



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-3681-20-6

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3681-20-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones 3B OPTIC INSTRUMENTS DE ERIC SCHELLHAS, solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca LUMENIS nombre descriptivo SISTEMA LASER OFTALMICO y nombre técnico Láseres, de Nd: YAG, para Oftalmología, de acuerdo con lo solicitado por 3B OPTIC INSTRUMENTS DE ERIC SCHELLHAS, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N°IF-2020-41802733-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1287-56”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: SISTEMA LASER OFTALMICO

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

16-947 Láseres, de Nd: YAG, para Oftalmología

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Esta indicado para la trabeculoplastía oftálmica con laser.

Modelos:

SELECTA II DISPOSITIVO DE EMISION Y ACCESORIOS

Período de vida útil: 7 (siete) años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: POR UNIDAD

Método de esterilización: no corresponde

Nombre del fabricante:

LUMENIS, Inc.

Lugar de elaboración:

1870 S. Milestone Dr. SALT LAKE CITY UT 84104 ESTADOS UNIDOS DE AMERICA

Expediente N° 1-47-3110-3681-20-6

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.07.18 23:05:14 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.18 23:05:17 -03:00

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

SISTEMA LASER OFTALMICO MARCA: LUMENIS

Modelo: SELECTA II DISPOSITIVO DE EMISION Y ACCESORIOS

Fabricado por: LUMENIS, Inc.

**Lugar/es de elaboración: 1870 S. Milestone Dr. SALT LAKE CITY UT 84104 ESTADOS
UNIDOS DE AMERICA**

Importado por: 3B OPTIC INSTRUMENTS DE ERIC SCHELLHAS

Güemes 2415 Rosario – Provincia de Santa Fe, Argentina

T. 54-341-482-0414 / F. 54-341-481-8334

eschellhas@3boptic.com – www.3boptic.com

Director Técnico: Máximo Gerardo Miranda Ingeniero Industrial MP N° ICIE 2-3886-4

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM-1287-56

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

NUMERO DE SERIE: xxx

Fecha de Fabricación: xxx


anmat
SCHELLHAS Eric German
CUIL 20149383787


anmat
MIRANDA Maximo Gerardo
CUIL 20201673101

**SUMARIO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)****SISTEMA LASER OFTALMICO MARCA: LUMENIS****Modelo: SELECTA II DISPOSITIVO DE EMISION Y ACCESORIOS****Fabricado por: LUMENIS, Inc.****Lugar/es de elaboración: 1870 S. Milestone Dr. SALT LAKE CITY UT 84104 ESTADOS
UNIDOS DE AMERICA****Importado por: 3B OPTIC INSTRUMENTS DE ERIC SCHELLHAS****Güemes 2415 Rosario – Provincia de Santa Fe, Argentina
T. 54-341-482-0414 / F. 54-341-481-8334
eschellhas@3boptic.com – www.3boptic.com****Director Técnico: Máximo Gerardo Miranda Ingeniero Industrial MP N° ICIE 2-3886-4****Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias****Autorizado por la ANMAT PM-1287-56**

El láser Lumenis Selecta II presenta un nuevo enfoque para la cirugía oftálmica con láser, especialmente para el tratamiento de pacientes con glaucoma de ángulo abierto. Usando una innovadora tecnología de pulso corto, el Selecta II ofrece la longitud de onda y la energía necesaria para realizar la trabeculoplastia con láser. El sistema Selecta II completo comprende un módulo de entrega láser que se monta en su lámpara de hendidura con un control remoto y una consola láser que contiene el suministro de la energía.

Los láseres Lumenis y sus sistemas de emisión son instrumentos médicos de precisión. Se han sometido a pruebas exhaustivas y, con un manejo adecuado, son instrumentos clínicos útiles y confiables. Si tiene preguntas sobre su láser o sistema de emisión, comuníquese con su representante local de Lumenis.

Descripción del sistema

El Selecta II es un láser oftálmico Nd: YAG con conmutación de Q y frecuencia duplicada, destinado a su uso en la trabeculoplastia con láser selectivo. El Selecta II entrega pulsos de luz únicos y visibles (longitud de onda de 532 nm), 3 nanosegundos de duración, con un tamaño de punto de 400 µm y energías de pulso que varían de 0.1 a 2.0 milijulios por pulso. Un láser de diodo proporciona un haz de puntería visible. Se utiliza una lámpara de hendidura compatible para



entregar la luz láser. El médico puede controlar la entrega de pulsos láser utilizando un interruptor de pedal.

Procedimiento clínico y parámetros

Antes del tratamiento, se administra un anestésico tópico en el ojo a tratar.

Se coloca una lente de gonioscopia estándar sin óptica de aumento en el ojo a tratar. La malla trabecular pigmentada se enfoca utilizando la lámpara de hendidura.

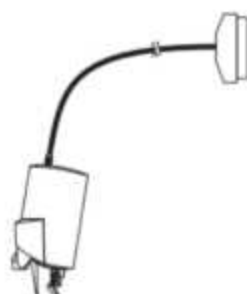
El tratamiento consiste en administrar 50 (\pm 10) pulsos láser únicos, no superpuestos, de un nivel de energía óptimo determinado a 180 grados de la malla trabecular. El nivel de energía óptimo para el tratamiento se define como la energía máxima que se puede suministrar sin causar fotodisrupción / descomposición óptica de la malla trabecular. El nivel de energía óptimo para el tratamiento variará de un paciente a otro porque el umbral de lesión térmica, evidenciado por la formación de burbujas, está determinado principalmente por el nivel de pigmentación en las células de la malla trabecular. Para determinar el nivel de energía óptimo para el tratamiento, la energía del láser debe establecerse inicialmente en 0,8 mJ. El haz se puede utilizar para apuntar al área a tratar. La entrega del pulso se controla mediante un pedal. Se suministra un solo pulso láser a la posición de las seis en punto o de las doce en punto de la malla trabecular. El nivel de energía debe aumentarse o disminuirse en 0,1 mJ hasta que se observe la formación de burbujas. El nivel de energía en el que se produce la formación de burbujas se conoce como "energía umbral". Después que el umbral de energía se ha identificado, el nivel de energía del láser debe reducirse en 0,1 mJ. Este nivel de energía más bajo se conoce como "energía de tratamiento". El tratamiento debe continuar en el nivel de energía del tratamiento hasta que se hayan creado 50 (\pm 10) puntos láser únicos y no superpuestos a lo largo de 180 grados del segmento nasal o temporal de la malla trabecular. Inmediatamente después del tratamiento con láser, se deben administrar gotas de acetato de prednisolona al 1% al ojo tratado cuatro veces al día durante un periodo de cuatro a siete días.

Mecanismo de acción del Selecta II

El mecanismo de acción del láser oftálmico Nd: YAG de Lumenis Selecta II con frecuencia duplicada, Q-Switched es el objeto de selección de las células de malla trabecular pigmentada. El Selecta II logra su efecto deseado mediante el uso de pulsos láser únicos de corta duración y baja fluencia (energía / área). La corta duración de los pulsos láser minimiza la cantidad de calor que se disipa de las células pigmentadas y es absorbido por los tejidos circundantes no pigmentados. Cuando el Selecta II funciona dentro de un rango de energía definido, la fluencia de los pulsos láser resultantes está por debajo del nivel donde se produce una falla óptica. Los niveles de energía más altos pueden causar daño fotoacústico y / o fotomecánico a las células adyacentes no pigmentadas o la arquitectura de soporte trabecular.

Componentes del Selecta II

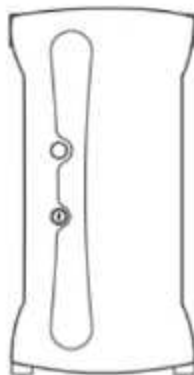
El sistema láser Selecta II consta de un módulo láser, un control remoto, una consola láser, un interruptor de pedal y todos los cables eléctricos y de fibra óptica necesarios para una conexión adecuada. También se incluyen otros componentes necesarios para la operación, como un enchufe de enclavamiento y un espejo láser.



Laser module



Remote control



Laser console



Footswitch



Main power cable



Interlock plug



Laserized mirror

Selecta II components

Módulo láser

El módulo láser se conecta a una lámpara de hendidura de diagnóstico estándar, lo que permite utilizar el módulo láser como un dispositivo láser terapéutico. Contiene las ópticas y la fuente laser de tratamiento y de puntería.

Control remoto

El control remoto es el panel de control para el láser Selecta II. El control remoto le permite seleccionar ajustes de tratamiento, como la energía y la intensidad del haz.

Consola laser

La consola láser aloja al interruptor principal de la llave de encendido, el botón de apagado de emergencia, los controles electrónicos y la fuente de alimentación. La consola láser es la unidad central a la que se unen todos los demás componentes láser.

Interruptor de pie

El pedal activa el rayo láser.

Cable de alimentación principal

El cable de alimentación principal conecta el láser a la fuente de alimentación principal.

Tapón de bloqueo seguridad

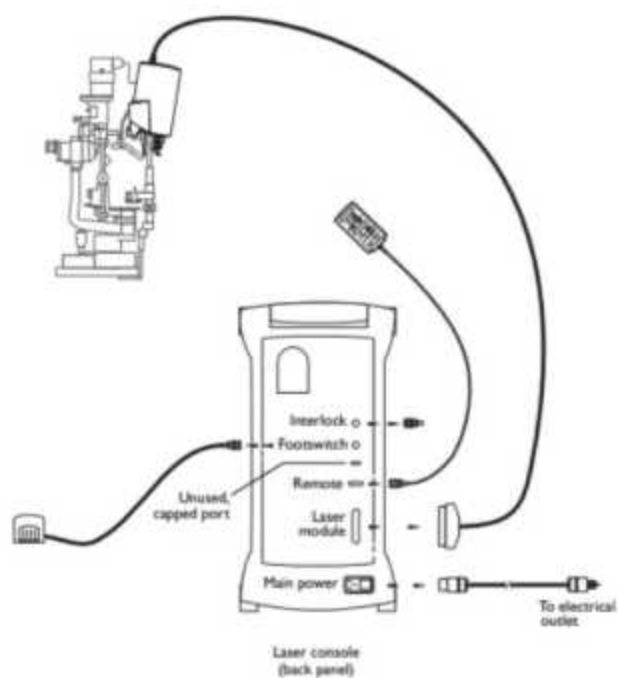
El bloqueo de seguridad de puerta, es una característica de seguridad que desactiva el láser, en el caso de que alguien abra la puerta de la sala de tratamiento o retire el tapón de enclavamiento mientras el láser está en modo "listo".

Espejo laserizado

El espejo láser Lumenis reemplaza al espejo de iluminación de la lámpara de hendidura estándar. El espejo laserizado tiene un revestimiento negro no reflectante que elimina los reflejos que distraen de la parte posterior del espejo del láser. Es tres milímetros más corto que un espejo de iluminación estándar, lo que deja espacio para usar filtros de seguridad ocular, que evitan que la luz láser se refleje a través del microscopio en los ojos del cirujano.



DIAGRAMA DE CONEXION



Instrucciones de conexión

Inspeccion de los componentes del Selecta II

Antes de conectar los componentes del Selecta II, inspeccione el equipo, sus componentes, cables y conexiones eléctricas y mire que no haya signos de suciedad, o daños. Controle los cables eléctricos para asegurarse de que no estén deshilachados o cortados.

Conecte el modulo laser a su lampara de hendidura

1. Si aún no lo ha hecho, retire el tonómetro de aplanamiento de la lámpara de hendidura,
2. Gire el proyector de la lampara de hendidura hacia la izquierda de los oculares.



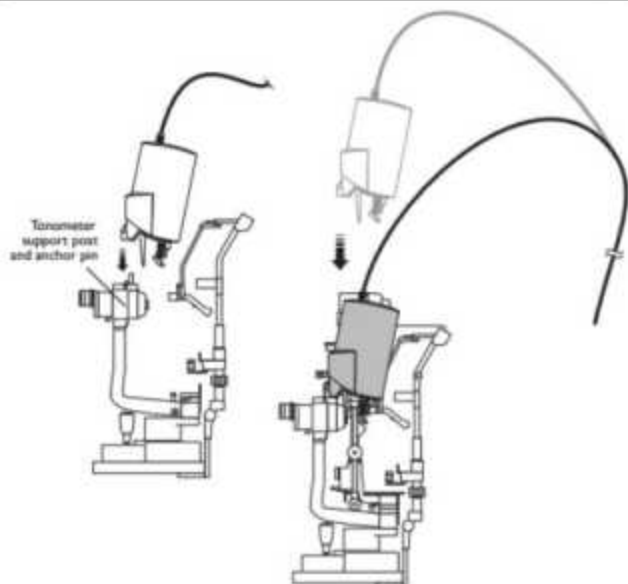
Insert the Lumenis laserized mirror into the mirror holder

3 Retire el espejo de iluminación de la lámpara de hendidura deslizándolo fuera del soporte del espejo.

4 Inserte y deslice el espejo de iluminación del láser Lumenis, primero desde el extremo ancho, en el soporte del espejo; evite tocar la superficie del espejo.

5 Coloque el módulo láser de modo que el filtro de seguridad ocular esté paralelo a la carcasa de la óptica de aumento de la lámpara de hendidura, como se muestra en la imagen.

6 Baje con cuidado el módulo láser sobre el palo del soporte del tonómetro y el pasador de anclaje. El módulo láser está montado correctamente cuando el palo de soporte del tonómetro y el pasador de anclaje en la lámpara de hendidura se conectan firmemente a los espacios correspondientes en el módulo láser, como se muestra en la imagen.



Position and mount the laser module into the slit lamp tonometer support post

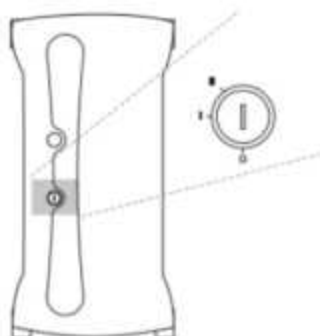
Coloque y monte el módulo láser en el palo de soporte del tonómetro de la lámpara de hendidura

Conecte el cable de alimentación del módulo láser a la consola láser

Básicos del laser

Encendiendo el laser

Inserte la llave en la cerradura, gírela a la posición (inicio/ start) y suéltela. Al soltarlo, la llave vuelve automáticamente a la posición (encendido/on).



Key switch

Comienza la auto-comprobación y calentamiento del sistema. Durante la auto-prueba y el calentamiento, la pantalla superior del control remoto se ilumina y comienza una cuenta regresiva. Cuando finaliza la cuenta regresiva, el indicador de emisión láser se ilumina, el sistema emite un

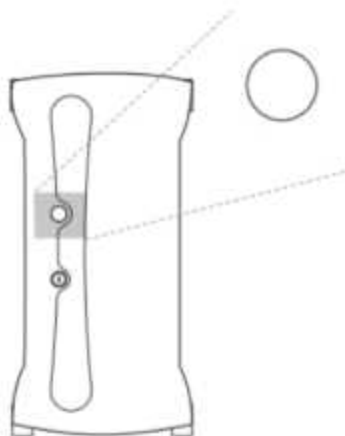
pitido y aparece el haz de luz. El icono de espera o “stand by” en el control remoto se ilumina y el láser queda en modo stand by (espera). Por defecto, el láser queda con la última configuración empleada.

Apagado del láser

En condiciones de funcionamiento normales, gire el interruptor de la llave a la posición (apagado).

Emergencia

En una emergencia, presione el botón rojo de apagado de emergencia para desactivar el láser.



Emergency off

Desconectando el láser

- 1 Gire el interruptor de llave a la posición (apagado).
- 2 Retire el enchufe del láser del toma corriente.
- 3 Coloque el control remoto en su área de almacenamiento en la parte superior de la consola láser.
- 4 Desenchufe todos los cables de la consola láser y guárdelos en su estuche.
- 5 Retire el módulo láser de la lámpara de hendidura y guárdelo en su estuche.

Transportando el laser.

Después de desconectar el láser, mueva la consola láser y sus accesorios al sitio deseado. Coloque la consola láser a un mínimo de 4 pulgadas (10 centímetros) de la pared, muebles u otros equipos.

Que haya un espacio adecuado alrededor de la consola láser garantiza una circulación de aire aconsejable.

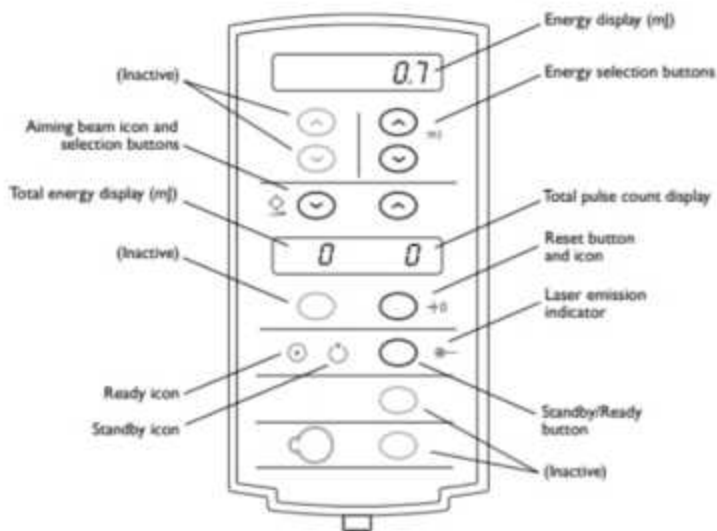
Sonidos del sistema (pitidos)

El sistema emite un pitido de tono más alto cuando está listo para realizar la selección elegida. El sistema emite un pitido de tono más bajo cuando el láser no está listo, cuando se alcanza el ajuste de tratamiento máximo o mínimo, o cuando se produce un error.

Funciones del control remoto

Botones, iconos y pantallas

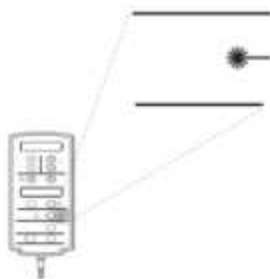
Para cambiar y monitorear la información del sistema, use los botones de selección, iconos y pantallas en el control remoto. Los botones, iconos y pantallas activas se iluminan cuando se conecta el control remoto y se enciende el láser.



Remote control functions

Emision de laser

Cuando el láser está encendido y ha terminado de calentarse, el indicador de emisión láser se ilumina. Esto indica que el láser está completamente alimentado y que la radiación está accesible.



Laser emission

Standby (en espera) / listo

Para seleccionar el modo de estado del sistema láser use el botón de espera / listo. En modo de espera, el interruptor de pedal está desactivado y el obturador de seguridad está cerrado; No hay haz de tratamiento disponible. En el modo listo, el pedal está habilitado y el haz de tratamiento está disponible.

Cuando el láser se enciende y ha terminado de calentarse, el láser entra en modo de espera y se iluminan tanto el icono de espera como el botón de alternancia. Para colocar el láser en modo listo, presione el botón de alternancia. El sistema emite un pitido y aparece el icono de "listo".

Si el láser no se puede colocar en modo listo, el sistema emite un pitido y aparece un mensaje de error en la pantalla superior



Haz de puntería

Use los botones de selección del haz laser para cambiar la intensidad del haz . Cuando se enciende el láser y se termina de calentar, se iluminan tanto el icono como los botones del haz. Para disminuir la intensidad, presione el botón con flecha hacia abajo. Para aumentar la intensidad, presione el botón con flecha hacia arriba. Para aumentar o disminuir rápidamente la intensidad, presione y mantenga presionado el botón hacia abajo o hacia arriba hasta que escuche un pitido de tonos más bajos.

Especificaciones

Especificaciones sujetas a cambio sin previo aviso

LASER SELECTA II	
TRATAMIENTO CON HAZ	
Tipo	Q-switched Nd:YAG
Salida Principal	532 nm longitud de onda
Modo Operativo	Fundamental
Duración del pulso	3 nanosegundos
Energía	0,3 a 2,0 mJ
Tamaño del punto del rayo laser	400 um
Clasificación CDHR	Clase III b



Clasificación EN 60825	Clase 3 B
------------------------	-----------

HAZ LASER	
Tipo	Laser Diodo
Potencia	0 to <1 mW
Salidad Principal	635nm de longitud de onda
Clasificación CDRH	Clase II
Clasificación EN 60825	Clase 2

REQUERIMIENTOS ELECTRICOS	
100/120 VAC	50/60 Hz, 2 Amps
220/240 VAC	50/60 Hz, 1 Amp
Enfriamiento	Enfriado por aire

CARACTERISTICAS FISICAS	
Modulo Laser	28 cm x 18 cm x 13 cm (11 inches x 7 inches x 5 inches)
Consola laser	43 cm x 22 cm x 30 cm (17 inches x 8.5 inches x 12 inches)
Peso total del sistema	11 kilos (25 pounds)

CONDICIONES AMBIENTALES	
Rango de temperatura	10°C to 25°C (50°F to 77°F)
Humedad	90% Relativa

Lamparas de hendidura compatibles	Haag-Streit 900 BM y/o equivalentes Topcon SL-1E Topcon SL-3E Topcon SL-7E Marco III Mentor SH-12
Proteccion ocular	Por favor lea las recomendaciones brindadas en la seccion de proteccion ocular.



FINALIDAD DE USO DEL PRODUCTO MÉDICO

Esta indicado para la trabeculoplastia oftálmica con láser.

PRECAUCIONES, RESTRICCIONES Y ADVERTENCIAS

Contraindicaciones de uso

El Selecta II está contraindicado en pacientes con glaucoma neovascular y glaucoma de ángulo cerrado.

Complicaciones y eventos adversos

En un estudio clínico patrocinado por Lumenis (anteriormente Coherent Medical Group), los pacientes que recibieron tratamiento selectivo con trabeculoplastia con láser experimentaron algunas complicaciones y eventos adversos que se consideraron relacionados con el tratamiento, incluida la inflamación leve transitoria de la cámara anterior en muchos pacientes, aumento de la PIO \geq 10 mmHg, conjuntivitis y dolor ocular. Otras complicaciones ocurrieron con una incidencia de menos del 1%, incluyendo visión borrosa, iritis, edema corneal, lesión corneal y dolor de cabeza. Aunque no se considera relacionado con el tratamiento, otra posible complicación de la trabeculoplastia con láser es la formación de sinequias anteriores periféricas.

Precauciones

Se sugieren tomar las siguientes precauciones al usar el Selecta II:

- Para reducir el riesgo de daño a los tejidos que no son el objetivo de tratamiento, la configuración de energía debe ser la energía mínima necesaria para realizar el tratamiento. Se debe tener precaución cuando se utilizan energías de pulso superiores a 1.4 mJ.
- Se debe tener precaución durante el tratamiento si hay vasos sanguíneos en el ángulo.
- El tratamiento de los vasos sanguíneos en las proximidades de la malla trabecular debe evitarse debido al riesgo de hemorragia.
- Se debe tener precaución al tratar a pacientes con inflamación preexistente de la cámara anterior, incluida la uveítis, ya que el procedimiento en sí puede inducir una respuesta inflamatoria leve de la cámara anterior.
- La cirugía ocular debe realizarse solo cuando las estructuras a ser tratadas pueden ser visualizadas claramente.



SEGURIDAD

Los usuarios deben tomar precauciones para evitar la exposición de la energía del láser a los ojos y la piel por rayos láser directos o reflejados difusamente, excepto como una aplicación terapéutica.

Se deben tomar precauciones adicionales para evitar incendios, lesiones eléctricas y explosiones.

Lumenis no da recomendaciones respecto al ejercicio de la medicina.

Los parámetros de tratamiento con láser se proporcionan como guía. El tratamiento individual debe basarse en la capacitación clínica, la observación clínica de la interacción láser-tejido y los criterios de valoración clínicos apropiados.

Consulte las publicaciones del Estándar Nacional Americano (ANSI) Z136.3, ANSI Z136.1 y EN 207 sobre recomendaciones en el uso seguro de los láseres en centros de salud.

Gafas de seguridad láser

Siempre se requiere el uso de gafas de seguridad con el uso de la mayoría de los láser. Al usar el sistema láser, el oficial de seguridad láser debe determinar la necesidad de anteojos de seguridad basados en la exposición máxima permitida (MPE), la zona de peligro nominal (NHZ), la distancia de riesgo ocular nominal (NOHD) y la densidad óptica (OD) para cada una de las emisiones láser disponibles y la configuración de la sala de tratamiento (generalmente dentro del área controlada). Para obtener información adicional, consulte ANSI Z136.1, ANSI Z136.3 o Norma Internacional IEC 60825-1: 2007.

La siguiente fórmula se utilizó para calcular el peor caso de NOHD para Láser Lumenis Selecta II y sistemas de administración compatibles:

$$\text{NOHD} = Z + \frac{1}{\theta} \sqrt{\frac{4}{\pi} \frac{\Phi}{\text{MPE}} \text{Pf} \cdot a^2}$$

donde,

Z = la distancia de la cintura del haz desde el sistema láser;

a = el diámetro del haz de cintura (1 / e² de irradiación axial para el haz gaussiano);

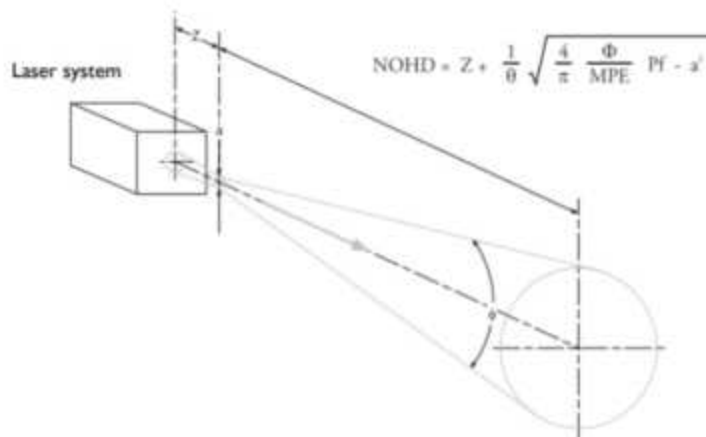
θ = divergencia mínima del haz de ángulo completo (1 / e² de irradiancia axial para haz gaussiano);

e = 2.7182818285, la base de los logaritmos naturales;

Φ = Energía máxima de un pulso láser o láser con máxima potencia CW.

Pf = 1 factor de corrección de perfil (1 para perfil uniforme o 2 para perfil de radiación gaussiana),
 MPE = Exposición máxima permitida, en unidades de densidad de energía (energía por unidad de área), o unidades de densidad de potencia (potencia por unidad de área);

NOHD = la distancia nominal de peligro ocular (medida con apertura de laser); la distancia requerida para reducir la densidad de energía o densidad de potencia al MPE.



Las gafas de seguridad para láser también deben ser resistentes al daño físico o al blanqueamiento fotográfico resultante de la exposición al láser según ANSI Z136.1, sección 4.6.2 y Apéndice C. Para los usuarios que deben cumplir con EN 207, las gafas de seguridad deben tener una clase de protección de L5 .

Además de proporcionar las gafas de seguridad láser necesarias, siga los siguientes pasos para asegurar la sala de tratamiento o el área controlada:

1 Para alertar al personal antes de que ingresen al área controlada, coloque una señal de advertencia en el exterior de la puerta de la sala de tratamiento cuando el láser esté en uso.

2 Cierre la puerta de la sala de tratamiento durante el funcionamiento del láser.

Se pueden instalar 3 bloqueos (interlocks) de puerta externos que desactivan automáticamente el láser cuando se abre la puerta de la sala de tratamiento.



Se podría colocar una barrera de bloqueo, una pantalla o cortina capaz de bloquear o filtrar el rayo láser para crear de esta forma un área controlada dentro de una gran sala de tratamiento. La barrera debe estar hecha de material que pueda soportar la potencia del haz durante el tiempo máximo de exposición, en relación con la configuración del área controlada y los parámetros de tratamiento para la aplicación médica indicada.

Protección ocular extra



ADVERTENCIA: Verifique siempre que el dispositivo de entrega esté conectado correctamente al láser. Una conexión inadecuada podría provocar un rayo láser secundario accidental. Se pueden producir daños graves en los ojos o los tejidos.



ADVERTENCIA: nunca sustituya las gafas graduadas por las gafas de seguridad láser adecuadas, ya que podría sufrir daños oculares graves. Los anteojos recetados pueden concentrar la luz láser en el ojo y / o pueden romperse con un haz de alta densidad de potencia, lo que puede causar daños oculares graves.



ADVERTENCIA: pueden producirse lesiones oculares graves e irreversibles y/o cicatrices por exposición directa o indirecta al haz de tratamiento. Las estructuras oculares predominantes en riesgo dependen de la longitud de onda del láser en uso. En general, las longitudes de onda visibles e infrarrojas cercanas son más dañinas para la retina, mientras que las longitudes de onda ultravioleta o infrarroja son más dañinas para la córnea y la esclerótica. La gravedad de la lesión depende de la concentración o difusión del haz de tratamiento y la duración de la exposición. Es necesario comprender a fondo los riesgos oculares específicos y las precauciones de seguridad para cada longitud de onda del láser para garantizar la seguridad del paciente y del personal operativo.



ADVERTENCIA: nunca mire directamente a ninguna lente óptica, excepto con fines terapéuticos, ni a la fibra óptica, sonda o abertura del sistema láser mientras el láser esté energizado. Se puede producir daño ocular grave. Apague el láser antes de inspeccionar cualquier sistema de entrega o componentes del láser.

CONSIDERACIONES ADICIONALES

Riesgos eléctricos



ADVERTENCIA: nunca retire las cubiertas protectoras del láser. Quitar las cubiertas expone al usuario a componentes de alto voltaje, el resonador láser y la posible radiación láser. Solo los técnicos de servicio certificados por Lumenis trabajarán dentro de la consola láser.



ADVERTENCIA: el área alrededor del láser y del pedal debe mantenerse seca. No opere el láser si alguno de los cables está defectuosos o rotos. El láser debe someterse a una inspección y mantenimiento de rutina según las recomendaciones del fabricante y los estándares institucionales de Lumenis.

Peligro de incendio



ADVERTENCIA: no utilice este dispositivo en presencia de inflamables o explosivos, como anestésicos volátiles, alcohol, ciertas soluciones de preparación quirúrgica y sustancias similares. Podría ocurrir una explosión y / o incendio.

Protección de tejidos adyacentes



ADVERTENCIA: excepto durante el tratamiento real, el sistema debe estar siempre en modo de espera. Mantener el sistema en el modo de espera evita la exposición accidental al láser si el pedal se presiona inadvertidamente.



ADVERTENCIA: nunca coloque las manos u otros objetos en la trayectoria del rayo láser. Se pueden producir quemaduras graves.



ADVERTENCIA: solo la persona que maneja el rayo láser debe tener acceso al interruptor de pedal láser. Tenga cuidado al presionar el pedal láser cuando esté cerca de los pedales de otros equipos. Asegúrese de que el interruptor de pedal presionado sea el correcto para evitar la exposición accidental al láser.



ADVERTENCIA: para evitar la exposición accidental a la radiación láser, siempre mueva al paciente fuera de la trayectoria del haz antes de reiniciar el sistema.



PRECAUCIÓN: los sistemas de suministro láser de Lumenis están destinados exclusivamente a médicos capacitados en el uso de estos instrumentos.



PRECAUCIÓN: el uso de controles o ajustes o la realización de procedimientos distintos a los especificados en este documento pueden provocar una exposición peligrosa a la radiación láser.

Interruptor de bloqueo de teclas

Para evitar el uso no autorizado, el láser solo se puede encender con la llave maestra, la llave solo se puede quitar cuando el láser está apagado y el láser solo funciona cuando la llave se inserta en el interruptor de llave. Cuando se gira el interruptor de llave a la posición de inicio, se inicia la secuencia de encendido del láser.

Pulsador de emergencia

El láser tiene un botón de apagado de emergencia que lo apaga inmediatamente.

Indicador de emisión láser

La iluminación de los indicadores de emisión láser en el control remoto y el módulo láser le proporcionan al operador una advertencia visible de que después de aproximadamente 5 segundos ya se puede acceder a la radiación láser. Se incorpora un retraso de tiempo para permitir la acción apropiada del operador y evitar la exposición involuntaria a la radiación láser.

Bloqueo externo de la puerta

Se proporcionan un receptáculo y un enchufe de bloqueo de puerta externo para desactivar el láser si las puertas de la sala de tratamiento se abren mientras el láser está en modo listo. Consulte la sección de Gafas de Seguridad Láser de este manual para obtener información adicional.

Reinicio manual

Si la emisión del láser se interrumpe externamente durante el tratamiento mediante la activación remota del bloqueo, el láser se pondrá automáticamente en espera y el obturador de seguridad volverá a la posición cerrada. Para reanudar el tratamiento, reinicie manualmente el láser colocando el láser en modo listo. Si la emisión de láser se interrumpe durante el tratamiento debido a la pérdida de energía eléctrica principal, el sistema láser se apagará automáticamente. Para reanudar el tratamiento después de una pérdida de energía eléctrica, el sistema debe reiniciarse manualmente girando el interruptor de llave a la posición de inicio.

Carcasa protectora

El láser tiene una carcasa protectora que evita el acceso no deseado de personas a la radiación láser por encima de los límites de Clase I. La carcasa solo debe ser abierta por un técnico certificado por Lumenis.

Instrucciones antes del uso

- 1 Asegúrese de que el láser esté conectado correctamente, como se describe en la sección de Instrucciones de Conexión de este manual.
- 2 Verifique que su lámpara de hendidura esté configurada, como se describe en la sección Configuración de la Lámpara de Hendidura de este manual.
- 3 Verifique que el láser esté configurado en la lámpara de hendidura, como se describe en la sección Configuración de Láser en la Lámpara de Hendidura de este manual.
- 4 Si es de utilidad, coloque una señal de advertencia de **Láser en uso** fuera de la puerta de la sala de tratamiento.
- 5 Verifique que todas las personas en la sala de tratamiento estén usando las gafas de seguridad láser adecuadas. Consulte la sección de Seguridad y Regulación de este manual para obtener información adicional.

Instrucciones intra - operatorias

- 1 Encienda el láser.
- 2 Ubique al paciente.
- 3 Coloque la lente en el ojo del paciente.
- 4 Ajuste la lámpara de hendidura, si es necesario.
- 5 Seleccione los parámetros de tratamiento en el control remoto, como se describe en Sección de configuración de tratamiento de control remoto de este manual.
- 6 Coloque el haz sobre el tejido a apuntar.
- 7 Coloque el láser en modo listo.
- 8 Presione el interruptor de pedal para administrar el haz de tratamiento.

Instrucciones post-operatorias

- 1 Coloque el láser en modo de espera.
- 2 Si lo desea, registre en el informe del paciente los valores de energía total y conteo de pulsos que se muestran en las pantallas del control remoto.
- 3 Apague el láser.
- 4 Retire el letrero **Láser en uso** de la puerta de la sala de tratamiento.
- 5 Si lo desea, desconecte el láser, como se describe en la sección Fundamentos del Láser de este manual.
- 6 Limpie el módulo láser y la consola láser, como se describe en la sección Mantenimiento de este manual.
- 7 Limpie la lente de contacto como lo describe el fabricante.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-3B OPTIC INSTRUMENTS DE ERIC SCHELLHAS,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 23 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.30 15:59:38 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.30 15:59:38 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-3681-20-6

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-3681-20-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por 3B OPTIC INSTRUMENTS DE ERIC SCHELLHAS, se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: SISTEMA LASER OFTALMICO

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

16-947 Láseres, de Nd: YAG, para Oftalmología

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Esta indicado para la trabeculoplastía oftálmica con laser.

Modelos:

SELECTA II DISPOSITIVO DE EMISION Y ACCESORIOS

Período de vida útil: 7 (siete) años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: POR UNIDAD

Método de esterilización: no corresponde

Nombre del fabricante:

LUMENIS, Inc.

Lugar de elaboración:

1870 S. Milestone Dr. SALT LAKE CITY UT 84104 ESTADOS UNIDOS DE AMERICA

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1287-56, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-3681-20-6

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.18 23:03:48 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.18 23:03:49 -03:00