



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-2245-20-4

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2245-20-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones 3B OPTICS INSTRUMENTS DE Schellhas Eric German, 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 Unidad oftalmológica para tratamiento y nombre técnico Estaciones para Reconocimiento/Tratamiento, Oftalmológicas, de acuerdo con lo solicitado por 3B OPTICS INSTRUMENTS DE Schellhas Eric German, 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-2020-35600027-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1287-55”, 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: Unidad oftalmológica para tratamiento

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

18-014 Estaciones para Reconocimiento/Tratamiento, Oftalmológicas

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Es una unidad que se utiliza en oftalmología a partir de luz pulsada / laser para el tratamiento de enfermedad de ojo seco (DED) y disfunciones de las glándulas de Melbomio (MGD).

Modelos:

OPTIMA M22

Período de vida útil: 7 (siete) años

Condición de uso: Uso exclusivo de 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, Ltd

Lugar de elaboración:

Yoknean Industrial Park Hakidma 6 P.Q.B. 240 Yokneam 2069204 ISRAEL

Expediente N° 1-47-3110-2245-20-4

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.06.09 18:33:14 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.09 18:34:22 -03:00



3B Optic Instruments Corp.

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

Unidad oftalmológica para tratamiento MARCA: LUMENIS

Modelo: OPTIMA M22

Fabricado por: : LUMENIS, Ltd.

Lugar/es de elaboración: Yoknean Industrial Park Hakidma 6 P.Q.B. 240 Yoknean
2069204 ISRAEL

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-1287-55

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



SUMARIO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES (ANEXO IIIB Dispos. 2318/02)

Unidad oftalmológica para tratamiento MARCA: LUMENIS

Modelo: OPTIMA M22

Fabricado por: : LUMENIS, Ltd.

Lugar/es de elaboración: Yoknean Industrial Park Hakidma 6 P.Q.B. 240 Yoknean
2069204 ISRAEL

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-1287-55



SCHELLHAS Eric German
CUIL 20149383787



MIRANDA Maximo Gerardo
CUIL 20201673101

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO



En la inmensa mayoría de los casos, la enfermedad del ojo seco es causada por la Disfunción de las Glándulas de Meibomio (MGD). Las glándulas de Meibomio se expresan generalmente por obstrucción, lo que lleva a la inestabilidad de la capa lipídica de la película lagrimal corneal. Esto, a su vez, dará lugar a una evaporación excesiva de la capa acuosa de la película lagrimal corneal, exponiendo los síntomas de la córnea y de ojo seco. En casos graves y crónicas, la inflamación de las glándulas de Meibomio puede degenerar a la atrofia y abandono de las glándulas.

La MGD se asocia a menudo con rosácea cutánea facial. Más del 80% de los pacientes con rosácea sufren de DED, debido a la MGD. En la rosácea cutánea facial, los vasos sanguíneos anormales (telangiectasia) liberan una variedad de citocinas y quimiocinas. Estas sustancias pro-inflamatorias viajan a través de la vasculatura orbital y llegan fácilmente a los párpados, haciendo que hay inflamación de las glándulas de Meibomio. Los síntomas de la rosácea cutánea incluyen enrojecimiento facial a través de la nariz, las mejillas, la barbilla y la frente, los vasos sanguíneos visiblemente dilatados y / o pápulas y pústulas inflamatorias rojas. La condición se acompaña a menudo con telangiectasia facial (vasos sanguíneos tortuosos anormales) en la cara alrededor de la nariz, las mejillas y la barbilla.

El Optima M22 es un sistema de emisión de luz PULSADA CON DIFERENTES LONGITUDES DE ONDA controlado por un ordenador avanzado,

Los parámetros de tratamiento con el sistema Optima M22 consisten en una longitud de onda cortada por el filtro, la fluencia (densidad de energía), y los parámetros del pulso tales como el número de impulsos, la duración del impulso y el retraso entre impulsos.

El tratamiento de IPL opera con tres parámetros del pulso: número de pulsos, la duración de cada pulso y el retraso de pulsos (véase la Figura 1):

• **Número de pulsos:**

La energía puede ser entregada en un único pulso, doble (dividido en dos sub-pulsos) o triple (dividido en tres sub-pulsos).

Este sistema único permite que el tejido absorba toda la energía, mientras que proporciona el tiempo de enfriamiento entre los sub-pulsos necesario para la epidermis se mantenga protegida.

• **Duración del pulso (T):**

Duración de cada sub-pulso, medida en milisegundos. La duración de cada sub-pulso puede ajustarse independientemente.

• **Retraso de sub-pulso (D):**

Intervalo entre sub-pulsos, medida en milisegundos. Cuando se utiliza pulso Triple, los dos tiempos de retardo se pueden ajustar de forma independiente.

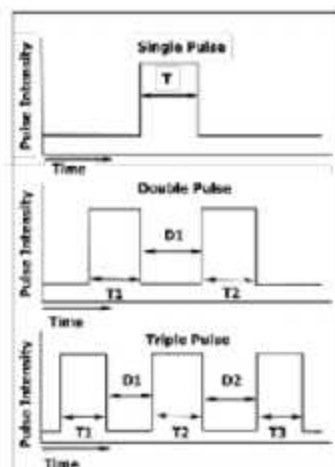


Figura 1: Configuración de los pulsos

La unidad está compuesta por las siguientes partes:

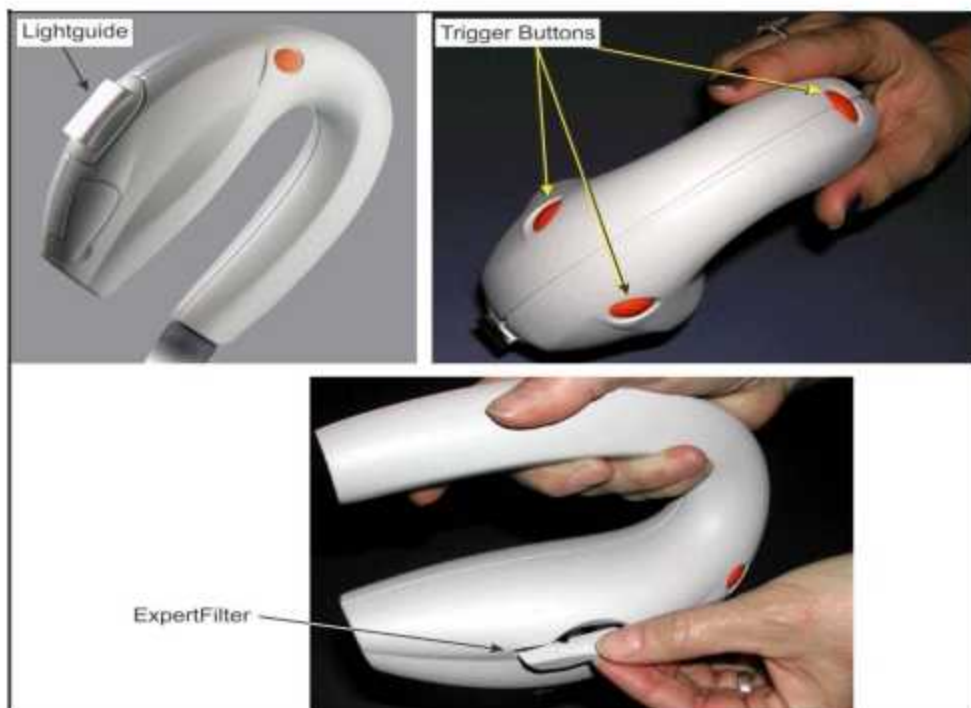
Panel de control - situado en la parte superior y frontal de la consola del sistema, que incorpora:

- Los controles del sistema
- Un monitor en color con tecnología de pantalla táctil
- Sistemas electrónicos y de software - control, visualización, y supervisión el sistema; la incorporada en el equipo:
- Monitorea y regula la potencia de salida de luz. Prueba automáticamente el sistema, supervisa su rendimiento, e indica su mal funcionamiento en caso de suceder

- desactiva automáticamente la salida de luz durante condiciones de funcionamiento no Seguras • Actúa sobre los comandos desde el panel de control y actualiza la pantalla
- Modulo de conmutacion - el sistema enciende la lámpara del modulo y la mantiene preparada. Cuando el sistema esta en modo "listo", permite hacer el pulso de luz.
- Fuente de alimentación universal - proporciona energía modulada para la generación de luz pulsada, así como baja tensión para otros sub-sistemas.
- Sistema de refrigeración - El sistema de refrigeración incorpora una bomba de agua, deposito de agua, un radiador de enfriado por ventilador, desmineralizador, interruptor y el sensor térmico de flujo. El sistema hace circular agua destilada desde el radiador hacia los circuitos.
- Modulos - el sistema Optima M22 esta diseñado para funcionar con un modulo universal IPL.

La pieza de mano IPL Universal (vease la figura 4-3) aloja los mecanismos que generan y entregan la luz pulsada intensa (rango de longitud de onda de 400-1200 nm). Incluye:

- Ensamblaje IPL
- Componentes de refrigeracion IPL
- ExpertFilters
- Guías de luz SapphireCool
- Tres botones de activación
- Enfriador termoelectrico para la guia de luz



El pulso de luz se activa pulsando uno de los tres botones de activacion (para usuarios derechos y zurdos y de diferentes agarres) situados en la pieza de mano. La Luz pasa por un filtro colocado por el usuario. La guia de luz suministra la energia de la luz a la zona de tratamiento.

El panel principal de control se encuentra en la parte superior de la consola (ver Figura 3-9) e incorpora controles del sistema y el monitor de pantalla tactil. Para la prueba inicial del

sistema es importante conocer las ubicaciones del monitor de pantalla táctil (1), el botón de inicio (2), el indicador de emisión de láser / de luz (3) y El mando de corte de emergencia (4).



FINALIDAD DE USO DEL PRODUCTO MÉDICO

Es una unidad que se utiliza en oftalmología a partir de luz pulsada / láser para el tratamiento de enfermedad de ojo seco (DED) y disfunciones de las glándulas de Meibomio (MGD).

PRECAUCIONES, RESTRICCIONES Y ADVERTENCIAS

Las principales consideraciones deben ser para la seguridad del paciente, el médico y cualquier otro personal. La seguridad del paciente es asegurada principalmente por personal bien entrenado y una sala de tratamiento bien diseñada. La educación del paciente es también importante, que incluye información acerca de la naturaleza del tratamiento. Se aplicó un esfuerzo considerable en el diseño de M22 para maximizar tanto la seguridad del paciente y el personal. Las siguientes son algunas de las medidas preventivas del sistema:

- Una auto-prueba de los circuitos eléctricos se lleva a cabo después de que el sistema se encienda. La auto-prueba de los circuitos supervisa continuamente el sistema operativo durante el tratamiento. Si se produce un error, aparecerá un mensaje en la pantalla.
- Guía de luz/ filtros se utilizan para la transmisión de luz a la piel del paciente. La luz se emite sólo a través del plano frontal de la guía de luz.
- Circuitos de seguridad independientes apagan el sistema en caso de que sea necesario para evitar la exposición del paciente a una sobredosis de luz.
- Una perilla de emergencia permite apagar el sistema rápidamente en caso de ser necesario.
- Una contraseña en la pantalla de inicio de sesión impide la activación no autorizada del sistema.
- Una alarma suena cuando el sistema está listo para disparar pulsos.

**Advertencia**

Cualquier dispositivo de láser o luz intensa puede causar lesiones si se usa incorrectamente. Altas tensiones están presentes en el interior del sistema de M22. El personal que trabaja con rayos láser o fuentes de luz intensa siempre deben ser conscientes de los posibles peligros y deben tomar los debidos recaudos como se describe en este manual.

2.2. La sala de
 tratamientos

La entrada a la sala de tratamiento debe estar claramente etiquetada, con señales que indiquen que la luz de alta intensidad y / o láser están en uso. La figura 2-1 muestra los carteles de sala de tratamiento que se suministran con el Optima M22.





Las siguientes precauciones y advertencias que deben tenerse en cuenta para el uso seguro del sistema M22.

- Los médicos deben leer este manual antes de intentar operar el sistema Optima M22.
- Las guías de luz y filtros deben mantenerse limpios en todo momento. Recuerde limpiar el gel de acoplamiento de las guías de luz después de cada tratamiento. Tomar todas las precauciones para asegurar que el gel no penetre en el módulo.
- Solo personal autorizado de Lumenis pueden dar servicio técnico al sistema Optima M22, especialmente dentro de sus cubiertas protectoras. Esto incluye hacer ajustes internos para la fuente de alimentación, sistema, la óptica, módulos. Hay voltajes peligrosos en el interior del sistema.
- El mantenimiento que puede ser realizado por el usuario sólo debe tener lugar cuando el sistema está apagado y desconectado de la red, a menos que se indique lo contrario en este manual. La realización de los procedimientos de mantenimiento con el sistema conectado puede ser peligrosa para el usuario y / o destructivo para el sistema.
- El uso de controles, ajustes, o la realización de procedimientos distintos a los especificados aquí puede provocar una exposición peligrosa a la radiación.
- Láser y luz pulsada intensa presentan un peligro para los ojos y un peligro de quemaduras. Tomar todas las precauciones necesarias en las zonas donde se utiliza el Optima M22.
- El Optima M22 emite intensos pulsos de luz y láser. Asegúrese de que el paciente y todas las personas presentes en la sala de tratamiento esté resguardado contra la exposición accidental a estas emisiones ya sea directamente desde el módulo o indirectamente desde una superficie reflectante.
- Nunca mire directamente al haz procedente del módulo, incluso con gafas de protección.
- Nunca apunte el módulo al espacio libre. Asegúrese de apurar al objetivo.
- Mantenga las manos lejos de los módulos durante el encendido del sistema.
- No deje el sistema M22 desatendido durante su funcionamiento.



La radiación láser del Optima M22 es invisible para el ojo humano y puede inducir quemaduras de tercer grado.

- Los módulos láser emiten radiación invisible que puede ser peligroso si se ven directamente o indirectamente.
- Nunca mire directamente al rayo láser o permitir que el haz sea reflejado desde cualquier metal u superficie reflectante.

El paciente, médico y todo el personal en la zona del sistema de láser deben llevar gafas que proporcionen protección adecuada para IPL y radiación láser (400-1200 nm, 1064 nm o 1565nm, ver Sección 2.5. Las gafas deben tener protectores laterales.

Un filtro siempre debe ser instalado correctamente en el módulo IPL. Universal antes de la activación de los pulsos. El sistema identifica que filtro está instalado. Si el filtro se retira del módulo mientras el sistema está en "Listo", el sistema volverá a "Stand by". Si intenta presionar "Listo" sin que haya un filtro colocado, aparecerá una ventana de error en la pantalla del sistema.

Antes de cambiar el filtro, asegúrese de que el sistema Optima M22 esté en "Stand by".

Las siguientes indicaciones se deben leer para garantizar la seguridad óptica:

- Una persona cualificada debe ser responsable de los controles del sistema durante el procedimiento (bajo la supervisión del médico).
- No utilice el sistema en presencia de explosivos o materiales inflamables.
- No dirija la luz del módulo hacia otra cosa que no sea el área objetivo.
- No permita que los objetos reflectantes tales como joyas, relojes, instrumentos quirúrgicos o espejos estén presentes en la trayectoria de la luz.

- No exponga la piel al pulso de luz, excepto el parche de prueba y el área de tratamiento.
- No mire directamente a la apertura del láser incluso si está usando las gafas de seguridad.

2.5. IPL y Láser

Gafas de seguridad

Las gafas de seguridad láser se requieren rutinariamente con casi todas las fuentes de luz láser e IPL.

Modulo	Longitudes de onda	Densidad óptica mínima	Nivel de protección EN 207 & ANSI Z136.1
Universal IPL	400 – 1200 nm	5	N/A

Además de utilizar las gafas, es necesario, tomar las siguientes medidas para asegurar la sala de tratamiento:

1. Para alertar al personal antes de entrar a la sala, coloque la señal de "Sala de tratamiento láser" en la puerta.
2. Cierre la puerta de la sala de tratamiento durante el funcionamiento del láser.
3. Interlock conectado a la puerta que desactiva automáticamente el láser cuando la misma se abre.
4. Dependiendo del procedimiento, el médico debe proteger los ojos de los pacientes.



Atención

- Con el fin de trabajar de manera segura con IPL en la zona periocular, y más específicamente dentro del borde orbital, el paciente debe estar equipado con protectores de ojos.



- Mantenga todas las cubiertas y los paneles del sistema Optima M22 cerrados. El desmontaje de las cubiertas crea un peligro para la seguridad.
- El sistema M22 utiliza tensiones muy altas que pueden ser peligrosas. Algunos componentes pueden retener una carga después de que la fuente de alimentación se haya desactivado, por lo que ninguna parte de la carcasa exterior se debe quitar, excepto por personal autorizado de Lumenis.
- Cada vez que se realiza el mantenimiento del sistema, no deje el M22 encendido, abierto o desatendido.
- Cuidado apropiado se debe tomar cuando se mueve el sistema Optima M22 para evitar cualquier lesión. El sistema es portátil y está diseñado para ser movido con facilidad, pero siempre se debe mover con cuidado.
- El sistema está conectado a tierra a través del conductor de puesta a tierra en el cable de alimentación. Esta tierra de protección es esencial para un funcionamiento seguro.
- Conectar el sistema a una línea / conector dedicado. Nunca conectarlo a un enchufe múltiple!

Lumenis recomienda la instalación de un interruptor de corriente residual, también conocido como un circuito de falla a tierra. Este es un dispositivo que desconecta el cableado eléctrico de un circuito cada vez que detecta que la corriente eléctrica no está equilibrada entre el conductor de fase ("caliente" o "vivo") y el conductor neutro. Tal desequilibrio veces es causada por una fuga de corriente a través del cuerpo de una persona que está en contacto con tierra y al tocar accidentalmente la parte energizada del circuito, un choque letal puede ser resultado de estas condiciones. Los interruptores diferenciales están diseñados para desconectarse con la suficiente rapidez para mitigar el daño causado por este tipo de choques. El interruptor diferencial se debe obtener a nivel local y ser instalado por un electricista calificado.

- Nunca dejar el sistema desatendido mientras esté en modo "Listo".
- Siempre apague el sistema cuando el sistema no está en uso.
- No permita que personal no capacitado opere el sistema.
- No retire ninguna cubierta del sistema. Sólo el personal de servicio autorizado de Lumenis están calificados para hacerlo.
- No presione el botón disparador en el módulo IPL, sin comprobar que la guía de luz esté orientada correctamente.

El Optima M22 está equipado con varias características de seguridad. Todo el personal de sala de tratamiento debe estar familiarizado con la ubicación y operación de estas características de seguridad.



El usuario accede al sistema a través de la pantalla después de introducir el nombre de usuario y la contraseña asignada. Esto evita el uso no autorizado del sistema.

Este botón rojo (véase la figura 4-1) está diseñado sólo para emergencias. Cuando se pulsa, se desactiva inmediatamente la salida de luz del módulo.

Para reanudar, gire el mando hacia la derecha en la dirección de las flechas, y reiniciar el sistema Optima M22.

No utilice el botón de parada de emergencia para apagar el sistema como un procedimiento normal.

Cuando el botón "Stand by" está seleccionado, el equipo no permite la salida de pulsos de luz. Cuando el botón "Ready" fue presionado, el equipo permite la salida de pulsos de luz. El equipo se enciende en "Stand by".

La función de temporizador de inactividad transfiere el sistema a "Stand by" luego de no utilizarse por 30 minutos.

El sistema M22 incorpora un conector de interbloqueo a distancia para la conexión a la puerta de entrada a la sala de operaciones. El interbloqueo remoto externo hace que no se puedan disparar pulsos si la puerta está abierta.

El sistema incorpora un obturador de seguridad electro-mecánico que se activa sólo cuando el sistema está en "ready", y sólo se abre cuando el gatillo del módulo es activado por el operador.

En cumplimiento de las normas internacionales para equipos médicos láser, el sistema está equipado con las siguientes características de seguridad.

- Botón de emergencia
- Llave
- Indicadores de emisión láser
- Interlock de puerta de la sala
- Cubierta protectora
- Obturador de seguridad
- Manual de restablecimiento
- Circuitos de detección de fallos electrónicos
- Interlock de seguridad

Según los requisitos de las agencias reguladoras nacionales e internacionales, las etiquetas de advertencia adecuadas se han montado en los lugares especificados. Figura 2-2 muestra los rótulos de advertencia, de identificación y de certificación en el sistema y sus módulos.

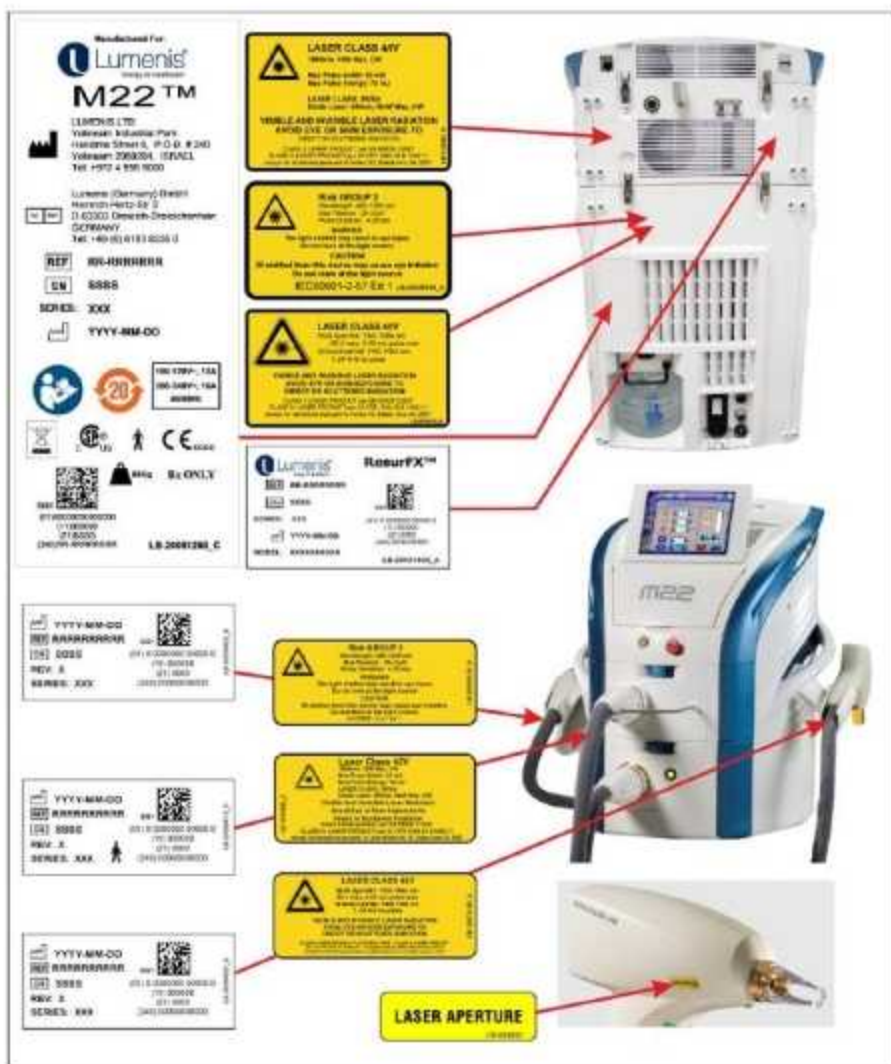


Figura 2-2: Sistema y Módulos de etiquetas (para fines de ilustración solamente)

<p>11.1. Expresión</p> <p>Manual de las Glándulas de Meibomio Inmediatamente después de la sesión de IPL.</p>	<p>Si se lleva a cabo la expresión de las glándulas de Meibomio, debe ser realizado por un oftalmólogo u optometrista certificado.</p> <p>La expresión de las glándulas de Meibomio puede hacerse apretando las glándulas de Meibomio, con la ayuda de dos hisopos estériles (aplicadores con punta de algodón) colocados a ambos lados de las glándulas. Alternativamente, un extractor fórceps de Glándulas de Meibomio puede ser utilizado.</p> <p>Antes de la expresión, el ojo se puede insensibilizar con una solución tópica, por ejemplo Proparacaina Clorhidrato de 0,5%.</p> <p>Una vez que las glándulas se han expresado, una gota de cualquier esteroide tópico o un fármaco anti-inflamatorio no esteroide (NSAID) se puede dar según discreción del médico.</p>
<p>Enfriamiento de la zona tratada inmediatamente después de la sesión de IPL.</p>	<p>Compresas frías (no congeladas) se deben aplicar inmediatamente después del tratamiento, para entorpecer el lugar de tratamiento, reducir la hinchazón y mejorar la comodidad. No se recomiendan las compresas frías químicas, si su temperatura está por debajo de 4 ° C. Alternativamente, pueden ser utilizadas almohadillas de gase de uso congelado, previamente humedecidas con agua y se inserta en pequeños bolsos de plástico o en una envoltura de plástico, para ser post-tratamiento.</p> <p>En la mayoría de los casos, la baja energía, naturaleza de bajo riesgo de tratamiento de IPL, es segura para realizar todas las actividades regulares.</p>
<p>Exposición a la luz del sol</p>	<p>Los pacientes deben utilizar alto factor (SPF 30 como mínimo) de protector solar y proteger la zona tratada de la exposición a la luz solar durante al menos un mes después del tratamiento. El bronceado después de las sesiones de tratamiento puede mejorar la regeneración de melanina, lo que puede resultar en la hiperpigmentación.</p>
<p>Maquillaje</p>	<p>La mayoría de los médicos permiten a sus pacientes aplicar maquillaje inmediatamente después del tratamiento. Sin embargo, aconsejan a los pacientes que dejen de usar maquillaje, si hay alguna reacción adversa.</p>
<p>Efectos adversos</p>	<p>Si hay efectos adversos, el tratamiento debe suspenderse hasta que la zona de tratamiento se haya curado y se identifique la causa de las reacciones adversas.</p>
<p>Concluyendo el tratamiento</p>	<p>La determinación de cuando el tratamiento debe concluirse se deja a discreción del médico, o para la satisfacción del paciente con los resultados del tratamiento.</p>
<p>1.7. Vista de seguimiento</p>	<p>Tres meses después de la última sesión de IPL, se recomienda que el paciente vuelva para una evaluación de su / sus síntomas de ojo seco. Durante este seguimiento se programa la próxima vista de mantenimiento.</p>
<p>Seguimiento de la sesión de mantenimiento o de IPL.</p>	<p>Por lo general se requiere una sesión de mantenimiento entre 6-12 meses después de completar la serie inicial de tratamiento IPL.</p>

Tabla 2-4: Símbolos Glosario

Símbolo	Descripción
	Lumenis, Energía de Salud
	Conformidad con CE
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Fabricante
	Fecha de manufactura
	Número de catálogo
	Número de serie
Serie	Número de serie
Modelo	Nombre del modelo
	Siga las instrucciones de uso
	Requisitos eléctricos
	Conexión interruptor de pie
	Tipo de equipo B
	Detener láser de emergencia
	Abertura del láser
Rx ONLY	En los EE.UU.: La ley federal exige que este dispositivo se venda por orden de un médico.

Símbolo	Descripción
	CSA cumplimiento
Ir a la página 11 	Una pérdida de cumplimiento de aparatos eléctricos y electrónicos (WEEE)
	Conformidad con la RoHS (China)
	Identificador único de dispositivo (UID) de código, escrito GS1
	Limitaciones de la presión atmosférica
	Las limitaciones de temperatura
	Humedad Relativa Limitaciones

Lumenis • M22 •

Normativos y de seguridad

3.2.2. Requisitos de espacio y posicionamiento

El espacio asignado debe tener ventilación adecuada y flujo de aire. El área de trabajo para el sistema debe ser preparado de acuerdo con las dimensiones mostradas en la figura 3-1. Con el fin de garantizar una ventilación adecuada, mantener siempre los lados del sistema de al menos 0,5 m (20") de la pared o de otras obstrucciones al flujo de aire.



Figura 3-1: Dimensiones físicas: con el Módulo de ResurFX (Derecha) y sin el módulo ResurFX (Izquierda)

**Calidad del aire:**

El sistema debe operar en una atmósfera no corrosiva. Los materiales corrosivos tales como ácidos pueden dañar el cableado eléctrico, componentes electrónicos y las superficies de los componentes ópticos. Las partículas de polvo del aire transmitidas deben mantenerse al mínimo. Las partículas de polvo absorben la luz y se calientan. Las partículas calientes localizadas en las lentes ópticas pueden dañarlos. El polvo metálico es destructivo para el equipo eléctrico.

Temperatura y humedad:

Entorno de funcionamiento: 10 a 30 ° C (50 a 86 ° F), humedad relativa 10 a 75% @ 30 ° C sin condensación.

Almacenamiento: -20 a 70 ° C (-4 a 158 ° F), humedad relativa 10 a 93% @ 40 ° C sin condensación

Cuando el sistema se utiliza intensivamente emitirá calor. Por lo tanto, se recomienda que la sala de tratamiento tenga aire acondicionado.

Presión atmosférica:

De funcionamiento y almacenamiento: 77 a 106 kPa.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, DE INS, DE USO- 3B OPTICS INSTRUMENTS DE Schellhas

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 19 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.01 22:33:26 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.01 22:33:27 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-2245-20-4

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-2245-20-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por 3B OPTICS INSTRUMENTS DE Schellhas Eric German, 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: Unidad oftalmológica para tratamiento

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

18-014 Estaciones para Reconocimiento/Tratamiento, Oftalmológicas

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Es una unidad que se utiliza en oftalmología a partir de luz pulsada / laser para el tratamiento de enfermedad de ojo seco (DED) y disfunciones de las glándulas de Melbomio (MGD).

Modelos:

OPTIMA M22

Período de vida útil: 7 (siete) años

Condición de uso: Uso exclusivo de 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, Ltd

Lugar de elaboración:

Yoknean Industrial Park Hakidma 6 P.Q.B. 240 Yokneam 2069204 ISRAEL

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1287-55, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-2245-20-4

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.11 10:06:49 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.11 10:06:42 -03:00