



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-755-21-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-755-21-5 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 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 facovitréctomo y nombre técnico Unidades para extracción de cataratas, por facoemulsificación, de acuerdo con lo solicitado por CENTRO OPTICO CASIN S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-20425089-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-350-232”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema facovitréctomo

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

17-596 Unidades para extracción de cataratas, por facoemulsificación

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Extracción de material cataratoso del ojo con el uso de energía ultrasónica, vitrectomía del segmento anterior y cauterización térmica de los tejidos oculares.

Modelos:

LightSonic Phacoemulsification System

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No corresponde

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: No corresponde

Nombre del fabricante:

LIGHTMED USA, INC.

Lugar de elaboración:

1130 Calle Cordillera, San Clemente, CA 92673, Estados Unidos

Expediente N° 1-0047-3110-000755-21-5

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.04.06 17:14:36 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.04.06 17:14:39 -03:00

| | |
|---------------------------|--|
| Recorrente | CENTRO OPTICO CASIN S.A. |
| Número de Establecimiento | 350 |
| Referencia | Registro Familia Producto Médico Clase III (PM350-232) |
| Nombre Descriptivo | Sistema Facovitróctomo |
| Marca | LIGHTMED |
| Documento | Anexo IIIB. Instrucciones de uso-Rótulos |



LightSonic
Phacoemulsification System

Sistema Facovitróctomo

Lightmed

LightSonic Phacoemulsification System

Fabricante: LIGHTMED USA, INC.

1130 Calle Cordillera, San Clemente, CA 92673, Estados Unidos

Importador: Centro Optico Casin S.A.

Tres Arroyos 824 1ºB, C1416DCH, C.A.B.A., Argentina

Director Técnico: Farmacéutica Vanesa L. Zsigmond, MN 15739

Modelo y Serie: Ver envase original

Mantener a temperatura entre 5 °C y 60 °C

Lea atentamente el manual de usuario antes de utilizar el dispositivo

Autorizado por A.N.M.A.T. PM350-232

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

ATENCIÓN

- Los clínicos o los médicos deben asegurarse de que conocen adecuadamente los procedimientos de operación antes de usar el Sistema Facovitróctomo Lightmed.
- Este Manual del operador debe ser estudiado y comprendido antes de proceder a operar el equipo en pacientes.
- El uso de controles o ajustes o la realización de procedimientos que no sean los especificados en este documento pueden resultar en una exposición peligrosa a la radiación.
- Cualquier modificación al dispositivo resultará en la necesidad de que sea reclasificado
- La ley federal de EE. UU. restringe la venta de este dispositivo por parte de un médico o por orden de este.

PELIGRO: ¡Posible riesgo de incendio o explosión! El sistema Facovitróctomo Lightmed nunca debe utilizarse en presencia de anestésicos inflamables, gases oxidantes (es decir, óxido nitroso, oxígeno), gases endógenos, agentes desinfectantes, agentes de limpieza o aerosoles.

ADVERTENCIA: La falla del sistema Facovitróctomo Lightmed podría resultar en un aumento involuntario de la potencia de salida.

ADVERTENCIA: El paciente no debe entrar en contacto con partes metálicas que estén conectadas a tierra o que tengan una capacitancia apreciable a tierra (por ejemplo, soportes de mesa de operaciones, etc.).

ADVERTENCIA: se debe evitar el contacto piel a piel (por ejemplo, entre los brazos y el cuerpo del paciente), ejemplo: inserción de gasa seca.

ADVERTENCIA: Existe peligro de descarga eléctrica. NO retire la cubierta de la consola. Llame al fabricante para servicio.

| | |
|---------------------------|--|
| Recurrente | CENTRO OPTICO CASIN S.A. |
| Número de Establecimiento | 350 |
| Referencia | Registro Familia Producto Médico Clase III (PM350-232) |
| Nombre Descriptivo | Sistema Facovitróctomo |
| Marca | LIGHTMED |
| Documento | Anexo IIIB. Instrucciones de uso-Rótulos |

ADVERTENCIA: Existe peligro de pellizco. Mantenga las manos y los dedos despejados al bajar la pantalla.

ADVERTENCIA: la red del panel posterior de la consola y las conexiones USB son para uso exclusivo del personal capacitado de fábrica.

ADVERTENCIA: Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo solo debe conectarse a una red de suministro con descarga a tierra.

ADVERTENCIA: La consola solo se puede desconectar de la red eléctrica mediante el cable de alimentación. Coloque el equipo de modo que el cable de alimentación sea fácilmente accesible.

ADVERTENCIA: No se permite la modificación de este equipo.

ADVERTENCIA: El uso de accesorios distintos a los que se enumeran en este manual no ha sido evaluado sobre su seguridad y rendimiento.

ADVERTENCIA: Los siguientes componentes deben ser esterilizados antes de su uso: pieza de mano ultrasónica, juego de tubos, punta y llave de Phaco, funda de punta de silicona y cámara de prueba. Consulte las etiquetas del paquete y las instrucciones que acompañan a estos componentes para obtener instrucciones de procesamiento.

ADVERTENCIA: Utilice únicamente las piezas de mano de ultrasonidos y cauterización enumeradas en este manual para garantizar que la tensión nominal de los accesorios sea mayor que la tensión de salida máxima de la consola.

ADVERTENCIA: La pieza de mano ultrasónica y el pedal deben desecharse de acuerdo con las regulaciones locales al final de su vida útil.

ADVERTENCIA: NO verifique la función de la pieza de mano ultrasónica colocando la mano o el dedo contra la punta, ya que de lo contrario podría dañarse el tejido sano.

ADVERTENCIA: La presión intraocular del ojo puede verse afectada por la altura de la solución de irrigación durante la cirugía.

ADVERTENCIA: el nivel del ojo del paciente debe estar entre la parte inferior del casete de tubos instalado y no más de diez (10) centímetros por debajo de la parte inferior del casete de tubos instalado para garantizar la dinámica de fluidos adecuada del sistema de vacío.

ADVERTENCIA: Pueden existir riesgos en pacientes con marcapasos cardiacos u otros implantes activos debido a la interferencia de frecuencia con la acción del marcapasos o un daño al mismo marcapasos.

ADVERTENCIA: Asegúrese de que cualquier otro equipo de monitoreo por electrodo o equipo electromagnético cerca del paciente no interfiera con el procedimiento quirúrgico ni ponga al paciente en riesgo por contacto indebido cuando se usa simultáneamente con el Sistema Facovitróctomo Lightmed.

ADVERTENCIA: Las interferencias producidas por el funcionamiento del Sistema Facovitróctomo Lightmed pueden influir negativamente en el funcionamiento de otros equipos electrónicos.

ADVERTENCIA: Los cables de electrodo deben colocarse de tal manera que se evite el contacto con el paciente u otros cables.

ADVERTENCIA: Los electrodos de monitoreo deben colocarse lo más lejos posible de los electrodos quirúrgicos.

ADVERTENCIA: los electrodos activos temporalmente no utilizados deben almacenarse en un lugar aislado del paciente.

| | |
|---------------------------|--|
| Recurrente | CENTRO OPTICO CASIN S.A. |
| Número de Establecimiento | 350 |
| Referencia | Registro Familia Producto Médico Clase III (PM350-232) |
| Nombre Descriptivo | Sistema Facovitróctomo |
| Marca | LIGHTMED |
| Documento | Anexo IIIB. Instrucciones de uso-Rótulos |

ADVERTENCIA: La potencia de salida seleccionada debe ser lo más baja posible para el propósito previsto.

PRECAUCIÓN: No se recomiendan los electrodos de monitoreo de aguja.

PRECAUCIÓN: Se recomiendan los sistemas de monitoreo que incorporan dispositivos limitadores de corriente de alta frecuencia.

PRECAUCIÓN: NO active la pieza de mano ultrasónica con la punta en el aire, ya que se pueden producir daños irreparables inmediatos.

PRECAUCIÓN: NO utilice limpiadores abrasivos ni disolventes en la consola del sistema, especialmente en la pantalla táctil. Agentes no inflamables deben usarse para la limpieza y desinfección siempre que sea posible.

PRECAUCIÓN: NO rocíe líquidos directamente sobre la consola del sistema ni sumerja la consola del sistema o el pedal en líquidos; consulte el Capítulo 9 Limpieza.

PRECAUCIÓN: Si no alinea el punto rojo en el conector de la pieza de mano de corte con el punto rojo en el receptáculo de la consola, puede dañar las clavijas del conector.

COMPOSICIÓN

El sistema facovitróctomo Lightmed se comercializa bajo el nombre LIGHTSONIC

El sistema básico se compone de:

| N° de Parte | Detalle | Cantidad |
|-------------|---|----------|
| 59-7000-400 | Sistema facoemulsificador Lightsonic | |
| | Consola | 1 |
| | Pedal | 1 |
| | Pieza de mano de ultrasonido | 1 |
| | Valija para traslado | 1 |
| | Pack 19gauge (punta de faco, cámara de prueba llave de ajuste, manga de infusión) | 1 |
| | Bolsas colectoras | 10 |
| | Conjunto cassette y tubuladuras | 1 |
| | Juego de fusibles | 1 |
| | Cable de conexión eléctrica | 1 |
| | Cobertor vinílico | 1 |
| | Manual de Usuario | 1 |

ACCESORIOS NO ENTREGADOS COMPO PARTE DEL SISTEMA

| N° de Parte | Detalle | Cantidad |
|--------------|--|----------|
| 559-7000-ACC | Paquete accesorio recomendado | |
| | Pieza de mano de I/A, titanio | 1 |
| | Punta de aspiración (.3mm) | 1 |
| | Punta de aspiración (45°, .3mm) | 1 |
| | Mangas de irrigación 19gauge (Paquete x 5 un.) | 1 |
| | Vitrector | 1 |
| | Pinza recta, (.4mm) | 1 |
| | Cable cauterio | 1 |

| | |
|---------------------------|--|
| Recurrente | CENTRO OPTICO CASIN S.A. |
| Número de Establecimiento | 350 |
| Referencia | Registro Familia Producto Médico Clase III (PM350-232) |
| Nombre Descriptivo | Sistema Facovitróctomo |
| Marca | LIGHTMED |
| Documento | Anexo IIIB. Instrucciones de uso-Rótulos |

| | |
|--------------|---|
| 551-0052-001 | carro automatizado con poste de infusión |
| 553-0001-001 | pedal lightsonic pro |
| 01-899145 | pieza de mano US estándar |
| 01-899530 | pieza de mano US mini |
| 551-7002-001 | valija de viaje |
| 430-2215-002 | set de fusibles |
| 17031-s2-8 | cable de alimentación |
| 551-7001-001 | cubierta vinílica |
| 559-6001-001 | manual del operador |
| 551-0102-004 | set de tubuladuras, caja por 4 incluye 40 bolsas colectoras |
| 551-0067-001 | bolsas colectoras, paquete por 10 |
| 23-9024 | paquete 19gauge |
| 23-9022 | baja turbulencia con llave, 20gauge, 30° |
| 23-9023 | baja turbulencia con llave, 19gauge, 30°, ensanchado |
| 23-9003 | mangas de irrigación 19 gauge, paquete de 5 |
| 23-9004 | cámara de prueba |
| 23-9000 | pieza de mano IA, titanio |
| 23-9001 | punta de aspiración, 3mm |
| 23-9002 | punta de aspiración, 3mm, 45° |
| 23-9003 | mangas de irrigación 19gauge, paquete de 5 |
| 23-9005 | vitrector, guillotina, incluye manga de irrigación |
| 23-9050 | pinza, recta, 4mm |
| 23-9051 | cable, cauterio, reusable 12 pulgadas |

ESPECIFICACIONES

| | |
|------------------------------------|---------------------------|
| Altura | 16.5cm |
| Ancho | 36.8cm |
| Profundidad | 34.3cm |
| Voltaje de Entrada | 100 a 240 VAC @50 a 60 Hz |
| Línea de fusibles | 5A T |
| Tensión Máxima Salida (Faco) | 180V |
| Tensión Máxima Salida (Coagulador) | 30V |
| Tensión Máxima Salida (Pedal) | 5V |

REQUISITOS MEDIOAMBIENTALES

| Entorno | Parámetros para operar | Parámetros de almacenamiento y transporte |
|------------------|---------------------------|---|
| ALTITUD | Menor o igual a 2.000 mts | Menor o igual a 4.200 mts |
| TEMPERATURA | 10°C a 35°C | 5°C a 60°C |
| HUMEDAD AMBIENTE | 30% a 85% | 30% a 85% |

MENSAJES DEL SISTEMA

| | |
|---------------------------|--|
| Recurrente | CENTRO OPTICO CASIN S.A. |
| Número de Establecimiento | 350 |
| Referencia | Registro Familia Producto Médico Clase III (PM350-232) |
| Nombre Descriptivo | Sistema Facovitróctomo |
| Marca | LIGHTMED |
| Documento | Anexo IIIB. Instrucciones de uso-Rótulos |

| Purgado/Ultrasonido | Descripción |
|--|---|
| Purgando, espere por favor | El botón "PRIME" se encuentra activad. Se desactivará automáticamente al terminar el purgado y pasará automáticamente a calibrado de la pieza de mano |
| Fallo en la prueba de vacío, purgar otra vez | No se puede generar vacío al realizar pruebas durante el cebado; verifique que el conjunto de tubos no tenga conexiones abiertas o fugas |
| Flujo de fluido bloqueado, purgar de nuevo | Vacío demasiado alto durante el cebado; verifique que la abrazadera del rodillo del conjunto de tubos de administración esté liberada y la solución de irrigación fluya, y que el conjunto de tubos no esté pellizcado o bloqueado. |
| Oclusión | Punta de faco obturada, el vacío alcanzó su máximo valor |
| Reflujo | La función Reflujo se haya activada desde el pedal |
| Pieza de mano calibrada | El mensaje aparece al final del purgado o luego de presionar el botón "Calibración" |
| Compruebe el cassette | El casete no está colocado correctamente; debe encajar en su lugar cuando está colocado correctamente |
| Compruebe la pieza de mano | Pieza de mano no conectada, punta de faco floja, fallo en la calibración |
| Compruebe el pedal | Pedal no conectado |
| Purgando, por favor espere | Botón de purga presionado: se borrará después de purgar el tubo. |
| Irrigación-Aspiración/Vitrectomía | Descripción |
| Oclusión | Punta de I/A obturada. El vacío alcanzó su máximo valor |
| Bomba detenida | En vacío lineal, cuando se alcanza el valor límite, la bomba peristáltica se detiene |
| Compruebe el cassette | El casete no está colocado correctamente; debe encajar en su lugar cuando está colocado correctamente |
| Compruebe el pedal | Pedal no conectado |
| Mensajes de Programación | Descripción |
| Agregar programa | El mensaje se mostrará cuando se presione el botón "AGREGAR". Ingrese el nombre del programa, y aparecerá en el cuadro de lista de programas en la parte superior de la pantalla |
| Borrar programa | El mensaje se mostrará cuando se presione el botón "BORRAR". Seleccione el programa del |

| | |
|---------------------------|--|
| Recurrente | CENTRO OPTICO CASIN S.A. |
| Número de Establecimiento | 350 |
| Referencia | Registro Familia Producto Médico Clase III (PM350-232) |
| Nombre Descriptivo | Sistema Facovitróctomo |
| Marca | LIGHTMED |
| Documento | Anexo IIIB. Instrucciones de uso-Rótulos |

| | |
|---|---|
| | cuadro de lista para eliminar y presione "OK". |
| Renombrar programa | El mensaje se mostrará cuando se presione el botón "RENAME". Seleccione el programa del cuadro de lista para cambiar el nombre, escriba el nuevo nombre y presione "Aceptar". |
| Guardar programa | El mensaje se mostrará cuando se presione el botón "ACTUALIZAR". Seleccione el programa del cuadro de lista para actualizar y presione "OK". |
| Mensajes de calibración | Descripción |
| Mover a la primera posición | Pise el pedal hasta que se habilite el botón "OK". |
| Establecer primera posición | Establecer la primera posición de detención; presione el botón "OK". |
| Mover a la segunda posición | Pise el pedal hasta que se habilite el botón "OK". |
| Establecer la segunda posición | Establecer la segunda posición de detención; presione el botón "OK". |
| Posición de bajada | Con el pedal presionado completamente, presione el botón "OK". |
| Soltar el pedal | Dejar que el pedal vuelva a la posición cero, donde no está presionado |
| Establecer la posición "Pedal Liberado" | Con el pedal en la posición no presionada, presione el botón "OK". |

LIMPIEZA DEL SISTEMA

Esta sección contiene las instrucciones para la limpieza de la consola y el pedal del Sistema Facovitróctomo Lightmed

Para obtener instrucciones de limpieza y esterilización de los siguientes componentes del sistema, consulte las Instrucciones de Uso (IFU) individuales que se incluye con el artículo para obtener detalles explícitos sobre el cuidado y la manipulación adecuados:

- Pieza de mano ultrasónica
- Juego de tubos reutilizables
- Punta de Faco y llave de ajuste
- Funda de silicona
- Cámara de prueba

Para las instrucciones de limpieza y esterilización de los accesorios adicionales incluidos con su sistema (artículos opcionales no provistos por Lightmed), las instrucciones de uso (IFU) son proporcionadas por el fabricante del accesorio, donde corresponde

- Cauterización
- Vitrectomía
- Accesorios I / A

| | |
|---------------------------|--|
| Recurrente | CENTRO OPTICO CASIN S.A. |
| Número de Establecimiento | 350 |
| Referencia | Registro Familia Producto Médico Clase III (PM350-232) |
| Nombre Descriptivo | Sistema Facovitróctomo |
| Marca | LIGHTMED |
| Documento | Anexo IIIB. Instrucciones de uso-Rótulos |



ADVERTENCIA: La garantía de esterilidad es responsabilidad de la instalación donde actúa el usuario final. Siempre siga los requisitos de dicha instalación para procesar los artículos que deben limpiarse y esterilizarse.

LIMPIEZA DE LA CONSOLA DEL SISTEMA



PRECAUCIÓN: El uso de soluciones de limpieza que no sean las que se enumeran en esta sección puede dañar la superficie de la consola y anular su garantía

- En el panel posterior del sistema, presione el interruptor de encendido a la posición "OFF" (apagado).
- Desconecte el sistema de toda la corriente eléctrica.
- Use un paño suave humedecido con jabón suave y agua para eliminar la suciedad y los residuos de la pantalla táctil.
- Seque la pantalla táctil con un paño suave y sin pelusas para evitar las manchas de agua



PRECAUCIÓN: NO utilice soluciones de limpieza en la pantalla táctil del panel frontal.

- Use una pequeña cantidad de solución de limpieza alrededor de los conectores eléctricos y neumáticos en el lateral y en el panel posterior del sistema.
- Limpie la superficie de la consola con alcohol isopropílico al 70% o con una solución de agua y jabón suave.
- Limpie la consola con un paño suave y sin pelusas para eliminar toda la solución de limpieza o el agua y el jabón. NO deje residuos de soluciones de limpieza ni manchas de agua en la superficie de la consola.

LIMPIEZA DEL PEDAL

- En el panel posterior del sistema, presione el interruptor de encendido a la posición "OFF" (apagado).
- Desconecte el sistema de toda la corriente eléctrica.
- Limpie la superficie del pedal con un 70% de alcohol isopropílico o con una solución de agua y jabón suave.
- Limpie a fondo el pedal con un paño suave que no suelte pelusa para eliminar toda la solución de limpieza o el agua y el jabón. NO deje ningún residuo de solución de limpieza o manchas de agua en las superficies del pedal.
- Limpie suavemente el cable de conexión al final de cada día con alcohol isopropílico al 70% o un jabón suave y solución de agua.
- Después de limpiar, examine el cable de conexión del pedal para detectar mellas, rasgaduras y fracturas de desgaste en la funda del cable.

| | |
|---------------------------|--|
| Recurrente | CENTRO OPTICO CASIN S.A. |
| Número de Establecimiento | 350 |
| Referencia | Registro Familia Producto Médico Clase III (PM350-232) |
| Nombre Descriptivo | Sistema Facovitróctomo |
| Marca | LIGHTMED |
| Documento | Anexo IIIB. Instrucciones de uso-Rótulos |



AVISO: El pedal debe limpiarse de cualquier líquido que entre en contacto con él durante el transcurso de la cirugía. La superficie del pedal podría corroerse u oxidarse si no se limpia a fondo.

LIMPIEZA DEL CARRO OPCIONAL CON POSTE AUTOMÁTICO

- En el panel posterior del sistema, presione el interruptor de encendido a la posición "OFF" (apagado).
- Desconecte el sistema de toda la corriente eléctrica.
- Limpie todas las superficies del carro con alcohol isopropílico al 70% o con una solución de agua y jabón suave.
- Limpie completamente el carrito con un paño suave y sin pelusas para eliminar toda la solución de limpieza o el agua y el jabón. NO deje ningún residuo de solución de limpieza o manchas de agua en el carro
- Limpie suavemente el cable de conexión al final de cada día con alcohol isopropílico al 70% o con una solución de agua y jabón suave.

- Después de limpiar, examine el cable de conexión del poste automático para detectar mellas, rasgaduras y fracturas de desgaste en la cubierta del cable.



AVISO: El carrito debe limpiarse de cualquier líquido que entre en contacto con él durante el transcurso de la cirugía. Las superficies podrían corroerse u oxidarse si no se limpian a fondo.

REQUISITOS DE EMC (Compatibilidad ElectroMagnética) PARA EL SISTEMA DE FACOEMULSIFICACIÓN LIGHTSONIC


La consola del Sistema Facovitróctomo Lightmed cumple con todos los requisitos aplicables de IEC / EN 60601-1-2 para la compatibilidad electromagnética. La consola del Sistema Facovitróctomo Lightmed necesita precauciones especiales con respecto a la compatibilidad electromagnética (EMC) y debe instalarse y ponerse en servicio de acuerdo con la información sobre compatibilidad electromagnética proporcionada en esta sección del manual.

Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles pueden afectar el funcionamiento de la consola del Sistema Facovitróctomo Lightmed.

La siguiente es una lista de los cables y otros accesorios que se utilizan como parte del Sistema COMPLETO de Facovitróctomo Lightmed y que cumplen con las secciones 36.201 y 36.202 de la norma EMC IEC60601-1-2 (E):

- Cable de alimentación
- Pieza de mano ultrasónica.
- Pedal
- Cable del carro


El uso de cables o accesorios distintos a los especificados, con la excepción de los cables y accesorios vendidos por el fabricante del Sistema Facovitróctomo Lightmed como piezas de

| | | |
|---------------------------|--|---|
| Recurrente | CENTRO OPTICO CASIN S.A. |  |
| Número de Establecimiento | 350 | |
| Referencia | Registro Familia Producto Médico Clase III (PM350-232) | |
| Nombre Descriptivo | Sistema Facovitróctomo | |
| Marca | LIGHTMED | |
| Documento | Anexo IIIB. Instrucciones de uso-Rótulos | |

repuesto para componentes internos, puede aumentar las EMISIONES o disminuir la INMUNIDAD del Sistema Facovitróctomo Lightmed.

| TABLA 1: Guía y declaración del fabricante - Emisiones electromagnéticas | | |
|---|-------------|---|
| El sistema de facoemulsificación LightSonic está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado en esta tabla. El cliente o usuario del sistema de facoemulsificación LightSonic debe asegurarse de que el sistema se utilice en dicho entorno. | | |
| PRUEBA DE EMISION | CONFORMIDAD | ENTORNO ELECTROMAGNETICO - GUIA |
| Emisiones RF CISPR 11 | Grupo 1 | El sistema de facoemulsificación LightSonic utiliza energía de RF solo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es probable que no causen interferencias en el entorno electrónico cercano |
| Emisiones RF CISPR 11 | Grupo A | |
| Emisiones armónicas IEC 61000-3-2 | Grupo A | |
| Fluctuaciones de voltaje / parpadeo Emisiones IEC 61000-3-3 | Cumple | El sistema de facoemulsificación LightSonic es adecuado para su uso en todos los establecimientos, incluidos los establecimientos domésticos y los conectados directamente a la red pública de suministro de energía de baja tensión que abastece a los edificios utilizados para fines domésticos. |

| TABLA 2: Guía y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética | | | |
|---|--|--|--|
| El sistema de facoemulsificación LightSonic está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado en esta tabla. El cliente o usuario del sistema de facoemulsificación LightSonic debe asegurarse de que el sistema se utilice en dicho entorno. | | | |
| PRUEBA DE INMUNIDAD | IEC 60601 NIVEL DE PRUEBA | NIVEL DE CUMPLIMIENTO | ENTORNO ELECTROMAGNETICO - GUIA |
| Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2 | ± 6 kV (Contacto) ± 2 kV (aire) | ± 6 kV (Contacto) ± 2 kV (aire) | Los pisos deben ser de madera, concreto o cerámica. Si los pisos están cubiertos con materiales sintéticos, la humedad relativa debe ser de al menos el 30%. |
| Transitorio eléctrico rápido / Ráfaga IEC 61000-4-4 | ± 2 kV (Lineas de alimentación) ± 1 kV (Lineas de entrada / salida) | ± 2 kV (Lineas de alimentación) ± 1 kV (Lineas de entrada / salida) | La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. |
| Oleada | 2 kV (Línea a tierra) 1 | 2 kV (Línea a tierra) 1 | |


| | | |
|---------------------------|--|---|
| Recurrente | CENTRO OPTICO CASIN S.A. |  Ofthalmología + innovación |
| Número de Establecimiento | 350 | |
| Referencia | Registro Familia Producto Médico Clase III (PM350-232) | |
| Nombre Descriptivo | Sistema Facovitróctomo | |
| Marca | LIGHTMED | |
| Documento | Anexo IIIB. Instrucciones de uso-Rótulos | |


| | | | |
|--|--|--|---|
| IEC 61000-4-5 Disrupciones de voltaje, interrupciones cortas y variaciones de voltaje. Líneas de entrada de alimentación eléctrica. IEC 61000-4-11 | kV (Línea a línea) <5% UT <95% caída en UT para 0.5 ciclos 40% UT 60% caída en UT durante 5 ciclos 70% UT 30% caída en UT durante 25 ciclos <5% UT <95% caída en UT durante 5 segundos | kV (Línea a línea) <5% UT <95% caída en UT para 0.5 ciclos 40% UT 60% caída en UT durante 5 ciclos 70% UT 30% caída en UT durante 25 ciclos <5% UT <95% caída en UT durante 5 segundos | La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del sistema de facoemulsificación LightSonic requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda que el sistema de facoemulsificación LightSonic se alimente desde una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería. |
| Frecuencia de potencia (50 / 60Hz) Campo magnético IEC 61000-4-8 | 3 A (rms) / m | 3 A (rms) / m | Los campos magnéticos de frecuencia industrial deben estar en niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico. |

NOTA: (UT) es el voltaje de la red eléctrica de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.

TABLA 3: Guía y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética

| El sistema de facoemulsificación LightSonic está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado en esta tabla. El cliente o usuario del sistema de facoemulsificación LightSonic debe asegurarse de que el sistema se utilice en dicho entorno. | | | |
|---|---|-------------------------|--|
| PRUEBA DE INMUNIDAD | IEC 60601 NIVEL DE PRUEBA | NIVEL DE CUMPLIMIENTO | ENTORNO ELECTROMAGNETICO - GUIA |
| RF conducida IEC 61000-4-6 RF radiada IEC 61000-4-3 | 3 Vrms 150 kHz a 80 kHz 3 V (rms) / m 80 MHz a 2.5 GHz | 3 Vrms 3 V (rms) / m | El equipo de comunicaciones de RF portátil y móvil no debe utilizarse más cerca de ninguna parte del sistema de facoemulsificación LightSonic, incluidos los |

| | | |
|---------------------------|--|---|
| Recurrente | CENTRO OPTICO CASIN S.A. |  |
| Número de Establecimiento | 350 | |
| Referencia | Registro Familia Producto Médico Clase III (PM350-232) | |
| Nombre Descriptivo | Sistema Facovitróctomo | |
| Marca | LIGHTMED | |
| Documento | Anexo IIIB. Instrucciones de uso-Rótulos | |

| | | | |
|--|--|--|---|
| | | | <p>cables, a la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada:</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = 1,2\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz}$ <p>donde (P) es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y (d) es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>La intensidad de campo de los transmisores de RF fijos, según lo determinado por una encuesta electromagnética (*) del sitio, debe ser menor que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia (b)</p> <p>Se pueden producir interferencias cerca del equipo marcado con el siguiente símbolo:</p>  |
|--|--|--|---|

NOTA 1: a 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.

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

a: la intensidad de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base para los teléfonos de radio (celulares / inalámbricos) y las radios móviles terrestres, la radioafición, la transmisión de radio

| | |
|---------------------------|--|
| Recurrente | CENTRO OPTICO CASIN S.A. |
| Número de Establecimiento | 350 |
| Referencia | Registro Familia Producto Médico Clase III (PM350-232) |
| Nombre Descriptivo | Sistema Facovitróctomo |
| Marca | LIGHTMED |
| Documento | Anexo IIIB. Instrucciones de uso-Rótulos |

AM y FM y la transmisión de televisión no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, se debe considerar un estudio del sitio electromagnético. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se usa el sistema de facoemulsificación LightSonic excede el nivel de cumplimiento de RF aplicable anterior, debe observarse el sistema de facoemulsificación LightSonic para verificar el funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, como reorientar o reubicar el sistema de facoemulsificación LightSonic.

b: En el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V (rms) / m.

TABLA 4: Distancia de separación recomendada entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el sistema de facoemulsificación LightSonic

El sistema de facoemulsificación LightSonic está diseñado para su uso en el entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones de RF irradiadas. El cliente o usuario final del sistema de facoemulsificación LightSonic puede ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el sistema de facoemulsificación LightSonic como se recomienda en la siguiente tabla, según la potencia máxima de SALIDA del equipo de comunicaciones.

| POTENCIA MÁXIMA DE SALIDA DEL TRANSMISOR (W) | DISTANCIA DE SEPARACIÓN SEGUN LA FRECUENCIA DEL TRANSMISOR (m) | | |
|--|--|------------------------------------|-------------------------------------|
| | 150 kHz a 80 MHz d = $1.2\sqrt{P}$ | 80 kHz a 800 MHz d = $1.2\sqrt{P}$ | 800 kHz a 2.5 GHz d = $1.2\sqrt{P}$ |
| 0.01 | 0.12 | 0.12 | 0.12 |
| 0.1 | 0.38 | 0.38 | 0.38 |
| 1.0 | 1.2 | 1.2 | 1.2 |
| 10.0 | 3.8 | 3.8 | 3.8 |
| 100.0 | 12.0 | 12.0 | 12.0 |


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









NOTA 1: a 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para un rango de frecuencia más alto.


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




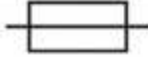




SIGNOS Y SÍMBOLOS DEL SISTEMA

| SEÑAL/SÍMBOLO | DESCRIPCIÓN | SEÑAL/SÍMBOLO | DESCRIPCIÓN |
|---|--|---|--|
|  | Alerta; Lea toda la información relacionada. NO la pase por alto |  | Encendido del sistema: cuando el sistema está conectado a la alimentación principal. |

| | | |
|---------------------------|--|--|
| Recurrente | CENTRO OPTICO CASIN S.A. |  Oftalmología + innovación |
| Número de Establecimiento | 350 | |
| Referencia | Registro Familia Producto Médico Clase III (PM350-232) | |
| Nombre Descriptivo | Sistema Facovitrectomo | |
| Marca | LIGHTMED | |
| Documento | Anexo IIIB. Instrucciones de uso-Rótulos | |

| | | | |
|---|---|---|--|
|  | Equipo de tipo B: proporciona un grado particular de protección contra descargas eléctricas, en particular con respecto a las corrientes de fuga permitidas y la confiabilidad de la conexión a tierra protegida (si existe). | U/S | Ultrasónico: Conexión de potencia para pieza de mano ultrasónica. |
|  | Equipo de tipo BF: como tipo (B) pero con parte o partes aplicadas aisladas o flotantes (tipo F). | VIT | Vitrectomía: conexión de potencia para pieza de mano de vitrectomía. |
| CE | Autorización de marcado CE; el dispositivo cumple con los requisitos de las directivas europeas aplicables. |  | Número de serie: Número de identificación de la consola del sistema. |
| COAG | Coagulación: Conexión de potencia para pieza de mano de coagulación. |  | Consultar los documentos adjuntos. |
|  | Peligro eléctrico: pueden producirse descargas eléctricas al realizar las tareas necesarias asociadas con los entornos eléctricos. |  | Rango de humedad: Rango de humedad en el que el dispositivo puede operar de manera segura y efectiva. |
|  | Perno de tierra equipotencial: proporciona un medio para conectar de forma segura las tierras del sistema a otros equipos conectados a tierra. |  | Rango de presión: Rango de presión bajo el cual el dispositivo puede operar de manera segura y efectiva. |

| | | |
|---------------------------|--|---|
| Recurrente | CENTRO OPTICO CASIN S.A. |  Ofthalmología + innovación |
| Número de Establecimiento | 350 | |
| Referencia | Registro Familia Producto Médico Clase III (PM350-232) | |
| Nombre Descriptivo | Sistema Facovitróctomo | |
| Marca | LIGHTMED | |
| Documento | Anexo IIIB. Instrucciones de uso-Rótulos | |

| | | | |
|---|--|---|---|
|  | Representante autorizado europeo: una entidad legal designada por fabricantes no pertenecientes a la Unión Europea (UE) para representarlos en la UE y garantizar su cumplimiento con las directivas europeas. |  | Rango de temperatura: Rango de temperatura en el que el dispositivo puede operar de manera segura y efectiva. |
|  | Fecha de fabricación: año en que el dispositivo fue fabricado |  | Fusible: protege el dispositivo del exceso de corriente eléctrica. |
|  | No para residuos generales: El componente debe eliminarse adecuadamente. |  | Pedal: Puerto de conexión para el pedal del sistema. |
|  | Apagado del sistema: cuando el sistema se desconecta de la alimentación principal. |  | Radiador intencional: el dispositivo emite ondas de radio durante la activación de la pieza de mano de coagulación. |

| | |
|---------------------------|--|
| Recurrente | CENTRO OPTICO CASIN S.A. |
| Número de Establecimiento | 350 |
| Referencia | Registro Familia Producto Médico Clase III (PM350-232) |
| Nombre Descriptivo | Sistema Facovitróctomo |
| Marca | LIGHTMED |
| Documento | Anexo IIIB. Instrucciones de uso-Rótulos |

casin
Oftalmología + innovación

ROTULOS

Contenido: Sistema Facovitróctomo
 Marca: Lightmed
 Modelo: LightSonic Phacoemulsification System
 Serie: XXX
 Fabricante: LIGHTMED USA, INC.
 1130 Calle Cordillera, San Clemente, CA 92673, Estados Unidos
 Importador: Centro Optico Casin S.A.
 Tres Arroyos 824 1°B, C1416DCH, C.A.B.A., Argentina
 Director Técnico: Farmacéutica Vanesa L. Zsigmond, MN 15739
 Mantener a temperatura entre 5 °C y 60 °C
 Lea atentamente el manual de usuario antes de utilizar el dispositivo
 Autorizado por A.N.M.A.T. PM350-232
 Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias



ZSIGMOND Vanesa Liliana
 CUIL 27252506573



LEIRO Leandro Juan
 CUIL 20230442038
 Página 15 de 15



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-CENTRO OPTICO CASIN S.A.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 15 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.03.08 22:16:00 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.03.08 22:16:01 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-755-21-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-0047-3110-755-21-5

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

Nombre descriptivo: Sistema facovitréctomo

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

17-596 Unidades para extracción de cataratas, por facoemulsificación

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Extracción de material cataratoso del ojo con el uso de energía ultrasónica, vitrectomía del segmento anterior y cauterización térmica de los tejidos oculares.

Modelos:

LightSonic Phacoemulsification System

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No corresponde

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: No corresponde

Nombre del fabricante:

LIGHTMED USA, INC.

Lugar de elaboración:

1130 Calle Cordillera, San Clemente, CA 92673, Estados Unidos

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-350-232, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-755-21-5

AM