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

DISPOSICIÓN Nº 5256

BUENOS AIRES, 23 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-12427-10-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LH Instrumental S.R.L. 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 de Gestión de Información Técnica.

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 los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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

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

DISPOSICIÓN N° 5256

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

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 del producto médico de marca Ellex, nombre descriptivo Láser Oftálmico y nombre técnico Láseres, de Diodo, para Oftalmología de acuerdo a lo solicitado por LH Instrumental S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I 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 143 y 144-176 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 3º.- Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-686-32, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la

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

DISPOSICIÓN Nº 5256

presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-12427-10-3

DISPOSICIÓN Nº 5256

OSF

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº ...525...

Nombre descriptivo: Láser Oftálmico.
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-808 – Láseres, de Diodo, para Oftalmología.
Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Ellex.
Clase de Riesgo: Clase III.
Indicación/es autorizada/s: Capsulotomías posteriores, membranectomías posteriores, iridotomías u otros procedimientos que traten de romper una estructura dentro del ojo.
Modelo: Super Q LQP 3106.
Ciclo de vida útil: 7 años.
Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.
Nombre del fabricante: Ellex Medical Pty. Ltd.
Lugar/es de elaboración: 82 Gilbert Street, Adelaida, SA 5000, Australia.
Expediente Nº 1-47-12427-10-3
DISPOSICIÓN Nº 5256

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....

5256

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

A.N.M.A.T. FOLIO 243 MESA DE ENTRADAS

***MODELO DE ROTULO (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)***

***LASER OFTALMICO Marca: ELLEX, Modelo: SUPER Q LQP 3106***

5256

Producto Médico Importado por: LH INSTRUMENTAL SRL, Leiva 4047 piso 1 (C1183AEY) CAPITAL FEDERAL.

Fabricado por: Ellex Medical Pty. Ltd

Dirección: 82 Gilbert Street, Adelaida, SA 5000, AUSTRALIA

NÚMERO DE LOTE: xxx FECHA DE FABRICACIÓN: xxx

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

Responsable Técnico: ARNALDO BUCCHIANERI Farmacéutico MN 13056

Autorizado por ANMAT PM-686-32

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Simbología: conservar A TEMPERATURA AMBIENTE

FABIAN LUPKIN
APODERADO
D.N.I. 31.860.391
LH INSTRUMENTAL S.R.L.

Arnaldo Bucchianeri
Director Técnico
Farmacéutico M. Nº 13056
LH Instrumental S.R.L.

**SUMARIO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES (ANEXO IIIC Dispo. 2318/02)**

A.N.M.A.T. FOLIO 144 MESA DE ENTRADAS

**LASER OFTALMICO Marca: ELLEX, Modelo: SUPER Q LQP 3106**

5256

Producto Médico Importado por: LH INSTRUMENTAL SRL , Leiva 4047 piso 1 (C1183AEY) CAPITAL FEDERAL.

Fabricado por: Ellex Medical Pty. Ltd

Dirección: 82 Gilbert Street, Adelaida, SA 5000, AUSTRALIA

Responsable Técnico: ARNALDO BUCCHIANERI Farmacéutico MN 13056

Autorizado por ANMAT PM-686-32

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

**DESCRIPCION DEL LASER OFTALMICO SUPER Q**

El Laserex Super Q láser YAG es uno de los sistemas fotodisruptor láser más populares y es el producto de elección por cirujanos de todo el mundo. El secreto de este éxito es el diseño de lámpara de hendidura integrada, combinada con una plataforma completamente portátil.

La fiabilidad de la tecnología Super Q (de estado sólido Q-switch) se inserta en la cavidad de la Super Q ™ láser, proporcionando fiabilidad y longevidad. Con su alta energía de salida máxima y la configuración de múltiples pulso, junto con la tasa más rápida de disparos del mercado (a 2.3Hz), el Super Q ™ láser es el más alto rendimiento YAG láser en el mercado hoy en día. El Super Q.™ ofrece un rendimiento de referencia en un paquete elegante, ligero y transportable .

El Sistema Laser Oftálmico Laserex **Super Q** es un instrumento quirúrgico laser diseñado para realizar capsulotomías posteriores, membranectomías posteriores, iridotomías u otros procedimientos que tratan de romper una estructura dentro del ojo. Es fácilmente transportable y puede ser ensamblado e instalado sobre cualquier superficie de una mesa que se adapte al mismo o sobre el estante accesible de la silla de ruedas Total Access™ (un accesorio opcional).

FABIAN LUPKIN
APODERADO
D.N.I. 31.060.391
LH INSTRUMENTAL S.R.L.

Arnaldo Bucchianeri
Director Técnico
Farmacéutico M.N. 13.056
LH Instrumental S.R.L.

A.N.M.A.T. FOLIO 245 MESA DE ENTRADAS

5256

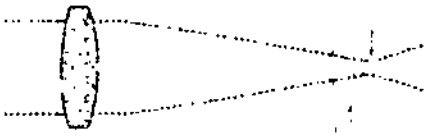
Como todos los otros sistemas YAG laser oftálmicos, este equipo es capaz de producir pulsos cortos, individuales de luz infrarroja enfocada con una longitud de onda de 1064 nm. Estos pulsos pueden ser posicionados en forma exacta sobre la cápsula posterior con la ayuda del microscopio con Lámpara de Hendidura y con un sistema de mira "puntos gemelos". La energía contenida dentro de un solo pulso corto está concentrada al enfocarse en un punto de tamaño muy pequeño (aproximadamente 8 μm) de modo que la formación del plasma ocurre en un punto focal. Esto crea una onda acústica que rompe el tejido cercano.

Una vez formado, el plasma absorbe y desparrama la luz extra incidente. Esto funciona como un escudo para las estructuras subyacentes que las protege de todo daño. Además, la divergencia del rayo más allá del foco protege la retina del daño que pudiese ocurrir por la absorción de la energía concentrada de tratamiento con Nd: YAG.

Formación del plasma

Tejido roto por onda acústica

Foco aprox. 8 micrones



El plasma se forma y crece anterior al foco

Onda acústica.

Mientras la energía del tratamiento aumenta, el tamaño del plasma formado también aumenta, causando una onda acústica más grande y más fuerte. Cuando la energía aumenta, es particularmente importante enfocar el rayo de tratamiento posterior a la membrana a ser penetrada para:

⇒ evitar la posibilidad de que el plasma entre a la lente intraocular (LIO) y que cause que se quiebre o se rompa.

⇒ permitir que la onda de shock acompañante crezca hasta su tamaño más efectivo.

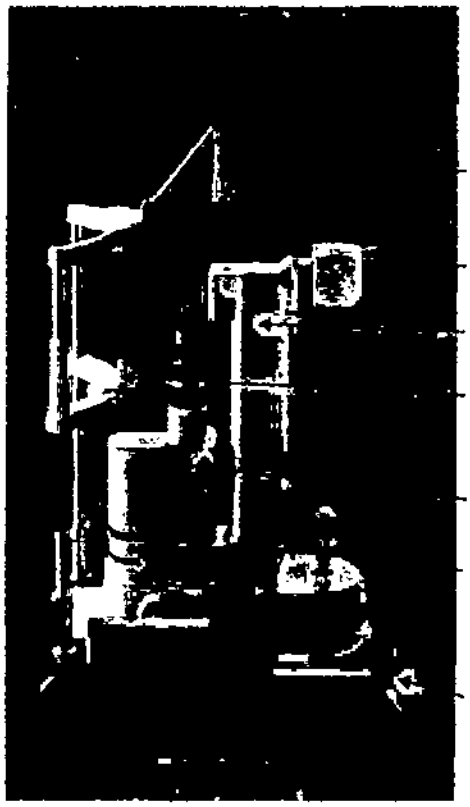
FABIAN LUPKIN
APODERADO
D.N.I. 31.660.391
LH INSTRUMENTAL S R L.

Arnaldo Bucchianeri
Director Técnico
Farmacéutico M.N.° 13.056
LH Instrumental S R L

A.N.M.A.T. FOLIO 246 MESA DE ENTRADAS

## Vista General del Super Q

5256



Lámpara de Fijación

Binoculares

Cabeza del laser

Mentonera

Lámpara de Hendidura

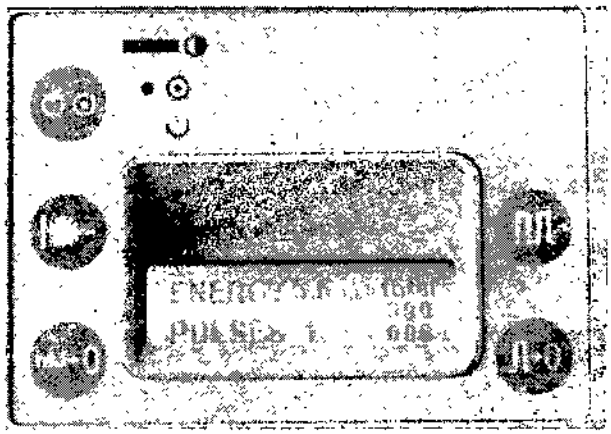
Palanca de comando con botón de DISPARO

Consola de control con panel de control

## Panel de control

FABIAN LUPKIN
APODERADO
D.N.I. 31.860.391
LH INSTRUMENTAL S.R.L.

Arnaldo Bacchianeri
Director Técnico
Farmacéutico M. Nº 13.056
LH Instrumental S.R.L.



| Control o indicador | Significado |
|---|---|
| | Perilla de contraste para ajustar el contraste del Display para una mejor visión. |
| | Indicador de laser LISTO muestra que el instrumento está completamente activado y listo para disparar pulsos del tratamiento laser cuando se presiona la tecla de DISPARO sobre la palanca de comando. |
| | Indicador de ESPERA muestra que el sistema laser está activo pero que el rayo de tratamiento está desactivado y que el obturador de seguridad no puede operar. En esta condición, la mira del laser está encendida y todos los controles del laser de tratamiento operarán excepto el de DISPARO. |
| | Botón de CONFIGURACIÓN DE MODO para seleccionar el modo LISTO/EN ESPERA. |
| | Botón de PRUEBA DE ENERGIA laser, que dispara el laser de tratamiento (en modo EN ESPERA o LISTO) con el obturador cerrado para prevenir la emisión. La energía resultante se muestra en el LCD. Esto le permite al usuario preparar la cirugía y probar el sistema por completo sin riesgos. |

mJ → 0

FABIAN LUPKIN
APODERADO
D.N.I. 31 860 391
LH INSTRUMENTAL S.R.L.

Arnaldo Bucchianeri
Director Técnico
Farmacéutico M. N° 1[illegible]
LH Instrumental S.R.L.

Botón de RESETEO DE ENERGIA total para resetear el registro total de energía cumulativa

Debe presionarse antes de cada procedimiento de modo que se muestra la energía total usada en un procedimiento

5256

Botón de CONFIGURACIÓN DE PULSOS para seleccionar el pulso, simple, doble o triple.
Cuando el sistema se enciende, se selecciona automáticamente el modo de pulso simple. Al presionar la tecla una vez se selecciona el modo pulso doble y al presionarla nuevamente se selecciona el modo pulso triple. Cada vez que se cambia el modo pulso se realiza un test automático de disparo con el obturador en posición cerrado.

Botón de RESETEO DE PULSO para borrar el registro de PULSOS TOTALES y resetear el display para que quede en cero. Este botón debe presionarse antes de realizar cada procedimiento de modo que aparezca en el display los pulsos totales cumulativos durante el procedimiento para su referencia.

*Display de Cristal Líquido (LCD)*

FABIAN LUPKIN
APODERADO
D.N.I. 31.860.391
LH INSTRUMENTAL S.R.L.

Arnaldo Bucchianeri
Director Técnico
Farmacéutico M.N. 19.050
LH Instrumental S.R.L.

A.N.M.A.T. FOLIO 149 MESA DE ENTRADA

Display de energía  Registro de energía total

ENERGY 12 mJ total 999
PULSES 3 999

Display de pulsos  Display de pulsos totales



Los casos extremos de descarga electrostática pueden causar que segmentos del LCD se pongan en blanco. Si esto ocurre, desconecte el cable principal y vuelva a conectar nuevamente.

Display de energía

En el modo laser LISTO se muestra la energía real disponible cuando se dispara el tratamiento laser. En el modo ESPERA o el modo prueba de disparo, o siguiendo un juego de pulsos o cambio de energía del rayo de tratamiento, se muestra la energía que hubiese estado disponible si el obturador hubiese estado abierto. El display es exacto hasta el 20% de la energía actual.

*Registro de energía total*

El registro de ENERGIA TOTAL muestra el total de energía cumulativa usada durante un procedimiento. El display está calibrado en millijoules (mj) y está redondeado al millijoule más cercano. Este display solo se incrementa cuando se realiza un disparo real, no en un disparo de prueba, de modo que al final del procedimiento el cirujano puede ver cuanta energía se usó con el paciente.

*Display de pulsos*

El display muestra '1', '2', o '3' indicando la selección de pulsos simples, dobles o triples por disparo.

*Registro total de pulsos*

Los pulsos totales cumulativos disparados se registran por este registro. En el modo pulso simple, el registro incrementa unidades simples, en el modo pulso doble, el registro incrementa dos unidades a la vez.

ENERGY 12 mJ total 999
PULSES 3 999

**Panel de llaves**

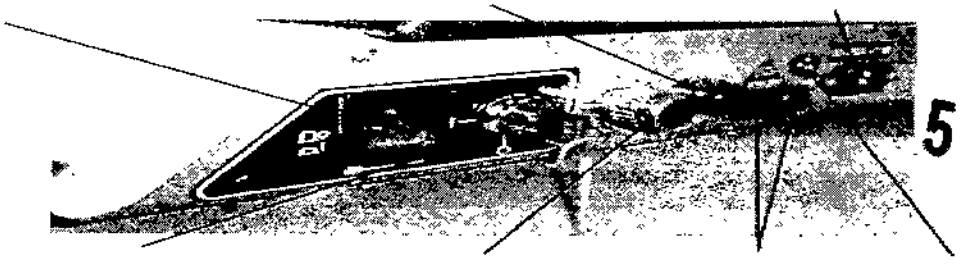
La llave, la tecla de encendido/apagado del laser, los fusibles, la conexión de cierre interno, los accesorios del mismo, la conexión del cable principal y el selector de voltaje están localizados en el panel del llaves a mano derecha debajo de la superficie de la mesa.

FABIAN ZUBKIN
APODERADO
D.N.I. 31.860.391
I.H INSTRUMENTAL S.R.L.

Arnaldo Bucchianeri
Director Técnico
Farmacéutico M. Nº 14 C5c
I.H Instrumental S.R.L.

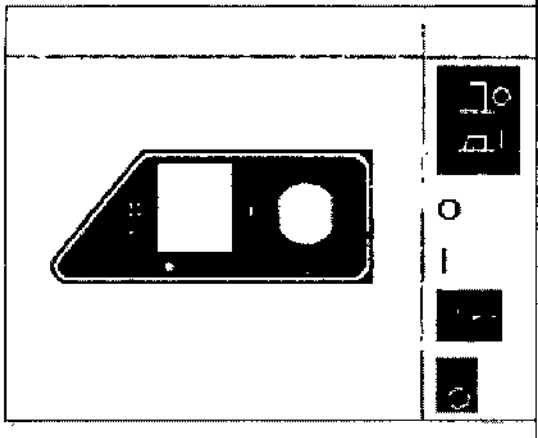
A.N.M.A.T. FOLIO 150 MESA DE ENTRADAS

Indicador de encendido y tecla de laser encendido/apagado | Accesorios de cierre interno | Conector de potencia



5250

Llave | Cierre interno de seguridad | Fusibles | Selector de voltaje

| ***Símbolo de la llave*** | ***Significado*** |
|---|---|
|  | Indicador combinado de Potencia y laser ON/OFF:<br><br>Símbolo que indica que el sistema laser está apagado.<br>Símbolo que indica que el sistema laser está encendido.<br>Símbolo que indica que la llave está en posición ON<br>Símbolo que indica que la llave está en posición OFF. |

## *Llave de encendido/apagado*

La llave es la tecla de potencia principal para el Super Q. La llave no puede sacarse mientras está en la posición de encendido. Cuando la llave está en ON, se enciende la iluminación de la Lámpara de Hendidura y se ilumina el botón del laser que indica la posición ON/OFF.

*Siempre retire la llave cuando el Super Q no está en uso para protegerlo del uso no autorizado.*

Indicador de potencia – tecla de encendido/apagado del laser.
Esta es una tecla de empuje iluminada para encender/apagar. Cuando la llave se gira para encender, la tecla de ON/OFF del laser se ilumina para indicar que la potencia está conectada y la Lámpara de Hendidura encendida. Cuando la tecla se empuja a la posición ON, se activa la mira, el panel de control se enciende y el rayo de tratamiento está disponible después de una demora de veinte segundos.

FABIAN LUPKIN
APODERADO
D.N.I 31880391
LH INSTRUMENTAL S.R.L

Arnaldo Bucchianeri
Director Técnico
Farmacéutico M.N. [illegible]
LH Instrumental S.R.L

A.N.M.A.T. FOLIO 151 MESA DE ENTRADAS

*La tecla de encendido/apagado del laser no controla la iluminación de la Lámpara de Hendidura. Para usar la Lámpara de Hendidura como una lámpara de observación sin emisión de láser, gire la llave a la posición ON y la del laser a la posición OFF.*

**Botón de detención de emergencia del laser**



Esta es una tecla en forma de hongo color rojo que se encuentra en el lado opuesto de la unidad al panel de llaves.
Para detener el laser en situaciones de emergencia, presione el botón. Para liberar, gire en la dirección de las flechas marcadas.

**Microprocesador**

El microprocesador está localizado detrás del panel de control, y monitorea y controla la función de los componentes críticos. Si ocurre una falla el microprocesador previene que la tecla de disparo funcione y muestra un mensaje de error sobre el LCD.

**Controles de energía y disparos**

Esta sección describe los controles no localizados sobre la Lámpara de Hendidura.

*Control de intensidad de la mira*

El control de intensidad de la mira está localizado sobre la derecha de la base de la Lámpara de Hendidura.
Este control permite la variación de la intensidad de la mira hasta un máximo de 200 microwatts de salida.

*Control de selección de energía de la mira de tratamiento*

La energía laser de tratamiento se controla usando una rueda continuamente variable que gira con el pulgar, localizada justo en frente de la palanca de mando (ver Dibujo 3-7). Este control ajusta la salida de energía laser desde 0.3 mj a 10 mj (típico). Mientras se rota la rueda el display de energía (ver Dibujo 3-5) muestra la energía aproximada en esa posición. Al seleccionar el nivel de energía, el sistema realiza un test automático de disparo en la nueva posición de la rueda y el display de energía muestra el nivel de energía actual.

*Esto puede variar levemente desde la posición inicial pero no es una condición de falla.*

Si la energía utilizada se desvía desde el último test de disparo de energía por mas de ± 20%, ocurrirán 2 bips rápidos para alertar al operador. Sin embargo, el sistema puede usarse normalmente. Si esta advertencia ocurre frecuentemente, contacte a su Distribuidor Laserex Autorizado. Además, si la energía utilizada es más del doble al

FABIAN LUPKIN
APODERADO
D.N.I. 31.860.391
LH INSTRUMENTAL S.R.L.

Arnaldo Bacchianeri
Director Técnico
Farmacéutico M.N. 18.050
LH Instrumental S.R.L.

último test de disparo de energía, el sistema mostrará un error E12 y se cerrará. Si esto ocurriese, contacte a su Distribuidor Laserex Autorizado.

5256

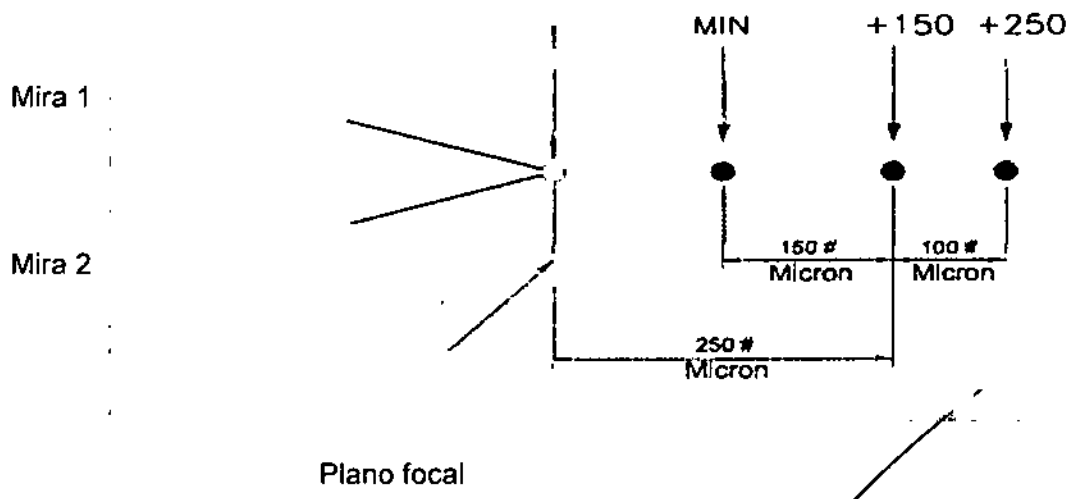
YAG de desplazamiento posterior

El control de desplazamiento está localizado inmediatamente arriba de la ruedita de selección de energía (ver Dibujo 3-7 Controles de Energía y Disparo). Este control ajusta la posición focal del laser de tratamiento en relación a las miras del laser. El control de desplazamiento es continuamente variable, con distensiones A MIN, +150 y +250μm (ver Dibujo 3-6 YAG de desplazamiento posterior).
Este control se le provee al médico para brindarle la capacidad de cambiar el enfoque de energía Nd:YAG en relación a las miras según se alteren los niveles de energía.

El Super Q está ajustado desde fábrica para un funcionamiento óptimo en la salida de energía de 1.5mj y con el de desplazamiento en posición +150μm. Así, si se selecciona una energía menor ,es decir 0,5mj, entonces el control de desplazamiento debe resetearse a la posición MIN para mejor efecto. Al contrario, si la energía se aumenta a 2.5 mj, entonces el control de desplazamiento debe aumentarse a la posición +250 sobre el control.

**YAG de desplazamiento posterior**

Posiciones del rayo de tratamiento
en configuraciones de detención del dial




**Notar que las distancias mostradas reflejan las mediciones en el aire**

FABIAN LUPKIN
APODERADO
D.N.I. 31.860.391
I.H INSTRUMENTAL S.R.L.

Arnaldo Bucchianeri
Director Técnico
Farmacéutico M.N.Nº 13.056
I.H Instrumental S.R.L.

A.N.M.A.T. FOLIO 153 MESA DE ENTRADAS

**Tecla de DISPARO**

La tecla de disparo está localizada en la parte superior de la palanca de mando. Esta tecla solo está activa cuando se satisfacen las siguientes condiciones:

5256

⇒ la llave está en posición ON.
⇒ la tecla de encendido/apagado del laser está en posición ON.
⇒ el sistema está en el modo LISTO.

*La tecla de DISPARO debe liberarse rápidamente después de cada acción de disparo. Si no se libera rápidamente el sistema automáticamente volverá al modo EN ESPERA dando una señal audible. El sistema puede ser manualmente llevado al modo LISTO una vez que se ha liberado la tecla de disparo.*

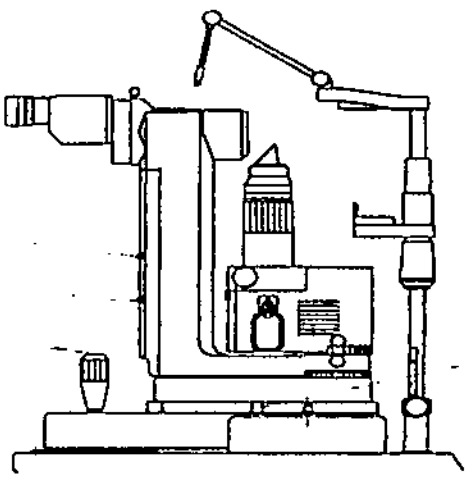
Precaución Cuando se presiona esta tecla, con la unidad en modo laser LISTO, desde la apertura se emite radiación laser peligrosa.

***Controles de energía y disparo***

YAG de desplazamiento posterior

Energía

Control de disparo



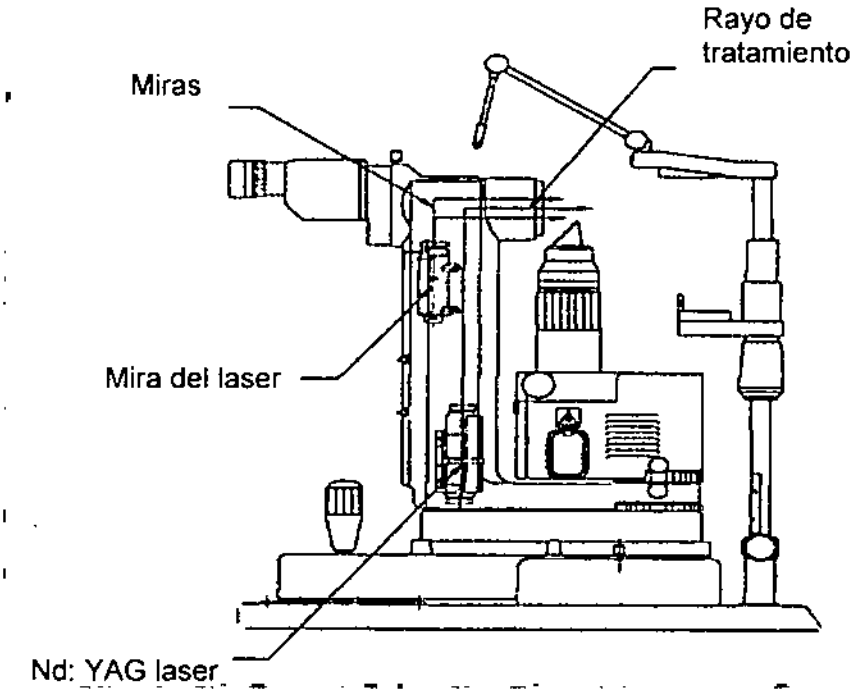
Intensidad de la Mira.

FABIAN LUPKIN
APODERADO
D.N.I. 31.660.391
LH INSTRUMENTAL S.R.L.

Arnaldo Bucchianeri
Director Técnico
Farmacéutico M.N. 13.056
LH Instrumental S.R.L.

A.N.M.A.T. FOLIO 154 MESA DE ENTRADA
5256

***Localización del laser dentro del sistema***




**Lámpara de Hendidura LASEREX**

En el Super Q se ha modificado la Lámpara de Hendidura Laserex estándar por el reemplazo de un slimline binocular estándar con cabezal y brazo de soporte y perilla para cambiar la magnificación con un brazo soporte especial alargado que contiene todas las ópticas del laser. Todas las demás características y controles de la lámpara de hendidura se mantienen sin cambio.

El Super Q estándar está provisto de magnificación fija de 16x usando piezas oculares de 12.5x. Se puede adaptar una perilla para cambiar la magnificación entre el cabezal binocular y el brazo soporte. Están disponibles los cambiadores de magnificación de tres y de cinco etapas

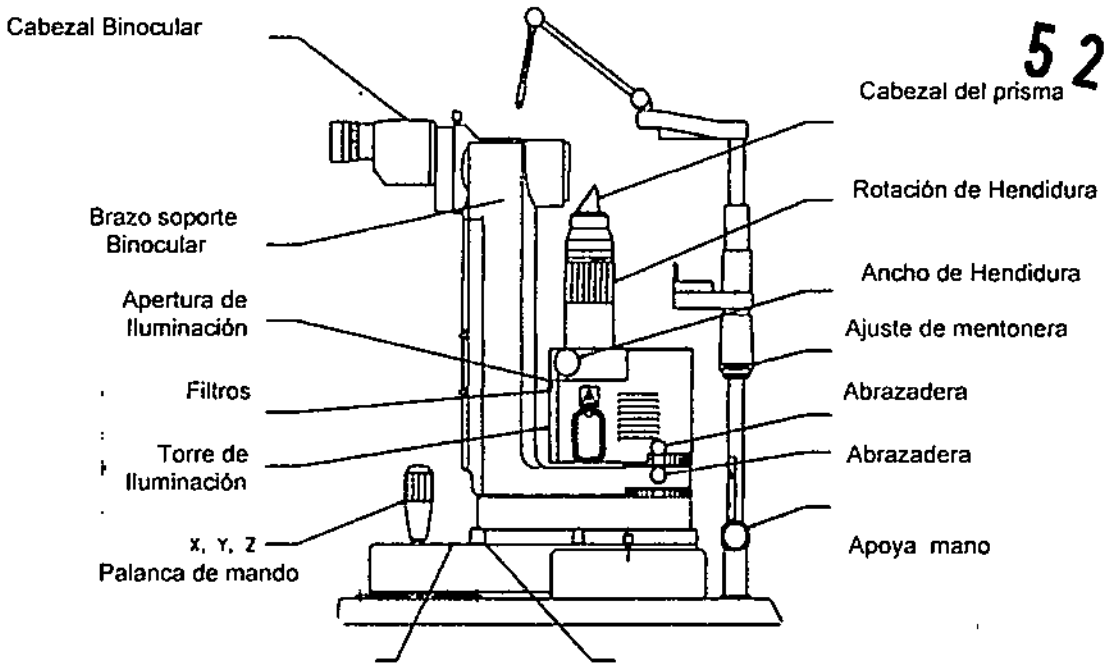
FABIAN LUPISIN
APODERADO
D.N.I. 31.860.391
LH INSTRUMENTAL S R L.

Arnaldo Bucchianeri
Director Técnico
Farmacéutico M.N° 13.056
LH Instrumental S.R.L.

**Vista General de la Lámpara de Hendidura.**

A.N.M.
FOLIO
MESA DE ENTRADA

5256




***Ajuste de la visión***

Para ajustar los binoculares para la visión del operador:

- Mire dentro de la pieza ocular con la retícula, gire el aro de ajuste de visión en sentido contrario a las agujas del reloj y luego en sentido de las agujas del reloj hasta que el retículo en el campo visual sea claro.
- Monte un objetivo en la mentonera y mueva la Lámpara de Hendidura hasta que el objetivo se vea claramente a través de la pieza ocular con la retícula.
- Mire dentro de la otra pieza ocular sin retícula y gire el aro de ajuste de visión hasta que el mismo objetivo se vea muy claramente a través de la pieza ocular.

**Ajuste de la mentonera.**

Ajuste la altura de la mentonera para el ojo del paciente, rotando la perilla para ajustar la altura de la mentonera. Alinee el ojo del paciente entre las marcas de la mentonera.

**Movimiento de la palanca de mando X, Y, Z.**

La unidad principal puede moverse hacia atrás, hacia delante, hacia la izquierda o la derecha manipulando la palanca de mando. La unidad se mueve en la dirección de la palanca de mando. Para ajustar la altura de la unidad, rote la palanca de mando.

**Intensidad de la iluminación**

El brillo se ajusta por el control de la intensidad de iluminación sobre la base en cruz. Al girar en sentido de las agujas del reloj, aumenta el brillo, y al contrario de las

FABIAN LUPKIN
APODERADO
D.N.I. 31.860.391
LH INSTRUMENTAL S.R.L.

Arnaldo Bucchianeri
Director Técnico
Farmacéutico M.N. 13956
LH Instrumental S.R.L.

mismas, reduce el brillo. Esta perilla solo ajusta el brillo. Para encender/apagar la lámpara de iluminación, use la llave del panel.

*Si no se necesita una intensidad de iluminación alta, la lámpara debe mantenerse a intensidad mínima para reducir el calor. No deje la intensidad de iluminación al máximo por más de 10 minutos.*

5259

**Elevador de iluminación.**

El elevador de iluminación es un botón de empuje sin cierre que eleva la intensidad de iluminación para dar máxima iluminación mientras se presiona.

**Control del ancho de hendidura.**

La hendidura se abre y se cierra rotando el control de ajuste de la misma en uno de los lados de la torre de iluminación. El control puede rotarse 90 grados en sentido de las agujas del reloj para cerrar y al revés para abrir.

**Rotación de la hendidura.**

La hendidura se rota girando la sección negra estriada de la torre de iluminación. Este control ajusta la rotación de hendidura a 180 grados (90 grados a cada lado del vertical).

***Apertura de iluminación***

Están disponibles varios campos de iluminación, y se seleccionan girando el portaobjetivos giratorio del ajuste del campo de iluminación, que es la rueda superior sobre el frente de la torre de iluminación. Está provista de una apertura continuamente variable y de 0.5mm, 5 mm, 8 mm, y 12mm.

**Filtros**

El portaobjetivos giratorio del filtro (rueda inferior en el frente de la torre de iluminación) puede rotarse seleccionando los filtros azules, verdes o ND.

Abrazadera

Los tornillos de la abrazadera para la parte de iluminación, el microscopio y la mesa en cruz están localizados en el lado derecho de la unidad principal (vistos desde el lado del examinador). Gire los tornillos en sentido de las agujas del reloj para ajustar cada parte.

**Apoya mano.**

Los apoya manos para el paciente están montados en los soportes de la mentonera. Los apoya manos también brindan el método de asegurar los soportes de la mentonera.

FABIAN LUPRIN
APODERADO
D.N.I 31.860.391
LH INSTRUMENTAL S.R.L.

Arnaldo Bucchianeri
Director Técnico
Farmacéutico M.N° 13.056
LH Instrumental S.R.L.

A.N.M.A.T. FOLIO 152 MESA DE ENTRADA

**Torre de iluminación.**

La torre de iluminación puede moverse a ambos lados de la posición central aproximadamente 60 grados cuando la Lámpara de Hendidura está en posición hacia delante y 120 grados cuando está en la posición hacia atrás.

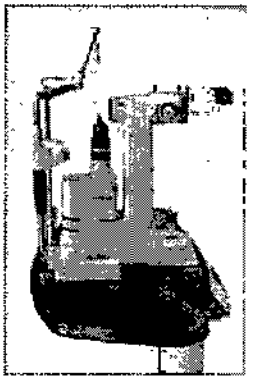
5256

**Soporte del brazo binocular**

Este brazo puede moverse aproximadamente 20 grados a ambos lados de la posición central de modo que el operador pueda visualizar las partes difíciles del ojo.

El Sistema Laser Oftálmico Laserex **Super Q**, viene en 2 configuraciones:

**1: Estandar**



Magnificador de 3 posiciones (10x, 16x, 28x)

Tablas extensoras

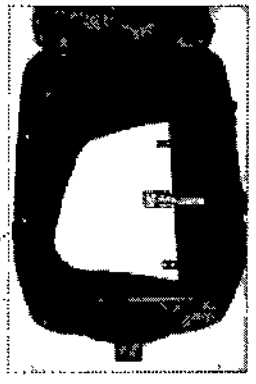
Anteojos de seguridad de frecuencia doble (1064/532nm)

Cable de alimentación IEC International 250v 10A

Tensión de trabajo seleccionable 120/240v

(La ficha del cable deberá ser provista localmente)

**2: Transportable**



2 x maletas

Magnificador de 3 posiciones (10x, 16x, 28x)

Tablas extensoras

Anteojos de seguridad de frecuencia doble (1064/532nm)

Cable de alimentación IEC International 250v 10A

Tensión de trabajo seleccionable 120/240v

(La ficha del cable deberá ser provista localmente)

El laser completo posee 2 años de garantía, la cabeza 3 años.

FABIAN LUPKIN
APODERADO
D.N.I. 31.660.391
LH INSTRUMENTAL S.R.L.

Arnaldo Bucchianeri
Director Técnico
Farmacéutico M. Nº 13.056
LH Instrumental S.R.L.

A.N.M.A.T. FOLIO 158 MESA DE ENTRADAS

5256

## Accesorios Opcionales

- Cambiador de magnificación de 5 pasos 6x, 10x, 16x, 28x, 45x
- Divisor de imágenes (X 2 entradas)
- Tubo Co-observador incluye un ocular. (Nota: requiere del divisor de imágenes)
- Adaptador para cámara de 35 mm C(Nota: requiere del divisor de imágenes)
- Adaptador para video cámara. (Nota: requiere del divisor de imágenes)
- Ojo modelo
- Paquete de membranas (25 p/pak) para el ojo modelo
- Anteojos de seguridad de doble longitud de onda
- Manual adicional de servicio
- Guia de usuario adicional
- Mesa "Total Access™" (115V or 240V)
- Lente de Iridectomía de Abraham
- Lente de capsulotomía de Abraham.

## ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

**Sistema Laser**

***Laser de Tratamiento***

| **Especificación** | **Detalles** |
|---|---|
| Tipo | Nd: YAG Granate de Aluminio Itrio Neodimio con Interrupción en Q. |
| Clase de seguridad | 3b |
| Longitud de onda | Infrarrojo cercano de 1064 nanómetros |
| Descomposición del aire | <= 4 mJ. |
| Prueba de descomposición de Célula | > 50% en 1 mJ. |
| Interrupción en Q | Pulsado, tipo estado sólido. |
| Ancho del pulso | 4 nanosegundos (típico) |
| Estructura de modo | Fundamental, defracción limitada. |
| Selector de energía | 0.3 a 10 millijoules variable continuamente (modo pulso único). |
| Modo por explosión | 1, 2 o 3 pulsos por disparo con una separación de pulso de aproximadamente 20 microsegundos. |
| Rango de repetición | 2.0 Hz en modo de pulso único.<br>1.8 Hz en modo pulso doble.<br>1.6 Hz en modo pulso triple. |
| Tamaño de Mancha | 11 µm (calculado 84% de energía contenida en |

FABIAN LUPKIN
APODERADO
D.N.I. 21.660.391
I H INSTRUMENTAL S.R.L.

Arnaldo Bacchianeri
Director Técnico
Farmacéutico M.N.° 13.056
I.H Instrumental S.R.L.

A.N.M.A.T. FOLIO 152 MESA DE ENTRADAS

| | |
|---|---|
| este diámetro). | |
| | 8 μm FWHM (Máximo de Mitad de Ancho Total) |
| Divergencia del rayo | 16 grados +0º /-1.6º ángulo de cono sólido. |
| NOHD | 5.5 m. |
| Sistema de enfoque posiciones del retén. | Variable continuamente posteriormente con tres |

5256

***Mira del laser***

| **Especificación** | **Detalles** |
|---|---|
| Tipo | Diodo laser semi conductor.<br>Onda continua.<br>Punto gemelo, intersectando rayos. |
| Clase de seguridad | II |
| Longitud de onda | 670 nm (nominal) |
| Energía resultante | Intensidad variable continuamente hasta 200 microwatts máximo total de 2 rayos. |

***Especificación de la Lámpara de Hendidura Laserex***

***Lámpara de Hendidura***

| **Especificación** | **Detalles** |
|---|---|
| Tipo | Lámpara de Hendidura Laserex con brazo de soporte especial binocular conteniendo laser óptico y ensambles electrónicos. |
| Microscopio | Microscopio estereoscópico modelo tipo Galileo con ópticas convergentes. |
| Lente Objetivo | 1.25X |
| Lente del Ocular | 12.5X, dioptría ajustable en rango de ± 5 D (una con hilo del retículo). |
| Aumento total | 16X (12.5X por ocular). |
| Ajuste de distancia Interpupilar | 55 – 88 mm. |
| Distancia de Trabajo | 55 mm. |
| Longitud focal | 92 mm |
| Binoculares | Removibles con juego de destornilladores para permitir la alineación del hilo). |
| Mentonera | Ajustable, viaje vertical 50 mm. |

FABIAN LUPIN
APODERADO
D.N.I. 31.860.391
LH INSTRUMENTAL S.R.L.

Arnaldo Bucchianeri
Director Técnico
Farmacéutico M. Nº 13.056
LH Instrumental S.R.L.

A.N.M.A.T. FOLIO 460 MESA DE ENTRADAS

5256

***Fuente de la Lámpara de Hendidura***

| **Especificación** | **Detalles** |
|---|---|
| Ancho de la hendidura | 0 – 12 mm |
| Iluminación del campo visual | 0.5mm, 5mm, 8mm, 12mm, variable Continuamente. |
| Rotación de la hendidura | 180 grados. |
| Angulo de Iluminación | 180 grados en plano horizontal (90 grados a cada lado lado derecha / izquierda). |
| Filtro | Verde, azul-cobalto, filtro ND (28% atenuación). |
| Bulbo | Lámpara halógena de 12V, 30W bulbo pre- centrado. |
| Lámpara de fijación | Lámpara roja incandescente. |
| Ajuste vertical del brazo del Binocular | 26 mm por rotación de la palanca de mando. |
| Movimiento Horizontal Fino | 11 mm por inclinación de la palanca de mando. |
| Movimiento Horizontal Tosco | Viaje de 103 mm longitudinal y 103 mm lateral por movimiento de la base de la Lámpara de Hendidura. |

***Panel de Control y Sistemas de Energía***

| **Especificación** | **Detalles** |
|---|---|
| Tipo | Auto contenido adaptable para colocar sobre la mesa. |
| Altura | Hasta la parte superior del área de trabajo: 110 mm a la parte superior de la mentonera 590 mm. |
| Area de trabajo | 400 x 460 mm |
| Conectores | Tomacorriente del conductor principal de energía. Conector del cierre interno. Accesorios del cierre interno. |

***Energías***

| **Especificación** | **Detalles** |
|---|---|
| Voltaje | 90 – 120 o 220 – 240 V AC; 50/60 Hz. |
| Fusible Principal | 3.15A anti sobrevoltaje serie TDS540 para 90V – 120 V AC. 1.6ª anti sobrevoltaje serie TDS 540 para 220V - 240 V |
| Fusible secundario | **Nota**: Los fusibles secundarios **no son accesibles para el usuario.** Contacte a su Distribuidor Autorizado, si necesita reemplazar |

FABIAN LUPKIN
APODERADO
D.N.I. 31.860 391
LH INSTRUMENTAL S.R.L.

Arnaldo Bucchianeri
Director Técnico
Farmacéutico M.N. Nº 13 056
LH Instrumental S.R.L.

A.N.M.A.T. FOLIO 161 MESA DE ENTRADAS

5256

estos fusibles.

Protección de shock eléctrico Clase 1 (IEC 601-1 6.8.1)

***Enfriado***

| **Especificación** | **Detalles** |
|---|---|
| Tipo | Por transmisión de aire |

***Peso total del sistema***

| **Especificación** | **Detalles** |
|---|---|
| Peso | Aprox. 38 kgs. Empacado.<br>Aprox. 26 kgs. Desempacado. |

***Indicación, finalidad al que se destina el PM: LASER OFTALMICO***
***Marca: ELLEX, Modelo:, SUPER Q LQP 3106***

El Sistema Laser Oftálmico **SUPER Q** es un instrumento quirúrgico laser diseñado para realizar capsulotomías posteriores, membranectomías posteriores, iridotomías u otros procedimientos que tratan de romper una estructura dentro del ojo.

***Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones de uso del PM: LASER OFTALMICO Marca: ELLEX, Modelo: SUPER Q LQP 3106***

***<u>Advertencias:</u>***

Este producto esta clasificados como productos láseres Clase 3B (IIIb) y productos con protección eléctrica Clase I Tipo B.
Prevenga la exposición de energía laser a los ojos del usuario y la piel desde el rayo laser reflejado en forma directa o difusa.
Los parámetros de tratamiento laser se suministran como una guía solamente, y el tratamiento de pacientes debe basarse en entrenamiento clínico, y una observación clínica de la interacción laser-tejido.

FABIÁN ZUPKIN
APODERADO
D.N.I. 31.860.391
LH INSTRUMENTAL S.R.L.

Arnaldo Bucchinneri
Director Técnico
Farmacéutico M. Nº 13.056
LH Instrumental S.R.L.

A.N.M.A.T. FOLIO 162 MESA DE ENTRADAS



**Protección ocular.**

La radiación laser visible o invisible se emite desde el lente objetivo cuando el laser está en estado LISTO y se presiona el botón de disparo.
No mire dentro del rayo de tratamiento.
El usuario está protegido de riesgo mientras está en posición operativa normal debido a que el sistema está equipado con filtros protectores.
Deben estar disponibles los anteojos de seguridad fuera de la sala para todas las personas que requieran acceso a la misma. Todos los puertos visuales o ventanas a la sala deben estar cubiertos.

Los cierres de seguridad y lámparas de advertencia deben estar equipadas en la sala.
Recomendamos que todas las superficies de la sala deben tener terminación de alfombra para prevenir posibles reflejos del laser. También debe evitarse el uso de instrumentos reflejos.

**Advertencia de emisión de rayo de tratamiento (532 nm).**

El médico está protegido de riesgo mientras está en posición operativa normal debido a que el sistema está equipado con filtros protectores de absorción infrarroja.
Todas las otras personas que asistan en el procedimiento (excepto el paciente a tratar) deben usar anteojos de seguridad, o máscaras diseñadas para prevenir la transmisión de la luz laser de 532 nm de longitud de onda (densidad óptica (DO) 5 @ 532nm).
La visualización a través de los accesorios ópticos de la lámpara de hendidura, incluyendo los adaptadores de la cámara y los tubos de co-observación, es segura para el ojo que visualiza debido a que el filtro incorporado brinda protección.
Los anteojos de seguridad o filtros de seguridad que proveen protección para otras longitudes de onda pueden no ofrecer protección para una longitud de onda de 532 nm y no deben usarse. Para usuarios que deben cumplir con EN207, la seguridad ocular debe tener una clase de protección L5.

**Advertencia de emisión de la mira laser (670 nm).**

Los rayos de la mira de luz laser de diodo rojo de 670 nanómetro (nm) son de laser clase 2 con potencia menor a 1 milliwatt (mW). Para dicho laser el reflejo de brillo intermitente se considera protección suficiente. Las precauciones son aconsejables para proteger a las personas en quienes las respuestas de aversión normales están deterioradas o incapacitadas.

En el instrumento los rayos de diodo de la mira están atenuados a 200 microwatts (μW) máximo en el plano focal. Es improbable que puedan coincidir con la retina. El daño a la retina desde las miras es muy improbable, sin embargo, es aconsejable no mirar dentro del sistema a menos que se esté bajo condiciones controladas.

FABIAN LUPKIN
APODERADO
D.N.I. 31.860.391
LH INSTRUMENTAL S.R.L.

Arnaldo Bucchianeri
Director Técnico
Farmacéutico M. Nº 16.056
LH Instrumental S.R.L.

**Advertencia de Reflexión**: Los objetos que son reflejos a la luz visible también reflejarán 1064nm de luz laser. Evite colocar materiales reflejos tales como vidrio, metal y plástico pulido en la mira del laser.

**Advertencia de riesgo de explosión**: No usar el tratamiento laser en presencia de anestésicos inflamables o fluidos orgánicos volátiles ya que la mira enfocada puede causar ignición. Algunos materiales, por ejemplo la lana o el algodón, cuando se saturan de oxígeno pueden prenderse fuego por las altas temperaturas producidas por la mira enfocada. Las soluciones de adhesivos o las soluciones inflamables usadas para la limpieza y desinfección deben ser evaporadas antes de usar el equipo laser.

**Advertencia de compatibilidad electromagnética**: Este dispositivo puede ser afectado por fuentes externas de RF (tales como teléfonos celulares) en la cercanía durante la operación.

El daño a la retina desde la mira es muy improbable, pero es aconsejable evitar mirar dentro de la mira a menos que se encuentre bajo condiciones de control.

Revise el tamaño del punto de la mira regularmente para asegurar que las ópticas aún están alineadas.

No dispare el laser de tratamiento si la mira no está presente.

***1.3.2 Contraindicaciones:***

Lo siguiente puede representar contraindicaciones para la cirugía con Nd: YAG laser oftálmico:

Las patologías oculares pre-existentes incluyen:

⇒ edema corneal que interfiere con la visualización de la cápsula.
⇒ Niebla difuso del humor acuoso.
⇒ distrofia corneal extensiva.
⇒ presión intraocular elevada crónica, especialmente cuando no es controlable con medicación.
⇒ ojos con ninguna función visual potencial.
⇒ sujetos con LIOs de vidrio de cámara posterior, excepto en aquellos sujetos cuya condición médica prevenga cirugía invasiva.

FABIAN LUPKIN
APODERADO
D.N.I. 31.860.391
LH INSTRUMENTAL S.R.L.

Arnaldo Bucchianeri
Director Técnico
Farmacéutico M.N. 13.056
LH Instrumental S.R.L.

A.N.M.A.T. FOLIO 163 MESA DE ENTRADAS
5256

A.N.M.A.T. FOLIO 464 MESA DE ENTRADAS

5256

***Candidatos pobres para capsulotomía posterior con Nd:YAG laser***

Como en cualquier procedimiento quirúrgico, hay riesgos involucrados en la capsulotomía posterior con Nd: YAG laser. La evaluación objetiva de los pacientes candidatos para este procedimiento debe hacerse a la luz de los riesgos que se discuten debajo. Ciertos pacientes pueden no mejorar y además, pueden estar en riesgo potencial incrementado de complicaciones pos-operatorias. Esto incluye pacientes con:

⇒ enfermedad ocular activa.
⇒ nistagmus u otras condiciones neurológicas que hacen la fijación ocular imposible
⇒ niebla leve o moderado del humor acuoso o córnea.
⇒ inhabilidad para cooperar en la posición e inmovilización.
⇒ una visión pre-operatoria 20/30 o mejor y ninguna otra incapacidad visual seria tal como resplandor o visión de lectura pobre asociada con la condición de la cápsula posterior.

(Varios estudios clínicos han demostrado que 2-7% de estos sujetos experimentan una disminución en la visión pos-operatoria).

***Candidatos pobres para iridotomía con Nd:YAG laser***

Los pacientes con cualquiera de las siguientes condiciones NO PUEDEN SER CANDIDATOS APROPIADOS para iridotomía con Nd:YAG laser debido a los riesgos de sangrado, incapacidad para crear una iridotomía o cierre de una iridotomía.

⇒ leve o moderada niebla de la córnea o humor acuoso.
⇒ uveítis crónica.
⇒ bloqueo pupilar asociado con glaucoma neovascular o con cualquier condición causante del congestionamiento de los vasos sanguíneos del iris.
⇒ tendencia a sangrar (como con pacientes hemofílicos o aquellos recibiendo terapia anticoagulante, por ejemplo).
⇒ incapacidad para cooperar en el procedimiento.
⇒ nistagmus.
⇒ blefaroespasmo.

**Aumento de la presión intraocular (PIO)**

Se ha informado sobre PIO incrementada significativamente en un número sustancial de pacientes tratados con laser, particularmente aquellos presentando glaucoma pre-operatorio o PIO pre-operatoria mayor a 20 mm Hg. Los médicos deben monitorear con cuidado a todos los sujetos por aumento de la PIO en las 2-5 horas posteriores al tratamiento con el laser.

Los pacientes que muestran un aumento de presión generalmente vuelven a los niveles de pre-tratamiento dentro de las 24 horas, pero deben ser seguidos durante todo este período. La elevación persistente de la PIO ocurre en algunos pacientes.

FABIAN LUPKIN
APODERADO
D.N.I. 21.860.391
T H INSTRUMENTAL S.R.L.

Arnaldo Buccianeri
Director Técnico
Farmacéutico M. N° 13.056
T H Instrumental S.R.L.

Las estimaciones clínicas son que el 2-3% de los pacientes pueden ser tratados por glaucoma secundario.
Debe garantizarse la administración persistente de un agente hiperosmótico oral en las primeras horas.

5256

**Daño a la LIO**

El agujereo o marcado de las lentes intraoculares (LIO) ocurre en la capsulotomía posterior con Nd: YAG laser con varios estudios clínicos que informan un 25% o incidencia mayor. El potencial al daño de la LIO es una función del tipo de lente, la proximidad a la cápsula posterior, el nivel de energía laser usada y la familiaridad del médico.
Las lentes de cámara posterior, particularmente aquellas cercanas a la cápsula posterior, tienen el potencial más grande de daño. Este potencial puede minimizarse por el cuidado de enfocar detrás del cristalino en sujetos seudofáquicos, optimizando la vista de la cápsula posterior con el uso de una lente de contacto, y evitando los disparos repetitivos en el mismo lugar.
Los numerosos agujeros sobre una LIO pueden dar por resultado un resplandor que puede afectar la producción visual. Los médicos que experimentan problemas con el agujereo continuo deben considerar la terminación del tratamiento.
El lugar de enfoque del rayo de diodo del Super Q es de desplazamiento invidual y longitudinalmente hasta 0.1 mm en frente del rayo Nd: YAG. Los médicos que enfrentan problemas de enfoque continuos, que pueden llevar a un agujereo de la lente intraocular, deben revisar primero la configuración ocular de cada ojo sobre la Lámpara de Hendidura. Si esto no corrige el problema, contacte a su Distribuidor Laserex Autorizado para ayuda.
Debe usarse precaución extrema al evaluar pacientes con lentes intraoculares de vidrio para el tratamiento con Nd: YAG laser. Se han reportado ejemplos de LIOs de vidrio rotas. En tales casos, puede ser necesario la explantación de la LIO. Si se selecciona el tratamiento con Nd: YAG, debe conducirse con baja energía y con extremo cuidado.

**Movimiento inadvertido del paciente**

El mal enfoque del dispositivo o un movimiento del paciente puede dar por resultado daño al tejido ocular que no es blanco del tratamiento o al área que rodea el tejido del "blanco". Si el paciente no puede fijarse, se recomienda el uso de una lente de contacto o de una inyección de anestesia retrobulbar.

**Sangrado**

El sangrado puede ocurrir si se lastima el iris o el tejido vascular. El sangrado generalmente se detiene espontáneamente. Sin embargo, si el sangrado no se detiene, esta condición puede requerir tratamiento o interferir con (o ser agravado por) la continuación inmediata del procedimiento con Nd: YAG.

FABIAN LUPKIN
APODERADO
D.N.I. 31.860.391
LH INSTRUMENTAL S.R.L.

Arnaldo Buschianeri
Director Técnico
Farmacéutico M. Nº 13.056
LH Instrumental S.R.L.

A.N.M.A.T. FOLIO 466 MESA DE ENTRADAS

**Bloqueo pupilar**

Los pacientes con catarata extracapsular a los que no se les realizó una iridectomía concurrente están en riesgo de bloqueo pupilar. Aunque la incidencia es baja, los pacientes deben ser avisados que si los síntomas de bloqueo pupilar ocurren (tales como dolor) deben contactar inmediatamente al cirujano que los está tratando.

**Ruptura de la cara hialóide anterior**

Una proporción de sujetos (alrededor del 25% en estudios clínicos) pueden experimentar ruptura de la cada hialoide anterior. Este potencial es mayor para sujetos afáquicos (sin LIO presente). Dichos pacientes están en riesgo aumentado del movimiento vítreo anterior desde el plano normal. En el caso de movimiento vítreo a la córnea, puede dar por resultado una incidencia aumentada de edema corneal.

5256

Recomendamos que el laser se enfoque en la parte posterior al punto deseado (particularmente en sujetos seudofáquicos) y que luego se mueva anteriormente como se requiera. En sujetos afáquicos, puede utilizarse la técnica alternativa de enfoque anterior al punto deseado y moverlo posteriormente .

**Daño retinal**

El daño retinal tal como el desprendimiento de retina y el edema macular cistoídeo se han informado en varios estudios clínicos. La incidencia de dichos problemas de la retina se mantiene baja. Los estimados clínicos de estos problemas indican una incidencia de menos del 2%.

**Daño corneal**

Las lesiones localizadas del endotelio de la córnea se han producido en la parte anterior del lugar de la iridotomía y se han informado en aprox. 4 % de ojos tratados con Nd:YAG laser. Estas opacidades pueden interferir con la visualización de la iridotomía. En la mayoría de los ojos estas opacidades se aclaran en unos pocos días; ocasionalmente hay una opacidad de diámetro pequeño, permanente, no progresivo. Los cambios no interfieren con la función visual. El enfoque cuidadoso del laser y las bajas configuraciones de energía pueden disminuir la probabilidad de este problema.

**Pacientes en riesgo**

Los siguientes pacientes están en riesgo:

⇒ los pacientes con catarata extracapsular sin una iridectomía evidente están en gran riesgo de bloqueo pupilar.

⇒ pacientes con glaucoma preoperatorio, con cirugía de filtrado previa o presión intraocular preoperatoria mayor a 20 mm Hg están en riesgo altamente significativo de elevar la presión intraocular pos-operatoria a niveles de preocupación clínica.

FABIAN LUSKIN
APODERADO
D.N.I. 31.860.391
LH INSTRUMENTAL S.R.L.

Arnaldo Buschianeri
Director Técnico
Farmacéutico M.N. Nº 13.056
LH Instrumental S.R.L.

⇒ los pacientes con lentes intraoculares, particularmente las lentes de cámara posterior cercanas a la cápsula posterior, están en riesgo de agujerear o romper la LIO.
⇒ pacientes con condiciones oculares pre-existentes tienen una probabilidad mayor de experimentar complicaciones pos-operatorias.

Además, cuanto mayor es la cantidad total de energía empleada para efectuar la apertura de la cápsula, mayor es el riesgo de daño a la LIO.

5256

***Precauciones***

Debido a que en los sistemas de rayo de diodo dual tales como el Super Q, el rayo en cruz de Nd: YAG se extiende más allá de los rayos de diodo, hay una gran probabilidad de invasión del rayo de Nd: YAG en el iris. Por lo tanto, el operador no debe hacer el disparo terapéutico sin asegurarse de que los dos puntos de diodo hayan coincidido sobre el tejido a tratar, es decir, ninguno de los rayos de diodo esté bloqueado u obstruido por otros tejidos del ojo en el paso del rayo. Se debe ejercer sumo cuidado cuando se trabaja en margen del iris o en el ángulo ancho del eje visual del paciente. El punto de enfoque de la mira de diodo es longitudinalmente desplazado hasta un máximo de 350 μm en frente del rayo del Nd:YAG. Este desplazamiento puede ser ajustado por el operador usando la rueda posterior de desplazamiento.

**Uso de la energía**

Debe utilizarse el nivel de energía más bajo posible, comenzando con 1-2 mj e incrementar la energía como sea necesaria.

La capacidad del modo explosión no debe utilizarse inicialmente para efectuar la ruptura de la cápsula. Debe usarse únicamente cuando se ha intentado aumentar los niveles de energía de disparo simple y no se tuvo éxito para abrir la cápsula.

Si la cápsula es dura o con cicatrices, pueden necesitarse disparos de energía más alta. Se recomienda que el aumento sea en pasos de 1-2 mj. La experiencia clínica indica que el nivel de potencia media usada es 2.7 mj y el 97% de los sujetos fueron tratados en menos de 5 mj.

Debe usarse el número mínimo de disparos requeridos para obtener una apertura adecuada. La media es 40 disparos, aunque pueden requerirse más de 100 en tejidos membranosos.

El riesgo de daño a la lente intraocular aumenta con el mayor nivel de energía y el número de disparos usados.

Una vez que se ha establecido la apertura, se agranda como sea necesario hasta que la capsulotomía sea la adecuada.

FABIAN LURKIN
APODERADO
D.N.I. 31.360.391
T H INSTRUMENTAL S R L.

Arnaldo Buschianeri
Director Técnico
Farmacéutico M. Nº 14.056
T.H Instrumental S.R.L

En presencia de córneas edematosas, nubosas, con cicatrices o astigmáticas irregulares, el rayo laser puede desfocalizarse necesitando así configuraciones de energía más altas para obtener la ruptura óptica. Debe considerarse el juicio médico para determinar si la condición de la córnea en dichas circunstancias indica una capsulotomía posterior laser.

5256

**Enfoque del paciente**

Es deseable una capa delgada de fluido sobre la córnea. Debe pedirse al paciente que parpadee regularmente para evitar que se seque la córnea.

Los esteroides tópicos deben usarse en caso de inflamación pos-operatoria significativa.

**Efectos adversos**

Los efectos adversos incluyen:

⇒ presión intraocular elevada hasta 30 mm Hg o mayor persistente por más de una semana o más.
⇒ presión intraocular elevada hasta 50 mm Hg o mayor, sin importar la duración. Puede requerirse hospitalización para que la institución realice una terapia de reducción de la PIO. El dolor y náuseas pueden acompañar ese aumento significativo de la PIO.
⇒ glaucoma secundario.
⇒ Hipema.
⇒ agujeros en la lente intraocular, si está presente.
⇒ reacciones inflamatorias tales como iritis, vitritis o uveítis.
⇒ complicaciones retinales tales como edema macular cistóideo y desprendimiento de retina.
⇒ bloqueo pupilar.
⇒ ruptura de la cara hialoide anterior.
⇒ movimiento vítreo con toque corneal.
⇒ edema corneal.
⇒ daño del iris.

FABIAN LUPKIN
APODERADO
D.N.I. 31.860.391
LH INSTRUMENTAL S.R.L.

Arnaldo Bucchianeri
Director Técnico
Farmacéutico M.N° 13.056
LH Instrumental S.R.L.

A.N.M.A.T. FOLIO 168 MESA DE ENTRADAS

## Estándares aplicables

**Estándares eléctricos y de producto laser:**
IEC 60601-1; 1988 + A1: 1991 + A2: 1995 – Estándar de seguridad eléctrica para equipamiento médico.
IEC 60601-2-22; 1995 – Requerimientos para Seguridad de Diagnóstico/ Equipos Terapéuticos.
IEC 60825-1; 2001 – Seguridad de Productos Laser, parte 1.
EN 601-1-2: 2001 – Compatibilidad electromagnética.
AS / NZS2211:2004 – Seguridad Laser.
AS / NZS 3200.1.0: 1998 – Equipamiento Eléctrico Médico parte 2.22.
21CFR partes 800 a 1299 – Código de Reglamentación Federal de los Estados Unidos de América.

5256

**Estándares de Fabricación**
ISO 13485:2003 – Sistema de Gerenciamiento de la Calidad.
Código de Reglamentación Federal de los Estados Unidos de América Título 21 parte 820 – una Reglamentación de Sistema de la Calidad

El sistema puede operarse con una energía de 100 – 120 V o 220- 240 V, con el voltaje seleccionado por un selector de voltaje ubicado en la caja de interruptores debajo de la consola. Asegúrese de que este botón está en la posición correcta para el voltaje local antes de usar el sistema por primera vez.

## *Instalación:*

La instalación y la configuración inicial debe llevarse a cabo por un Distribuidor de Ellex entrenado para asegurar que el sistema es completamente operativo y es revisado antes de ser usado por el oftalmólogo.

**Mesa y extensiones**
La mesa está integrada al sistema y nunca debe quitarse de la consola. Está nivelada como parte del proceso de instalación.
Las extensiones de la mesa se instalan de la siguiente manera:

- Desempaque los dos paquetes.
- Asegúrese que las alas estén orientadas en la forma correcta ( de modo que las curvas queden igualadas.
- Inserte el perno de metal dentro del receptáculo al lado de la consola.
- Ubique el pestillo sobre el borde del tapiz y empuje hacia abajo la cerradura.

FABIAN LUPKIN
APODERADO
D.N.I. 31.860.391
LH INSTRUMENTAL S.R.L.

Arnaldo Bucchianeri
Director Técnico
Farmacéutico M.N. 14.067
LH Instrumental S.R.L.

A.N.M.A.T. FOLIO 470 MESA DE ENTRADA

**Selección del voltaje**

Un selector de voltaje sobre la caja de interruptores permite que se cambie el voltaje si es necesario. Un pequeño triángulo blanco sobre el selector de voltaje indica el voltaje. La configuración del voltaje la hace el personal de Ellex y no debería cambiarse a menos que el laser deba transportarse a un país diferente.
Los fusibles se adaptan a ambos voltajes.

5256

***Limpieza y desinfección***

***El Super Q debe limpiarse y desinfectarse antes de usar y entre pacientes.***

*Responsabilidades de limpieza y desinfección*
El lugar donde el instrumento va a usarse es responsable de:
⇒ determinar el nivel de limpieza y desinfección de las áreas de contacto del paciente requerido entre pacientes.
⇒ la educación y el entrenamiento apropiados para el personal que lleve a cabo la limpieza y desinfección.

⇒ asegurar que los métodos de rutina de limpieza y desinfección usados en el lugar son compatibles con el instrumento.
⇒ rutina de limpieza del sistema completo.

*Limpieza y desinfección de las áreas de contacto del paciente.*
Los procedimientos de limpieza y desinfección y los estándares dentro de los diferentes edificios para el cuidado de la salud pueden variar considerablemente pero los siguientes puntos deben considerarse como guías generales:
⇒ recomendamos que todas las áreas de contacto del paciente estén completamente limpias antes de cada procedimiento.
⇒ papeles descartables para el mentonera pueden adosarse al área del mentonera y cambiarse entre pacientes.
Los papeles para el mentonera se proveen con el Super Q y están disponibles como accesorios.
⇒ todas las áreas de contacto deben limpiarse usando un agente limpiador líquido apropiado, que no sea corrosivo, ni tóxico, y de baja acción residual.
⇒ la desinfección química de las áreas de contacto del paciente pueden llevarse a cabo siempre que el método y materiales elegidos por el lugar donde está el equipo hayan demostrado ser compatibles con el mismo.
⇒ no se recomiendan la esterilización a vapor y la desinfección por calor.
⇒ el ensamble de la mentonera (o de cualquier otro componente del sistema) no deben ser sumergidos en líquido.

FABIAN LUPKIN
APODERADO
D.N.I. 31.860.391
I.H INSTRUMENTAL S.R.L.

Arnaldo Bucchianeri
Director Técnico
Farmacéutico M. Nº 14.056
I.H Instrumental S.R.L.

A.N.M.A.T. FOLIO 171 MESA DE ENTRADA

5256

***Cuidado y Mantenimiento***

*Mantenimiento preventivo*

Al menos una vez cada seis meses, Ud. debe contactar a su Distribuidor Autorizado Laserex para llevar a cabo una visita de Mantenimiento Preventivo, y en ese momento se confirmará la correcta función de su sistema. Las ópticas se limpian en este momento y se revisa la operatividad general y la alineación.

Al menos una vez cada 12 meses se deberán realizar las siguientes pruebas adicionales por su Distribuidor Laserex Autorizado:

⇒ calibración de la energía del monitor.
⇒ resistencia a tierra y mediciones de la pérdida de corriente de acuerdo con IEC 601-1.

*Mantenimiento de Rutina*

Existen tres tareas de mantenimiento de rutina:

⇒ limpieza del Super Q.
⇒ limpieza de las ópticas externas.
⇒ revisión de la exactitud de la mira.

No use otro tipo de fusibles diferentes a los especificados.

*Limpieza del Super Q.*
Para mantener el Super Q libre de polvo cuando no está en uso, manténgalo cubierto con cubierta que se provee. Para limpiar el sistema en cualquier momento, pase un paño limpio humedecido, evitando cualquier superficie óptica.
El panel de control debe limpiarse con un paño húmedo, pero evite la presión demasiado fuerte sobre el LCD.
No use solventes para limpiar el Super Q.

*Limpieza de las ópticas.*
La lente objetivo de la lámpara de hendidura, los oculares y la ventana de la Lámpara de Hendidura deben mantenerse limpios ya que de otro modo la operatividad estará comprometida.

*Equipo requerido:*

FABIAN LUPKIN
APODERADO
D.N.I. 31.860.391
I.H. INSTRUMENTAL S.R.L.

Arnaldo Bucchianeri
Director Técnico
Farmacéutico M. Nº 11.056
I.H. Instrumental S.R.L.

Tejidos ópticos libres de pelusa (disponibles en los negocios de fotografía).
Paños de algodón.
Etanol o metanol puro o grado AR

*Método:*
Humedezca el tejido óptico en el solvente y páselo suavemente a través de la superficie óptica en golpes lineares.
Use un tejido por limpieza, luego descarte y use uno nuevo para la próxima.

5256

*Revisión de la Exactitud de la mira.*
La correcta alineación óptica es crítica para la exactitud de la mira del equipo. Este procedimiento debe llevarse a cabo al menos cada tres meses o como el usuario lo considere necesario.

*Equipo requerido:*
Papel fotográfico (Kodak).

*Método:*
Coloque una pieza de papel fotográfico en el objetivo de alineación y monte el objetivo a la mentonera de modo que esté posicionada verticalmente.
Encienda la Iluminación de la Lámpara de Hendidura para iluminar el objetivo.
Ajuste los oculares a las acomodaciones correctas.
Ajuste el ancho de la hendidura para hacer un círculo completo de iluminación y bajar la intensidad.
Encienda el sistema en el Modo En Espera para activar el rayo de la mira. Balancee la torre de iluminación a un lado tal que no obstruya el rayo de la mira.
Posicione la Lámpara de hendidura de modo que los rayos de la mira converjan para formar un punto sobre el papel que está sobre el objetivo. Cierre la Lámpara en esta posición
Seleccione el modo del laser en LISTO. Seleccione la potencia mínima y revise que las miras aún converjan en un punto.
Dispare el laser una vez sobre el papel a quemar.
Inspeccione la marca de quemazón a través de los binoculares para observar si la quemadura sobre el papel es concéntrica con el punto del rayo de la mira.
La prueba puede repetirse si es necesario sobre otra área del papel a quemar.

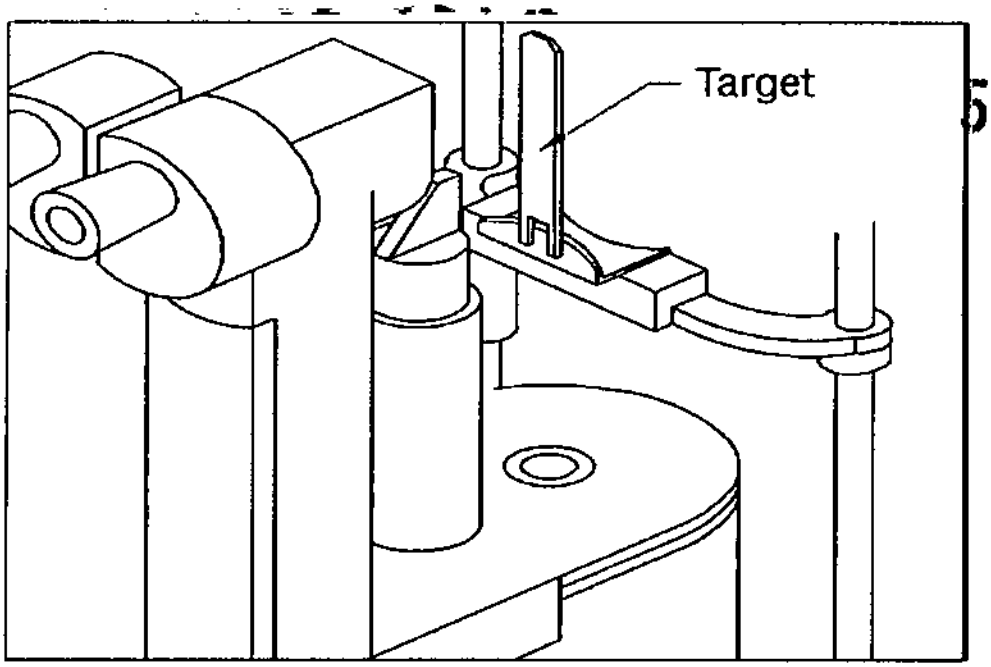
| |
|---|
| Si la mira no está centrada en la marca de quemadura, no use el sistema sobre los pacientes. Contacte a su Distribuidor para la calibración/alineación. |

**Alineación del objetivo en posición**

FABIAN HOPKIN
APODERADO
D.N.I. 31.160.891
LH INSTRUMENTAL S.R.L.

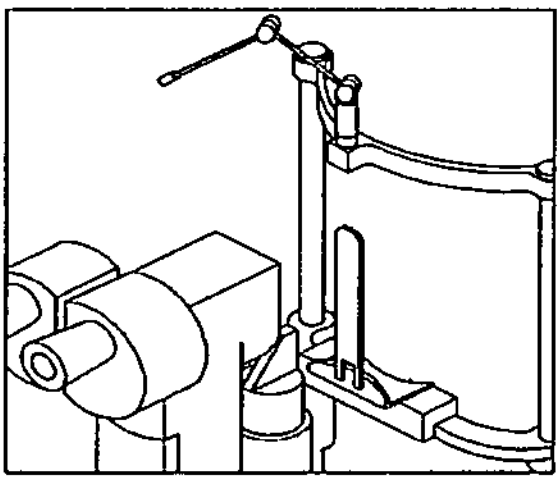
Arnaldo Bucchianeri
Director Técnico
Farmacéutico M. N° 13.056
LH Instrumental S.R.L.

A.N.M.A.T.
FOLIO
MESA DE ENTR.

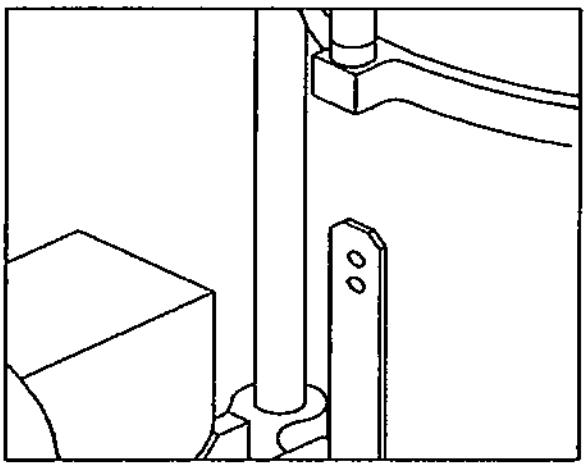



5256

**Revisión de la exactitud de la mira**



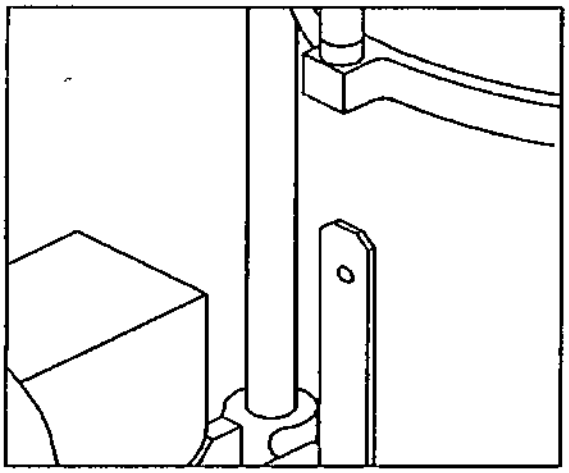
**a) Prueba del objetivo en el lugar**



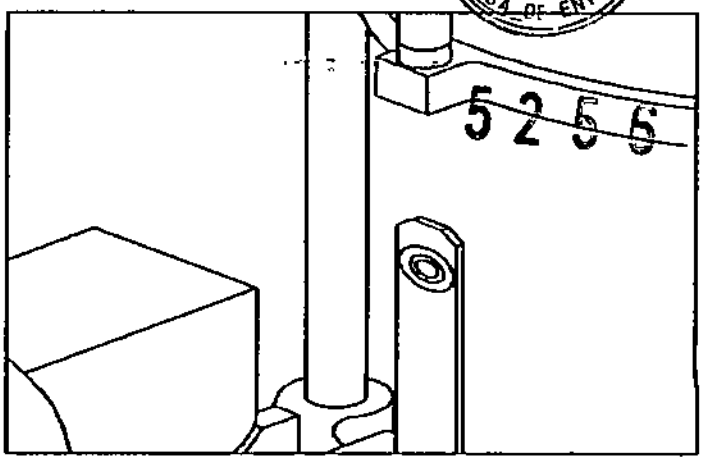
**b) Mira no en foco.**

FABIAN LUPIAN
APODERADO
D.N.I. 34.660.391
LH INSTRUMENTAL S.R.L.

Arnaldo Bucchianeri
Director Técnico
Farmacéutico M. Nº 13.056
LH Instrumental S.R.L.



c) Mira en foco



d) Marca de quemadura luego de disparar el laser de tratamiento.

**Reemplazo de la Lámpara de Iluminación de la Lámpara de Hendidura.**

El único mantenimiento requerido en la Lámpara de Hendidura es reemplazar la lámpara si falla. Asegúrese de tener siempre una lámpara de repuesto disponible. Siga estas indicaciones:

Apague la lámpara de hendidura y espere a que la lámpara halógena se enfríe antes de proceder.

Retire la tapa del lado derecho de la torre de iluminación para acceder a la lámpara que se debe reemplazar.

Revise la nueva lámpara para ver si está limpia. Si tiene polvo o aceite, límpiela con un tejido óptico o un paño de algodón humedecido en etanol.

| |
|---|
| No toque la superficie de la lámpara halógena con su dedos directamente, ya que esto puede acortar la vida de la misma. |

Coloque la nueva lámpara de modo que el extremo de ésta concuerde con el resorte de la carcaza de la lámpara.

Coloque nuevamente la tapa.

***Condiciones del Medio ambiente para el transporte, el almacenamiento y operación del sistema***

Se recomiendan los siguientes rangos ambientales para prevenir la degradación del sistema durante:

FABIAN LUBRIN
APODERADO
D.N.I. 31.850 391
LH INSTRUMENTAL S.R.L.

Arnaldo Bucchianeri
Director Técnico
Farmacéutico M. Nº 13.056
LH Instrumental S.R.L.

*Transporte y almacenamiento.*

Rango de temperatura ambiente: -10º C a +40º C.
Rango de Humedad 10% a 85% HR (no condensante)
Rango de Presión Atmosférica 700 hPa a 1060 hPa.

*Operación del sistema.*

Rango de temperatura ambiente: -10º C a +40º C.
Rango de Humedad 30% a 85% HR (no condensante)
Rango de Presión Atmosférica 700 hPa a 1060 hPa.

5256

***Desecho***

El **Super Q** no contiene elementos tóxicos o radioactivos que puedan afectar en forma adversa al área de descarte. Sin embargo, el producto no es biodegradable y se recomienda el reciclado de los materiales de base.
Contacte a las autoridades locales para determinar el correcto método de descarte.
La siguiente lista indica la composición de los elementos principales del **Super Q** para ayudar al reciclado.

| Materiales de base | Partes componentes |
|---|---|
| Acero | Chasis de la consola<br>Módulo del cuerpo de laser<br>Deslizador en cruz de la Lámpara de Hendidura y soportes.<br>Plaqueta del chasis.<br>Columna del estante.<br>Postes y pilares de la mentonera. |
| Cobre | Conductor principal del transformador toroidal.<br>Cableado. |
| Aluminio | Fundición del Cabezal del Laser.<br>Recinto del YAG PSU<br>Recinto del DC PSU<br>Cubierta del microprocesador.<br>Cuerpos del módulo de las ópticas.<br>Fundición del Panel Frontal de la Consola<br>Perillas y componentes de la Lámpara de Hendidura. |

FABIAN ZUPKIN
APODERADO
D.N.I. 31.662.391
I.H INSTRUMENTAL S.R.L.

Arnaldo Bucchianeri
Director Técnico
Farmacéutico M. N° 13.056
I.H Instrumental S.R.L.

| | |
|---|---|
| Madera | Mesa de la Lámpara de Hendidura/Cabezal del Laser. |
| Plástico | Cuerpo de la Base de la Lámpara de Hendidura.<br>Mentonera y banda del cabezal.<br>Plaqueta de la corredera de la Palanca de Mando.<br>Aislación de cableado y terminales.<br>Transformadores y componentes eléctricos. |
| Vidrio | Opticas dentro del cabezal del Laser.<br>Opticas dentro de la Lámpara de Hendidura. |

A.N.M.A.T. FOLIO 256 MESA DE ENTRADAS

***Forma de presentación del PM: LASER OFTALMICO Marca: ELLEX, Modelo: SUPER Q LQP 3106***

Caja especial a prueba de golpes conteniendo:
**3 cajas** con los items que se detallan a continuación. Si se envió en cajas de transporte, los mismos componentes deberían estar presentes, pero no estarán empacados en cajas. Contacte a su distribuidor Laserex si se encuentran defectos o deficiencias.

No desempaque las cajas aún. Revise los contenidos de cada caja cuando proceda con el ensamble.

**Caja 1**
Consola de control/ensamble de base.
Hoja de empaque.
Coberturas
Manijas

**Caja 2**
Ensamble del mentonera que incluye el ensamble de fijación de la lámpara.
Guía del usuario
Cubre-polvo
Certificado de conformidad
Formularios de instalación.
Cable de energía eléctrica

Arnaldo Bucchianeri
Director Técnico
Farmacéutico M.N.Nº 14.851
I.H Instrumental S.R.L

FABIAN LUPKIN
APODERADO
D.N.I. 31.860.391
I.H INSTRUMENTAL S.R.L.

*El cable de energía eléctrica puede proveerse sin enchufe debido a las variantes internacionales en las terminaciones principales del cable. Si es así, un enchufe aprobado localmente debe ser adaptado por un electricista calificado antes de que se conecte el sistema a la conexión principal.*

FOLIO 5256

**Caja 3**

Ensamble del Cabezal del Laser
Ensamble binocular que incluye piezas oculares.
Objetivo de Alineación.
Almohadillas de soporte de la mentonera.
Eje deslizante en cruz.

Arnaldo Bucchianeri
Director Técnico
Farmacéutico M.N. 13956
LH Instrumental S.R.L.

FABIAN LUPKIN
APODERADO
D.N.I. 31.860.391
LH INSTRUMENTAL S.R.L.

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-12427/10-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ....5256.... y de acuerdo a lo solicitado por LH Instrumental S.R.L. 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: Láser Oftálmico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-808 – Láseres, de Diodo, para Oftalmología.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Ellex.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Capsulotomías posteriores, membranectomías posteriores, iridotomías u otros procedimientos que traten de romper una estructura dentro del ojo.

Modelo: Super Q LQP 3106.

Ciclo de vida útil: 7 años.

Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Ellex Medical Pty. Ltd.

Lugar/es de elaboración: 82 Gilbert Street, Adelaida, SA 5000, Australia.

Se extiende a LH Instrumental S.R.L. el Certificado PM-686-32, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....23 JUL 2014....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

5256

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.