



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 10630

BUENOS AIRES, 09 DIC. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1493-15-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Soria Guillermo Gustavo 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 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.

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

✓ w



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## DISPOSICIÓN N°

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 Meridian AG, nombre descriptivo Equipo Láser Terapéutico Ocular y sus accesorios y nombre técnico Láseres, de Nd:YAG, para Oftalmología, de acuerdo con lo solicitado por Soria Guillermo Gustavo, 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 79 y 80 a 93 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-984-44, 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.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento Mesa de

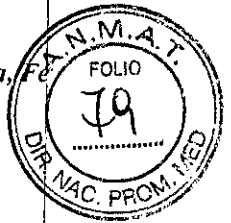
✓  
ur

Moebius



Quirúrgico e  
Instrumental

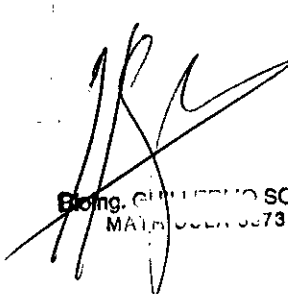
Ing. Guillermo Gustavo Soria  
San Martín 647 5º Piso-2000, Rosario - Sta. Fe  
Legajo A.N.M.A.T. N° 984  
Tel/Fax : 0341-421-6568



106309 DIC. 2015

## PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por:  
MERIDIAN AG  
Bierigutstrasse 7, 3608 Thun, Suiza
2. Importado por: SORIA GUILLERMO GUSTAVO  
Dirección: San Martín 647, 5to piso, Rosario, Santa Fe, Argentina.
3. Equipo Laser Terapéutico Ocular. Marca: MERIDIAN AG, Modelo: MICRORUPTOR V  
/6 Nd: YAG ; Código: xxxxxxxx;
4. Lote: xxxx
5. Fecha de Fabricación: xx/yy
6. Conservar en lugar fresco y seco, protegido de la luz del sol y de las temperaturas extremas.
  - a) Durante la operación:  
Temperatura de funcionamiento ..... 15 + - + 30 C  
Humedad relativa ..... max. 80%  
Presión atmosférica ..... 800 - 1060 mbar
  - b) Transporte / almacenamiento:  
Temperatura ..... 0 - + 60 ° C (sin escarcha)  
Humedad relativa ..... max. 90%  
Presión atmosférica ..... 800 - 1060 mbar
7. Lea las instrucciones de uso. Ver manual del usuario en el interior de la caja.
8. Ver precauciones, advertencias, e instrucciones de uso en el manual del usuario.
9. Director técnico: Boingeniero Guillermo G. Soria- MP 5873.
10. Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.
11. Autorizado por A.N.M.A.T - Registro N° PM-984-44.

  
Bioing. GUILLERMO SORIA  
MATR. 5873

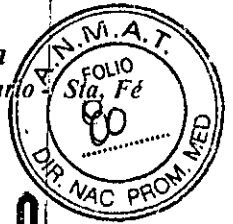
  
Bioing. GUILLERMO SORIA  
MATRICULA 5873

Moebius



Quirúrgico e  
Instrumental

Ing. Guillermo Gustavo Soria  
San Martín 647 5° Piso-2000, Rosario  
Legajo A.N.M.A.T. N° 984  
Tel/Fax : 0341-421-6568



E 10630

## INSTRUCCIONES DE USO

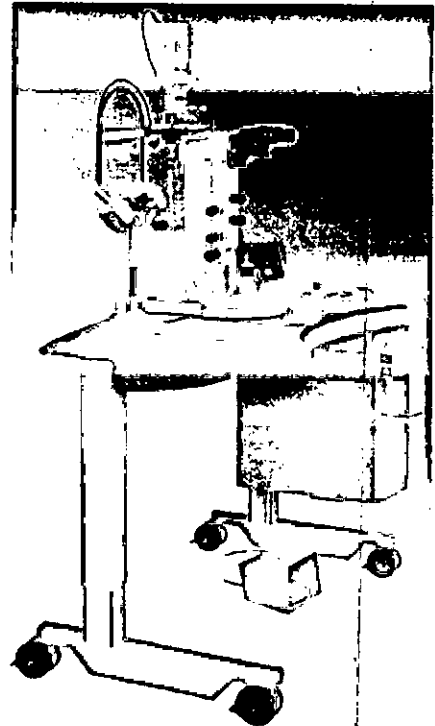
### 1. Descripción y propiedades del producto

El MICRORUPTOR V /6 MERIDIAN es un dispositivo terapéutico láser ocular que permite el tratamiento de muchas indicaciones oftálmicas.

El MICRORUPTOR V/6 laser Nd: YAG tiene haces duales rotativos y ópticas de calidad superior, basados en la lámpara de hendidura Haag-Streit BQ 900@/CSO SL 9800/9900.

La combinación única con una accesible mesa rodante ergonómica y su fácil operación de controles de funcionamiento asegura la máxima comodidad para el paciente y el médico.

Con la lámpara de hendidura Haag-Streit BQ 900@/CSO SL 9800/9900, el MICRORUPTOR V /6 es especialmente adecuado para el examen de la retina y puede ser fácilmente adaptado a unidad (Unidad Combi) con el Fotocoagulador de Laser verde MERILAS 532a



El MICRORUPTOR V/6 está diseñado para combinar la mejor ergonomía posible con las ópticas de calidad superior de la lámpara de hendidura Haag-Streit BQ 900@/CSO SL 9800/9900, lo que le permite agregar una gama completa de accesorios de HAAG-STREIT /CSO, como tubo de co-observación, tonómetro, foto digital y adaptador de vídeo

La unidad es completamente móvil y totalmente adaptada para personas minusválidas. Gracias a su diseño modular, fácilmente se puede realizar service o repararlo.

La particularidad de haces de duales rotación de objetivo permite la focalización de gran precisión. Cualquier obstrucción accidental del haz es inconfundiblemente indicada, lo que garantiza la mejor seguridad posible en la focalización del láser.

La pantalla fácil de usar ayuda al médico con toda la información y los parámetros necesarios del láser para un tratamiento eficiente y seguro del paciente.

La guía dual de haz giratoria para un funcionamiento seguro y preciso, se puede ajustar fácilmente para el brillo y la velocidad de rotación. Incluso se puede desactivar (para examen) o se detiene si se desea.

### Características Generales

- Diseño ergonómico para el paciente y la accesibilidad del médico

Ing. GUILLERMO SORIA  
MATRICULA 5873

Ing. GUILLERMO SORIA  
MATRICULA 5873

# Moebius



Quirúrgico e  
Instrumental

- Mesa motorizada rodante totalmente accesible
- Controles de operación de la mano izquierda y derecha en la columna
- Menú del panel de control fácil de leer
- Desenfoque posterior y anterior de la posición del plano focal óptimo tratamiento en 0.4mm
- Configuración óptima para Iridotomía (tasa de repetición coincide con la «frecuencia propia» o «Eigenfrequency »)
- Fácil de usar en ráfagas dobles y triples para Iridotomía
- Lámpara de hendidura integrada Haag-Streit BQ 900®/CSO SL 9800/9900, las mejores ópticas suizas para la óptima visualización y examen
- Compatible con la mayoría de los accesorios Haag-Streit BQ 900®/CSO SL 9800/9900
- Único rayo giratorio con objetivo de enfoque preciso y seguro
- Fácil de actualizar a un sistema de combinación con el Fotocoagulador láser verde MERILAS 532a

## ESPECIFICACIONES

### Laser

Fuente láser: Q-switched Nd: YAG 1064 nm

Ajustes de energía: máx. 10 mJ (30 mJ) (27 pasos 0,2 a 10 mJ)

Tamaño de punto: 7 m

Ángulo del cono: 16 °

Desenfoque: anterior / posterior

Duración del pulso: 4 ns

Ajuste del pulso: 1, 2 o 3 pulsos por ráfaga

Frecuencia de repetición: 3 Hz

Umbral Ruptura: <1MJ (en la solución de NaCl)

Haz guía: modo haz de rotación doble (633 nm), de intensidad variable y velocidad de rotación variables que envuelve el haz de láser de tratamiento

Tamaño de punto (haz de encuadre): 50 m (aprox.)

Enfriamiento: enfriamiento por aire forzado

Requisitos eléctricos: 100-240 V VAC, 45 - 65 Hz, 280 VA

Altura mínima / máxima: 70 cm / 90 cm (mesa)

Dimensiones de la mesa: 90 cm (L) x 62 cm (A)

Campo de aplicación: Capsulotomía, Iridotomía, membranectomía pupilar

### Lámpara de Hendidura

Tipo: Original Haag-Streit BQ 900®/CSO SL 9800/9900

Ancho hendidura: 0-8 mm continua

Longitud hendidura: 1 - 8 mm continua

Campo de iluminación, diámetro: 8, 5, 3, 2, 1 y 0,2 mm (marca de prueba con estrella de fijación)

Rango radial hendidura: ± 90 °

Movimiento radial al eje del microscopio: Horizontal ± 40 °

Filtros: azul, rojo-libre (verde), gris (10%), filtro de absorción de calor

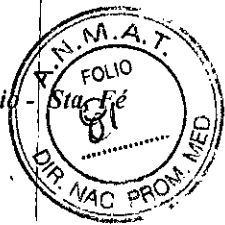
Fuente de luz: lámpara incandescente de tungsteno 6 V / 4.5 A

Intensidad de iluminación: 0-380 000 Lux

### Estereomicroscopio

Lente objetivo de longitud focal: 105 mm

Ing. Guillermo Gustavo Soria  
San Martín 647 5° Piso-2000, Rosario  
Legajo A.N.M.A.T. N° 984  
Tel/Fax : 0341-421-6568



10630

Bioing. GUILLERMO SORIA  
MATRICULA 5873

# Moebius



Quirúrgico e  
Instrumental

Ing. Guillermo Gustavo Soria  
San Martín 647 5° Piso-2000, Rosario  
Legajo A.N.M.A.T. N° 984  
Tel/Fax : 0341-421-6568



10630

Cambiador de aumentos: 6,3x 10x 16x 25x 40x (opcional)  
Ampliación Ocular: 12.5x  
Rango de ajuste de los oculares: 8 a - 8 dioptrías  
Distancia interpupilar: 52-78 mm

## Principio de funcionamiento

Ruptura Nd: YAG

El medio activo del láser (Nd: YAG de cristal) es estimulado por un destello de duración 0,2 ms de una lámpara de flash. La radiación láser se forma por la reflexión entre los espejos y amplificación de la luz dentro del cristal Nd: YAG y se emite a través del espejo de salida de transmisión parcial. La "Q-switch" (interruptor de calidad) es un conmutador óptico entre los espejos que suprime la "acción láser" por el tiempo que la lámpara está estimulando el cristal Nd: YAG. Dentro de estos 0,2 ms el cristal YAG almacena la energía y emite un pulso de láser corto cuando el conmutador óptico se abre rápidamente y permite que el proceso láser comience.

Si la intensidad de la luz en un medio transparente es suficientemente alta, los átomos o moléculas de este medio son ionizados. Se produce un destello de luz brillante, acompañado de un "clic" audible. Este fenómeno se conoce como ruptura laser inducida o "ruptura óptica". La ruptura óptica se produce por encima de un cierto valor umbral de la densidad de potencia que por lo general se llega por la focalización de la radiación láser Q-switched.

## TRANSFORMACIÓN DE LA LUZ EN FUERZAS MECANICAS EN EL MODO Nd: YAG

Inmediatamente después de la ruptura óptica ha sido encendido en el punto focal (típicamente menos de 50 micras), el medio ionizado transparente se vuelve opaco y la energía del láser radiada es absorbida por el plasma. En un uso intensivo esto resulta en un calentamiento localizado (a 15'000 grados C) del volumen focal microscópico. La alta presión que acompaña a esto conduce a una rápida expansión del plasma, y por lo tanto, a la emisión de una onda de choque, que se expande en forma esférica.

Esta onda de choque se utiliza para el tratamiento mediante el interruptor Q.

Aproximadamente 150 ns tras la ruptura óptica aparece una burbuja de cavitación.

Esta burbuja de gas se expande inicialmente, pero luego se colapsa como resultado de la presión atmosférica. Desaparece después de aproximadamente 300 microsegundos.

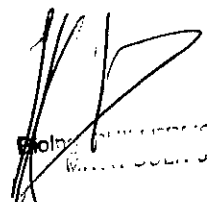
## MODO SLT

El láser de Nd: YAG láser es redirigido a una óptica de enfoque y a un cristal KTP (potasio titanil fosfato) antes de ser lanzado como un haz de tratamiento a través de la lente frontal. El cristal KTP es un material óptico no lineal que duplica la frecuencia del haz de láser Nd: YAG. Este rayo láser verde se focaliza en un punto de 400 micras de diámetro con una bajo haz divergente. Este punto es suficiente para lograr las reacciones del tejido deseado (target o blanco).

## ACCESORIOS

El sistema sólo puede ser utilizado con accesorios, repuestos y consumibles que han sido descritos en el manual de usuario. Piezas que no sean éstos tienen que ser aprobados por un organismo autorizado y notificado. El sistema tiene que ser revisado como una unidad completa, incluyendo las opciones adicionales.

L

  
Ing. GUILLERMO SORIA  
MATRICULA 5673

  
Ing. GUILLERMO SORIA  
MATRICULA 5673

# Moebius



Quirúrgico e  
Instrumental

## PIEZAS OPCIONALES

Apoyo para el codo  
Cambiador de aumentos de 5 pasos  
Divisor de haz  
Tubo Co-Observación (corto) con ocular  
Tubo Co-Observación (largo) con ocular  
Pieza ocular 12.5 x  
Video-adaptador F75 con rosca C  
Foto-adaptador incl. Cámara Pentax  
Vidrio de Contacto CGIL, CGAL, CGPL, CGRL, CGVL  
Set de Vidrio de Contacto (CGA, CGI, CGP, CGV)  
Gafas de seguridad de Nd-YAG láser  
Los anteojos de seguridad para Nd-YAG y láser SLT  
Conjunto de papeles mentonera (1.000 unidades)  
Lente papel de limpieza  
Bombilla de la lámpara de hendidura 6V 4,5A  
Bombilla de repuesto

## 2. FINALIDAD DE USO

MICRORUPTOR V / 6 - láser de Nd: YAG está indicado para:

- Capsulotomía
- Iridotomía
- Membranectomía pupilar

## 3. PRECAUCIONES, RESTRICCIONES, ADVERTENCIAS, ALMACENAMIENTO Y CADUCIDAD.

Hay peligro para los ojos y para la piel debido a la radiación directa e indirecta.

- Láser diodo (haz de encuadre) (clase 2, rojo 633-637 nm) como un haz de encuadre.
- Q-switched Nd: YAG laser (clase IV, infrarrojos, 1064 nm) como un láser de tratamiento.
- Q-switched láser verde (clase IV, verde, 532 nm) como un láser de tratamiento.

La radiación láser máxima no es superada, incluso en el caso de un fallo.

El MICRORUPTOR V / 6 es un dispositivo seguro para el médico, el paciente y para terceros, si su operación está en conformidad con este manual del usuario.

Instalación, mantenimiento, calibración, reparación o modificación sólo pueden ser realizadas por personas autorizadas por MERIDIAN.

El MICRORUPTOR V / 6 & es un dispositivo de la clase de protección I; Clasificación B (protección por un sistema conductor de protección adicional, es decir, piezas que se pueden tocar están conectados a tierra).

### Importante:

Todas las personas en la sala del láser deben proteger sus ojos con gafas de seguridad para láser o filtros láser apropiados para la intensidad y la longitud de onda del MICRORUPTOR V / 6 : radiación 532 nm a 1064 nm.

El médico operador está protegido por un filtro en el sistema de observación MICRORUPTOR V / 6 .

Ing. Guillermo Gustavo Soria  
SanMartín 647 5° Piso-2000, Rosario  
Legajo A.N.M.A.T. N° 984  
Tel/Fax : 0341-421-6568



10630

Bing. GUILLERMO SORIA  
MATRICULA 5873

Bing. GUILLERMO SORIA  
MATRICULA 5873

Moebius



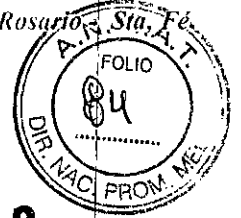
Quirúrgico e  
Instrumental

Ing. Guillermo Gustavo Soria

San Martín 647 5° Piso-2000, Rosario, Sta. Fe.

Legajo A.N.M.A.T. N° 984

Tel/Fax : 0341-421-6568



10630

**NORMAS**

MICRORUPTOR V / 6 cumple con las siguientes normas técnicas y directivas:

a) Internacional:

- IEC 601-1 Seguridad de los aparatos médicos eléctricos (Parte I: general estipulaciones).
- IEC 601-2-22 Equipos electromédicos: Parte 2.
- IEC 825-1 Seguridad en Radiación de dispositivos láser.

b) de la UE:

- RL 93/42 directrices europeas de la CEE para el equipo médico.
- EN 60601-1, A1 Seguridad de los aparatos electromédicos.
- EN 60601-2-22 Equipos electromédicos.
- EN 60601-1-2 Seguridad de los aparatos electromédicos. EMC.
- EN 60825-1 Seguridad de dispositivos láser.
- EN 14971 Análisis de Riesgos

**TRABAJAR CON RADIACION LASER**

**Precaución:**

Cualquier uso de este dispositivo o de sus partes, para procedimientos distintos a los especificados aquí puede provocar una exposición peligrosa a la radiación y el peligro eléctrico.

Antes de liberar cualquier pulso de tratamiento, el usuario debe comprobar que los puntos siguientes se cumplen:

- Los pulsos láser sólo son liberados en el transcurso de la aplicación del tratamiento.
- Las personas que asisten durante el tratamiento y los que están en el rango de posible radiación láser deben ser informados de los riesgos.
- Todo el mundo debe llevar las gafas de seguridad apropiadas (1.064 nm / 532 nm).
- Durante la liberación de pulsos de láser no hay objetos presentes en la trayectoria del haz.
- La sala de tratamiento entera está bajo peligro de reflexiones (por ejemplo, desde el cristal de contacto). Es obligatorio el uso de gafas de protección adecuadas en la sala de tratamiento.
- Durante las comprobaciones funcionales, todas las personas en la sala de láser deben usar gafas de protección adecuadas (1.064 nm / 532 nm).
- El rayo láser no puede ser dirigido directamente a las personas.
- Para el médico existe un filtro de protección láser está integrado en el sistema de observación del equipo.

En el caso de daños en los cristales de las gafas de protección, o un cambio en la coloración, deje de su uso y reemplácelas.

**CONDICIONES AMBIENTALES**

Asegúrese de que se cumplen las condiciones ambientales de funcionamiento y de transporte/almacenamiento que se especifican a continuación:

a) Durante la operación:

temperatura de funcionamiento ..... 15 + - + 30 C

humedad relativa ..... max. 80%

B. G. GUILLERMO SORIA  
MATRICULA 5873

✓  
  
B. G. GUILLERMO SORIA  
MATRICULA 5873



**Moebius**



Quirúrgico e  
Instrumental

Ing. Guillermo Gustavo Soria  
San Martín 647 5° Piso-2000, Rosario -  
Legajo A.N.M.A.T. N° 984  
Tel/Fax : 0341-421-6568



**10630**

presión atmosférica ..... 800 - 1060 mbar

b) Transporte / almacenamiento:  
temperatura ..... 0 - + 60 ° C (sin escarcha)  
humedad relativa ..... max. 90%  
presión atmosférica ..... 800 - 1060 mbar

Locales que contienen materiales peligrosos no son aptos para habitación láser.  
Pequeños derrames de agua / fluidos no afectarán MICRORUPTOR V / 6.  
MICRORUPTOR V / 6 es un dispositivo de clase de protección I tipo B.  
MICRORUPTOR V / 6 no puede ser colocado sobre una superficie inclinada.  
La mesa MICRORUPTOR V / 6 está fabricada de material de difícil combustión.

Nota:

El láser Q-switch no debe ser sometido a la presión atmosférica o la temperatura superior a los valores mencionados anteriormente. El transporte en aviones debe estar bajo condiciones controladas de temperatura y presión.

#### LASER - ETIQUETA DE ADVERTENCIA PARA LA SALA

Una etiqueta de advertencia láser es grande para ser colocada en el exterior de la puerta de entrada a la sala de láser en una posición en la que sea bien visible.  
Otros requisitos para la instalación segura del sistema láser MICRORUPTOR V / 6 se pueden encontrar en la Norma "Seguridad de los productos láser", IEC 825-1 (nueva versión) y en los respectivos reglamentos internos.

## 4. INSTRUCCIONES DE USO

### DISPOSITIVOS DE SEGURIDAD DEL LASER

#### 1a. Interruptor principal

El interruptor principal desconecta todos los dispositivos completamente de la red eléctrica.

#### 1b. Parada Laser

El pulsador de "emergencia de láser" se encuentra en la superficie de la mesa y apaga la fuente de alimentación de láser aunque continúa el enfriamiento.

#### 2. Llave de Interruptor

Sin la llave es imposible emitir radiación láser. Las personas autorizadas para operar en el dispositivo son responsables de la custodia de las llaves que deben ser retiradas después de su uso.

#### 3. Luz de advertencia láser / Laser -sistema de alerta de activación

Cuando la advertencia de luz láser del panel interruptor está encendido, es posible que la radiación láser sea emitida por los elementos de mando. Un tono audible se emite durante el funcionamiento del láser.

#### 4. Conector de enclavamiento remoto

1

Ing. GUILLERMO SORIA  
MATRICULA 5873

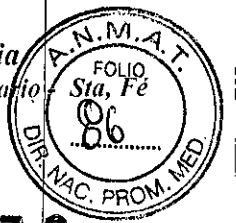
Ing. GUILLERMO SORIA  
MATRICULA 5873

Moebius



Quirúrgico e Instrumental

Ing. Guillermo Gustavo Soria  
San Martín 647 5º Piso-2000, Rosario  
Legajo A.N.M.A.T. N° 984  
Tel/Fax : 0341-421-6568



10630

Con el fin de evitar situaciones de peligro durante el tratamiento, el usuario está obligado a conectar el conector de bloqueo de distancia hacia el interruptor de bloqueo de la puerta.

5. Viga obturador

Hay al menos un obturador de haz que sólo se abre cuando los elementos de mando han sido accionados adecuadamente y cuando no hay fallos internos presentes. Las persianas de haz permiten la medición de la radiación láser sin que se libere ninguna radiación al exterior.

6. Circuito de seguridad

El dispositivo tiene un circuito de seguridad eléctrica interna que apaga la fuente de alimentación de láser en el caso de condiciones de funcionamiento incorrectos.

7. Filtros de protección láser

El médico está protegido por un filtro de protección fija en la trayectoria del rayo de observación del microscopio. La radiación láser apuntando rojo está por debajo del nivel de radiación permitida y no es peligrosa para el médico o el paciente. Todos en la sala debe llevar una protección ocular adecuada para 1.064 nm / 532 nm.

8. En caso de incendio o explosión  
Apagar el sistema inmediatamente

**FUNCIONAMIENTO**

**PREPARACIÓN**

- Trabe las ruedas.
- Conecte el enchufe del interruptor de pie
- Conecte el cable de red.
- Seleccione Nd: YAG en la perilla selectora de tratamiento (40). (sólo si la opción está disponible SLT).
- Encienda el interruptor principal (24). Durante el procedimiento de puesta en marcha se escucha una señal acústica. El sistema se iniciará en el nivel de energía más bajo.
- Girar la llave (25) en posición (I). El símbolo de la llave en la pantalla (22) se apagará.
- Ajuste la altura de la mesa pulsando los botones "Down" o "Up" (19, 20).
- Ajuste el binocular a la potencia de refracción de los ojos (utilizar papel negro unido al apoyo para la cabeza y el foco del haz de encuadre en el papel).
- Compruebe que el equipo funciona correctamente (pantalla, altavoces, etc.).
- Seleccione el modo de tratamiento deseado Nd: YAG o TR girando el mando selector de tratamiento (40) (sólo si la opción está disponible SLT).

POWER CONTROL

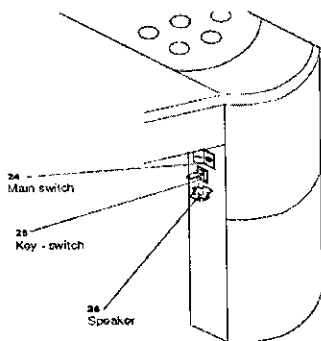
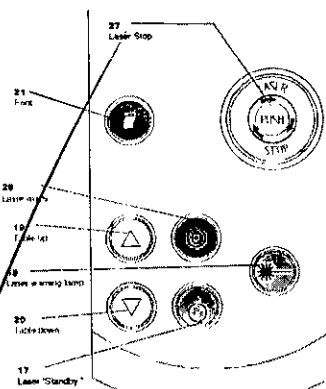


TABLE PANEL



Ing. GUILLERMO SORIA  
MATRICULA 5873

Ing. GUILLERMO SORIA  
MATRICULA 5873

# Moebius



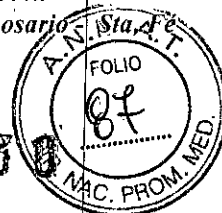
Quirúrgico e  
Instrumental

Ing. Guillermo Gustavo Soria

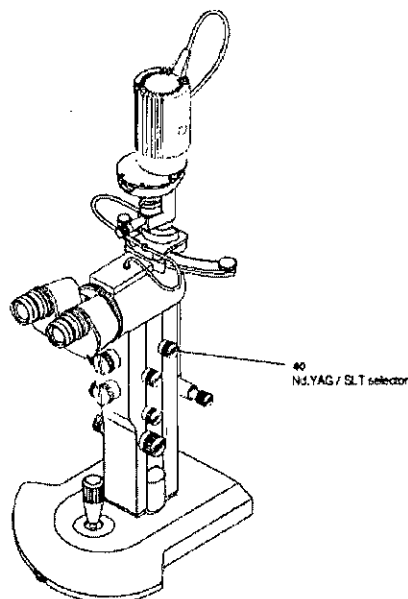
San Martín 647 5° Piso-2000, Rosario

Legajo A.N.M.A.T. N° 984

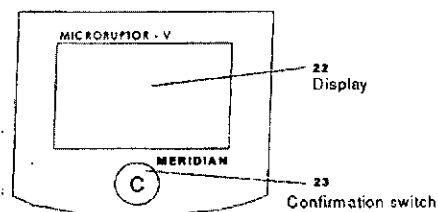
Tel/Fax : 0341-421-6568



10630



DISPLAY



## Mensajes de Error

### ICONOS

(Estos también están acompañados por señales acústicas.)

- "Mushroom" u "hongo" Indica que la "Emergencia Off" se ha activado. Suelte el botón girando en dirección de las flechas del botón.
- "Key" Indica que la llave no se ha activado.
- "Reloj de arena" Indica que el láser no está lista para disparar. Esto ocurre por lo general en el encendido y entre pulsos como las recargas de láser. Si persiste, póngase en contacto con su servicio autorizado de Personal o MERIDIAN directamente.
- "Bulbo" Indica que la lámpara de hendidura está dentro del Nd: YAG trayectoria del haz y reducir así la energía suministrada al tejido diana.
- Nd: YAG indica que el mando del selector de tratamiento (40) se ha establecido en Nd: YAG tratamiento (sólo si la opción está disponible SLT).
- SLT indica que el mando del selector de tratamiento (40) se ha establecido en el tratamiento SLT (sólo si la opción está disponible SLT).

### MENSAJES NUMÉRICOS

- Pulsando la tecla "C" en la pantalla con un doble clic, se mostrará el texto con la descripción del error. Con otro solo clic se volverá al modo de trabajo.
- IL-02: Conexión de enclavamiento a distancia no se ha cerrado. Comprobar el cierre la puerta de la sala de láser o las conexiones relacionadas. Si el error persiste, llame para Autorizado de Personal del Servicio.

Ing. GUILLERMO SORIA  
MATRICULA 5873

Ing. GUILLERMO SORIA  
MATRICULA 5

Moebius



Quirúrgico e  
Instrumental

Ing. Guillermo Gustavo Soria  
San Martín 647 5º Piso-2000, Rosario  
Legajo A.N.M.A.T. N° 984  
Tel/Fax : 0341-421-6568



- 10630

### POSICIONAMIENTO DEL PACIENTE

- Ajuste el sillón a la altura de la mesa de acuerdo al tamaño del paciente.
- Coloque la cabeza del paciente en la mentonera, asegúrese de su frente está en contacto con la banda de plástico del reposacabezas. El paciente se mantiene a sí mismo en la posición con la ayuda de la barra de agarre.
- Coloque la altura de los ojos del paciente más o menos a la marca en el poste del reposacabezas con la ayuda de la elevación manual de la mentonera.

### Funcionamiento de la lámpara de hendidura

- Adaptar la nitidez de acuerdo a sus ojos mediante el ajuste de los oculares.

Importante: Debido a la óptica de integración láser, un desplazamiento de -2,5 dpt. se aplica, por lo tanto, para un ojo emétrico establecer el ocular de - 2,5 dpt.).

- Ajuste los filtros de color.

1 = abierto, sin filtro

2 = Filtro de protección de Calor

3 = Filtro gris 10% (10% de transmisión)

4 = libre de filtros rojo (filtro azul)

5 = espacio libre para el filtro seleccionado opcionalmente

- Ajuste del diámetro del diafragma, el ajuste de la altura de hendidura (longitud), filtro azul. Hay seis diafragmas circulares disponibles con diámetros de 8, 5, 3, 2, 1 y 0,2 mm. También la altura de hendidura (longitud) se puede ajustar entre 1 y 8 mm. Un filtro azul está disponible.

- Ajuste el brillo de la lámpara de hendidura.

La bombilla de la lámpara de hendidura durará más tiempo si el brillo se reduce cuando no esté en uso.

- Girar la lámpara de hendidura.

La lámpara de hendidura se puede mover de izquierda a derecha sin cambiar de posición focal. Hay un aviso acústico cuando la lámpara de hendidura se mueve en la trayectoria del haz de tratamiento.

### ATENCIÓN:

Cuando tomas de tratamiento se liberan en esta posición, parte de la energía del haz láser es bloqueado por la lámpara de hendidura.

- Rotación de la imagen de la ranura.

La lámpara de hendidura se puede girar +/- 90 grados alrededor de su propio eje óptico en cualquier posición deseada. La ranura se puede cambiar de vertical (en la posición 0) a la horizontal.

- Ancho de hendidura.

La anchura de hendidura es ajustable.

### MODO DE DE SELECCIÓN TRATAMIENTO

El modo de tratamiento se puede seleccionar con el mando selector de tratamiento (40).

Ya sea un tratamiento Q-switched Nd: YAG a 1064 nm o un tratamiento SLT Q-switched a 532 nm. Esto se aplica sólo si la opción SLT está disponible.

### ENCENDIDO

BiIng. GUILLERMO SORIA  
MATRÍCULA 5873

BiIng. GUILLERMO SORIA  
MATRÍCULA 5873

Moebius



Quirúrgico e  
Instrumental

Ing. Guillermo Gustavo Soria  
San Martín 647 5° Piso-2000, Rosario  
Legajo A.N.M.A.T. N° 984  
Tel/Fax : 0341-421-6568



10630

- Interruptor principal (24) está activado, se gira la llave (25).
- Pulse el botón "Láser" el botón. Un "bip" interrumpido será oída, y la luz de advertencia de láser de color amarillo (18) se iluminará. Cuando el "beep" cesa el láser está listo.

### SELECCIÓN DE ENERGÍA DE LASER

A cada lado de la columna de tratamiento (para los operadores derechos o izquierdos) hay un botón de control (16) para seleccionar la energía de tratamiento. Se selecciona la energía y se muestra en pasos de 0,2 mJ hasta 10 mJ para tratamientos en el Nd: YAG y en pasos de 0,6 mJ hasta 2,6 mJ para tratamientos en el modo SLT. El cambio en la energía y el ajuste interno se indica acústicamente y se mostrado en la pantalla.

### REAJUSTE DEL TOTALIZADOR

La suma total (en mJ) y el número de pulsos disparados se indican en la pantalla. Para borrar, pulse el botón blanco "C" (23).

### AJUSTE DE PULSO RÁFAGA

En modo el Nd: YAG elegir uno, dos o tres pulsos que se dispararan durante un solo disparo. Los impulsos son de aproximadamente 50 ms separados uno de otro. El número de impulsos por ráfaga seleccionado se muestra en la pantalla. Cada pulso dentro de una ráfaga entrega la energía seleccionada y se indica en la pantalla.

Esta característica del modo de ráfaga sólo se aplica para los tratamientos en el Nd: YAG; pero no el modo en el modo SLT.

### BRILLO DEL PUNTERO GUÍA

Se puede elegir el brillo de la puntería rayo láser rojo y apagarlo.

### VELOCIDAD DE ROTACIÓN DEL HAZ

La velocidad de la rotación del haz con el objetivo se puede variar continuamente entre 0 (no giratorio) y una velocidad de rotación máxima.

Esta característica de la orientación de los faros de rotación sólo se aplica para los tratamientos en el Nd: YAG, pero no el modo en el modo SLT ya que en el modo SLT no se requiere ningún haz de encuadre de rotación.

### ENFOQUE/ DESENFQUE

Con MICRORUPTOR V / 6 hay dos posiciones de desenfoque - anterior y posterior.

En la posición de "enfoco" en el foco de la cabeza de tratamiento coincide con el foco del haz de puntería.

En la posición "posterior" se desplaza el foco del haz de tratamiento hacia el paciente por 0,4 mm (en el aire), detrás del foco del haz de puntería. Esto reduce el riesgo de picaduras, por ejemplo en las membranas inmediatamente posteriores a la lente.

En la posición "anterior" se desplaza el foco del haz de tratamiento lejos del paciente hacia el operador por 0,4 mm (en el aire). Esto permite evitar el funcionamiento cuando se apunta a tejido inmediatamente anterior a la lente.

El modo de enfoque-desenfoco elegido se muestra en la pantalla. La posición desenfoque anterior también se indica acústicamente.

Esta característica de enfoque-desenfoco se aplica sólo para tratamientos en el Nd: YAG, pero no el modo en el modo SLT ya que en el modo SLT no se requiere de enfoque / desenfoque ni está

L

BioIng. GUILLERMO SORIA  
MATRICULA 5873

BioIng. GUILLERMO SORIA  
MATRICULA 5873

# Moebius



Quirúrgico e  
Instrumental

Ing. Guillermo Gustavo Soria

San Martín 647 5º Piso-2000, Rosario

Legajo A.N.M.A.T. N° 984

Tel/Fax : 0341-421-6568



10630

disponible debido a la muy baja dependencia de la zona de tratamiento en relación con el punto de enfoque del haz de tratamiento.

## APUNTAR

En el modo Nd: YAG el correcto apuntamiento se logra cuando se observa una sola mancha que muestra un brillo constante. Cuando se ven dos puntos giratorios, el enfoque no es correcto.

En el modo SLT el posicionamiento correcto de los haces se consigue siempre que el haz de puntería se pueda ver claramente y con bordes afilados.

## MEDIDA DE SEGURIDAD

Cuando el punto objetivo en el modo Nd: YAG parpadea, o si esta fuera del foco, los haces desaparecen en ciertas áreas, esto es una indicación de que un obstáculo se encuentra en la orientación de los haces y parte del haz de tratamiento será absorbido por el obstáculo.

## TRATAMIENTO DE LIBERACIÓN DE PULSO

Pulsos de tratamiento (inyecciones individuales o ráfagas) se liberan al presionar el pedal o si está disponible el botón de liberación opcional en el joystick.

## EMERGENCIA LASER OFF

Al presionar el pulsador "STOP Laser" (27) se apaga inmediatamente el sistema láser. Este botón de emergencia se libera girando la perilla roja como se indica por las flechas. Si no suelta el botón antes de reiniciar el sistema aparecerá el mensaje de error No. 5 "IL 04".

## APAGADO

Girar la llave (25) a la posición 0 y el interruptor principal (24) en el interior de la caja eléctrica. Si la unidad está equipada con la opción SLT siempre gire la perilla selectora de tratamiento (40) en posición Nd: YAG o asegurarse de que ya se ha establecido en la posición Nd: YAG después de apagar el MICRORUPTOR V / 6. Por seguridad, retire la llave.

## MANTENIMIENTO DEL USUARIO

(A) Después de cada tratamiento

Al utilizar lentes de contacto desinfectarlas después de cada tratamiento. El método adecuado se indica en la hoja de instrucciones que acompaña a cada lente.

(B) Diario

Limpieza del MICRORUPTOR V / 6

Limpie las superficies del instrumento, los controles y la pantalla con un paño húmedo. Productos de limpieza disponibles en el mercado pueden ser utilizados.

Tenga cuidado de no rayar la ventana de la pantalla o la óptica de la cabeza de tratamiento o apertura del láser.

(C) Después de su uso

Los láseres son sensibles al polvo. Por lo tanto por favor proteger el láser con la cubierta de polvo después de su uso.

BioIng. GUILLERMO SORIA  
MATRICULA 5873

BioIng. GUILLERMO SORIA  
MATRICULA 5873

# Moebius



Quirúrgico e  
Instrumental

Ing. Guillermo Gustavo Soria  
San Martín 647 5° Piso-2000, Rosario -  
Legajo A.N.M.A.T. N° 984  
Tel/Fax : 0341-421-6568



10830

## (D) mensual

Una buena limpieza del objetivo del microscopio y el espejo de desviación de la lámpara de hendidura asegura una visión óptima, y calidad de tratamiento y de haz puntero. Por tanto, compruebe que estas ópticas estén libres de polvo o arañazos.

Cuando este sucia, primero utilice un cepillo de polvo. Si es necesario limpiar la lente con papel de limpieza de lentes especiales empapado en alcohol. Evitar la formación de gotitas de alcohol.

## (E) Mantenimiento anual

Personal de servicio autorizado y capacitado debe llevar a cabo un programa de mantenimiento anuales el que se deben revisar, por lo menos, los siguientes puntos:

- a) Adecuación de los haces de puntería y de tratamiento
- b) Control del funcionamiento del sistema de tratamiento
- c) Control de seguridad

De acuerdo con la normativa que regula los productos médicos, esta comprobación de seguridad debe ser realizada únicamente por personal autorizado y capacitado. Su chequeo y los resultados deben ser registrados. El intervalo de un año podrá variar de un país a otro según la legislación local. Es responsabilidad del usuario para garantizar que el MICRORUPTOR V /6 láser es operado y mantenido de acuerdo con las regulaciones locales.

Es posible que el usuario compruebe los haces puntería y tratamiento, así como la función del sistema de tratamiento.

Si al hacer estas comprobaciones determinan que hay un fallo, deben cesar inmediatamente de utilizar el sistema y ponerse en contacto con su personal de servicio técnico capacitado o con MERIDIAN directamente. Bajo ninguna circunstancia deben intentar volver a ajustar o reparar el equipo.

El usuario puede realizar estos controles como se explica a continuación:

## a) Comprobación del ajuste de los haces objetivo y de tratamiento, mientras que el MICRORUPTOR V /6 está en modo Nd: YAG

Con esta prueba, la coincidencia de focos, el haz objetivo y el haz de tratamiento están comprobados:

- Pegue un trozo de papel fotográfico negro a la banda de la frente del reposacabezas.
- Enfoque el haz de encuadre con cuidado sobre el papel fotográfico.
- Con el láser en modo "Focus" libere un disparo a 0,8 mJ - esto es el "Punto 1".
- Disparar un segundo disparo, también a 0,8 mJ, ligeramente a la derecha de "Punto 1" y con el foco ligeramente hacia delante (hacia el papel) desde el foco del "Punto 1" - este es el "Punto 2".
- Comparar "Punto 1" con "Punto 2". Si a través del microscopio "Punto 2" es más pequeño que el "Punto 1", entonces el sistema no está correctamente ajustado - Llame al servicio técnico.
- Disparar un tercer disparo, también a 0,8 mJ, ligeramente a la izquierda de "Punto 1", y con el enfoque ligeramente hacia atrás (hacia el usuario) desde el foco del "Punto 1" - esto es "Punto 3".
- Comparar el "Punto 1" con "Punto 3". Si a través del microscopio el "Punto 3", es más pequeño que "Punto 1", entonces el sistema no está correctamente ajustado - Llame al servicio técnico.

## b) Control de funcionamiento del haz de tratamiento, mientras que el MICRORUPTOR V / 6se encuentra en Nd: YAG modo

- Suelte una serie de pulsos de láser a 6,0 mJ en el aire.
- Si no se observa una rotura óptica (pequeño destello azul) durante dos o más pulsos del láser se debe ajustar - Llame al servicio técnico.

Biolng. GUILLERMO SORIA  
MATRICULA 5873

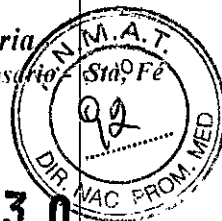
Biolng. GUILLERMO SORIA  
MATRICULA 5873

Moebius



Quirúrgico e  
Instrumental

Ing. Guillermo Gustavo Soria  
San Martín 647 5° Piso-2000, Rosario  
Legajo A.N.M.A.T. N° 984  
Tel/Fax : 0341-421-6568



10630

### Cambio de la bombilla

Atención:

Antes de cambiar la lámpara, apague el interruptor principal (24) y desconecte el cable de alimentación. Permita que la bombilla se enfríe antes de retirarlo o utilice guantes de protección para eliminar.

Atención:

Puede producirse aumento de la temperatura en la superficie superior de la carcasa de la lámpara. Utilice sólo bombillas de lámparas HS originales.

La cubierta de la lámpara se retira presionando ambos botones de presión para exponer la bombilla. Al instalar una nueva bombilla, debe tener cuidado de colocar la muesca en la base de centrado de la placa guía. Vuelva a colocar la cubierta de la lámpara y empuje hacia abajo hasta que los dos botones se traben de forma segura.

### Limpieza de las piezas ópticas

se debe utilizar un cepillo de polvo para quitar el polvo de las superficies de vidrio expuestas. Coloque siempre el cepillo en su caja después de su uso, con el fin de mantenerlo limpio. Después de retirar la cubierta de la caja de la lámpara, los cuatro tornillos expuestos tienen que ser removidos para levantar la unidad de alojamiento de la lámpara. La superficie del condensador es ahora visible y puede ser cepillada. Para las superficies que estén muy sucias, primero se debe sacar el polvo, luego limpiar cuidadosamente con un paño suave, seco y limpio, usar lino lavado, gamuza, o un material que no raye la superficie.

### Ajuste de la fricción del control del ancho de hendidura

La fricción de los controles de ancho de la rendija (5/6) se puede regular por medio del tornillo pequeño en el centro de control de la mano derecha. El movimiento puede ser ajustado mediante el tornillo en sentido horario o afloja hacia la izquierda. El tornillo debe estar lo suficientemente apretado para asegurar que la ranura no se cierra de forma espontánea.

### Fijación sustitución de la bombilla de la lámpara

- Retire la pantalla de la lámpara sujetando la pieza de metal en el extremo del eje flexible y tire de la pantalla mientras lo gira en ambas direcciones.
- Saque la bombilla.
- Introduzca con cuidado la bombilla nueva en el soporte.
- Empuje la pantalla de la lámpara sobre el bulbo de nuevo.

### Sustitución del fusible

- Apague el interruptor principal (24) y desconecte el cable de red.
- Abra el portafusibles ubicado por encima del conector del cable de red y compruebe los dos fusibles.
- Abra la tapa lateral de la caja eléctrica y compruebe los fusibles en las impresiones de suministro de energía

Biolng. GUILLERMO SORIA  
MATRICULA 5873

Biolng. GUILLERMO SORIA  
MATRICULA 887

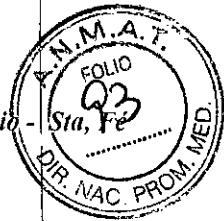


Moebius



Quirúrgico e  
Instrumental

Ing. Guillermo Gustavo Soria  
San Martín 647 5° Piso-2000, Rosario -  
Legajo A.N.M.A.T. N° 984  
Tel/Fax : 0341-421-6568



10630

## INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por:  
MERIDIAN AG  
Bierigutstrasse 7, 3608 Thun, Suiza
2. Importado por: SORIA GUILLERMO GUSTAVO  
Dirección: San Martín 647, 5to piso, Rosario, Santa Fe, Argentina.
3. Equipo Laser Terapéutico Ocular. Marca: MERIDIAN AG, Modelo: MICRORUPTOR V / 6 Nd: YAG;  
Código: xxxxxx;
4. Conservar en lugar fresco y seco, protegido de la luz del sol y de las temperaturas extremas.
  - a) Durante la operación:  
Temperatura de funcionamiento ..... 15 + - + 30 °C  
Humedad relativa ..... max. 80%  
Presión atmosférica ..... 800 - 1060 mbar
  - b) Transporte / almacenamiento:  
Temperatura ..... 0 - + 60 ° C (sin escarcha)  
Humedad relativa ..... max. 90%  
Presión atmosférica ..... 800 - 1060 mbar
5. Lea las instrucciones de uso. Ver manual del usuario en el interior de la caja.
6. Ver precauciones, advertencias, e instrucciones de uso en el manual del usuario.
7. Director Técnico: Bioingeniero Guillermo G. Soria- MP 5873.
8. Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.
9. Autorizado por A.N.M.A.T - Registro N° - PM-984-44.

  
Bioing. GUILLERMO SORIA  
MATRICULA

  
Bioing. GUILLERMO SORIA  
MATRICULA 5873



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-1493-15-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **10630**, y de acuerdo con lo solicitado por Soria Guillermo Gustavo, 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: Equipo Láser Terapéutico Ocular y sus accesorios

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Meridian AG

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento láser ocular para capsulotomías, iridotomías y membranectomías pupilares.

Modelo/s: Microruptor V Nd:YAG, Microruptor 6.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Meridians AG.

Lugar/es de elaboración: Bierigutstrasse 7, 3608 Thun, Suiza.

l w

Se extiende a Soria Guillermo Gustavo el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-984-44, en la Ciudad de Buenos Aires, a **09 DIC. 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **10630**

1



DR. LEONARDO VERNA  
SUBADMINISTRADOR NACIONAL  
DECRETO N° 1368/2015  
A.N.M.A.T.