



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002584-22-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002584-22-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MED 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. 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 Norlase nombre descriptivo FOTOCOAGULADOR LÁSER OFTÁLMICO y nombre técnico Láseres, de Diodo, para Oftalmología , de acuerdo con lo solicitado por MED S.R.L. , 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 N° IF-2022-50509809-APN-DFVGRM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 959-191 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 959-191

Nombre descriptivo: FOTOCOAGULADOR LÁSER OFTÁLMICO

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-808 Láseres, de Diodo, para Oftalmología

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

Modelos:
LEAF N005-9010

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Está indicado para usarse en procedimientos oftálmicos láser como la fotocoagulación retiniana y macular, la iridotomía y la trabeculoplastia

Período de vida útil: 10 (Diez) años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Por Unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

Norlase ApS

Lugar de elaboración:

Brydehusvej 13. Ballerup. 2750. Dinamarca.

Expediente N° 1-0047-3110-002584-22-9

N° Identificador Trámite: 38718

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.06.06 14:02:55 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.06.06 14:02:58 -03:00



LEAF Norlase - Fotocoagulador láser oftálmico

Anexo III-B PROYECTO DE ROTULO

Importador:
MED SRL.

Tucumán 2133 Piso 2. Ciudad de Buenos Aires.

Fabricante:

Norlase ApS

Brydehusvej 13. Ballerup. 2750. Dinamarca.

FOTOCOAGULADOR LÁSER OFTÁLMICO

Norlase

LEAF N005-9010

Ref #: _____

S/N xxxxxxxx



Alimentación
90-240 V~, 50/60 Hz
Potencia nom:
NORMAL 12 vatios,
MÁXIMA 60 vatios



ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

Temperatura: -10 a + 55 °C

Humedad relativa: 85 % (sin condensación)

Presión atmosférica: Altitud de envío comercial estándar

Director Técnico: Ing. Mario Roberto Bershadsky MN.11098

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-959-191

MED S.R.L.
Ing. MARIO BERSHADSKY
SOCIO GERENTE

MED S.R.L.
Ing. Mario R. Bershadsky
Mat. Prof. 011098
DIRECTOR TECNICO



LEAF Norlase - Fotocoagulador láser oftálmico

Anexo III-B INSTRUCCIONES DE USO

Importador:
MED SRL.

Tucumán 2133 Piso 2. Ciudad de Buenos Aires.

Fabricante:

Norlase ApS

Brydehusvej 13. Ballerup. 2750. Dinamarca.

FOTOCOAGULADOR LÁSER OFTÁLMICO

Norlase

LEAF N005-9010



Alimentación
90-240 V~, 50/60 Hz
Potencia nom:
NORMAL 12 vatios,
MÁXIMA 60 vatios



ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

Temperatura: -10 a + 55 °C

Humedad relativa: 85 % (sin condensación)

Presión atmosférica: Altitud de envío comercial estándar

Director Técnico: Ing. Mario Roberto Bershadsky MN.11098

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-959-191

PRECAUCIONES y ADVERTENCIAS

El uso del dispositivo está limitado al tratamiento de enfermedades oculares por parte de médicos cualificados, de acuerdo con las instrucciones contenidas en este manual de usuario. Los médicos son responsables de cualquier uso distinto del especificado en este manual de usuario.

- Antes de usar el producto se debe leer este manual de usuario se deben comprender por completo todas las precauciones de seguridad y el uso del dispositivo. Si este manual no se lee y se comprende, se pueden producir acontecimientos adversos y efectos adversos del dispositivo.
- Solo el personal de servicio técnico certificado por Norlase puede ajustar o realizar el mantenimiento del dispositivo. Todas las garantías y responsabilidades del producto quedarán anuladas si otra persona distinta del personal certificado por Norlase realiza labores de mantenimiento en el dispositivo.
- No utilice nunca un accesorio que no esté certificado por Norlase.
- No modifique ni toque nunca los componentes internos ni los elementos ópticos del dispositivo. Puede producirse una descarga eléctrica o una avería del dispositivo.
- No opere el dispositivo donde se utilice un gas anestésico inflamable.
- Salvo el médico y el paciente, toda persona que se encuentre en el espacio donde se va a utilizar el dispositivo, deberá utilizar gafas de seguridad frente al láser clasificadas tal como se describe en "Protección ocular de seguridad frente al láser" en la sección de especificaciones del Norlase Leaf. También se deben proporcionar instrucciones para evitar la visualización directa de la emisión del láser, incluso llevando puestas las gafas de seguridad frente al láser.

MED S.R.L.

Ing. Mario R. Bershadsky
Mat. Prof. 011098
DIRECTOR TECNICO

Página 1 de 17

MED S.R.L.
Ing. MARIO BERSHADSKY
SOCIO GERENTE



LEAF Norlase - Fotocoagulador láser oftálmico

Anexo III-B INSTRUCCIONES DE USO

- No deje nunca un dispositivo sin supervisión mientras esté listo para utilizarse. Puede retirar la llave para impedir el uso no autorizado del dispositivo.
- Asegúrese de utilizar una toma eléctrica con conexión a tierra y compruebe que el voltaje de la línea esté dentro del intervalo de 90 a 240 V de CA.
- Utilice solo este dispositivo si las condiciones medioambientales están dentro de las especificaciones que se enumeran en la sección de especificaciones del Norlase Leaf de este manual.
- Si el dispositivo se conserva a temperatura inferior a 15,6 °C o superior a 26,7 °C, se debe dejar que alcance la temperatura ambiente durante al menos las dos horas previas a utilizarse. De lo contrario se pueden provocar daños permanentes al dispositivo.
- Evite instalar el dispositivo bajo el flujo de aire directo de un aparato de aire acondicionado.
- Conecte correctamente todos los cables a sus conectores.
- No utilice nunca regletas ni cables de extensión para conectar el dispositivo.

Peligros eléctricos

Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, el Norlase Leaf solo se debe conectar a una toma de pared con toma de tierra protectora. La fiabilidad de la toma de tierra de un cable con calidad hospitalaria solo se puede lograr cuando el dispositivo se conecta a un receptáculo equivalente marcado como "Hospital Grade" (Calidad hospitalaria) o "Hospital only" (Solo hospitales).

Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, no toque ningún conector externo y al paciente simultáneamente.

No utilice cables de alimentación distintos del cable de alimentación que se suministra con el dispositivo. No utilice cables de extensión con el dispositivo.

Desconecte el dispositivo de la toma de pared cuando inspeccione los fusibles.

No abra nunca las cubiertas protectoras de la consola láser. Si lo hace se expondrá a componentes de alto voltaje y a una posible radiación de láser. Solo personal certificado por Norlase podrá reparar cualquier parte de la consola láser.

La zona alrededor de la consola láser y del pedal se deberá mantener seca. No trabaje con el láser si alguno de los cables está defectuoso o deshilachado. El láser se debe someter a una inspección y un mantenimiento periódicos conforme a la recomendación del fabricante Norlase y a los estándares del centro.

Aunque no es necesario para el funcionamiento del dispositivo, un miembro del personal adicional con formación en reanimación cardiopulmonar (RCP) debe estar presente siempre que se utilice el equipo con alimentación de voltaje de red.

No tire de ningún cable ni lo tensione. No supere el radio de curvatura de 15 cm No ponga nada encima ni debajo del conjunto de cables.

Peligro de incendio

No utilice el dispositivo en presencia de materiales inflamables o explosivos, como anestésicos volátiles, alcohol, ciertas soluciones de preparados quirúrgicos u otras sustancias similares. Podría producirse una explosión o un incendio.



LEAF Norlase - Fotocoagulador láser oftálmico

Anexo III-B INSTRUCCIONES DE USO

El haz de tratamiento puede prender la mayor parte de los materiales no metálicos. Utilice batas y paños resistentes al fuego. La zona que rodea al punto de tratamiento se puede proteger con toallas o esponjas de gasa empapadas en solución salina estéril o en agua estéril. Si se secan, las toallas y esponjas protectoras pueden aumentar el peligro de incendio potencial. Debe haber un extintor de incendios aprobados por UL y de fácil acceso.

Conforme a la norma IEC 60601-2-22, debe evitarse el uso de anestésicos inflamables o gases oxidantes, como el óxido nitroso (N₂O) y el oxígeno. Algunos materiales (p. ej., el algodón), cuando se saturan con oxígeno, pueden inflamarse con las altas temperaturas que se producen con el uso normal del Norlase Leaf. Se debe permitir que los disolventes de los adhesivos y de las soluciones inflamables utilizados para la limpieza y desinfección se evaporen antes de utilizar el dispositivo. También se debe prestar atención al peligro de ignición de los gases endógenos.

Protección de los tejidos (no objetivos)

No ponga nunca las manos ni objetos en la trayectoria del haz del láser. Pueden producirse quemaduras importantes.

Excepto durante el tratamiento real, el dispositivo debe estar siempre en el modo "STANDBY" (En espera). El mantenimiento del dispositivo en el modo "STANDBY" (En espera) evita una exposición accidental al láser si se presiona el pedal accidentalmente.

Solo tendrá acceso al pedal la persona que esté dirigiendo el haz del láser. Tenga precaución al presionar el pedal cuando esté cerca del pedal de otro equipo. Asegúrese de que el pedal presionado sea el correcto para evitar una exposición accidental al láser.

3.2 USO INDICADO

Está indicado para usarse en procedimientos oftálmicos láser como la fotocoagulación retiniana y macular, la iridotomía y la trabeculoplastia.

CONTRAINDICACIONES

- Neovascularización coroidea de la fovea (NCF)
- NCF miope
- Enfermedad de la fovea
- Tratamiento en la zona del haz maculopapilar que destruye la capa de fibras nerviosas retiniana
- Tratamiento de la papila óptica
- Tratamiento del fondo de ojo o del segmento anterior en ojos en los que las opacidades de la córnea, la formación de cataratas y la hemorragia vítrea afectan adversamente la visualización por parte de los médicos tratantes del tejido diana y la aplicación de los efectos del láser en este tejido.
- Ojos afáquicos con vítreo en la cámara anterior
- Glaucoma neovascular (sin incluir fotocoagulación del fondo de ojo con el objetivo de limitar indirectamente o eliminar el glaucoma neovascular)
- Glaucoma provocado por anomalías congénitas del ángulo



LEAF Norlase - Fotocoagulador láser oftálmico

Anexo III-B INSTRUCCIONES DE USO

- Ángulos cerrados de la cámara anterior o ángulos casi cerrados de la cámara anterior (de forma que menos de 90° de la circunferencia están abiertos) y ojos que presentan sinequias anteriores periféricas bajas
- Edema corneal importante o una disminución de la transparencia del humor acuoso que oscurece la visualización del ángulo anterior de la cámara
- Glaucoma secundario a uveítis activa

Precauciones en la selección de los pacientes

Debe tenerse precaución de utilizar el dispositivo en pacientes con las siguientes afecciones:

- Enfermedad ocular progresiva
- Fijación difícil debido a nistagmo o a una afección que puede provocarlo
- Afaquia del bebé
- Transparencia intraocular baja
- Diabetes
- Cierre del ángulo primario agudo (con edema corneal)
- Glaucoma en fase avanzada con pérdida avanzada del campo visual
- Pupila contraída.

EFFECTOS SECUNDARIOS Y COMPLICACIONES

Procedimientos con láser en el segmento posterior

La complicación más habitual de la fotocoagulación panretiniana es el aumento del edema macular, habitualmente con una disminución concurrente de la agudeza visual. Además, se han observado hemorragias por rotura de vasos en zonas de neovascularización, especialmente en el nervio óptico, y pueden deberse a un aumento de la resistencia periférica secundaria a la fotocoagulación o a una maniobra de Valsalva involuntaria por parte del paciente.

Solo podrá utilizarse una lente de contacto diseñada específicamente para usarse con la energía láser. La utilización de lentes de contacto diagnósticas estándar puede provocar una pérdida de potencia debida a la reflexión procedente de la superficie de las lentes. La energía reflejada puede plantear un riesgo para el paciente y el médico.

ADVERTENCIAS PRECAUCIONES

Después de la fotocoagulación, debe advertirse a los pacientes que no realicen ninguna actividad que pudiese aumentar la presión venosa de la cabeza, el cuello o los ojos, como hacer esfuerzos, hacer levantamientos o aguantar la respiración. Se debe aconsejar a los pacientes que duerman con la cabecera de la cama elevada de 15 a 20 grados.

Se debe advertir a los pacientes que no deben reprimir un estornudo, porque esto aumenta mucho la presión arterial en el interior de los ojos. También se debe desaconsejar sonarse de forma intensa. Frotarse los ojos después de la fotocoagulación puede alterar los vasos sanguíneos del interior de los ojos. Los estornudos y la tos deben controlarse con un jarabe para la tos u otros medicamentos.

Inmediatamente después del tratamiento, los pacientes deben evitar las altitudes superiores a 2500 m.

MED S.R.L.

Ing. Mario R. Bershadsky
Mat. Prof. 011098
DIRECTOR TECNICO



LEAF Norlase - Fotocoagulador láser oftálmico

Anexo III-B INSTRUCCIONES DE USO

Procedimientos con láser en el segmento anterior

La presión intraocular se debe monitorizar atentamente después de una iridotomía o trabeculoplastia con láser.

A veces, se produce una hemorragia de la malla trabecular, como una supuración de sangre procedente del canal de Schlemm al sitio de impacto del láser. Esta se detiene fácilmente aumentando la presión en la lente Gonio de la córnea o mediante coagulación del foco de la hemorragia con la aplicación de una quemadura láser.

Se puede observar distorsión pupilar si se han tratado el rizoma de lirio o el iris periférico. Esta distorsión puede ser permanente o no, dependiendo de la intensidad del daño accidental.

Se han notificado elevaciones de la presión intraocular en hasta un 53 % de los ojos cuando se han tratado los 360° de la malla trabecular con 100 impactos en la sesión inicial. La presión intraocular aumenta en la mayoría de los casos de 1 a 2 horas después del tratamiento con láser, aunque puede producirse varias horas después. Por este motivo, es imperativo monitorizar la presión intraocular del paciente después de un tratamiento con láser durante un máximo de 24 horas.

Cuando se administra el tratamiento en la parte posterior de la malla trabecular o en otras estructuras posteriores con respecto a la malla, pueden producirse sinequias anteriores periféricas. La mejor forma de evitarlas es con una administración meticulosa de un haz de láser bien enfocado.

Se ha informado de que las quemaduras epiteliales corneales se han resuelto aparentemente en el plazo de 1 semana sin cicatrización. Es raro que se produzcan quemaduras endoteliales cuando se emplea un enfoque cuidadoso.

En ocasiones poco frecuentes, puede producirse una iritis intensa, relacionada con una respuesta del paciente poco habitual o con una ubicación de haz inadecuada.

Riesgo residual - Movimiento del paciente

El movimiento del paciente durante la fotocoagulación puede provocar la exposición accidental de tejidos al tratamiento con láser. Si el movimiento del paciente impide ver bien el tejido diana, plantéese utilizar las restricciones necesarias que sean para asegurar el cumplimiento del paciente o interrumpa el tratamiento con láser. Si se utiliza un ajuste de intervalo del dispositivo, los ajustes de intervalo más largos ayudarán con la focalización del tejido adecuado y permitirán un tiempo de respuesta adecuado por parte del médico en caso de movimiento del paciente.

3.3 COMBINACIONES APROBADAS Y ACCESORIOS / CARACTERÍSTICAS OPCIONALES

Conexión a Lámpara de hendidura:

Adaptador del láser a la lámpara de hendidura.

El adaptador del láser a la lámpara de hendidura combina la consola láser y el brazo de montaje que fija la consola láser a la lámpara de hendidura. La consola láser alberga el interruptor de llave, el botón de parada de emergencia del láser, el pedal y las entradas de alimentación, el láser de tratamiento de color verde, el láser de encuadre de color rojo, los componentes ópticos para ajustar el tamaño del haz y los dispositivos electrónicos de control. El brazo de montaje alberga los filtros de seguridad. Conectividad



LEAF Norlase - Fotocoagulador láser oftálmico

Anexo III-B INSTRUCCIONES DE USO

recomendada para lámparas de hendidura Haag-Streit. Pida a Norlase o a su distribuidor autorizado una lista completa de las lámparas de hendidura compatibles.



3.4; 3.9; INSTALACIÓN USO Y MANTENIMIENTO DEL SISTEMA

Precauciones de utilización (durante el uso)

ADVERTENCIAS PRECAUCIONES

- Si el dispositivo se utiliza de forma distinta a la que se especifica en las instrucciones que se recogen en este manual de usuario se puede provocar una exposición peligrosa a la radiación láser.
- Para evitar una exposición accidental al láser, no mire nunca directamente al haz de referencia emitido desde la apertura del láser ni apunte el haz de referencia en dirección a otras personas.
- Cuando el haz de tratamiento (520 nm) se aplique al tejido, pueden producirse los siguientes síntomas:
 - Síntomas oculares: daño en la córnea, la esclerótica, el cristalino o las estructuras anteriores o posteriores, provocando ceguera permanente, parcial o temporal
 - Síntomas cutáneos: dolor, quemaduras
- Si se encuentra algún error del dispositivo, detenga el tratamiento y siga las instrucciones del dispositivo o llame al servicio de asistencia técnica de Norlase o a un distribuidor autorizado.
- Si se observa algún acontecimiento adverso, se debe notificar a las autoridades sanitarias adecuadas.
- El usuario es responsable de asegurar que se establezcan las salvaguardas adecuadas para evitar el acceso no autorizado a la consola láser o al panel de control de la tableta.
- Confirme que no haya objetos reflectantes en la trayectoria del haz del láser.
- Si el usuario observa una luz de láser de color verde que sale por los oculares de la lámpara de hendidura, detenga el tratamiento y compruebe la integridad de los filtros de seguridad ocular frente al láser antes de proceder. Si hay alguna duda respecto a la integridad de los filtros de seguridad, no utilice el dispositivo y llame al servicio de asistencia técnica de Norlase o a un distribuidor autorizado.
- Es normal ver una fluorescencia de color naranja o amarillo procedente del sitio diana, especialmente cuando se utilizan niveles de potencia elevados.
- Cada procedimiento debe comenzar con un ajuste y un aumento lento del nivel de potencia hasta que se obtenga el efecto deseado.

MED S.R.L.

Ing. Mario R. Bershadsky
Mat. Prof. 011098
DIRECTOR TÉCNICO



LEAF Norlase - Fotocoagulador láser oftálmico

Anexo III-B INSTRUCCIONES DE USO

- Al final de cada tratamiento, se debe pulsar el botón "END" (Finalizar) para devolver el dispositivo al modo "STANDBY" (En espera) y restablecer los parámetros predeterminados.
- Las lentes del láser tienen factores de ampliación que modifican el tamaño de haz del láser administrado, aumentando o reduciendo el diámetro del punto de ajuste de la interfaz de usuario. Tenga en cuenta la ampliación de las lentes del láser al ajustar los niveles de potencia.
- Precauciones de utilización (después del uso)
- Pulse el botón "END" (Finalizar) del panel de control de la tableta para poner el dispositivo automáticamente en el modo "STANDBY" (En espera) y devolver todos los parámetros a los ajustes predeterminados.
- Registre todos los parámetros de tratamiento necesarios antes de apagar el dispositivo.
- Apague el dispositivo, retire a llave y guárdela en un lugar seguro.
- Compruebe el nivel de batería en el panel de control de la tableta, enchufe el cargador, en caso necesario, y apague la tableta.
- Si coloca una cubierta antipolvo sobre el láser o sobre la lámpara de hendidura, asegúrese de que el interruptor de llave del láser esté en la posición de apagado. De lo contrario, se puede producir un sobrecalentamiento de la consola láser.
- Retire el cable eléctrico de la toma de corriente para desconectar el dispositivo de la fuente de alimentación.

Precauciones en la fotocoagulación

Debe tenerse precaución durante la fotocoagulación, para asegurar la obtención del efecto deseado. Las siguientes son recomendaciones para la fotocoagulación:

- Visualización clara del tejido diana:
- Las opacidades corneales, los medios oculares opacos y la hemorragia vítrea pueden interferir en la visualización de las estructuras diana y pueden provocar daños adyacentes al tejido diana. Se debe retrasar el tratamiento o aplicar otro distinto.
- Enfoque adecuado del eje visual y de iluminación del láser y de la lámpara de hendidura
- Aumento de la densidad de la energía debido a una reducción del tamaño de haz. Cuando la potencia del láser es constante, la relación entre el tamaño de haz (SS, por sus siglas en inglés) y la densidad de la potencia (PD, por sus siglas en inglés) se puede expresar como:

$$PD = 1/SS^2$$

Si el tamaño de haz se reduce a la mitad, la densidad de la potencia aumenta 4 veces. En tal caso la fotocoagulación puede ser excesiva. El dispositivo advierte automáticamente al usuario si el tamaño de haz disminuye durante el tratamiento, pero depende del usuario ajustar la potencia adecuadamente. Aparece una ADVERTENCIA al respecto.

Se recomienda reducir mucho la potencia y repetir el ajuste con el nuevo tamaño de haz para volver a determinar el criterio de evaluación deseado. Consulte la sección "Cambio del diámetro de haz" de este manual para obtener información adicional.



LEAF Norlase - Fotocoagulador láser oftálmico

Anexo III-B INSTRUCCIONES DE USO

- Fotocoagulación de tejido pigmentado. La longitud de onda de 520 nm de Norlase Leaf es absorbida en gran medida por la melanina. El tejido pigmentado que contiene melanina se puede coagular a niveles de potencia inferiores que el tejido que no contiene melanina. Se recomienda que cada tratamiento comience con un ajuste para establecer el criterio de evaluación clínica deseado, empezando con un nivel de potencia bajo y aumentando gradualmente hasta el nivel deseado. Tenga en cuenta que la melanina no se distribuye de forma uniforme por el tejido diana y que se puede ver una absorción variable incluso en haces adyacentes.
- Fotocoagulación a través de un tejido opaco. Pueden producirse absorción del láser o difusión de la luz a través de opacidades como cataratas, cicatrices corneales, pigmento, sangre u otros residuos y provocar daños térmicos no deseados en el tejido opaco, o se puede provocar una difusión de la luz que puede causar daños en zonas que no estaban previstas. Tenga precaución al realizar tratamientos a través de opacidades, dado que la visualización y transmisión de la energía láser puede verse comprometida.
- Tratamiento de estructuras vasculares. El tratamiento directo de estructuras vasculares puede generar una hemorragia intraocular que puede afectar a la visión del paciente o impedir futuros tratamientos con láser. Las estructuras vasculares se deben tratar con cuidado, con parámetros adecuados al problema clínico individual.
- Movimiento del paciente. El movimiento del paciente durante la fotocoagulación puede provocar la exposición accidental de tejidos al tratamiento con láser. Si el movimiento del paciente impide ver con claridad el tejido diana, plantéese utilizar las restricciones que sean necesarias para asegurar el cumplimiento del paciente o interrumpa el tratamiento con láser. Si se utiliza el ajuste de intervalo del dispositivo, los ajustes de intervalo más largos ayudarán con la focalización del tejido adecuado y permitirán un tiempo de respuesta adecuado por parte del médico en caso de movimiento del paciente.

PREPARACIÓN Y CONFIGURACIÓN DEL DISPOSITIVO

La instalación y puesta a punto inicial se realizarán bajo la supervisión de personal certificado por Norlase. La instrucción del personal del usuario para configurar el dispositivo formará parte de la formación inicial incluida en el servicio.

El Norlase Leaf está indicado para ser utilizado por oftalmólogos con formación para el tratamiento de trastornos oculares en los segmentos posterior y anterior. El dispositivo está diseñado para la instalación en una lámpara de hendidura compatible y para su utilización en un quirófano o en un consultorio oscurecido. El rendimiento y la visualización óptimos del dispositivo se logran en condiciones de baja iluminación ambiental.

PRECAUCIONES

- Seleccione una ubicación adecuada que pueda albergar el tamaño del dispositivo y permitir un fácil sencillo al paciente y al médico. Compruebe que la ventilación, la temperatura y la humedad relativa sean adecuadas. Seleccione un espacio bien ventilado en un quirófano o en una consulta. El



LEAF Norlase - Fotocoagulador láser oftálmico

Anexo III-B INSTRUCCIONES DE USO

funcionamiento adecuado del dispositivo requiere una temperatura entre 15 °C y 35 °C, con una humedad relativa de entre el 20 % y el 85 % sin condensación a hasta 25 °C y entre el 20 % y el 60 % sin condensación a hasta 35 °C. Coloque el dispositivo de tal forma que el haz de tratamiento quede lejos de ventanas y puertas. Ponga una señal de seguridad láser a la entrada de la sala de tratamiento.

- No bloquee los orificios de ventilación ni el flujo de aire de ventilación de la consola láser. Deje, al menos, 5 cm de espacio libre alrededor de la consola láser, para proporcionar un flujo de aire de ventilación del dispositivo adecuado. Tenga cuidado al colocar los cables del dispositivo, para evitar tropiezos. Si los cables deben atravesar un suelo por el que pasan personas, se recomienda utilizar un cubrecables de suelo.

MANTENIMIENTO

El Norlase Leaf no requiere mantenimiento preventivo ni comprobaciones de seguridad, potencia y calibración. El mantenimiento solo lo realizará personal certificado por Norlase para asegurar un rendimiento adecuado del dispositivo. En caso de duda sobre el rendimiento del dispositivo, contacte con el servicio de asistencia técnica de Norlase o con un distribuidor autorizado de Norlase.

Reparación del dispositivo

Todas las reparaciones de Norlase Leaf debe realizarlas personal certificado por Norlase para asegurar un rendimiento adecuado del dispositivo.

ADVERTENCIA: Las reparaciones o alteraciones del dispositivo realizadas por personal sin formación pueden provocar daños tanto durante la reparación como durante el funcionamiento futuro. Las reparaciones no autorizadas anulan inmediatamente la garantía del dispositivo y pueden afectar a la seguridad y al rendimiento del dispositivo.

3.6 INTERACCIÓN CON OTROS DISPOSITIVOS O TRATAMIENTOS

SEGURIDAD



No instale y/u opere el dispositivo Láser en ambientes con mezclas gaseosas explosivas tales como las de gases anestésicos inflamables.

3.8.; LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Limpieza de las superficies externas de la consola

- Limpie las superficies externas de la consola láser a diario, después del uso. Utilice un paño humedecido con una solución de limpieza no cáustica (p. ej., jabón y agua) para limpiar las superficies no ópticas externas de la consola, según sea necesario. Seque con un paño limpio o deje secar al aire. No rocíe ni vierta agentes de limpieza directamente sobre la consola láser.



LEAF Norlase - Fotocoagulador láser oftálmico

Anexo III-B INSTRUCCIONES DE USO

- No rocíe ni vierta líquidos en los orificios de ventilación de la parte superior e inferior de la consola láser.
- No limpie ninguna superficie óptica salvo que cuente con la formación adecuada. Utilizar algo distinto del papel especial para limpiar lentes puede arañar las superficies de revestimiento y afectar al rendimiento y a la protección de los revestimientos ópticos.
- Limpieza de la pantalla del panel de control de la tableta
- Utilice un paño seco y suave para aplicar un limpiador para cristales o plásticos antiestático a la pantalla del panel de control de la tableta.
- Inspección de la fuente de alimentación
- Inspeccione el cableado de la fuente de alimentación por si presentase algún corte o abrasión. Si encuentra algún problema reseñable, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de Norlase o con su distribuidor autorizado para reemplazar la fuente de alimentación.
- La fuente de alimentación se debe sustituir por un elemento de reemplazo autorizado de fábrica o podrían producirse daños en el dispositivo. Si se utiliza una fuente de alimentación no autorizada la garantía quedará anulada inmediatamente.

3.10 RADIACIÓN LASER - SEGURIDAD

Haz de tratamiento	
Tipo	Láser semiconductor
Longitud de onda	520 nm
Salida de potencia	0 – 1500 mW ; 0-1250 mW a un tamaño de haz de 50 micras
Ciclo de trabajo	100 %
Duraciones de los pulsos	50 μ s – 1000 ms
Intervalo de impulso	"Off" (Desconectado), de 50 ms a 3000 ms
Diámetro del haz láser en el enfoque	De 50 a 500 μ m (en aire)
Clasificación del CDRH	Clase IV
Haz de referencia	
Tipo	Diodo
Longitud de onda	635 nm
Salida de potencia	< 1 mW

Protección ocular de seguridad frente al láser

La protección ocular de seguridad frente al láser se necesita habitualmente con la mayor parte de los láseres. Al utilizar el Norlase Leaf, el responsable de seguridad del láser debe determinar la necesidad de una protección ocular de seguridad basándose en la exposición máxima permisible (MPE, por sus siglas en inglés), la zona de peligro nominal (NHZ, por sus siglas en inglés) y la distancia de peligro ocular nominal (NOHD, por sus siglas en inglés) para cada una de las longitudes de onda láser disponibles, así



LEAF Norlase - Fotocoagulador láser oftálmico

Anexo III-B INSTRUCCIONES DE USO

como la propia longitud de onda y la configuración de la sala de tratamiento (habitualmente dentro del área controlada).

En el estándar ANSI Z136.1-2007 se define la MPE como "el nivel de radiación al que una persona puede verse expuesta sin un efecto peligroso ni cambios biológicos adversos en el ojo ni en la piel"; la NHZ como "el espacio dentro del cual no se espera que el nivel de radiación directa, reflejada o dispersa durante el funcionamiento normal supere la MPE aplicable"; y la NOHD como "la distancia a lo largo del eje del haz sin obstrucciones que va del láser al ojo humano, más allá de la cual no se espera que la irradiación o la exposición radiante durante la operación supere la MPE adecuada".

- La NOHD se mide a partir desde la apertura del láser del sistema de administración y de la lámpara de hendidura. En el ANSI se definen las zonas controladas como "aquellas en las que la ocupación y la actividad de quienes se encuentran dentro están sujetas a control y supervisión para los fines de la protección frente a los peligros de la radiación láser".
- Se considera que todo el personal que esté dentro de la NOHD está en el área controlada y deberá llevar protección ocular con la densidad óptica apropiada. La protección ocular debe ser resistente al daño físico y al fotoblanqueo. La densidad óptica (DO) mínima es de 5 con una longitud de onda de 520 nm. En el caso de los países europeos que cumplan con la norma EN 207, la protección ocular debe tener una clase de protección D LB6 a 520 nm.

Advertencia por la emisión de iluminación de la lámpara de hendidura

La luz emitida desde este instrumento es potencialmente peligrosa. Cuanto más prolongada sea la exposición, mayor riesgo de daño ocular. La exposición a la luz de este instrumento cuando funciona a máxima intensidad superará la norma de seguridad después de 2 minutos.

Ver a través de la lámpara de hendidura, lo cual incluye a la cámara optativa, es seguro para el ojo observante debido a que el filtro integrado brinda protección.

Debe brindarse protección de al menos para el ojo que no está observando directamente a través de la lámpara de hendidura.

Dispositivo de administración	NOHD (520 nm)
Lámpara de hendidura	62 m

NOTA: El tipo de protección ocular recomendada para el médico, el paciente o el personal de la sala de tratamiento que se encuentren dentro de la NHZ depende del procedimiento planificado y del equipo necesario para realizar el procedimiento.

Con el Norlase Leaf se proporciona un filtro de seguridad ocular, que es necesario para utilizarlo sin problemas. El médico que visualiza el procedimiento a través de los oculares de la lámpara de hendidura no necesita la protección ocular de seguridad frente al láser. Todo el resto del personal que se encuentre dentro de la NHZ debe utilizar una protección ocular de seguridad frente al láser con la densidad óptica y la longitud de onda de protección recomendada.



LEAF Norlase - Fotocoagulador láser oftálmico

Anexo III-B INSTRUCCIONES DE USO

Además de proporcionar la protección ocular de seguridad adecuada, deben adoptarse las siguientes medidas para asegurar la zona controlada:

1. El tratamiento se debe llevar a cabo en una sala cerrada y especializada.
2. Debe colocarse una señal de advertencia por fuera de la puerta de la sala de tratamiento cuando se esté utilizando el láser. La señal sirve para avisar al personal antes de que entre en la zona controlada.
3. La puerta de la sala de tratamiento debe permanecer cerrada durante el tratamiento

3.11; RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Guía para la resolución de problemas

El dispositivo no se enciende.

Causa probable:	El interruptor de alimentación de la toma de pared, si está presente, está en la posición O (apagado)
Sugerencia:	Ponga el interruptor en la posición I (encendido).

Causa probable:	El dispositivo no está enchufado.
Sugerencia:	Enchufe el dispositivo. Compruebe que el cable de alimentación está bien colocado en la toma de pared y en el receptáculo de alimentación principal.

Causa probable:	El interruptor de pared está en posición apagada/desconectada.
Sugerencia:	Encienda el interruptor de pared.

Causa probable:	La llave está ausente o en posición "OFF" (Apagada).
Sugerencia:	Inserte la llave y girela a la posición "ON" (Encendida).

Causa probable:	Error interno del dispositivo.
Sugerencia:	Gire el interruptor de llave a la posición "OFF" (Apagada), espere al menos un minuto y, a continuación, gire a la posición "ON" (Encendido). Si el dispositivo no se inicia, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de Norlase o con un distribuidor autorizado.

El panel de control de la tableta está en blanco durante más de 30 segundos

Causa probable:	Error interno del dispositivo durante el arranque.
Sugerencia:	Pulse y mantenga pulsado el botón de encendido para volver a encender la tableta

Causa probable:	La batería de la tableta está agotada.
Sugerencia:	Cargue la batería de la tableta u opere con el cable de carga conectado y enchufado a la toma de pared

No hay ningún haz de referencia presente en el modo "READY" (LISTO) o no se administra luz de tratamiento con láser cuando se presiona el pedal o los haces son de mala calidad.

Causa probable:	El láser está en modo "STANDBY" (En espera), no en modo "READY" (Listo).
Sugerencia:	Seleccione el modo "READY" (Listo) en el panel de control.

Causa probable:	El pedal no está conectado.
Sugerencia:	Conecte el pedal. Compruebe la integridad del cable del pedal.

Causa probable:	El haz de referencia está en un ajuste de baja intensidad.
Sugerencia:	Ajuste la intensidad del haz de referencia en la interfaz de usuario.

Mensajes de error

Estados de error

Si el error se produce con frecuencia, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de Norlase o con su distribuidor autorizado.

- "Critical Error" (Un error crítico) implica un problema de seguridad que requiere que el dispositivo pase inmediatamente a un estado seguro.
- "Clearable Error" (Un error eliminable) indica un problema con el dispositivo que requiere que el dispositivo se ponga en estado seguro hasta que el usuario acuse recibo del error o el sistema vuelva a estar dentro de la especificación.
- "Warning" (Una advertencia) indica un problema con el dispositivo que no representa un problema de seguridad grave y que no requiere que se interrumpa ninguna función del dispositivo, pero requiere que se notifique al usuario.

Lista de mensajes de error



LEAF Norlase - Fotocoagulador láser oftálmico

Anexo III-B INSTRUCCIONES DE USO

Código	Mensaje	Crítico	Eliminable	Advertencia	Descripción	Acción
1-1	"Low Supply Voltage" (Voltaje de suministro bajo)	X			El voltaje del suministro de alimentación es demasiado bajo	Gire la llave a la posición "OFF" (Apagado) y luego a la posición "ON" (Encendido). Llame al servicio de asistencia técnica si persiste el error.
1-2	"Memory Problem" (Problema de memoria)	X			Error de la memoria interna	Gire la llave a la posición "OFF" (Apagado) y luego a la posición "ON" (Encendido). Llame al servicio de asistencia técnica si persiste el error.
1-3	"Clock Failure" (Fallo del reloj)	X			El pedal ha sufrido una avería o se ha desconectado	Gire la llave a la posición "OFF" (Apagado) y luego a la posición "ON" (Encendido). Llame al servicio de asistencia técnica si persiste el error.
1-4	"Board Temperature out of range" (Temperatura del tablero fuera de los límites)		X		La temperatura interna está fuera de las especificaciones de funcionamiento	Deje que la temperatura se establezca hasta que el error desaparezca. Llame al servicio de asistencia técnica si persiste el error.
1-10	"Laser Temp Range" (Intervalo de temperatura del láser)		X		La temperatura del láser está fuera de las especificaciones de funcionamiento	Deje que la temperatura se establezca hasta que el error desaparezca. Llame al servicio de asistencia técnica si persiste el error.
1-11	"Laser Over Current" (Sobrecorriente del láser)	X			Se ha detectado una sobrecorriente en el láser o en el haz de referencia	Gire la llave a la posición "OFF" (Apagado) y luego a la posición "ON" (Encendido). Llame al servicio de asistencia técnica si persiste el error.
1-12	"Laser Power Monitor Failure" (Fallo del monitor de potencia del láser)	X			Los detectores de potencia no responden	Gire la llave a la posición "OFF" (Apagado) y luego a la posición "ON" (Encendido). Llame al servicio de asistencia técnica si persiste el error.
1-13	"Laser Power Out of Range" (Potencia del láser fuera de los límites)	X			Lectura de los detectores de potencia fuera del intervalo calibrado	Gire la llave a la posición "OFF" (Apagado) y luego a la posición "ON" (Encendido). Llame al servicio de asistencia técnica si persiste el error.

3.12.; CONDICIONES AMBIENTALES:

Requisitos medioambientales (Funcionamiento)	
Temperatura de funcionamiento	De 15 a 35 °C
Humedad máxima	De 15 a 25 °C: 85 % (sin condensación) De 25 a 35 °C: 60 % (sin condensación)
Requisitos medioambientales (Conservación y envío)	
Altitud máxima	Altitud de envío comercial estándar
Temperaturas a las que no funciona	De -10 a + 55 °C
Humedad máxima	85 % (sin condensación)

MED S.R.L.
Ing. MARIO BERSHADSKY
SOCIO GERENTE

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (EMC)

El Dispositivo Láser ha sido probado y se ha demostrado su cumplimiento con la norma IEC 60601-1-2 en Compatibilidad electromagnética



LEAF Norlase - Fotocoagulador láser oftálmico

Anexo III-B INSTRUCCIONES DE USO

Como otros dispositivos médicos eléctricos, el Norlase Leaf requiere precauciones especiales para garantizar la compatibilidad electromagnética (CEM) con otros dispositivos médicos eléctricos. Para ello el dispositivo debe instalarse y operarse de acuerdo con la información de CEM proporcionada en este manual.

NOTA: Los dispositivos Norlase Leaf se han diseñado y comprobado para cumplir con los requisitos de la norma EN/IEC 60601-1-2:2015 sobre CEM con otros dispositivos.

Consulte las siguientes tablas como una guía a la hora de ubicar el dispositivo

Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
Norlase Leaf está indicado para utilizarse en el siguiente entorno electromagnético concreto. El cliente o el usuario del dispositivo deben asegurarse de que se utilice en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
Emisiones conducidas EN 55011:2009+A1:2010, CISPR 11:2009+A1:2016, FCC Parte 15 Subparte B: 2011.	Clase B Grupo 1 De 150 kHz a 30 MHz	Norlase Leaf utiliza energía de RF solo para una red inalámbrica de 2,4 GHz; por tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que provoque ninguna interferencia en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones radiadas EN 55011:2009+A1:2010, CISPR 11:2009+A1:2010, FCC Parte 15 Subparte B: 2011.	Clase B Grupo 1 De 30 MHz a 1 GHz	

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
Norlase Leaf está indicado para utilizarse en el siguiente entorno electromagnético concreto. El cliente o el usuario del dispositivo deben asegurarse de que se utilice en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de la prueba de IEC60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
Descarga electrostática (DES) IEC61000-4-2:2009	± 8 kV contacto $\pm 2, 4, 8, 15$ kV aire	± 8 kV contacto $\pm 2, 4, 8, 15$ kV aire	Los suelos deben ser de madera, de cemento o de baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos con un material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos un 30 %.
Pulsos eléctricos rápidos y transitorios IEC61000-4-4:2012	± 2 kV para líneas de fuente de alimentación ± 1 kV para líneas de entrada/salida	± 2 kV línea a tierra ± 1 kV línea alínea	La calidad de la alimentación principal debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.



LEAF Norlase - Fotocoagulador láser oftálmico

Anexo III-B INSTRUCCIONES DE USO

Sobretensión de línea a línea (Potencia de CA) IEC/EN 61000-4-5:2014	± 1 kV Línea a línea	± 1 kV Línea a línea	La calidad de la alimentación principal debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Interrupciones y caídas de voltaje IEC/EN 61000-4-5:2014	0 % Ut 0,5 ciclo a: 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 grados 0 % Ut 1 ciclo a: 0 grados 70 % Ut 25 ciclos a: 0 grados 0 % Ut 250 ciclos a: 0 grados	0 % Ut 0,5 ciclo a: 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 grados 0 % Ut 1 ciclo a: 0 grados 70 % Ut 25 ciclos a: 0 grados 0 % Ut 250 ciclos a: 0 grados	Si el usuario del equipo bajo prueba (EUT, por sus siglas en inglés) necesita que siga funcionando aunque se interrumpa la corriente, se recomienda que el Norlase Leaf se alimente con una batería o con una fuente de alimentación ininterrumpible.
Inmunidad magnética IEC/EN-61000-4-8:2009	30 A/m 50/60 Hz	30 A/m 50/60 Hz	Los terminales de visualización en vídeo y de otros dispositivos de haz de electrones (p. ej., intensificadores de imágenes de rayos X) pueden utilizar una justificación para reducir los NIVELES DE CUMPLIMIENTO DE INMUNIDAD tal y como permite la norma 6.2.1.10).
NOTA: Ut es el voltaje de CA previo a la aplicación del nivel de prueba.			

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

Norlase Leaf está indicado para utilizarse en el siguiente entorno electromagnético concreto. El cliente o el usuario del dispositivo deben asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de la prueba de IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
Inmunidad radiada IEC/EN 61000-4-3:2006 + A1 + A2	80 MHz - 2,7 GHz 3 V/m 80 % a 1 kHz	80 MHz - 2,7 GHz 3 V/m 80 % a 1 kHz	Los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles no se deben utilizar más próximos a ninguna parte del sistema láser, incluidos sus cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = 1,17 / P$ $d = 1,17 / P$ de 80 MHz a 800 MHz $d = 2,33 / P$ de 800 MHz a 2,5 GHz



LEAF Norlase - Fotocoagulador láser oftálmico

Anexo III-B INSTRUCCIONES DE USO

Inmunidad conducida (Potencia de CA) (Líneas I/O) IEC/EN 61000-4- 6:2014	0,15 - 80 MHz 3 Vrms (6 Vrms en bandas ISM) 80 % a 1 kHz Red de CA	0,15 - 80 MHz 3 Vrms (6 Vrms en bandas ISM) 1 kHz Red de CA	Donde P es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros(m). Las intensidades de campo procedentes de transmisores de RF fijos, según se determinen mediante un estudio electromagnético del centro(a), deben ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada intervalo de frecuencia (b). Pueden producirse interferencias en las inmediaciones de los equipos marcados con el siguiente símbolo: 
--	--	--	---

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencia superior.

NOTA 2: Es posible que estas directrices no sean válidas en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de las estructuras, los objetos y las personas.

(a) No es posible predecir teóricamente y de forma precisa las intensidades de campo procedentes de transmisores fijos como las estaciones base de radioteléfonos (móviles o inalámbricos) y las radios móviles terrestres, los radioaficionados, las emisoras de radio de AM y FM y las emisoras de televisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, debe plantearse la posibilidad de llevar a cabo un estudio electromagnético del centro. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se utiliza el sistema láser supera el nivel de cumplimiento de RF aplicable anterior, se debe observar el sistema láser para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anómalo, puede que sea necesario tomar medidas adicionales, como la reorientación o la reubicación del sistema láser.

(b) En el intervalo de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles y el Norlase Leaf

Norlase Leaf está indicado para utilizarse en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF radiadas estén controladas. El usuario de dispositivo puede ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas mediante el mantenimiento de una distancia mínima entre los equipos (transmisores) de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el dispositivo, según se recomienda a continuación, en función de la potencia de salida máxima de los equipos de comunicaciones.

MED S.R.L.
Ing. MARIO BERSHADSKY
SOCIO GERENTE



LEAF Norlase - Fotocoagulador láser oftálmico

Anexo III-B INSTRUCCIONES DE USO

Potencia de salida máxima nominal (W) del transmisor	Distancia de separación (m) en función de la frecuencia del transmisor		
	De 150 kHz a 80MHz d = 1,17 P	De 80 MHz a 800 MHz d = 1,17 P	De 800 MHz a 2,5 GHz d = 2,33 P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

En el caso de los transmisores con una potencia de salida nominal máxima que no conste en la tabla, la distancia de separación recomendada (d) en metros (m) puede calcularse con la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el intervalo de frecuencias superior.

NOTA 2: Es posible que estas directrices no sean válidas en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de las estructuras, los objetos y las personas.

ADVERTENCIAS

Las ondas electromagnéticas imprevistas u otras interferencias electrónicas pueden ocasionar una respuesta imprevista del dispositivo que provoque una condición potencialmente peligrosa. No utilice el dispositivo si se observa un funcionamiento anómalo en presencia de otros equipos.

3.14.; DISPOSICION FINAL DEL PRODUCTO



Al alcanzar el fin de su vida útil, el DISPOSITIVO LÁSER se considera un residuo de metal y electrónico y debe desecharse adecuadamente de acuerdo con la Directiva europea 2012/19/EEC (Waste Electrical and Electronic Equipment – WEEE, Reglamento válido para los países de la CEE; tenga en cuenta las disposiciones nacionales vigentes).

El dispositivo láser deberá desecharse por separado de otros residuos domésticos.

Contacte con su autoridad local o con su servicio de desechamiento de residuos para la devolución y el reciclaje de este producto. ¡Tenga en cuenta las disposiciones nacionales de desechamiento de residuos!

MED S.R.L.
Ing. MARIO BERSHADSKY
SOCIO GERENTE

MED S.R.L.
Ing. Mario R. Bershadsky
Mat. Prof. 011098
DIRECTOR TÉCNICO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO INSTRUCCION DE USO PM 191 MED SRL

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 18 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.05.20 12:19:37 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.05.20 12:19:39 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002584-22-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-002584-22-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MED 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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 959-191

Nombre descriptivo: FOTOCOAGULADOR LÁSER OFTÁLMICO

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-808 Láseres, de Diodo, para Oftalmología

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

Modelos:
LEAF N005-9010

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Está indicado para usarse en procedimientos oftálmicos láser como la fotocoagulación retiniana y macular, la iridotomía y la trabeculoplastia

Período de vida útil: 10 (Diez) años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Por Unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

Norlase ApS

Lugar de elaboración:

Brydehusvej 13. Ballerup. 2750. Dinamarca.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 959-191 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-002584-22-9

N° Identificadorio Trámite: 38718