



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-009503-21-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-009503-21-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GSJ SA. 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 QUANTEL MEDICAL nombre descriptivo LÁSER FOTODISRUPTOR OFTÁLMICO y nombre técnico Láseres, de Nd:YAG, para Oftalmología , de acuerdo con lo solicitado por GSJ SA. , 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-2022-58307943-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1975-55 ", 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. 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 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1975-55

Nombre descriptivo: LÁSER FOTODISRUPTOR OFTÁLMICO

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): QUANTEL MEDICAL

Modelos:
CAPSULO

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Se utiliza para la fotodisrupción del tejido ocular utilizando la energía de la luz emitida por un láser de Nd: YAG,

incluida la disección de la cápsula posterior del ojo (capsulotomía posterior), y la disección de la membrana pupilar (membranectomía pupilar) para pacientes afáquicos y pseudofáquicos, y la iridotomía.

Período de vida útil: 7 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:

- 1) QUANTEL MEDICAL
- 2) QUANTEL MEDICAL
- 3) OPTOTEK d.o.o

Lugar de elaboración:

- 1) 11 rue du Bois Joli CS 40015 63808 COURNON D'AUVERGNE Cedex. Francia.
- 2) 1 rue du Bois Joli CS 40015 63808 COURNON D'AUVERGNE Cedex. Francia.
- 3) Tehnološki park 21, 1000 Ljubljana, Eslovenia.


Expediente N° 1-0047-3110-009503-21-1





N° Identificadorio Trámite: 36132

AM

Importador: GSJ SA. Leopoldo Marechal 1184 1er Piso - Ciudad de Buenos Aires. Argentina	Fabricante: QUANTEL MEDICAL 11 rue du Bois Joli CS 40015 63808 COURNON D'AUVERGNE Cedex. Francia
Fabricante: QUANTEL MEDICAL 1 rue du Bois Joli CS 40015 63808 COURNON D'AUVERGNE Cedex. Francia.	Fabricante: OPTOTEK d.o.o Tehnološki park 21, 1000 Ljubljana, Eslovenia.

LÁSER FOTODISRUPTOR OFTÁLMICO
Marca: QUANTEL MEDICAL
Modelo: CAPSULO

Ref #: _____ S/N xxxxxxxx  _____

	Voltaje nominal: 100 - 240 Vca FREC: 50-60Hz Potencia nominal 150VA				ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE Temperatura: - 20°C < T° < 60°C Humedad: hasta 90% sin condensación. Presión atmosférica: 700 hPa < p < 1060 hPa
---	--	---	---	--	---

Director Técnico: Farm. Norberto Izzia M.N.13749

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
Autorizado por la ANMAT PM-1975 -55


KARINA BLUTSTEIN
GSJ S.A.
VICE-PRESIDENTE


NORBERTO S. IZZIA
FARMACÉUTICO
M.N. 13749

Importador:**GSJ SA.**

Leopoldo Marechal 1184 1er Piso - Ciudad de Buenos Aires. Argentina

Fabricante:**QUANTEL MEDICAL**

11 rue du Bois Joli CS 40015 63808 COURNON D'AUVERGNE Cedex. Francia

Fabricante:**QUANTEL MEDICAL**

1 rue du Bois Joli CS 40015 63808 COURNON D'AUVERGNE Cedex. Francia.

Fabricante:**OPTOTEK d.o.o**

Tehnološki park 21, 1000 Ljubljana, Eslovenia.

LÁSER FOTODISRUPTOR OFTÁLMICO**Marca: QUANTEL MEDICAL****Modelo: CAPSULO**Voltaje nominal:
100 - 240 Vca
FREC: 50-60Hz
Potencia nominal
150VA**ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE**
Temperatura: - 20°C < T° < 60°C
Humedad: hasta 90% sin condensación. Presión atmosférica: 700 hPa < p < 1060 hPa

Director Técnico: Farm. Norberto Izzia M.N.13749

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-1975 -55

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

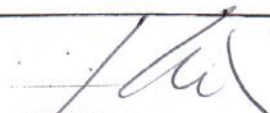
- El uso de controles o ajustes o la realización de procedimientos distintos a los especificados aquí puede dar lugar a la exposición a radiaciones peligrosas.

ADVERTENCIAS

- Este manual está destinado al uso exclusivo de los oftalmólogos para el diagnóstico y el tratamiento de las afecciones oculares.
- Quantel Medical no se responsabiliza de los daños o accidentes que se produzcan por el incumplimiento o el uso incorrecto de las instrucciones contenidas en este manual del usuario.
- Este aparato no debe utilizarse en presencia de anestésicos inflamables con aire, oxígeno u óxido nítrico.
- No utilice un cable alargador.
- Por razones de cumplimiento de las normas de seguridad electromédica vigentes, la toma de corriente del láser solo debe conectarse a una toma de corriente con conexión a tierra. Se prohíbe el uso de un adaptador o de enchufes múltiples.
- No utilice un adaptador con toma de tierra (3 clavijas) para conectar el cable de alimentación del aparato a una toma sin tierra (2 clavijas).
- Desconecte el cable de alimentación antes de limpiar el aparato.
- Este dispositivo debe ser calibrado anualmente por un técnico autorizado por Quantel Medical.
- Si la eficacia del láser se ve alterada y el sistema láser necesita mantenimiento, debe ponerse en contacto con su distribuidor local o con el servicio posventa de Quantel Medical.
- Cualquier reparación del sistema láser solo puede ser realizada por técnicos de Quantel Medical u otros técnicos autorizados por Quantel Medical (distribuidores locales).
- La garantía del aparato quedará anulada si el aparato es abierto (incluso parcialmente), modificado o reparado por personas no autorizadas por Quantel Medical.
- Antes de utilizar el sistema, deje que se evaporen los disolventes no adhesivos y las soluciones inflamables utilizadas para limpiar y desinfectar el láser.
- El uso del sistema láser en presencia de gases endógenos puede presentar un riesgo de encendido de estos gases.
- El humo del láser o las nubes de humo pueden contener partículas de tejido viable.

NORBERTO IZZIA
FARMACUÉUTICO
M.N. 13749

Página 1 de 18


KARINA BLUTSTEIN
GSJ S.A.
VICE-PRESIDENTE

Scanned with CamScanner

3.2; USO INDICADO

Se utiliza para la fotodisrupción del tejido ocular utilizando la energía de la luz emitida por un láser de Nd: YAG, incluida la disección de la cápsula posterior del ojo (capsulotomía posterior), y la disección de la membrana pupilar (membranectomía pupilar) para pacientes afáquicos y pseudofáquicos, y la iridotomía.

EFFECTOS SECUNDARIOS

Los efectos secundarios consisten en:

- Aumento de la PIO a 50 mmHg o más, independientemente de la duración (puede ser necesaria una estancia en el hospital para iniciar el tratamiento de reducción de la PIO; el dolor y las náuseas pueden acompañar a este aumento de la PIO);
- Aumento de la PIO a 30 mmHg o más, que dura una semana o más;
- Glaucoma secundario;
- Hifema;
- Punción del implante si está presente;
- Reacciones inflamatorias, como iritis, uveítis o vitreítis;
- Complicaciones de la retina, como el edema macular cistoide y el desprendimiento de retina;
- Bloqueo pupilar;
- Rotura de la superficie anterior de la haloidea;
- Movimiento del vitreo con el tacto de la córnea;
- Edema de córnea;
- Lesión del iris.

CONTRAINDICACIONES 1

Los siguientes elementos pueden ser contraindicaciones para la capsulotomía posterior:

Afecciones oculares preexistentes, tales como:


- Edema corneal que interfiere con la visualización de la cápsula;
- Trastorno del humor acuoso;
- Distrofia corneal importante;
- Elevación crónica de la presión intraocular (PIO), especialmente si no se controla con medicamentos;
- Falta de función visual;
- Paciente con lentes intraoculares de cámara posterior (LCI), excepto aquellos cuya afección descarta la cirugía cruenta.

ADVERTENCIAS.

- Las variaciones en los materiales y la geometría de los implantes de LIO pueden afectar a los parámetros de uso y al éxito clínico de la intervención de YAG. Consulte el embalaje del implante de la LIO y/o las indicaciones especiales proporcionadas por el fabricante del implante.
- Malos candidatos para la capsulotomía posterior. Al igual que con cualquier intervención quirúrgica, existen riesgos asociados a la capsulotomía posterior con Nd:YAG. Se debe evaluar objetivamente a los pacientes candidatos a esta intervención a la luz de los riesgos descritos a continuación. Es posible que el estado de algunos pacientes no mejore y, además, este estado puede exponerlos a un riesgo potencialmente mayor de complicaciones posoperatorias. Esto comprende a los pacientes que presentan:
 - o enfermedad ocular activa;
 - o nistagmo u otras afecciones neurológicas que imposibiliten la fijación del ojo;
 - o trastorno del humor acuoso o corneal de débil a moderado;
 - o incapacidad para posicionar o inmovilizar;

NORBERTO F. IZZIA
FARMACUTICO
M.N. 13749

Página 2 de 16


KARINA BLUTSTEIN
GSJ S.A.
VICE-PRESIDENTE

Scanned with CamScanner

- o buena visión preoperatoria (20/30 o mejor), sin ninguna otra alteración visual grave relacionada con la afección de la cápsula posterior (por ejemplo, deslumbramiento o mala visión de lectura).
(Varios estudios han demostrado que entre el 2 y el 7 % de estos pacientes pueden presentar una disminución de la agudeza visual en el período posoperatorio).

Aumento de la presión intraocular

- Se ha notificado un aumento considerable de la presión intraocular (PIO) en una gran cantidad de pacientes tratados con láser, especialmente en aquellos con glaucoma preoperatorio o PIO preoperatoria superior a 20 mmHg. Los médicos deben vigilar cuidadosamente cualquier aumento de la PIO en los pacientes en las 2 a 5 horas siguientes al tratamiento con láser.
- Los pacientes con aumento de la presión suelen volver a los valores de presión anteriores al tratamiento en 24 horas. Sin embargo, hay que vigilarlos durante todo este período. En algunos pacientes se produce un aumento persistente de la PIO. Los estudios clínicos estiman que del 2 al 3 % de los pacientes pueden necesitar tratamiento para el glaucoma secundario.
- Se debe establecer el tratamiento médico en función de las circunstancias y la pericia médicas. La administración oral de un medicamento hiperosmótico puede estar justificada en las primeras horas de tratamiento.

Daños en el cristalino

- EN DISTINTOS estudios clínicos se revelaron riesgos de marcado del implante en el 25 % o más de los casos con capsulotomía láser posterior de Nd: YAG. La probabilidad de que se produzcan daños en los implantes varía en función del tipo de implante, la proximidad a la cápsula posterior, el nivel de energía láser utilizado y la habilidad del médico.
- Los implantes de la cámara posterior, especialmente los situados cerca de la cápsula posterior, son más propensos a sufrir daños. Esta probabilidad puede minimizarse tomando la precaución de enfocar por detrás del implante en el caso de los pacientes pseudofáquicos, al tiempo que se optimiza la visualización de la cápsula posterior mediante una lente de contacto y se evitan los disparos repetidos en el mismo punto.
- Se debe tener suma precaución al evaluar a los pacientes con implantes intraoculares de vidrio durante la aplicación del tratamiento con Nd: YAG. Se han notificado casos de vidrios rotos. En estos casos, puede ser necesario explantar el implante intraocular. Si se opta por el tratamiento con Nd: YAG, este debe llevarse a cabo con la aplicación de energía sumamente baja.

Movimiento involuntario del paciente

Una orientación incorrecta del rayo láser o un movimiento involuntario del paciente pueden causar daños en el tejido ocular no destinatario o en los tejidos que rodean la zona destinataria. Si el paciente no puede fijar su visión, utilice una lente de contacto o inyecte un producto anestésico retrobulbar.

Sangrado

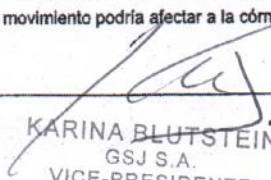
Puede producirse una hemorragia cuando el iris o un vaso se ven afectados. La hemorragia suele detenerse espontáneamente. Si no se detiene, este trastorno puede requerir tratamiento o puede interferir (o agravarse) al continuar con la intervención de Nd:YAG.

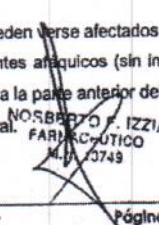
Bloqueo pupilar

Los pacientes que se han sometido al método extracapsular sin iridectomía concomitante tienen un mayor riesgo de bloqueo pupilar. Aunque la incidencia es baja, se debe instruir a los pacientes para que se pongan en contacto con el cirujano tratante inmediatamente si se producen síntomas de bloqueo pupilar (p. ej., dolor).

Rotura de la superficie anterior de la hialoides

Una proporción de pacientes (aproximadamente el 25 %, según los estudios clínicos) pueden verse afectados por una rotura de la superficie anterior de la hialoides. La probabilidad es mayor en los pacientes anáquicos (sin implantes intraoculares). Estos pacientes tienen un mayor riesgo de que el vítreo se desplace hacia la parte anterior del ojo. En este caso, este movimiento podría afectar a la córnea y crear un riesgo de edema corneal.


KARINA BLUSTEIN
GSJ S.A.
VICE-PRESIDENTE


NOSTRADO F. IZZIA
FARMACUTICO
M. 11.3749

Página 3 de 14

Scanned with CamScanner

Se recomienda enfocar el láser posteriormente en relación con la localización deseada (especialmente en los pacientes pseudofáquicos), y luego avanzar según se precise. En los sujetos afáquicos, se puede utilizar la alternativa técnica de desplazar el punto focal en sentido anterior hasta la ubicación deseada y luego retroceder.

Daños en la retina.

En estudios clínicos se han notificado daños en la retina, por ejemplo, desprendimiento de retina o edema macular cistoide. La probabilidad de que se produzcan estos problemas en la retina sigue siendo baja. La estimación clínica es inferior al 2 %.

CONTRAINDICACIONES 2.

Los siguientes elementos **pueden ser contraindicaciones para la iridotomía**, afecciones oculares preexistentes, tales como:

- ojos en los que la opacidad del entorno es tal que no puede verse adecuadamente el iris;
- ojos sin bloqueo pupilar en su ojo con glaucoma con un implante de LIO de vidrio.

Riesgos

Como cualquier intervención quirúrgica, la iridotomía con láser Nd: YAG tiene los siguientes riesgos:

- un aumento transitorio e importante de la PIO;
- daño al cristalino;
- hemorragia transitoria en los bordes de la iridotomía e hifema;
- lesiones corneales localizadas;
- reacción en la cámara anterior (por ejemplo, eritema, restos de células e iris);
- cierre de iridotomía posterior;
- incapacidad para controlar adecuadamente el glaucoma (a pesar de una iridotomía exitosa), que requiere tratamiento médico crónico u otra intervención intraocular cruenta.
- Además, durante la iridotomía con láser de Nd:YAG pueden producirse teóricamente otros riesgos de los que aún no se ha informado, como por ejemplo:
 - aumento persistente de la PIO;
 - rotura de la superficie hialoidea anterior y movimiento anterior del vítreo en un ojo afáquico;
 - daños en la retina o la coroides.

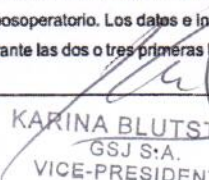
Por lo tanto, el médico debe evaluar objetivamente los posibles beneficios terapéuticos de la iridotomía con láser de Nd:YAG teniendo en cuenta todos estos posibles riesgos.


Malos candidatos para la iridotomía con láser de Nd:YAG: Debido al riesgo de hemorragia, o a la imposibilidad de realizar la iridotomía o el cierre de la iridotomía, los pacientes con alguna de las siguientes condiciones no podrán recibir la iridotomía con láser de Nd:YAG:

- trastorno leve o moderado de la córnea o del humor acuoso;
- uveítis crónica
- bloqueo pupilar con glaucoma neovascular o cualquier otra afección que provoque la aparición de vasos en el iris;
- tendencia a las hemorragias (por ejemplo, en pacientes con hemofilia o que toman un tratamiento anticoagulante);
- incapacidad para colaborar con las intervenciones;
- nistagmo;
- blefaroespasma.

Aumento de la presión intraocular

En general, tras la iridotomía con láser verde y de Nd:YAG se producen aumentos considerables de la PIO en una gran proporción de los ojos tratados. Los riesgos de aumento de la PIO debidos al tratamiento con láser verde no parecen diferir de los relacionados con el tratamiento con láser de Nd:YAG. Por lo tanto, se debe vigilar de cerca a los pacientes durante el período posoperatorio. Los datos e informaciones clínicos sugieren que el aumento de la presión es casi siempre detectable durante las dos o tres primeras horas del período posoperatorio. Sin embargo, el aumento de la presión puede ser detectado en cualquier momento durante el período posoperatorio.


KARINA BLUTSSTEIN
GSJ S.A.
VICE-PRESIDENTE


NOMBRE del fabricante
FARMACUTICO
441113749
Página 4 de 16

de riesgo guarda relación habitualmente con un aumento de esta PIO tras la iridotomía. En cambio, los ojos con glaucoma de bloqueo pupilar agudo no suelen presentar este trastorno de la presión.

Por lo tanto, en caso de aumento de la PIO, es necesario tener en cuenta y evaluar objetivamente el estado de cada paciente antes de optar por la prescripción de más medicamentos. La gran mayoría de los aumentos de presión se corrigen sin ninguna intervención en las 24 horas siguientes a la intervención con láser de Nd:YAG. El médico tratante debe tener en cuenta el estado preexistente del nervio óptico y otras estructuras oculares del paciente al tomar la decisión de administrar un tratamiento con fármacos que disminuyan la PIO.

Daños en el cristalino

Desde el punto de vista clínico, hasta la fecha no se han producido casos visibles de daños en el cristalino tras la iridotomía con Nd:YAG en seres humanos. Sin embargo, en estudios clínicos en animales y en estudios histológicos en humanos se observaron daños producidos en el cristalino por el láser de Nd:YAG. El riesgo de dañar el cristalino durante la iridotomía con láser de Nd:YAG aumentará si:

- el enfoque del láser es inexacto;
- se aplica la energía del láser a un ojo que ya ha sido sometido a una iridotomía;
- se aplica la energía del láser a través de la pupila directamente sobre la lente;
- se utilizan dosis de potencia superiores a 10 mJ;
- se fija el iris periférico contra el cristalino, como puede ocurrir en caso de sinequias posteriores extensas.

Para disminuir el riesgo de lesión del cristalino durante la iridotomía, siga estas recomendaciones:

- Compruebe que el paciente asegura una buena fijación.
- Utilice una lente de contacto adecuada.
- Seleccione un sitio de tratamiento del iris lo más lejos posible en la periferia.
- Al igual que en todas las iridotomías, esta zona debe estar lo más debajo posible del párpado superior.
- Enfoque el haz de encuadre en la superficie de la zona de tratamiento.
- Utilice el número mínimo de impulsos por ráfaga.
- Utilice la menor cantidad de potencia por impulso.
- Evite cualquier aplicación en una zona que ya haya sido sometida a un tratamiento parcial o total.

Movimiento involuntario del paciente

El tejido adyacente a la zona destinataria puede verse afectado accidentalmente por el láser si el paciente mueve el ojo de forma involuntaria o incontrolada. Si un paciente no puede fijar con su ojo no tratado, para asegurar la estabilización del ojo tratado, se recomienda el uso de una lente de contacto del segmento anterior o la inyección de anestesia retrobulbar.

Sangrado

Entre el 20 % y el 50 % de los ojos sometidos a una iridotomía con láser de Nd:YAG presentan una hemorragia leve y localizada. El hifema leve es raro (menos del 2 %) y el hifema grave es aún menos frecuente (menos de uno de cada 200 casos). A diferencia del láser de argón, el láser de Nd:YAG produce un calor mínimo en la zona de tratamiento y, por tanto, no permite la cicatrización de los vasos. Los ojos con un iris vascularizado (uveítis o glaucoma de ángulo cerrado neovascular) presentan un mayor riesgo de hemorragia. Además, otros pacientes con hemorragias (por ejemplo, los pacientes con hemofilia o los que reciben tratamiento anticoagulante) también tienen un mayor riesgo de sufrir hemorragias e hifema.

En los pacientes «normales» con glaucoma de bloqueo pupilar, la hemorragia suele detenerse espontáneamente y puede controlarse mediante la presión manual sobre la lente de contacto. En el caso de las hemorragias, se deben controlar todos los ojos con una lámpara de hendidura (biomicroscopio). Sin embargo, si se produce una hemorragia, es bueno saber que cualquier tratamiento adicional con láser de Nd:YAG puede empeorarla. Además, si la hemorragia no se detiene espontáneamente o persiste a pesar de la presión manual, puede ser necesario un tratamiento de fotocoagulación con láser de argón para resolver el problema.

Lesión de la córnea


KARINA BLUSTEIN
GSJ S.A.
VICE-PRESIDENTE

ROBERTO IZZIA
FARMACUTICO
M. 4.12792

Página 5 de 14

Scanned with CamScanner

En el 10 % al 20 % de los ojos tratados con láser de Nd:YAG aparecen lesiones endoteliales en la córnea, por encima de la zona de iridotomía. Estas opacidades pueden entonces interferir con la visión de la iridotomía. Acaban desapareciendo en pocos días en la mayoría de los ojos tratados, pero, ocasionalmente, la opacidad no evolutiva persiste en un pequeño diámetro del ojo. Sin embargo, estas deficiencias no interfieren con la función visual. Para disminuir estos riesgos, se recomienda enfocar cuidadosamente el láser y utilizar los ajustes más bajos de potencia.

Daños en la retina

Aunque hasta la fecha no se ha observado ninguna lesión retiniana tras la iridotomía con láser de Nd:YAG, esto sigue siendo teóricamente posible.

Cierre de la iridotomía con el tiempo

En un pequeño porcentaje de casos, se informó del cierre de la iridotomía después de unas semanas o meses tras el tratamiento con láser de Nd:YAG. Este cierre se produce con mayor frecuencia en los ojos con uveítis crónica. La tasa de cierre de la iridotomía realizada con láser de Nd:YAG es mucho menor que la observada en la iridotomía con láser de argón. En un estudio aleatorio mencionado en la bibliografía sobre el glaucoma primario de ángulo cerrado bilateral, cada paciente recibió tratamiento con láser de Nd:YAG en un ojo y tratamiento con láser de argón en el otro. En el primer mes posoperatorio, de los 50 ojos tratados con láser de argón, se registraron 9 casos de cierre de iridotomía, mientras que no se registró ningún caso de cierre en los ojos tratados con láser de Nd:YAG.

Incapacidad para controlar el glaucoma

El éxito de la iridotomía no se acompaña necesariamente de un control del glaucoma a largo plazo por varias razones:

- El ojo puede haber presentado una sinequia anterior periférica (SAP).
- El ángulo puede abrirse pero el ojo puede estar afectado por un glaucoma de ángulo abierto residual.
- Una combinación de los dos problemas mencionados anteriormente. Se debe controlar a los pacientes con glaucoma permanente.

Pacientes de alto riesgo

- Los pacientes enumerados a continuación corren un riesgo especial cuando se han sometido a una iridotomía con láser de Nd:YAG:
- Los pacientes con uveítis crónica tienen una mayor tendencia al cierre de la iridotomía, ya sea temprana o tardía.
- Los pacientes con vascularización del iris o con un iris que sufre de vasos sanguíneos escasos tienen un mayor riesgo de hemorragia.
- Los pacientes con tendencia a las hemorragias (como los pacientes con hemofilia o los que reciben tratamiento anticoagulante) corren un mayor riesgo de sufrirlas.

REQUISITOS ELÉCTRICOS

El cable de alimentación del láser está provisto de un enchufe estándar. El usuario es responsable de instalar una toma de corriente adecuada para la conexión eléctrica del láser.

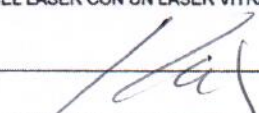
Conecte el aparato solo a una alimentación monofásica con toma de tierra con el voltaje especificado en placa de equipo.

- Impedancia de protección a tierra: Asegúrese de que la toma de corriente esté conectada a una tierra de buena calidad.
- No conecte la clavija de red del aparato (3 clavijas) a una toma de corriente sin conexión a tierra (2 clavijas).
- No conecte el láser a un adaptador.
- No utilice un cable alargador.
- Utilice dos enchufes diferentes: Uno para alimentar la lámpara de hendidura y otro para el láser.

3.3. CONEXION CON OTROS DISPOSITIVOS**EMPAREJAMIENTO DEL LASER CON UN LASER VITRA 2**

ROBERTO E. IZZIA
FARMACUTICO
M.F. 13749

Página 6 de 16

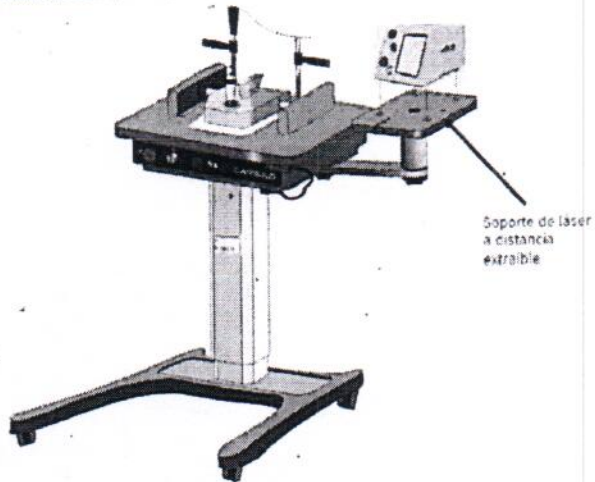

KARINA BLUSTSTEIN
GSJ S.A.
VICE-PRESIDENTE

Scanned with CamScanner

Se puede emparejar un láser fotocoagulador VITRA 2 con el sistema láser. Para ello, es necesario instalar el soporte a distancia para el láser.

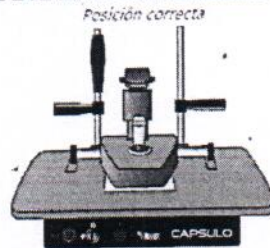
INSTALACION DEL SOPORTE A DISTANCIA EXTRAIBLE PARA LASER

Instale el soporte a distancia del láser como se indica en las instrucciones de instalación suministradas. Por último, instale el láser y su adaptación, como se indica en las instrucciones de uso del láser.



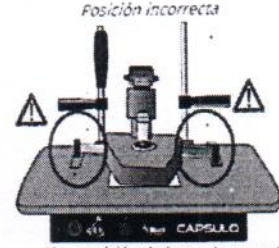
3.4.; 3.9;- INSTALACION

INSTALACIÓN DE LA LÁMPARA DE HENDIDURA



Posición correcta

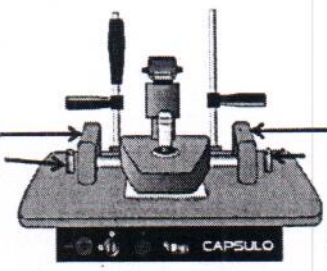
Coloque la lámpara de hendidura sobre la mesa.
Coloque las ruedas correctamente en los carriles de la mesa.
Coloque las dos cubiertas deslizantes por debajo de los carriles guía de la mesa móvil.



Posición incorrecta

Si la posición de la rueda no es la misma en ambos lados, no es posible el movimiento.

Atornille los bloques de seguridad contra las cubiertas para evitar cualquier posibilidad de desequilibrio del sistema durante el transporte.



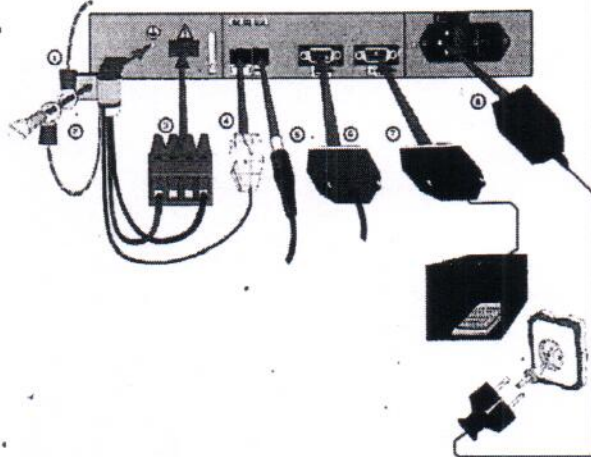
Conexiones del Equipo

KARINA BLUSTEIN
GSJ S.A.
VICE-PRESIDENTE

NOSBERTO RUZZIA
FARMACÉUTICO
M.N. 12782

Conecte los siguientes cables y enchufes:

- ☑ Cable de conexión a tierra de la mentonera ①;
- ☑ Cable de tierra ②;
- ☑ Cable de alta tensión ③;
- ☑ Cable RJ45 ④;
- ☑ Conexión del cable del LED ⑤;
- ☑ Mando a distancia ⑥;
- ☑ Cable de la pedicera o filtro médico ⑦;
- ☑ Cable de alimentación ⑧.



PRECAUCIÓN EN EL USO:

Enfoque En los sistemas de encuadre de doble haz, p. ej., CAPSULO, la sección transversal del haz de Nd: YAG se extiende más allá de los haces duales, y hay una mayor probabilidad de impacto de Nd: YAG que invada el iris. Por lo tanto, el usuario no debe efectuar la activación terapéutica sin asegurarse de que los dos puntos de mira coincidan con el tejido destinatario (esto significa que ninguno de los haces de encuadre debe ser bloqueado u obstruido por otro tejido ocular en la trayectoria del haz). Hay que tener cuidado cuando se tratan los bordes del iris o cuando se trata de un ángulo grande en el eje visual del paciente.

Uso de energía: Se debe utilizar el valor más bajo de energía, comenzando con 1 a 2 mJ, y luego, aumentar la energía si es necesario. Se puede aumentar el número de impulsos por activación para efectuar la disección de la cápsula.


En función del estado de opacificación de la cápsula, puede ser necesario el uso de más energía. Se recomienda aumentar la energía en intervalos de 1 a 2 mJ. La experiencia clínica demuestra que la cantidad media de energía utilizada es de 2,7 mJ y que el 97 % de los pacientes recibieron tratamiento con menos de 5 mJ. Se debe utilizar el número mínimo de activaciones necesarias para lograr una apertura adecuada. La media es de 40 activaciones, aunque pueden ser necesarias más de 100 activaciones para el tejido de la membrana.

ATENCIÓN: El riesgo de dañar la lente intraocular aumenta con los niveles de potencia y el número de disparos utilizados. Una vez iniciada la apertura, se amplía, si es necesario, hasta que la capsulotomía sea adecuada. En presencia de córneas edematosas, opacas, marcadas o con astigmatismo irregular, el rayo láser puede desenfocar, lo que requiere un ajuste del valor más alto de potencia para obtener un ajuste óptico. Es necesario un dictamen médico para determinar si el estado de la córnea en tales circunstancias es una contraindicación para la capsulotomía posterior con láser.

Se recomienda mantener una adecuada humidificación de la córnea. A este respecto, se pide al paciente que parpadee regularmente para evitar la sequedad de la córnea.

Se pueden utilizar esteroides tópicos para cualquier inflamación posoperatoria importante.

~~NOBERTO RIZZIA
FARMACÉUTICO
M.N. 1249~~


KARINA BLUTSTEIN
GSJ S.A.
VICE-PRESIDENTE

SISTEMA LÁSER SIN SOPORTE DE COLUMNA

1. Coloque el láser en estado de STANDBY (ESPERA) y apáguelo con el interruptor de llave.
2. Apague el láser con el interruptor principal situado en la parte trasera del aparato.
3. Desconecte el cable de alimentación de la toma de corriente.
4. Si es necesario, desconecte el cable de la pedalera.
5. Bloquee todas las partes móviles del láser, como se indica a continuación:

- a. Coloque la bandeja de conectores láser hacia la parte delantera del sistema láser y bloquee su movimiento (hacia delante, hacia atrás, hacia la izquierda y hacia la derecha) con el botón a.



- b. Coloque la parte láser/binocular perpendicular a la mentonera y bloquee su movimiento de rotación (izquierda y derecha) con el botón b.



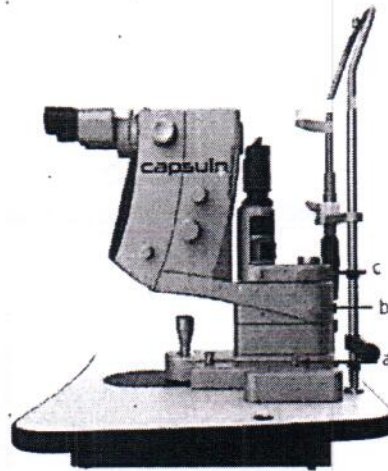
- c. Coloque el generador de hendiduras más cercano a la parte trasera del láser y bloquee su movimiento de rotación con el botón c.



6. Compruebe que los tapacubos estén correctamente colocados




7. A continuación, se puede transportar con cuidado el láser, teniendo en cuenta su inclinación.

**SISTEMA LÁSER CON SOPORTE DE COLUMNA**

1. Realice el siguiente procedimiento (SISTEMA LÁSER SIN SOPORTE DE COLUMNA).
2. Coloque la correa ajustable alrededor de la base y la caja electrónica colocando la correa debajo de la caja electrónica, como se muestra en la imagen de abajo.

NOSBET 11721A
FARMACÉUTICO
M.F. 13749

Página 9 de 14


KARINA BLUTSTEIN
GSJ S.A.
VICE-PRESIDENTE

Scanned with CamScanner

Seleccione el estado del láser «Ready». Elija la potencia mínima y compruebe que el haz de encuadre esté presente en la ranura. Realice una activación con láser sobre el papel fotográfico.

Inspeccione la marca de quemadura a través del binocular, y compruebe que sea circular y concéntrica con el haz de encuadre. La prueba puede repetirse, si es necesario, en otra zona de papel fotográfico.

Si el haz de encuadre no está centrado en la marca de la quemadura, no utilice el sistema en los pacientes. Póngase en contacto con su distribuidor local o con el servicio posventa de Quantel Medical para la realineación/calibración.

3.6.; INTERACCION CON OTROS DISPOSITIVOS U OTROS TRATAMIENTOS:

⇒ Si bien el sistema ha sido diseñado para que sólo emita niveles bajo de EMI (Interferencia Electromagnética), según normativa IEC 60601-1-2, la compañía recomienda enfáticamente que el equipo no sea usado cerca de individuos con marcapasos u otros aparatos eléctricos. Esta advertencia involucra tanto al paciente como al operador. Tampoco debe haber personas con este tipo de aparatos en el quirófano mientras se lleve a cabo el tratamiento.

3.8.; LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

GENERAL

Aunque el uso del sistema láser no implica el contacto de la piel con el paciente, es importante tener en cuenta el riesgo de contaminación entre pacientes a través de las superficies de contacto del sistema: soporte de mentón, reposacabezas y asas de estabilización.

LIMPIEZA DEL SISTEMA LÁSER

Para limpiar el sistema, utilice un paño humedecido con una solución de limpieza no cáustica, como agua y jabón, alcohol isopropílico o desinfectante de grado hospitalario, evitando todas las superficies ópticas. No rocíe ni vierta productos de limpieza directamente sobre el sistema. Seque con un paño limpio y seco o deje secar al aire. El panel de la pantalla puede limpiarse con un pañuelo de papel húmedo, pero evite ejercer una presión excesiva sobre él.

LIMPIEZA DE LA ÓPTICA

Inspeccione y limpie periódicamente la óptica del sistema láser.

Óptica de la lámpara de hendidura: La lente de la lámpara de hendidura debe permanecer limpia para seguir siendo eficaz.

Óptica del adaptador: El espejo final y la lente de salida deben estar limpios para mantener una transmisión óptima del rayo láser. También hay que limpiar el filtro del médico.

Después de cada uso, coloque la protección contra el polvo en la lámpara de hendidura para mantener limpias todas las superficies ópticas.

Equipo necesario: Paños ópticos sin algodón; bastoncillos de algodón; etanol o metanol.

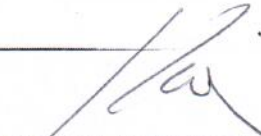
Utilice solo un paño o un bastoncillo para limpiar. Deseche y utilice uno nuevo para la siguiente limpieza.

Nunca utilice bastoncillos o paños secos para limpiar una superficie óptica, ya que esta se podría dañar.

3.10.; RADIACIÓN LASER

CLASIFICACIÓN DEL HAZ LASER DE TRATAMIENTO

Clasificación de los láseres US FDA CDRH	Clase IIIb
Clasificación europea del láserCEI 60825-1	Clase 3B <i>Los láseres son peligrosos tanto en la visión del rayo como en la reflexión difusa. Pueden causar daños en la piel y pueden constituir un peligro de incendio.</i>
Tipo	Fotodisruptor láser Nd: YAG Q-Switched
Potencia de salida	0,3 a 25,5 mJ (sobre 3 impulsos)
Longitud de onda	1064 nm


KARINA BLUTSTEIN
 GSJ S.A.
 VICE-PRESIDENTE

CLASIFICACIÓN DEL HAZ DE ENCUADRE

Clasificación de los láseres US FDA CDRH	Clase II
Clasificación europea del láser CEI 60825-1: 2007	Clase 2 <i>Las fuentes son inofensivas para los ojos debido a la acción refleja. La reacción a la luz visible proporciona una protección suficiente en condiciones habituales de uso, incluso si el usuario necesita instrumentos ópticos para mirar el haz.</i>
Tipo	Diodo láser
Potencia de salida	< 1 millivatio
Longitud de onda	515 nm

PRECAUCIONES

La comprensión y el cumplimiento de las instrucciones y los procedimientos establecidos en la norma ANSI Z136.3 son esenciales para evitar incidentes personales o daños en el dispositivo.

- 1) No mire nunca directamente a la fuente láser y evite la exposición a la radiación difusa o reflejada. Este dispositivo está clasificado como clase IIIb (3B) de productos láser: la luz directa, reflejada o difusa de este láser puede causar lesiones.
- 2) El uso de la EMISIÓN LÁSER en presencia de materiales, soluciones o gases inflamables o en un entorno rico en oxígeno supone un riesgo de incendio o explosión.
- 3) El haz de tratamiento emitido por este instrumento tiene el potencial de encender anestésicos o materiales inflamables o explosivos. No utilice este sistema cerca de estos materiales.
- 4) Todas las personas presentes durante el tratamiento deben llevar gafas o mascarillas de seguridad, excepto el médico y el paciente. En algunas intervenciones se puede recomendar la protección del ojo no tratado.
- 5) No permita nunca que el aparato funcione sin vigilancia y al alcance de personas no autorizadas. Si tiene que ausentarse, detenga el dispositivo y lleve la llave consigo.
- 6) Ponga siempre el láser en modo «STANDBY» (Espera) cuando esté en funcionamiento, a menos que se utilice para efectuar el tratamiento.
- 7) Los usuarios de lentes de contacto deben utilizar lentes antirreflejantes tratadas para una longitud de 1064 nm. Las lentes, especialmente las que tienen superficies planas, pueden causar reflejos peligrosos.
- 8) Nunca abra el láser. En el interior del dispositivo hay presencia de radiación de luz visible e invisible. Para cualquier problema de mantenimiento, póngase en contacto con personal autorizado por Quantel Medical.
- 9) Respete todas las etiquetas de PELIGRO, ADVERTENCIA y PRECAUCIONES colocadas en el aparato.
- 10) Se dispensa un sistema de contacto de puerta para conectar un dispositivo de cierre a distancia. Cuando se fija a la puerta de la sala de tratamiento láser o a otro activador, el bloqueo impedirá que el láser se active si alguien entra en el quirófano.
- 11) La garantía de un mantenimiento regular, incluida la comprobación de la calibración, contribuye al funcionamiento correcto del instrumento.

GAFAS PROTECTORAS

Las gafas o filtros de seguridad deben proteger los ojos de la longitud de onda emitida por el láser (respuesta espectral) y, por tanto, deben tener una alta densidad óptica en la longitud de onda emitida:

- Toda persona que participe en la intervención debe llevar gafas o una máscara protectora.
- Todos los terminales (incluidos los accesorios de la lámpara de hendidura, como los fotoadaptadores y los tubos de coobservación) deben estar equipados con filtros, garantizando la protección de los ojos del usuario. Se debe proporcionar protección adecuada de la densidad óptica (DO) para el ojo que no mira directamente a través del accesorio.

Las gafas de protección y los filtros adecuados para otras longitudes de onda no proporcionan una protección adecuada contra la longitud de onda del dispositivo y no deben utilizarse.

En el exterior de la sala de tratamiento deberá haber unas gafas de seguridad adecuadas para cualquier persona que tenga que acceder a esta sala. Cualquier abertura al exterior (ventanas) debe estar protegida.

QUANTEL MEDICAL recomienda que la sala de tratamiento esté equipada con un interruptor de seguridad (contacto con la puerta) y una lámpara de Alerta.

Evite el uso de cualquier instrumento reflectante. Por ello, se recomienda que todas las superficies de la sala de tratamiento tengan un acabado mate para evitar cualquier posible reflejo del rayo láser.

Aunque es muy poco probable que el haz de encuadro dañe la retina, se recomienda no ver el haz permanentemente fuera del tratamiento.

- Para obtener la máxima protección, las gafas deben tener protección de clase: L5 a 1064 nm.


3.11.; MENSAJES Y SÍMBOLOS DE ERROR.


Las advertencias y mensajes de error se muestran en el medio de la pantalla:

MENSAJES DE ERROR

Mensaje	Explicación y solución
Move light tower (Off-axía) or adjust light tower height (Mueva la torre iluminación fuera del eje) o ajuste la altura de la torre de iluminación)	Coloque la torre del generador de hendidura en la posición correcta.
Release Footswitch (Suelta la pedalera)	Pise el pedal. Suelta el pedal.
Release the button of the Joystick (Suelta el botón del Joystick)	Presione el joystick. Suelta el joystick.
Turn protective Filter on / off (Active o desactive el filtro protector)	Actúe sobre el filtro.
Connect Remote (Conecte el mando a distancia)	El contacto de la puerta no está presente. Conecte el contacto de la puerta.
Energy low (Energía baja)	La energía es baja. Llame al servicio.
Vitra 2 laser detect Turn off Capsulo Laser and on the slit Lamp (Detección de láser de Vitra 2: Apague el láser Capsulo y encienda la lámpara de hendidura)	Se detecta un fotocoagulador láser.
Temperature (temperatura)	Reinicie el láser. Llame al servicio.
Offset (Compensar)	Llame al servicio.
Calibration (Calibración)	Llame al servicio.
Energy too low (Energía demasiado baja)	Llame al servicio.
Energy too high (Energía demasiado alta)	Llame al servicio.

3.12.; CONDICIONES AMBIENTALES


KARINA BLUSTEIN
 G&J S.A.
 VICE-PRESIDENTE


NORBERTO IZALA
 FARMACIA OPTICO
 M.C. 1079

Condiciones de Operación: 18 °C < T* < 35 °C, hasta 90% HR
 Condiciones de almacenamiento y transporte: -20 °C < T* < 80 °C, hasta 90% HR
 Presión atmosférica: 700 hPa < p < 1060 hPa – Máxima altitud hasta 2000 m sobre nivel del mar

DATOS Y RECOMENDACIONES DE LA Compatibilidad Electromagnética (CEM)

ADVERTENCIAS. El dispositivo electromédico requiere precauciones especiales en cuanto a la compatibilidad electromagnética. Al instalar y utilizar el sistema láser deben respetarse las siguientes directivas de CEM.

- Los dispositivos portátiles y móviles que utilizan la comunicación por radiofrecuencia pueden afectar al dispositivo electromédico.
- El láser es apto para su uso en todos los locales que no sean domésticos ni estén conectados directamente a la red pública de suministro de energía de baja tensión que abastece a los edificios de uso doméstico.
- El rendimiento del láser se valida para que el dispositivo pueda utilizarse en este entorno electromagnético.
- En caso de perturbaciones electromagnéticas, el aparato puede provocar errores o detenerse.
- Este dispositivo no debe utilizarse junto a otros dispositivos o apilado con ellos, ya que puede provocar un funcionamiento incorrecto.

Si es necesario utilizarlo, se debe observar este dispositivo y otros equipos para comprobar su funcionamiento normal.

El dispositivo ha sido validado con los siguientes cables:

- Pedal de disparo (cable de 3 m),
- Puerta con enclavamiento (cable > 3 m).

El uso de accesorios, transductores y cables distintos a los especificados o suministrados por el fabricante de este dispositivo puede provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad de este dispositivo y causar un funcionamiento incorrecto.

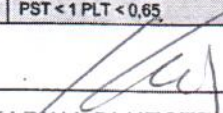
ADVERTENCIA. Los equipos de comunicaciones de RF portátiles no deben utilizarse cerca de ninguna parte del dispositivo (máximo, 30 cm), incluidos los periféricos, como los cables de antena y las antenas externas especificadas por el fabricante. De lo contrario, el rendimiento de estos dispositivos podría verse afectado.

NOTA: En función de las características de emisión de este dispositivo, se permite su uso en zonas industriales y hospitalarias (clase A definida en la CISPR 11).

Cuando se utiliza en un entorno residencial (para el que normalmente se requiere la clase B definida en CISPR 11), este dispositivo no puede garantizar una protección adecuada para los servicios de comunicación por radiofrecuencia. El usuario puede tener que tomar medidas correctivas, como reimplantar o reorientar el dispositivo.

CUMPLIMIENTO DE LA CEM:

Prueba de emisiones	Cumplimiento
Emisiones radiadas CISPR 11	Puerto del recinto: Grupo 1, clase A a 10 m30 MHz_ 230 MHz = 40 dBµV/m 230 MHz_ 1 GHz = 47 dBµV/m
Emisiones conducidas CISPR 11	Puerto de entrada de alimentación de c.a.:230 Vca/50 Hz Límites: Grupo 1 clase A
Emisiones armónicas 50 HzCEI 61000-3-2	Acceso a 230 Vca 50 Hz:Clase A
Cambios de tensión (parpadeos)CEI 61000-3-3	Acceso a 230 Vca 50 Hz: PST < 1 PLT < 0,65


KARINA BLUTSTEIN
 GSJ S.A.
 VICE-PRESIDENTE

Prueba de inmunidad	Cumplimiento
Descargas electrostáticas CEI 61000-4-2	Puerto del recinto y puerto de acoplamiento del paciente: ± 8 kV de contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aire
Radiación de campos electromagnéticos de RF Campo electromagnético CEI 61000-4-3	Puerto del recinto: 80 MHz a 2,7 GHz 3 V/m 80% AM a 1 kHz, 1 %, 0,5 seg
Eléctricos transitorios rápidos/ráfagas CEI 61000-4-4	Puerto de entrada de alimentación de c.a.: ± 2 kV (100 kHz)/230 Vca a 50 Hz Puerto de piezas de entrada/salida deseñal: ± 1 kV (100 kHz)
Sobrecarga CEI 61000-4-5	Puerto de entrada de alimentación de c.a.:230 Vca a 50 Hz $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV línea a tierra $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV de línea a línea
Perturbaciones conducidas inducidas por campos de RF CEI 61000-4-6	3 V/m - AM 80%, a 1 kHz, 1 %, 0,5 seg Banda ISM Puerto de entrada de alimentación de c.a.:230 Vca a 50 Hz PUERTO de piezas de entrada/salida de señal
Campos magnéticos nominales de frecuencia de potencia CEI 61000-4-8	Puerto del recinto: Nivel: 30 A/m (50 Hz/60 Hz)
Bajadas e interrupciones de tensión CEI 61000-4-11	PUERTO de entrada de alimentación de c.a.:240 Vca a 50 Hz • 0% UT; 0,5 ciclos a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° • 0% UT; 1 ciclo - monofásico: a 0° • 70% UT; 25 ciclos - monofásico: a 0° • % UT; 250 ciclos

3.14.; DISPOSICION FINAL DEL PRODUCTO



Este símbolo indica que los residuos de aparatos eléctricos y electrónicos no deben ser desechados como residuos urbanos no seleccionados y deben ser recogidos por separado.

Por favor, póngase en contacto con el fabricante o empresa autorizada para el desmantelamiento y la eliminación de su equipo.

Karina Blutstein
 KARINA BLUTSTEIN
 GSJ S.A.
 VICE-PRESIDENTE

[Signature]
 NOTARIO
 FARMACIA
 1279



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO GSJ S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 15 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.06.09 11:48:43 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.06.09 11:48:44 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-009503-21-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-009503-21-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por GSJ SA. ; 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: 1975-55

Nombre descriptivo: LÁSER FOTODISRUPTOR OFTÁLMICO

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): QUANTEL MEDICAL

Modelos:
CAPSULO

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Se utiliza para la fotodisrupción del tejido ocular utilizando la energía de la luz emitida por un láser de Nd: YAG, incluida la disección de la cápsula posterior del ojo (capsulotomía posterior), y la disección de la membrana pupilar (membranectomía pupilar) para pacientes afáquicos y pseudofáquicos, y la iridotomía.

Período de vida útil: 7 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:

- 1) QUANTEL MEDICAL
- 2) QUANTEL MEDICAL
- 3) OPTOTEK d.o.o

Lugar de elaboración:

- 1) 11 rue du Bois Joli CS 40015 63808 COURNON D'Auvergne Cedex. Francia.
- 2) 1 rue du Bois Joli CS 40015 63808 COURNON D'Auvergne Cedex. Francia.
- 3) Tehnološki park 21, 1000 Ljubljana, Eslovenia.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1975-55 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-009503-21-1

N° Identificador Trámite: 36132

AM