.

7. Enchufe el cable de la lámpara de fijación de la mentonera al conector en el panel trasero de la caja de control.

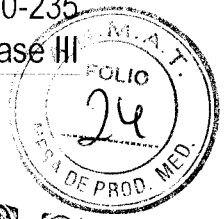
8. Coloque los prismáticos y los oculares en la cabeza láser de Lámpara de hendidura.

9. Conecte el cable de alimentación de red a la toma en la parte posterior de la caja de control.

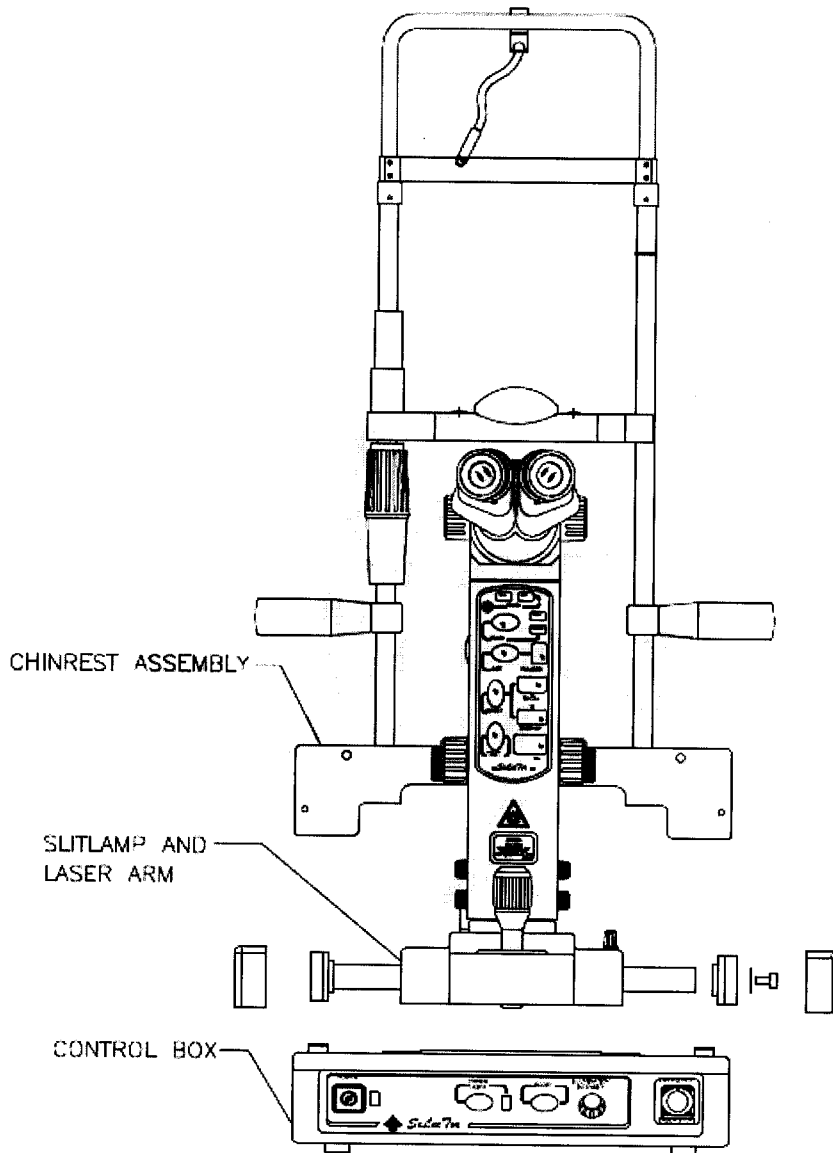
10. Si se va a utilizar un cerrojo de puerta remota, el conector se puede conectar a la caja de control en lugar del enchufe Bypass.

11. El sistema láser se puede conectar a la toma de corriente y el sistema se puede encender.

12. Para detalles completos sobre cómo operar el Lámpara de hendidura y el Sistema Láser, consulte las Secciones 6.1 y 6.2 del manual del operador. En estas secciones están descripciones completas y algunas comprobaciones funcionales que se deben realizar y éstas deben realizarse durante la instalación.



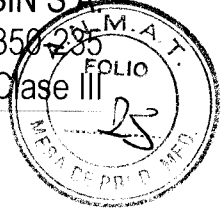
6002



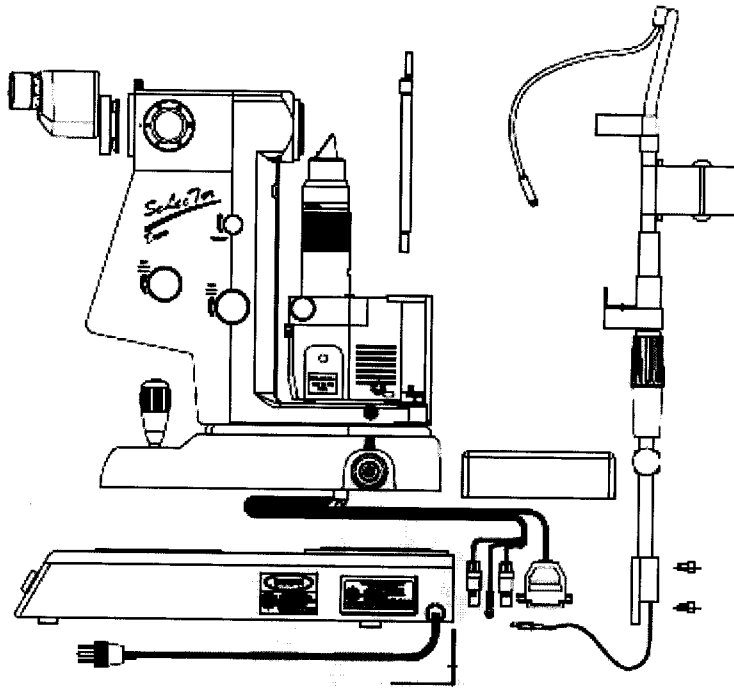
CHINREST ASSEMBL= MONTURA DE LA MENTONERA
SLITLAMP AND LASER ARM= LÁMPARA DE HENDIDURA Y BRAZO LÁSER
CONTROL BOX= CAJA DE CONTROL

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal

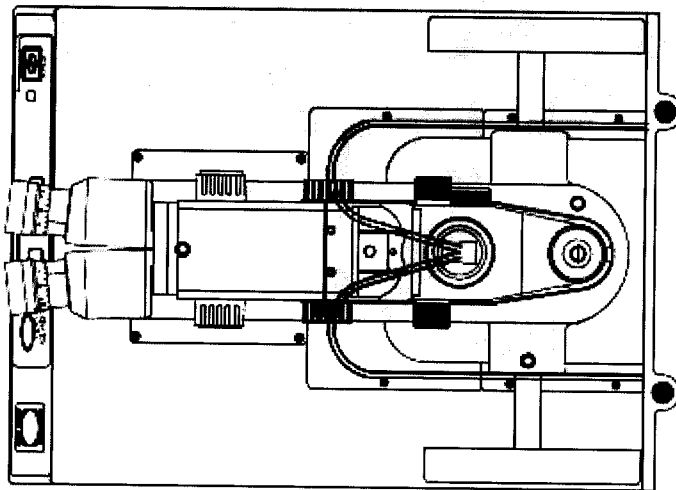
CENTRO OPTICO CASIN S.A.
Farm. Vanesa L. Zsigmond
M.N. 15739
Directora Técnica



4002



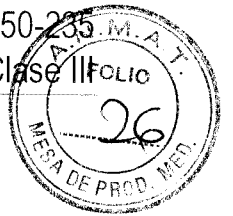
ENSAMBLADO DEL SISTEMA LÁSER



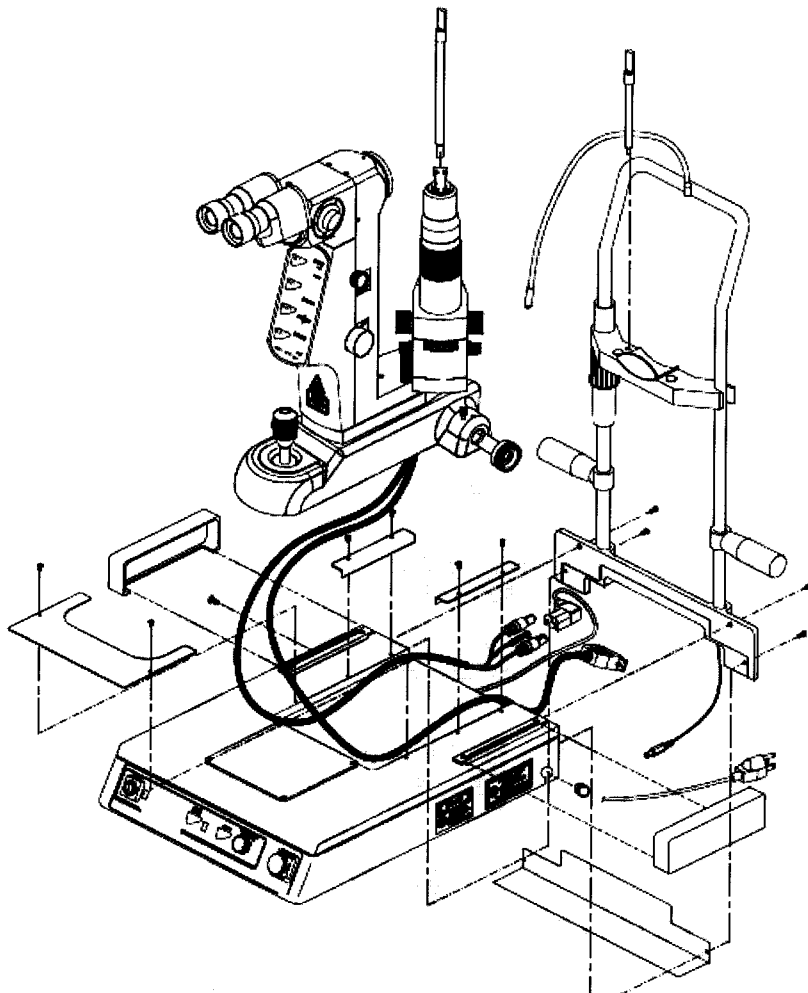
UBICACIÓN DE LOS CABLES EN LA LÁMPARA DE HENDIDURA

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal

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



4002



VISTA ORDENADA DEL DESPIECE DEL SISTEMA PARA SU MONTAJE

Advertencias y Precauciones:

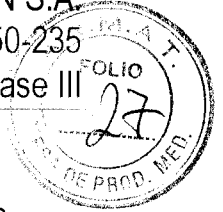
Las siguientes advertencias se aplican al Sistema YAG Láser Lightmed y deben ser observadas por todos los usuarios.

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 logra usando gafas protectoras que tienen una densidad óptica de OD4 a 1064/532 nanómetros de longitud de onda. 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.



4002

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.

La radiación láser invisible y visible se emite desde la abertura del láser durante el funcionamiento del equipo.

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.

SIEMPRE observe la pantalla "Preset Energy" cuando ajuste la Energía y confirme que la energía real del disparo de prueba está cerca del valor preestablecido.

NO ponga el láser en el modo TRATAR hasta que esté listo para operar en el paciente

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

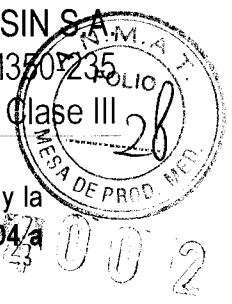
Rango de temperatura	Transporte: -10 a 70°C Operación: 20 a 40°C Almacenamiento: -10 a 55°C
Humedad relativa	Operación: 30% a 85% sin condensación Almacenamiento y Transporte: hasta 95% sin condensación
Presión atmosférica	Operación: 800-1060 mBar Transporte: 500-1060 mBar Almacenamiento: 500-1060 mBar

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 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 service, se recomienda usar gafas de seguridad de OD4 o superior @ 1064nm / 532nm 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 1064nm / 532nm 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 (OD) y la longitud de onda están marcadas en gafas de seguridad por ejemplo en la siguiente forma: **OD4 a 1064nm / OD4 a 532nm**

De lo contrario, las gafas de seguridad NO son adecuadas para la protección ocular. El sistema YAG láser utiliza un haz de enfoque de diodos láser clase I. La longitud de onda es de 635 nanómetros, y la salida de potencia máxima se fija en fábrica para ser inferior a 200 microWatts (μ W). La potencia máxima segura que puede ser visualizada por la retina es de 390 micro Watts por lo que el haz entregado al paciente es menor que esto, sin embargo se recomienda utilizar siempre la menor intensidad de haz de enfoque durante los tratamientos.

El sistema YAG láser Lightmed ha sido clasificado como un producto laser de la clase 3B según las normas citadas arriba. Esta clasificación se basa en los Límites de Emisión Accesibles (AEL) calculados según las normas, suponiendo que la energía del rayo láser se suministra a través de una pupila dilatada de diámetro 7 mm a la superficie posterior de la cápsula en el ojo. En modo de un solo impulso la energía máxima permitida es de 30mJ para un Laser de Clase 3B. En modo de doble pulso la máxima energía acumulada permitida es de 40mJ. En modo triple pulso, la energía máxima acumulada permitida es de 45mJ. Estos límites se calculan de acuerdo con los reglamentos CFR 21, ya que sus Límites de Emisión Accesibles son inferiores a la norma IEC 60825, el producto cumple con ambos requisitos.

La Distancia Nominal de Peligro Ocular (NOHD) es la distancia entre el equipo y el ojo de una 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 Lightmed en el pulso simple (nominal) y en el pulso triple (máximo) es:

- Energía de Pulso Único = 11 metros
- Energía triple del pulso = 20 metros

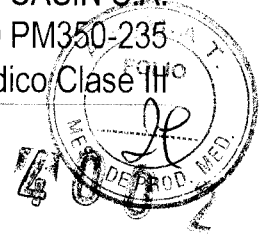
Por lo tanto, cuando el láser está en el modo de pulso único todas las personas que están a menos de 11 metros del equipo debe usar protección para los ojos y en el modo de triple pulso todas las personas que están a menos de 20 metros deben usar protección para los ojos. Estos NOHD se calculan asumiendo que la persona no estaría usando ningún tipo de protección para los ojos. Si se está usando algún tipo de protección ocular, las distancias requerirían ser recalculadas.

El correcto funcionamiento del Sistema YAG Láser Lightmed está condicionado a la utilización exclusiva de las siguientes partes comercializadas por Lightmed y que pueden ser adquiridas por separado según la necesidad del usuario.

La utilización de cualquier otra parte no especificada en estas instrucciones de uso puede comprometer la efectividad, seguridad y eficacia del Sistema YAG Láser Lightmed.


CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal


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



Detalle de partes	Parte N°
Lente de capsulotomía Abraham	600036
Lente de iridectomía Abraham	600035
Placa de rodamiento para montaje de tonómetro (Tipo T900)	600027
Divisor de haz para láser YAG	600018
Ocular de observación para asistente (uso con divisor de haz)	600023
870Z Soporte de tonómetro pieza número	600163
Adaptador para cámara de vídeo (Requiere P / N 600018)	600025
Mesa motorizada con columna de impulsión central (incluye parte superior)	600015
Mesa motorizada con columna de accionamiento latera	600016
Gafas de seguridad OD7 @ 1064nm	620032
Gafas de seguridad OD6 @ 532nm	620003
Gafas de seguridad OD5 @ 1064nm y 532nm	620021
Torre prisma divisor	600341

Mantenimiento

Mantenimiento por operador / usuario

El Sistema YAG Láser 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 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 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.

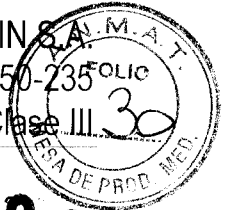
Si en cualquier momento tiene alguna preocupación sobre cualquier aspecto de la Operación / Calibración o Alineación del Sistema Láser, póngase en contacto con el representante autorizado o el fabricante para decidir el curso de acción adecuado.

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.



4002

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 descomposición del aire (Air Break-Down) en el modo YAG

Este procedimiento puede utilizarse para comprobar el rendimiento del sistema láser de tratamiento. El rendimiento puede verse afectado por una serie de condiciones, incluyendo;

La alineación de la cavidad YAG, la edad y el rendimiento

La limpieza de los elementos ópticos

Los niveles de temperatura y humedad

La tasa de repetición del disparo láser.

Por lo tanto, este procedimiento sólo se puede utilizar para dar una indicación de rendimiento. Si el láser de tratamiento está funcionando bien en el medio ocular de un paciente entonces es razonable sugerir que el rendimiento del láser es aceptable. Este procedimiento se puede llevar a cabo siempre que se considere necesario.

Para comprobar si hay descomposición de aire, siga este procedimiento.

Nota: Siga todas las precauciones de seguridad detalladas en la sección 1 del manual del operador, en particular el uso de gafas de seguridad es esencial ya que en este procedimiento usted estará observando el rayo láser (indirectamente) sin la protección de la visión a través de los binoculares y por lo tanto sin los filtros de seguridad .

1) Encienda el sistema láser en el modo YAG y ajuste la energía máxima del láser YAG en un solo pulso y luego ponga el láser en el modo TRATAR.



- 2) Asegúrese de que la torre de iluminación se mueva hacia un lado para que no interrumpa la trayectoria del haz.
- 3) Coloque la base de la lámpara de hendidura de modo que el punto de enfoque para el sistema esté al aire libre. No ponga la placa de destino o la varilla de destino unida a la unidad.
- 4) Ver desde el lado del operador del sistema láser, observe el área del plano de enfoque y luego dispare el láser usando el interruptor de disparo del joystick.
- 5) Cuando se dispara el láser, debe observar una "chispa" en el plano de enfoque (aproximadamente 107 mm delante de la lente objetivo).
- 6) Reduzca la energía láser hasta que encuentre la energía más baja donde aproximadamente el 50% de los disparos láser están produciendo una "chispa" en el aire. Este nivel de energía se denomina energía de ruptura del aire. No dispare el láser demasiado rápido. Se recomienda un disparo por cada 3 segundos.
- 7) Cuando un sistema láser es nuevo; la energía de la descomposición del aire es menos de 4 mJ sin embargo con el tiempo se puede esperar el aumento de este nivel de energía. Si no hay una ruptura del aire en el nivel máximo de energía entonces usted debe llamar al agente autorizado del servicio para discutir cualquier curso de acción a ser tomado.

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 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.

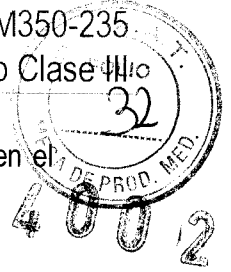
Este procedimiento debe ser realizado regularmente por el operador y debe realizarse siempre que el Sistema Láser sea transportado o trasladado a un nuevo sitio. La causa más probable de desalineación provendrá de un manejo inadecuado durante el transporte de la unidad. Compruebe la alineación al menos 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
- 2) Encienda la Iluminación de la lámpara de hendidura y seleccione la apertura completa de 6 o 10 mm de diámetro (sin ranura). Asegúrese de que los oculares estén ajustados correctamente a los ojos.

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal

CENTRO OPTICO CASIN S.A.
Farm. Vanesa L. Zsigmond
M.N. 45739
Directora Técnica



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 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. Este 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 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 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



4002

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 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	Modo YAG SLT
Tipo de láser	Nd: YAG	Nd: YAG
Longitud de onda	1064nm	523nm
Energía generada	Máximo 40 mJ en modo triple pulso. Máximo 10 mJ en modo pulso simple	Máximo de 2.6 mJ en modo pulso simple
Ajuste de energía	Variable continuo a través del rango total de energía	Variable continuo a través del rango total de energía
Modo ráfaga	1,2 o 3 pulsos por ráfaga con separación de 20 microsegundos entre pulsos	Solo pulso simple
YAG Laser Offset	Variable continuo desde anterior (-)500 micrones a posterior (+)500 micrones. Detent Steps @ 0, +/- 150,250 y 500 micrones	No aplica
Ancho de pulso	4 ns +/- 2 ns	3 ns
Tasa de repetición	2.5 Hz para pulso simple	2.5 Hz
Ruptura de aire	Mejor que 4 mJ	No aplica
Tamaño del punto	8 micrones (FWHM)	400 micrones (FWHM)
Angulo de cono	16°	<3°
Largo de foco	107mm	107mm
Filtro de seguridad	OD4 a 1064nm	OD4 a 532nm
Seguridad Clase	Clase 3B	Clase 3B
Precisión de energía indicada	Mejor que +/- 20% de la actual	Mejor que +/- 20% de la actual
Enfoque Laser		
Tipo de láser	Diodo láser twin beam	Diodo láser one beam
Longitud de onda	635nm (rojo)	635nm (rojo)
Modo de funcionamiento	Onda continua	Onda continua
Potencia entregada	Máximo de 200µ W	Máximo de 400µ W
Seguridad clase	Clase I	Clase I

E

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal

CENTRO OPTICO CASIN S.A.
Farm. Vanesa K. Zsigmond
M.N. 75739
Directora Técnica



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-494-17-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4002**, 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

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-947-Láseres, de Nd:YAG, para Oftalmología

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Procedimientos quirúrgicos para capsulotomía, membranectomía pupilar, iridotomía y trabeculectomía selectiva.

Modelo/s: Lpulsas SYL 9000 = Aura PT = Opto Advant = Optos Advant

LightLas SeLecTor Deux, LightLas SLT.

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-350-235, en la Ciudad de Buenos Aires, a **26 ABR 2017**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

4002

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