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

Disposición

Número: DI-2021-5442-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 27 de Julio de 2021

Referencia: 1-0047-3110-001257-21-1

VISTO el Expediente Nº 1-0047-3110-001257-21-1 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 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 ELLEX, nombre descriptivo LASER OFTALMICO y nombre técnico Láseres, de Nd:YAG, para Oftalmología, de acuerdo con lo solicitado por LH INSTRUMENTAL S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-54715468-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-686-100”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: 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): ELLEX

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Es un láser de precisión para fotocoagulación del tejido ocular. Se utiliza en trabeculoplastía láser para apertura primaria de ángulo de glaucoma.

Modelos:

SOLO LT 5106-S

Período de vida útil: 8 (ocho) 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:

Ellex Medical Pty. Ltd.

Lugar de elaboración:

3-4 Second Avenue Mawson Lakes SA 5095 Australia.

Expediente Nº 1-0047-3110-001257-21-1

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.07.27 18:32:35 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.07.27 18:32:38 -03:00

LH instrumental S.R.L.

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

Láser oftálmico Modelo. SOLO LT 5106-S. Marca Ellex

Producto Médico Importado por: LH INSTRUMENTAL S.R.L., Leiva 4047 Piso 1 Caba.

Fabricado por: ELLEX MEDICAL Pty Ltd 3-4 Second Avenue Mawson Lakes SA 5095 Australia

NUMERO DE SERIE: xxx

Fecha de fabricación: XXX

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

Director Técnico: Farmacéutico Arnaldo Bucchianeri MN 13056

Autorizado por ANMAT PM -686-100

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

anmat
LUPKIN Fabian
CUIL 20318603910

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.

IF-2021-54715468-APN-INPM#ANMAT

Pringles 1337 – (C1183AEY) Ciudad de Buenos Aires – Argentina – Tel/Fax: 54 11 4861-9898
e-mail: lupkin@lhinstrumental.com.ar http://www.lhinstrumental.com.ar

Página 1 de 28

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

LH instrumental S.R.L.

SUMARIO MANUAL DE INSTRUCCIONES

Láser oftálmico Modelo. SOLO LT 5106-S. Marca Ellex

Producto Médico Importado por: LH INSTRUMENTAL S.R.L., Leiva 4047 Piso 1 Caba.

Fabricado por: ELLEX MEDICAL Pty Ltd 3-4 Second Avenue Mawson Lakes SA 5095 Australia

Director Técnico: Farmacéutico Arnaldo Bucchianeri MN 13056

Autorizado por ANMAT PM -686-100

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Pringles 1337 – (C1183AEY) Ciudad de Buenos Aires – Argentina – Tel/Fax: 54 11 4861-9898
e-mail: lupkin@lhinstrumental.com.ar http://www.lhinstrumental.com.ar

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

LH instrumental S.R.L.

solo

Guía del Usuario

IF-2021-54715468-APN-INPM#ANMAT

Pringles 1337 – (C1183AEY) Ciudad de Buenos Aires – Argentina – Tel/Fax: 54 11 4861-9898
e-mail: lupkin@lhinstrumental.com.ar www.lhinstrumental.com.ar

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Información de seguridad

Clasificaciones y advertencias de seguridad.

Prevenga la exposición de energía láser a los ojos del usuario y la piel desde el rayo láser reflejado en forma directa o difusa.

Los parámetros de tratamiento láser se suministran como una guía solamente, y el tratamiento de pacientes debe basarse en entrenamiento clínico, y una observación clínica de la interacción láser-tejido.

Protección ocular.

La radiación láser visible o invisible se emite desde el lente objetivo cuando el láser está en estado LISTO y se presiona el botón de disparo.
No mire dentro del rayo de tratamiento.

El médico 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 láser. 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 láser 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 láser (635 nm).

La mira láser usada en el **Solo** es un láser de 635 nm Clase 2/II.
La radiación láser visible se emite desde el sistema de acople cuando está encendido y está en espera o en estado LISTO. No mire dentro de la mira a menos que esté bajo control de un cirujano oftálmico calificado.
Use la más baja y práctica intensidad de la mira y el mínimo tiempo de exposición requerido.

Pringles 1337 – (C1183AEY) Ciudad de Buenos Aires – Argentina – Tel/Fax: 54 11 4861-9898
e-mail: lupkin@lhinstrumental.com.ar http://www.lhinstrumental.com.ar

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

La mira es un láser de diodo rojo con una longitud de onda de 635 nm. Es un láser Clase 2/II con potencia menor a 0.95 milliwatts (mW).

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 láser de tratamiento si la mira no está presente.

Estándares aplicables.

El **Solo** cumple con los siguientes estándares:

Estándares eléctricos y de producto láser:

- 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 Láser, parte 1.
- EN 601-1-2: 2001 – Compatibilidad electromagnética.
- AS / NZS2211:2004 – Seguridad Láser.
- 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.

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.

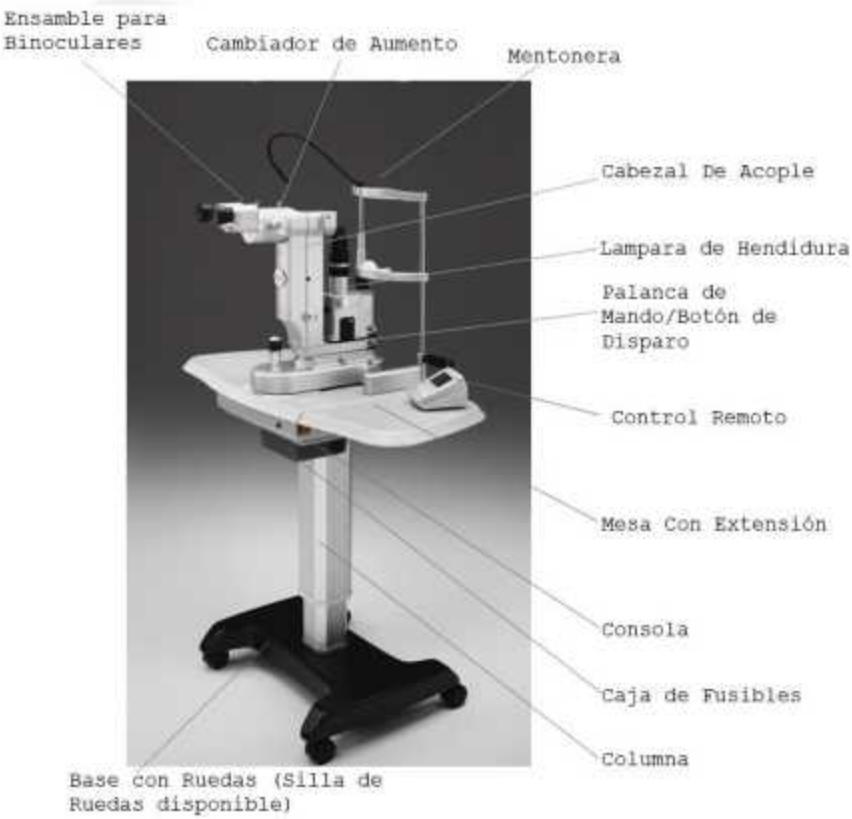
Descripción del sistema

El **Solo** produce un láser verde a una longitud de onda de 532 nm, el cual fue diseñado para la fotocoagulación del tejido ocular.

Figura 2 – Descripción del Solo

Pringles 1337 – (C1183AEY) Ciudad de Buenos Aires – Argentina – Tel/Fax: 54 11 4861-9898
e-mail: lupkin@lhinstrumental.com.ar http://www.lhinstrumental.com.ar

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-



Componentes:

El **Solo** es una unidad compacta, de fácil movilidad y auto contenido diseñado con seguridad operativa y confiabilidad como el criterio de diseño primario.
El sistema incluye tres sub-ensambles mayores:

- el ensamble del cabezal de acople/ lámpara de hendidura, que comprende:
  - sistema de rayo láser de tratamiento SLT y mira integrados.
  - Lámpara de hendidura.
  - Sensores.
  - Obturadores.
  - Filtros

Pringles 1337 – (C1183AEY) Ciudad de Buenos Aires – Argentina – Tel/Fax: 54 11 4861-9898
e-mail: lupkin@lhinstrumental.com.ar http://www.lhinstrumental.com.ar

Página 6 de 28

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

- Lentes para controlar y enfocar los rayos.
    - Consola, que comprende:
- Módulo de provisión de energía YAG.
- Módulo de provisión de energía con interruptor de modo Corriente Directa.
    - Mesa, que comprende:
- columna ajustable a motor.
- Unidad de control remoto para operar el sistema.
- Microprocesador (en la unidad de control remoto) para controlar el sistema.

Los accesorios tales como el lente para gonioscopia y el pedal también están disponibles.

Láser de tratamiento

El rayo de tratamiento del **Solo** está producido por una cavidad láser dentro de la consola.
El rayo de tratamiento produce pulsos cortos, individuales de luz verde enfocada con un punto de baja densidad de energía y 400 µm de diámetro. La energía de los pulsos producidos por el láser es ajustable pero mucho menor que el láser estado sólido. Opera por fotocoagulación y no tiene efecto fotodisruptor.
Los pulsos láser se posicionan con exactitud sobre el tejido objetivo por medio de una mira.

Sistema de mira.

Una mira roja de 632 nm, de baja potencia coaxial con el rayo de tratamiento se usa para dirigir el láser de tratamiento. Dado que que la mira y los laceres de tratamiento son coaxiales y parfocales, cuando la mira está en foco sobre el tejido objetico el rayo de tratamiento también está en foco. El tamaño del punto de la mira cambia con el rayo de tratamiento.
La mira se hace visible cuando se presiona el interruptor de encendido / apagado del láser.

"No dispare el láser de tratamiento si la mira no está visible".

Palanca de mando

La palanca de mando se usa para manipular la posición del cabezal de acople y la lámpara de hendidura. Al mover la palanca de mando hacia la izquierda, derecha, adelante o atrás mueve el sistema en la misma dirección.
Si se rota la palanca de mando ajusta la altura del cabezal de acople / ensamble de la lámpara de hendidura.
El botón sobre la palanca de mando se usa para disparar el láser (a menos que esté conectado y seleccionado el pedal).

Componentes de seguridad

Filtros de seguridad: Los filtros está equipados para cubrir los ojos del usuario del láser de tratamiento.

Pringles 1337 – (C1183AEY) Ciudad de Buenos Aires – Argentina – Tel/Fax: 54 11 4861-9898
e-mail: lupkin@lhinstrumental.com.ar http://www.lhinstrumental.com.ar

Página 7 de 28

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Campanas del cabezal de acople: Están diseñadas para proteger al usuario de estar expuesto sin advertirlo a la emisión del láser o un shock de alto voltaje.

Obturador de seguridad: Un obturador de seguridad con resorte mantiene el paso óptico del láser de tratamiento bloqueado a menos que el sistema esté en estado LISTO y se presione el disparador. Un monitor con obturador con sensor dual revisa que la operación del obturador sea correcta. Si el obturador no trabaja correctamente el disparador queda averiado y aparece un código de error sobre el panel de control.

Lámpara de hendidura: La lámpara de hendidura del **Solo** ha sido modificada para tener un brazo de soporte especial alargado que contiene todas las ópticas láser. Todas las características de la lámpara y los controles se mantienen sin cambio.
El sistema está provisto con un aumento fijo de 16 x usando piezas oculares de 12.5 x,. Un cambiador de aumento en tres pasos está equipado entre el binocular y el cabezal de acople.

Mesa: La mesa es la plataforma sobre la cual se monta el cabezal de acople, la lámpara de hendidura,.la mentonera y la consola. Las extensiones de la mesa están equipadas a cada lado de la mesa principal y cada lada incluye un agujero para ubicar la unidad de control remoto. Un cajón está montado sobre la parte baja a mano izquierda. El control remoto se conecta al panel trasero de la consola en el lado bajo de la mesa.

La columna es accionada por un motor para el conveniente ajuste de la altura de la mesa. La columna incluye la entrada principal en el fondo, que es un enchufe de fusible IEC para 100 – 120 V o 220 – 240 V AC.

La base del estante está disponible en dos versiones: una base compacta con cierres para una re-ubicación fácil (**Total Mobile™**) o una versión accesible con silla de ruedas (**Total Access®**) para el acceso de pacientes que están confinados a una silla de ruedas.

Consola: La consola se monta debajo de la mesa. Suministra energía a los sistemas láser y provee conexiones para la unidad del control remoto que está montado sobre la mesa. La consola está conectada eléctricamente a una caja con interruptores montada debajo de ella vía enchufes IEC.

Caja de Interruptores: Esta caja debajo de la consola contiene un transformador para aislamiento. El interruptor que sube y baja la mesa y el selector de voltaje están también en la caja de interruptores.

Unidad del control remoto y microprocesador: La unidad de control remoto contiene un microprocesador, un display de cristal liquido y teclado. El módulo está protegido por una carcaza de policarbonato durable que le brinda una superficie sellada para protección y fácil limpieza. El microprocesador montado dentro de la unidad del control remoto monitorea y controla la función de los componentes críticos. Si ocurre una falla, el microprocesador previene el disparo del láser y muestra un código de error sobre el LCD.

Lente para gonioscopia: Un lente de contacto especial para gonioscopía debe usarse con el **Solo** para desviar el láser hacia la malla trabecular enfrente del iris. Los lentes para gonioscopía están disponibles como accesorios para el **Solo**.

Pedal: El láser puede dispararse por medio de un pedal operado en forma eléctrica, que está encerrado en un velo protector para ayudar a prevenir disparos accidentales. Está conectado al panel lateral. Cuando el pedal está conectado, el sistema lo detecta automáticamente. Cuando se selecciona el pedal como mecanismo de disparo, se desactiva el mecanismo de disparo de la palanca de mando.

Pringles 1337 – (C1183AEY) Ciudad de Buenos Aires – Argentina – Tel/Fax: 54 11 4861-9898
e-mail: lupkin@lhinstrumental.com.ar http://www.lhinstrumental.com.ar

Página 8 de 28

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Controles e indicadores: Los controles están provistos sobre el cabezal del sistema de acople y la base de la lámpara de hendidura para su fácil utilización durante un procedimiento médico. La unidad de control remoto también tiene botones de control, y muestra indicadores del sistema.

Unidad de control remoto: Las funciones de la unidad de control remoto permiten al usuario seleccionar el tratamiento láser y pre-configurar los parámetros los parámetros de tratamiento antes de iniciar un procedimiento médico. Las funciones de los botones de la unidad de control remoto se indican por símbolos en la sección sobre la pantalla LCD directamente sobre cada botón.
El contraste de LCD y el volumen del beep de advertencia se ajustan usando el menú del Operador. Este menú también se usa para seleccionar el mecanismo de disparo.

Tabla 2 – Controles e indicadores de la unidad de control remoto.

Pringles 1337 – (C1183AEY) Ciudad de Buenos Aires – Argentina – Tel/Fax: 54 11 4861-9898
e-mail: lupkin@lhinstrumental.com.ar http://www.lhinstrumental.com.ar

Página 9 de 28

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

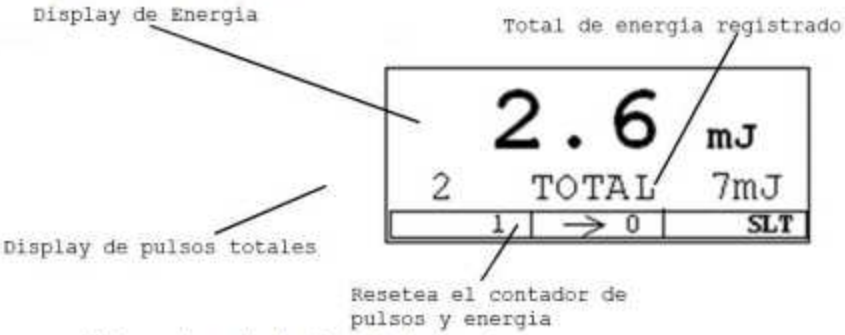
Indicador / Control	Descripción
Botón ESTADO	Selecciona uno de dos estados exclusivos: LISTO Y EN ESPERA.
	LED de estado LISTO.
	LED de estado EN ESPERA.
Botón Pulsos (Izquierda)	No usado en el Solo.
Botón RESET (Centro)	Resetea el display de energía acumulada y el display de pulsos. Presionar antes de cada procedimiento para asegurar que aparezca la energía total y el número de pulsos liberados.
Botón Modo (Derecha)	No usado en el Solo.
Unidad de comunicación del control remoto	Enchufe de comunicación del control remoto a la consola.

Pringles 1337 – (C1183AEY) Ciudad de Buenos Aires – Argentina – Tel/Fax: 54 11 4861-9898
e-mail: lupkin@lhinstrumental.com.ar http://www.lhinstrumental.com.ar

Página 10 de 28

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Figura 7 – Indicaciones del LCD.



Controles y características del cabezal de acople: Los controles sobre el cabezal de acople han sido posicionados en forma ergonómica para minimizar la fatiga del usuario y permitir un ajuste fácil sin necesidad para el usuario de retirarse de los binoculares.

Cambiador de aumento: Un gran control rotatorio sobre cada lado del cabezal de acople y en línea con los binoculares se usa para seleccionar las tres configuraciones de aumento.

Energía: Un control rotatorio a cada lado del cabezal de acople selecciona la energía del láser de tratamiento.

Lámpara de Hendidura: Controles y características:

Figura 9

IF-2021-54715468-APN-INPM#ANMAT

: 54 11 4861-9898
al.com.ar

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Tabla 5 – Controles de la lámpara de hendidura.

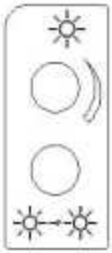
Control	Simbolo	Descripción
Intensidad de la lámpara de hendidura		Control rotatorio en el lado derecho en la base de la lámpara. Ajusta la Intensidad de la lámpara.
Intensidad de la mira.		Control rotatorio en el lado derecho de la base de la lámpara. Ajusta la intensidad de la lámpara.
XYZ Palanca de mando y botón de disparo del láser		Al rotar la palanca de mando ajusta la altura del cabezal de acople / lámpara de hendidura. El botón dispara el láser de tratamiento a menos que se conecte y se seleccione un pedal.

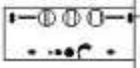
Tabla 6 –

Interruptores y ajustes de la consola

Pringles 1337 – (C1183AEY) Ciudad de Buenos Aires – Argentina – Tel/Fax: 54 11 4861-9898
e-mail: lupkin@lhinstrumental.com.ar http://www.lhinstrumental.com.ar

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Control	Símbolo	Descripción
BOTÓN DE INTERRUPCIÓN DE EMERGENCIA DEL LASER		Este es un botón rojo tipo hongo. Cuando se presiona corta inmediatamente toda la energía y elimina todo riesgo de radiación láser. Debe girarse ¼ en sentido de las agujas del reloj para liberarlo y permitir que el sistema opere.

Control	Símbolo	Descripción
Control de lámpara de hendidura		Un control rotatorio a cada lado de la torre de iluminación ajusta el ancho de la hendidura.
Apertura de iluminación		Rueda superior en el frente de la torre de iluminación. Selecciona la apertura. Están disponibles 0.5, 5, 8 y 12mm y una apertura variable.
Filtros		Rueda inferior en el frente de la torre de iluminación. Usado para seleccionar un filtro azul, verde, o densidad neutra.
Torre de iluminación		La torre de iluminación puede rotar aproximadamente 90° a cada lado de la posición central.
Cabezal de Acople		Puede Rotarse 20° a cada lado de la posición central.
Ajuste de los Oculares		Se provee ajuste de dioptría en ambos oculares para permitir que el enfoque del binocular se ajuste para cada usuario.
Ajuste de distancia interpupilar		Las posiciones del ocular pueden ajustarse para adaptar la distancia interpupilar del

IF-2021-54715468-APN-INPM#ANMAT

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Controles de la mentonera.

Tabla 7 – Ajustes de la mentonera.
Instalación.

Control	Símbolo	Descripción
Altura de la mentonera		Un aro negro en la columna de la mentonera puede rotarse para ajustar la altura de la misma.

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.

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 láser deba transportarse a un país diferente.
Los fusibles se adaptan a ambos voltajes.

Operación.
Este capítulo describe las instrucciones para el inicio, la operación y el cierre del sistema. Debe leerse por completo antes de usar el sistema por primera vez y se deben revisar los controles e indicadores.
Este capítulo también se refiere a los procedimientos de tratamiento, pero solo son una guía. No reemplaza el juicio de un cirujano oftalmólogo entrenado.

Ellex no acepta responsabilidad alguna pro prácticas médicas negligentes o por cualquier evento que resulte del uso impropio de este equipo.

Limpieza y desinfección.

El sistema debe limpiarse y desinfectarse antes de ser usado con un paciente.

Pringles 1337 – (C1183AEY) Ciudad de Buenos Aires – Argentina – Tel/Fax: 54 11 4861-9898
e-mail: lupkin@lhinstrumental.com.ar http://www.lhinstrumental.com.ar

Página 14 de 28

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

El uso del **Solo** involucra un breve contacto con la piel del paciente, pero debe prestarse suma atención a la posibilidad de la contaminación cruzada entre pacientes vía las áreas de contacto del paciente con el sistema. Estas son la mentonera, la cabecera y las asas estabilizantes.

Limpieza y desinfección de las áreas de contacto con el paciente:

Los siguientes puntos se consideran guías generales:

- Se recomienda limpiar completamente todas las áreas de contacto con el paciente para cada procedimiento.
- Los papeles descartables de la mentonera también pueden adherirse al área de la mentonera y cambiarse entre pacientes.
- Los papeles para la mentonera se proveen con el sistema y están disponibles como repuestos.
- El sistema puede limpiarse manualmente limpiando todas las áreas de contacto usando un agente de limpieza líquido que no sea corrosivo, no tóxico y de baja acción residual.

Limpieza del lente para gonioscopía.

Las lentes de contacto tienen una capa especial de baja reflectividad unidad a la lente, y por lo tanto deben manipularse con cuidado.

Tan pronto como una lente se retira del ojo del paciente, enjuáguela en agua fría o tibia para quitar las sales, partículas mucosas y la solución para gonioprisma. Lave en agua tibia con unas pocas gotas de detergente líquido claro, y luego enjuague con agua fría y seque con papel secante. Seque completamente antes de guardar en el estuche.

Para desinfectar efectivamente la lente, remoje en una solución de glutaraldehído 2% (solución acuosa) por un tiempo de exposición recomendado de 20 minutos. La solución blanqueadora hogareña (hipoclorito de sodio) puede usarse también, diluida una parte en diez partes de agua, con una exposición recomendada de 10 minutos. Enjuagar completamente con agua fría y secar con papel secante.

Para esterilizar, use gas de óxido de etileno con aireación que no exceda 52º C, siguiendo la recomendación de esterilización del fabricante. Retire la lente del estuche antes de la esterilización.

No hierva o esterilice por autoclave una lente. No use alcohol, peróxido de hidrógeno o acetona en una lente, ya que esto la dañará y la dejará inservible.

Uso del microscopio de la lámpara de hendidura

Para usar la lámpara de hendidura, siente al paciente detrás de la lámpara de hendidura y ajuste la altura de la silla, la mesa y la mentonera de modo que el ojo del paciente esté aproximadamente a nivel con la muesca superior sobre los brazos de soporte de la mentonera.

- Asegúrese de que el interruptor de Detención de Emergencia del Láser está en posición de ENCENDIDO (hacia fuera).
- Inserte la llave en el interruptor de llaves y encienda.

Pringles 1337 – (C1183AEY) Ciudad de Buenos Aires – Argentina – Tel/Fax: 54 11 4861-9898
e-mail: lupkin@lhinstrumental.com.ar http://www.lhinstrumental.com.ar

Página 15 de 28

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

La lámpara indicadora verde sobre el panel frontal de la consola se enciende para indicar que la lámpara de hendidura está lista para usar.

Si no se requiere alta intensidad, deje la lámpara en intensidad mínima para reducir la producción de calor. No deje la intensidad de iluminación al máximo por más de diez minutos.

Revise que el interruptor de encendido/apagado del láser (sobre el panel lateral esté en posición de apagado (hacia fuera), no iluminado.

Láser de tratamiento

El láser de tratamiento en el Solo suministra una baja energía, un pulso corto de luz láser que produce un efecto no térmico en células pigmentadas en la malla trabecular del ojo.

El daño colateral y coagulativo no ocurre porque la duración del pulso es menor al tiempo que toma la melanina en las células pigmentadas para convertir la energía electromecánica radiante absorbida. (Este es el tiempo de relajación térmica). Aún en el área de tratamiento, las células no pigmentadas y las estructuras no están afectadas.

Efectos sobre el tejido.
El láser de tratamiento emite pulsos de luz simples visibles de 3 ns en duración con un tamaño de punto de 400 µm y energías de pulso que van de un rango de 0.3 a 2.6 mJ. El mecanismo de acción del Solo es el blanco selectivo de las células pigmentadas de la malla trabecular, cuando se opera dentro de un rango de energía definido.
La corta duración de los pulsos láser minimiza la cantidad de calor disipada de las células pigmentadas y absorbida por los tejidos circundantes no pigmentados. Cuando el Solo se opera dentro de un rango de energía definido, la fluencia de los pulsos láser resultantes está debajo del nivel donde ocurre el colapso óptico. Los niveles de energía más altos pueden dar por resultado daño fotoacústico y/o fotomecánico a las células adyacentes no melanizadas o a la arquitectura de soporte trabecular.

Efectos adversos.
Los estudios clínicos han demostrado que algunos pacientes que recibieron tratamiento selectivo láser para trabeculoplastia experimentaron algunas complicaciones y efectos adversos que se consideraron que están relacionados con el tratamiento. Estos incluyeron inflamación transitoria leve de la cámara anterior en muchos pacientes, aumento de la presión intraocular de ≥ 10 mm Hg, conjuntivitis y dolor del ojo. Un número de otras complicaciones ocurrieron con una incidencia de <1%, incluyendo visión borrosa, iritis, edema corneal, lesión corneal, y dolor de cabeza.
Aunque no están considerados relacionados al tratamiento, otra complicación potencial de trabeculoplastia láser es la formación de sinequia periférica anterior.

Lente para gonioscopía.
Una lente para gonioscopía estándar sin óptica de aumento se usa para visualizar el ángulo durante el tratamiento.

Pringles 1337 – (C1183AEY) Ciudad de Buenos Aires – Argentina – Tel/Fax: 54 11 4861-9898
e-mail: lupkin@lhinstrumental.com.ar http://www.lhinstrumental.com.ar

Página 16 de 28

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Selección de energía óptima

El nivel de energía óptima para el tratamiento se define como la energía máxima que se puede liberar sin causar fotorompimiento/ colapso óptico de la malla trabecular. El nivel de energía óptica variará de paciente en paciente porque el umbral para energía térmica, evidenciada por formación de burbujas, se determina primariamente por el nivel de pigmentación en las células de la malla trabecular.
Para determinar el nivel de energía óptima para el tratamiento, configure la energía láser inicial en 0.8mJ. Aumente o disminuya la energía en incrementos de 0.1mJ hasta observar la formación de burbujas. La energía en la cual ocurre la formación de burbuja se conoce como "umbral de energía". Luego de identificar el umbral de energía, disminuya el nivel de energía láser por 0.1mJ. Este nivel de energía bajo se conoce como "energías de tratamiento".

El tratamiento debe continuar en la energía de tratamiento hasta que se hayan creado 50 (± 10) puntos láser simples, no superpuestos, a lo largo de 18u0 grados del segmento nasal o temporal de la malla trabecular.

Inmediatamente después del tratamiento láser, deben administrarse gotas de acetato de prednisolona 1% al ojo tratado y continuar 4 veces al día durante cuatro a siete días.

Inicio del Solo

Luego de hacer las revisiones pre-iniciales, inicie el sistema a saber:

- Inserte la llave dentro del tablero, dejándola en posición de apagado (0).
- Conecte el **Solo** al suministro de energía local.
- Encienda el equipo.
- Gire la llave a la posición de encendido (I).

Cuando se enciende el sistema, los siguientes eventos ocurren:

- el indicador de energía verde de encendido/apagado en el frente de la consola se enciende para indicar que el sistema está activo.
- La lámpara de hendidura se vuelve activa y disponible para usar.

El sistema está ahora listo para usar como lámpara de hendidura.

Ajuste de los oculares

Los oculares pueden empujarse hacia atrás si el oftalmólogo usa anteojos.
Monte un blanco sobre la mentonera y mueva la lámpara de hendidura hasta que el blanco se vea claramente a través de los oculares. Ajuste ambos oculares para obtener la visión más clara del blanco.

Preparación para operación.
Es preferible configurar al sistema tan completamente como sea posible antes de posicionar al paciente. Posicione la lámpara de hendidura antes de que el paciente se siente y luego haga los ajustes finos que sean necesarios.
El microscopio de la lámpara de hendidura y el sistema láser pueden moverse hacia atrás, hacia delante, a la izquierda y a la derecha en forma manual moviendo el ensamble por completo a la posición deseada. La palanca de mando luego puede inclinarse para dar el ajuste de posición en cualquier dirección. Rote la palanca de mando para ajustar la altura.

Encienda el láser.
Encienda el láser de tratamiento:

Pringles 1337 – (C1183AEY) Ciudad de Buenos Aires – Argentina – Tel/Fax: 54 11 4861-9898
e-mail: lupkin@lhinstrumental.com.ar http://www.lhinstrumental.com.ar

Página 17 de 28

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

- Presione el interruptor del láser encendido/apagado sobre el lado de la consola.

Errores.
Si aparece una irregularidad durante la auto prueba o la operación, la unidad de control remoto está inhabilitada y aparece un código de error. Si esto ocurre, apague el sistema, espere unos segundos y enciéndalo otra vez. Si la auto prueba no encuentra errores en el segundo inicio, la condición fue temporaria y el sistema puede usarse.

Revisión de la exactitud de la mira
El punto de la mira debe visualizarse antes de usar el sistema en un paciente para asegurar que es una clara forma circular, sin ninguna porción faltante.
Cuando se completa la revisión de la mira, el sistema está listo para usar como un láser de tratamiento.

Ajuste del contraste y del volumen

El contraste del LCD y el volumen de los beeps de advertencia pueden cambiarse usando el menú del operador.
Para acceder a este menú:

- Presione el Botón de Estado en la unidad de control remoto y manténgalo presionado por al menos cinco segundos.

Figura 13 – Menú del operador

Presione el botón de la unidad del control remoto debajo del icono para seleccionar la opción en la parte baja de la ventana. <<< mueve el iluminador (cuadrado negro) a la izquierda; >>> lo mueve a la derecha, y ● selecciona la opción iluminada.

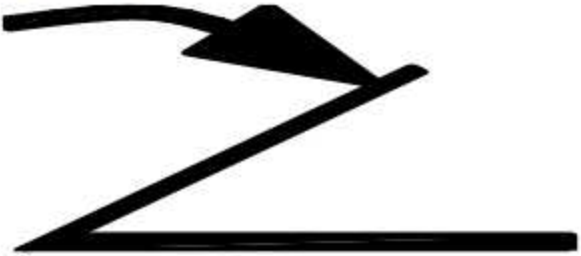
IF-2021-54715468-APN-INPM#ANMAT

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Ajuste del contraste

Seleccione el icono de contraste que aparece en la siguiente ventana:

Figura 14 – Ventana de contraste



El nivel de contraste se indica por las barras sobre la derecha:

Para ajustar el contraste:

- Seleccione <<< para disminuir.
- Seleccione >>> para aumentar.

Cuando el contraste es correcto:

- Seleccione ● para volver al menú del operador.
- Presione el Botón de Estado para cerrar el menú del operador.

Ajuste del volumen

Seleccione el icono del volumen en el menú del operador para mostrar una ventana similar a la de contraste. El volumen se ajusta exactamente del mismo modo.

Selección del mecanismo de disparo

El láser puede dispararse por medio de un pedal eléctrico Ellex (opcional). Si el pedal no está conectado no hay necesidad de seleccionar el mecanismo de disparo, ya que la palanca de mando es la predeterminada. Si el pedal está conectado, asegúrese de que esté en una posición conveniente sobre el piso y que el cable esté ubicado donde no haya riesgo de que sea aplastado. Anexe el pedal al conector de la consola marcado como "Pedal" que tiene la siguiente etiqueta:

Si el pedal está conectado, el botón de disparo de la palanca de mando aún estará activo hasta que se seleccione el pedal usando el menú del operador. Esto puede ser útil si dos doctores que usan el sistema, prefieren diferentes mecanismos de disparo, ya que el pedal no necesita ser desconectada para usar la palanca de mando.

Para seleccionar el mecanismo de disparo requerido:

Pringles 1337 – (C1183AEY) Ciudad de Buenos Aires – Argentina – Tel/Fax: 54 11 4861-9898
e-mail: lupkin@lhinstrumental.com.ar http://www.lhinstrumental.com.ar

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

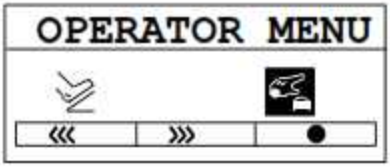
- Presione el Botón de Estado y manténgalo presionado por cinco segundos para acceder al menú del operador.

Figura 15 – Menú del operador.

Icono del mecanismo de disparo (palanca de mando)

- Presione >>> si es necesario para mover el iluminador al icono de mecanismo de disparo.
- Presione ● para mostrar la ventana del Mecanismo de Disparo.

Figura 16 – Ventana del mecanismo de disparo



- Presione >>> o <<< si es necesario para mover el iluminador al icono de mecanismo de disparo requerido.
- Presione ● para aceptar la selección y volver al menú del operador.
- Presione el Botón de Estado para cerrar el menú del operador.

Operación del rayo de tratamiento.

Puede ser necesario ajustar la altura de la mesa y/o de la mentonera para asegurar que tanto el oftalmólogo como el paciente estén cómodos durante el procedimiento.

Selección de la energía para el tratamiento.

Pringles 1337 – (C1183AEY) Ciudad de Buenos Aires – Argentina – Tel/Fax: 54 11 4861-9898
e-mail: lupkin@lhinstrumental.com.ar http://www.lhinstrumental.com.ar

Página 20 de 28

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Para ajustar la energía del láser de tratamiento:

- Rote el juego inferior de perillas a cada lado del cabezal de acople.

Luego de cambiar la configuración de energía, el sistema dispara tres disparos de prueba con el obturador de seguridad cerrado. La energía promedio del disparo de prueba está indicado sobre el display de energía.

Si la indicación de energía o cualquier otra sección del display de la pantalla de LCD no es claro o no está presente, NO CONTINUE!. Llame a su Distribuidor Autorizado de Ellex.

Lente para Gonioscopia.
Use un lente para gonioscopía estándar sin ópticas de aumento para visualizar el ángulo de tratamiento.

Mira e iluminación de la lámpara de hendidura.
La mira está fija y no necesita enfoque. Hay mejores resultados de percepción profunda cuando la iluminación de la lámpara de hendidura está posicionada levemente fuera del eje a la mira.

Si la mira no está visible, su intensidad está reducida o parece difusa, esto es probablemente una indicación de que el sistema de acople está dañado o no está trabajando correctamente.
NO DISPARE EL LÁSER SI ALGUNA DE ESTAS CONDICIONES ESTA PRESENTE!

Ajuste la intensidad de la mira a la configuración útil más baja, rotando la perilla que está sobre el lado derecho de la base de la lámpara de hendidura.

Cualquier ángulo de iluminación puede usarse para el tratamiento con Lámpara de Hendidura, pero se recomienda la posición del centro.

Ajuste la iluminación de la lámpara de hendidura usando el control de intensidad de iluminación sobre el lado derecho de la base de la lámpara.

Para proteger al paciente de cualquier daño posible, seleccione la intensidad de la mira más baja durante el tratamiento.

Selección del estado LISTO

Para seleccionar el estado LISTO, presione el botón Estado en la unidad de control remoto. El indicador rojo de "Láser Listo" en la unidad de control remoto se enciende para indicar que el láser ahora está disponible para tratar al paciente.

(Si es necesario volver al estado En Espera, presione el botón de Estado hasta que se ilumine el indicador En Espera).

El sistema ahora está preparado para tratar un paciente.

Disparo del Láser:
Para disparar el láser:

Pringles 1337 – (C1183AEY) Ciudad de Buenos Aires – Argentina – Tel/Fax: 54 11 4861-9898
e-mail: lupkin@lhinstrumental.com.ar http://www.lhinstrumental.com.ar

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

- Asegúrese que el paciente esté posicionado correctamente y el láser está correctamente configurado y dirigido hacia el tejido a tratar.
- Asegúrese de que el sistema está en estado LISTO.
- Presione el interruptor de disparo del láser, que está en la palanca de mando o en el pedal si está conectado y seleccionado.

El obturador de seguridad se abre con un clic audible y la energía láser se libre al lugar de tratamiento. Tan pronto como se libera la energía, el obturador de seguridad se cierra.
La energía liberada se mide y aparece en el panel de control de LCD. Cualquier desviación de un solo disparo de láser mayor a ± 20% de la energía del disparo de prueba se indica titilando las flechas hacia arriba/hacia abajo sobre el LCD (campo en mJ). Si el promedio de disparos láser desde el último disparo de prueba se desvía más del 20%, también se marca por un beep. Si esto ocurre repetidamente, trate de re-configurar el control de la energía.

El **Solo** libera un solo pulso cada vez que el interruptor de disparo del láser se presiona. El disparo puede verificarse por el clic, y porque el indicador de LISTO se apaga y el indicador En Espera se enciende por corto tiempo mientras el láser se recarga. Cuando el indicador LISTO vuelve a encenderse, el sistema está listo para disparar nuevamente.
La energía y los pulsos totales también aumentan después de un disparo de tratamiento. (Al presionar el botón de Resetear, se resetean estos totales)

Detención de Emergencia del Láser.
Presione el botón en forma de hongo que es la Detención de Emergencia del Láser y se encuentra sobre la consola para apagar el láser en una emergencia.
Para resetear este botón, rótelo en el sentido de las agujas del reloj. El sistema debe iniciarse nuevamente como lo hace normalmente. Lleve la llave a la posición de apagado y luego girela a la de encendido.

Apagado normal.
Para apagar el sistema en situaciones de no emergencia:
- Presione el botón de Estado para seleccionar el estado En Espera.
- Presione el interruptor de Láser Encendido/Apagado para apagarlo (hacia fuera).
- Gire la llave a la posición OFF (0).
- Quite la llave para prevenir el uso no autorizado del sistema.
- Desconecte el cable de la corriente eléctrica.

Si está conectado el pedal, es aconsejable retirarlo de la zona de tráfico pedestre. Guárdelo en un lugar seguro.

Cuando el sistema no está en uso, manténgalo cubierto con una cubierta para el polvo.

Mantenimiento.

Mantenimiento preventivo

Contacte a su Distribuidor de Ellex al menos anualmente para llevar a cabo una visita de mantenimiento preventivo, para confirmar la correcta función de su sistema.

Pringles 1337 – (C1183AEY) Ciudad de Buenos Aires – Argentina – Tel/Fax: 54 11 4861-9898
e-mail: lupkin@lhinstrumental.com.ar http://www.lhinstrumental.com.ar

Página 22 de 28

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Las ópticas externas deben limpiarse, se deben revisar las cubiertas del filtro de seguridad y la operatividad en general, también debe revisarse la alineación y la calibración al menos de cada seis meses.
Una vez cada doce meses el Distribuidor de Ellex re-calibrará el sistema completamente y revisará la resistencia a tierra y la pérdida de corriente a tierra en conformidad con IEC 60601-1.

Mantenimiento de rutina.
El **Solo** ha sido diseñado para brindar una operación libre de problemas con un mínimo tiempo de inactividad. Como resultado, necesita muy poco mantenimiento de parte del usuario.
Hay seis tareas de mantenimiento de rutina:

- Limpieza del sistema.
- Limpieza de las ópticas externas.
- Inspección de los filtros de seguridad.
- Limpieza de las lentes de contacto.
- Revisión de la exactitud de la mira.
- Acordar una visita de servicio al menos cada 12 meses.

Limpieza del sistema

Use un paño húmedo y detergentes suaves para limpiar la consola y las superficies externas de la lámpara de hendidura (excepto las ópticas). No use abrasivos ni solventes.

Limpieza de las ópticas externas.
El lente objetivo del cabezal de acople y los oculares deben mantenerse libre de polvo, huellas de dedos y otro tipo de contaminación, o estará comprometida la operatividad.
Las ópticas internas no tienen partes de servicio para el usuario y solo debe limpiarlas su Distribuidor de Ellex.
Para limpiar las óptica externas use tejidos ópticos libres de pelusa (disponibles en un negocio de fotografía), paños de algodón, etanol puro o grado AR o metanol.

Método:
Humedezca el tejido óptico en el solvente y páselo suavemente a través de la superficie óptica en golpes lineares.
Use un tejido para cada limpieza, luego descarte y use uno nuevo para la próxima.
Nunca use tejidos secos para limpiar una óptica externa, ya que esto puede dañar la superficie.

Reemplazo de la lámpara de iluminación en la lámpara de hendidura.
La lámpara de iluminación (halógena) necesita reemplazarse solo si falla.
No toque la superficie de vidrio de la nueva lámpara halógena directamente con los dedos al cambiarla ya que esto puede acortar su vida. Si la nueva lámpara está sucia con aceite o polvo, límpiela con etanol, usando un paño de algodón o tejido óptico antes de usarla.
Para reemplazar la lámpara:

- Destornille y baje la cubierta en el lado derecho de la torre de iluminación.
- Reemplace la lámpara, asegurándose que la muesca en el soporte de la nueva lámpara esté ubicado correctamente.
- Siempre tenga una lámpara de repuesto disponible.

Reemplazo de fusibles.

IF-2021-54715468-APN-INPM#ANMAT

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Los enchufes del cable principal sobre la base de la columna y el lateral de la consola contienen soportes de fusible dual integral. Para revisar un fusible, quite el cable de corriente del enchufe IEC y luego tire del soporte del fusible.
Si un fusible falla, reemplácelo solo con el tipo especificado.

Inspección de los filtros de seguridad.
El **Solo** está equipado con filtros de seguridad que previenen la transmisión de luz láser de 532nm. Estos filtros deben revisarse cada 6 meses, para asegurarse que no haya imperfecciones o deterioro de la cubierta.
Para revisar los filtros:

- Desconecte el **Solo** de la corriente eléctrica.
- Quite los binoculares y el cambiador de aumento.
- Con cuidado revise los filtros de seguridad (dos ventanas de vidrio en la placa de montura) para ver si hay imperfecciones en la superficie tales como roturas o decoloración.

Si las mismas existieran, no use el sistema. Contacte a su Distribuidor Ellex.

Exactitud de la mira.
La exactitud de la mira debe revisarse antes de usar el sistema en un paciente, en cualquier otro momento que usuario lo considere necesario y al menos cada tres meses.

Para asegurar que la mira es circular y está posicionada correctamente:

- Lleve la torre de iluminación a la posición del centro.
- Monte un pedazo de papel térmico (Número de parte de Ellex Medical 3017328), o papel negro, sobre la placa objetivo.
- Sujete la placa objetivo sobre la mentonera.
- Encienda la iluminación de la lámpara de hendidura y visualice el objetivo a través de los binoculares.
- Configure la ranura en posición vertical.
- Ajuste cada ocular hasta que el objetivo se vea claramente.
- Con la iluminación configurada a la hendidura más angosta, rote la torre de iluminación de lado a lado y asegúrese que la hendidura no se mueve del objetivo.
- Cuando está posicionada correctamente, el objetivo está en el centro de la rotación de la lámpara de hendidura.
- Abra la hendidura y lleve la iluminación a la apertura redonda más pequeña.
- Visualice el objetivo a través de los binoculares (con el cambiador de aumento colocado en 16 x).

El punto de la mira debe centrarse en el campo de visión y en el centro de la apertura de iluminación.
En configuraciones de alto aumento, el punto puede no aparecer exactamente en el centro del campo visual, pero ello no afecta la exactitud del posicionamiento del rayo.

Asegúrese que no haya superficies reflejas detrás del objetivo.

- Seleccione una energía de aprox. 0.5 mJ.
- Dispare el láser para hacer una quemadura sobre el objetivo.
- Verifique el punto de la mira esté centrado sobre el área quemada.

Se debe obtener una quemadura consistente de 400 µm cuando el microscopio esté enfocado sobre el objetivo.
Si la quemadura y la mira están posicionados correctamente, el sistema está alineado,

Especificaciones

Pringles 1337 – (C1183AEY) Ciudad de Buenos Aires – Argentina – Tel/Fax: 54 11 4861-9898
e-mail: lupkin@lhinstrumental.com.ar http://www.lhinstrumental.com.ar

Página 24 de 28

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Tabla 9 – Materiales

Materiales de la Base	Partes componentes.
Acero	Chasis de la consola – Cuerpo del módulo del láser – Deslizador en cruz de la lámpara de hendidura y cojinetes – Placa superior del chasis – Estante móvil de la base del chasis – Postes y pilares de la mentonera.
Cobre	Cableado.
Aluminio	Pieza fundida del cabezal de acople. Columna – Cuerpos del módulo de las ópticas - Estante de acceso de la base – Perillas y componentes de la lámpara de hendidura.
Madera	Mesa
Plástico	Cuerpo de la base de la lámpara de hendidura – Estante móvil de la base – Mentonera y cinta – Placa de rampa de la palanca de mando – Aislamiento en cableado, terminales, transformadores, componentes eléctricos y panel frontal.
Vidrio	Opticas dentro del láser y banco de las ópticas – Opticas dentro de la lámpara de hendidura.

Especificaciones del Sistema.

Parámetro	Detalles
Altura de la mesa: Altura de la mentonera: Altura de la mesa: Dimensiones de la mesa:	 Min: 1095 mm Máx: 1345 mm Min: 615 mm Máx: 865 mm 445 mm x 920 mm.
Peso máximo (sin empaque) Móvil: Acceso: Peso (sin empaque) Móvil: Acceso:	35 kg. 46 kg. 46 kg. 51 kg.
Sistema de control del láser	Microprocesador y arrays lógicos programables.

IF-2021-54715468-APN-INPM#ANMAT

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Condiciones operativas	+10 a +40° C en 10 – 85% HR (no condensante)
Condiciones de almacenamiento /transporte	-10 a +50° C en 10 – 85% HR (no condensante)
Rango de presión atmosférica	660 a 1060 hPa
Enfriado	Enfriado por aire.

Láser de Tratamiento

Parámetros	Detalles
Tipo	Nd:YAG láser de doble frecuencia con intercambio en Q.
Longitud de onda	532 nm
Clase de seguridad	IIIb (3B)
Modo de operación	Doble frecuencia, difracción limitada
Configuraciones de energía	Pulso simple continuamente variable de 0.3 mJ a 2.6 mJ
Duración del pulso	3 ns.
Configuración del pulso	1 pulso por disparo; separación entre pulsos de 20 µs.
Promedio de repetición máxima (manual) (20 disparos consecutivos)	Hasta 1 Hz.
Tamaño del punto de tratamiento	400 µm.
Divergencia del rayo	<3 grados (84% energía incluída)
NOHD	69 m
Filtros de seguridad	Filtración total OD 5 @ 532.

Mira

Parámetro	Detalles
Tipo	Diodo láser semi conductor
Longitud de onda	635 nm
Clase de seguridad	2 (II)
Operación	CW (Onda continua)
Potencia	< 1 mW, variable continuamente.

Sistema de acople de la lámpara de hendidura.

Pringles 1337 – (C1183AEY) Ciudad de Buenos Aires – Argentina – Tel/Fax: 54 11 4861-9898
e-mail: lupkin@lhinstrumental.com.ar http://www.lhinstrumental.com.ar

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Parámetro	Detalles
Tipo	Microscopio estereoscópico tipo Galileo con ópticas convergentes.
Lente del Objetivo	1.25 x
Lente del Ocular	12.5 x, dioptría ajustable en rango
Aumento total	16 x (12.5 x ocular)
Cambiador de aumento	3 posiciones, removible.
Ajuste de distancia interpupilar	55 – 88 mm
Distancia de trabajo	55 mm
Longitud focal	92 mm
Mentonera	Ajustable, viaje vertical 50 mm.

Fuente de la lámpara de hendidura	
Ancho de la hendidura	0 a 12 mm
Iluminación del campo visual	0.5 MM, 5 MM, 8 MM, 12 MM, VARIABLE CONTINUAMENTE.
Rotación de la hendidura	180 grados.
Angulo de iluminación	180 grados en plano horizontal (90 grados a la derecha /izquierda).
Filtros	Verde, azul cobalto, densidad neutral (DN) (atenuación 28%).
Bulbo	Lámpara halógena, 12 V, 30 W bulbo pre centrado.
Lámpara de fijación	Lámpara incandescente verde.
Mesa deslizante en cruz	
Ajuste vertical del brazo binocular	26 mm por rotación de la palanca de mando.
Movimiento horizontal fino	Inclinando la palanca de mando, movimiento fino de 11 mm.
Movimiento horizontal tosco	Moviendo la base de la lámpara de hendidura, movimiento tosco de 103 mm longitudinal y 103 mm de viaje lateral.

Pringles 1337 – (C1183AEY) Ciudad de Buenos Aires – Argentina – Tel/Fax: 54 11 4861-9898
e-mail: lupkin@lhinstrumental.com.ar http://www.lhinstrumental.com.ar

Página 27 de 28

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Suministro de energía

Parámetro	Detalles
Voltaje	100 – 120 V AC o 220 – 240 V AC
Frecuencia	50 / 60 Hz
Suministro de energía	500 VA
Fusibles principales	6.3 A, 250 V en estante y en enchufes internos IEC de la consola.
Fusibles internos.	No son accesibles para el usuario. Contacte a su Distribuidor de Ellex si éstos necesitan ser reemplazados.
Protección de shock	Clase 1, Tipo B (IEC 601-1 6.8.1)

Repuestos

Repuestos	Nº de parte
Bulbo halógeno de la lámpara de hendidura	3700273
Bulbo de fijación de la lámpara de hendidura	3700263
Fusible principal	5900002
Papeles para la mentonera	3700362

Accesorios

Item	Nº de parte
Separador del rayo	3617377
Adaptador de la cámara fotográfica 35 mm	3800024
Adaptador de la video cámara	3800025
Tubo de co-observación	3617378
Anteojos de seguridad (longitud de onda dual)	3628164
Pedal Ellex (eléctrico)	6337805
Soporte del tonómetro	6337800
Cambiador de aumento de cinco posiciones	6328511
Lente para Gonio SLT Latina	3800033

anmat
IF-2021-54715468-APN-INPM#ANMAT
BUCCHIANERI Arnaldo Andres
CUIL 20216929452

Pringles 1337 – (C1183AEY) Ciudad de Buenos Aires – Argentina – Tel/Fax: 54 11 4861-9898
e-mail: lupkin@lhinstrumental.com.ar

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2021-54715468-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 17 de Junio de 2021

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-LH INSTRUMENTAL S.R.L.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 28 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.06.17 23:58:34 -03:00

Marcela Claudia Rizzo
Directora Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.06.17 23:58:35 -03:00

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

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2021-67676889-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 27 de Julio de 2021

Referencia: 1-0047-3110-001257-21-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-0047-3110-001257-21-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por LH INSTRUMENTAL S.R.L., 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: 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): ELLEX

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Es un láser de precisión para fotocoagulación del tejido ocular. Se utiliza en trabeculoplastía láser para apertura primaria de ángulo de glaucoma.

Modelos:

SOLO LT 5106-S

Período de vida útil: 8 (ocho) 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:

Ellex Medical Pty. Ltd.

Lugar de elaboración:

3-4 Second Avenue Mawson Lakes SA 5095 Australia.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-686-100, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-0047-3110-001257-21-1

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.07.27 18:31:26 -03:00

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.07.27 18:31:26 -03:00