



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **5495**

BUENOS AIRES, **30 AGO 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-4876/12-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones TecniVision Oftalmología de JOSE LUIS PUPPO solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

5495

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 los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca Lightmed, nombre descriptivo Sistema láser oftálmico, y nombre técnico Láseres, de Nd: YAG, para oftalmología, de acuerdo a lo solicitado, por TecniVision Oftalmología de JOSE LUIS PUPPO, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 y 7 a 29 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1095-51, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....5495.....

Nombre descriptivo: Sistema Láser Oftálmico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-947 Láseres, de Nd: YAG,  
para oftalmología.

Marca del producto médico: Lightmed

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: fotocoagulación retiniana, panfotocoagulación  
retiniana, endofotocoagulación, termoterapia transpupilar y transescleral,  
capsulotomía posterior, membranectomía pupilar, trabeculoplastia, iridotomía.

Modelo/s: LightLas 532; LightLas 577; LightLas 810; LightLas SeLectTor Deux;  
Lplusa SYL 9000

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Lightmed Corporation

Lugar de elaboración: N° 1-1, Lane 1, Pao-An St., Sec. 3, Shulin City, Taipei  
Hsien 23861, Taiwan

Expediente N° 1-47-4876/12-9

DISPOSICIÓN N°

5495

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
**Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos**  
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO **MÉDICO** inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT  
Nº.....**5495**

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**

5795



# PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por **Lightmed Corporation**

Nº 1-1, Lane 1, Pao-An St., Sec.3, SHULIN CITY, TAIPEI HSIEN 23861, TAIWAN

Importado por **TecniVision Oftalmología de JOSE LUIS PUPPO**

Moreno 1785 4º Piso, (1093) C.A.B.A.

E-mail: [puppo@tecnivision.com.ar](mailto:puppo@tecnivision.com.ar)

TEL. 4381-4275

**Lightmed®**

**Modelo**

**Sistema Laser oftálmico**

CONTENIDO: 1 Instrumento y accesorios

SERIE Nº

Fecha de Fabricación:



**Radiación láser visible e invisible**

**Evitar la exposición de la piel o de los ojos a la radiación directa o dispersada.**

**Láser clase 4 EN 60825-1**



**manténgase seco**



**Fragil**



**Este lado hacia arriba**

*Lea las Instrucciones de Uso.*

Director Técnico: **CHRISTIAN E. PAPASIAN – FARMACÉUTICO, M.N. 13323**

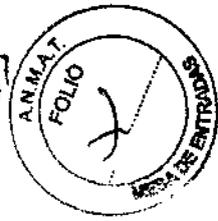
**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

**AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1095-51**

**JOSE LUIS PUPPO**  
TECNIVISION

**CHRISTIAN E. PAPASIAN K.**  
FARMA. EUTIC.  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 13323

5 4 9 5



## PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

*Fabricado por* **Lightmed Corporation**

Nº 1-1, Lane 1, Pao-An St., Sec.3, SHULIN CITY, TAIPEI HSIEN 23861, TAIWAN

*Importado por* **TecniVision Oftalmología de JOSE LUIS PUPPO**

Moreno 1785 4º Piso, (1093) C.A.B.A.

E-mail: [puppo@tecnivision.com.ar](mailto:puppo@tecnivision.com.ar)

TEL. 4381-4275

**Lightmed®**

**Modelo**

**Sistema Laser oftálmico**

CONTENIDO: 1 Instrumento y accesorios

*Lea las Instrucciones de Uso.*

Director Técnico: CHRISTIAN E. PAPASIAN – FARMACÉUTICO, M.N. 13323

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1095-51

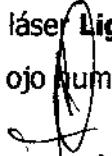
### Descripción general

Los sistemas Láser oftálmicos LightLas están diseñados para realizar los siguientes procedimientos clínicos:

- ♦ Fotocoagulación de retina
- ♦ Panfotocoagulación retiniana
- ♦ Endofotocoagulación
- ♦ Fotocoagulación transescleral termoterapia
- ♦ Tratamientos maculares
- ♦ Trabeculoplastia Láser
- ♦ Iridotomía

El láser **LightLas 532** posee un haz de láser con una longitud de onda de 532 nm que es visible al ojo humano y es de luz roja.

El láser **LightLas 577** posee un haz de láser con una longitud de onda de 577 nm que es invisible al ojo humano y es de luz amarilla.

  
JOSE LUIS PUPPO  
TECNIVISION

  
CHRISTIAN E. PAPASIAN K.  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. Nº 13.323

El láser **LightLas 810** posee un haz de láser con una longitud de onda de 810 nanómetros nm que es visible al ojo humano y es de luz roja.

El láser **LightLas SeLecTor Deux** posee para el modo YAG, un haz de láser con una longitud de onda de 1064 nm que es invisible al ojo humano y está en el espectro infrarrojo cercano y para el modo SLT, una longitud de onda de 532 nm que es visible al ojo humano y es de luz roja.

El láser **Lplusa SYL 9000** posee un haz de láser con una longitud de onda de 1064 nm que es invisible al ojo humano y está en el espectro infrarrojo cercano.

La palabra Láser es un acrónimo de "Light amplificación by stimulated emisión of the Radiation".

La luz desde el láser tiene particulares características, las cuales son una herramienta importante para las aplicaciones médicas.

- El haz desde un láser está alineada lo cual significa que el haz no diverge y puede mantener un diámetro constante a través de una larga distancia. Esto significa que el haz del láser puede enfocarse a un punto muy pequeño con altas densidades de energía y potencia.
- El haz es monocromático lo que puede significar que es un haz de longitud de onda simple y por lo tanto los efectos del haz sobre el tejido son muy predecibles y reproducibles.
- Las ondas de luz son coherentes lo que significa que están en fase entre sí y no interfieren ni generan pérdidas de energía.

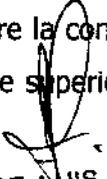
El láser LightLas consiste en una consola láser donde el láser rojo o amarillo (según modelo) está almacenado junto con el sistema de controles electrónicos los suministros de energía y varias unidades de entrega de láser. (LDU) el LDU incluye:

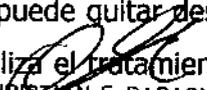
- lámpara de hendidura integrada a CSO modelo SL980
- Accesorios de lámpara de hendidura tipo CSO modelo SL990 y otras similares a Haag striet
- Accesorios de lámpara de hendidura para lámpara de hendidura tipo Zeiss modelo SL30
- Oftalmoscopio binocular indirecto (OBI) utilizando un Heine Omega 180 BIO
- Piezas de mano de endofotocoagulación (endoprobes)

Cuando se está utilizando estos LDU se requiere de un filtro de seguridad para el microscopio utilizado por el médico para proteger el mismo contra reflejos inesperados causando daños en los ojos durante los tratamientos. Este filtro es un filtro fijo que se adosa en la trayectoria del haz del microscopio.

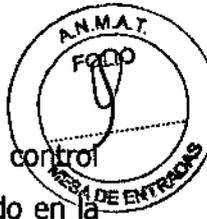
Todas las funciones normales de la lámpara de hendidura están disponibles para el operador cuando utilice el LightLas sobre la unidad de la lámpara de hendidura y cuando el médico este utilizando el OBI utilizara una lente laser ya sea de 20D o 28D.

Sobre la consola del láser hay una unidad de control remoto que el médico puede quitar desde la parte superior de la consola y ubicarla cerca de la ubicación donde este realiza el tratamiento de

  
JOSE LUIS PUPPO  
TECNIVISION

  
CHRISTIAN E. PAPASIAN K.  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. Nº 13.216

5795



manera que pueda tener un acceso fácil a las pantallas y controles del láser. La unidad del control remoto está conectada a la consola láser por medio de un cable flexible que está guardado en la parte superior de la consola del láser. También se encuentra disponible un botón de emergencia si el control remoto está ubicado lejos de la consola.

El médico normalmente encenderá el láser y chequeará su funcionamiento antes de ubicar al paciente en la mentonera y de ajustar la altura correcta.

El médico debe constatar primero que el paciente cumpla los requerimientos de acuerdo a las instrucciones y contrataciones para el tratamiento requerido antes de proceder con cualquier tratamiento. El médico comúnmente o su asistente verificara que el láser y la unidad de entrega estén funcionando correctamente antes de ubicar al paciente en la mentonera y de prepararlo para cualquier cirugía de manera de minimizar cualquier inconveniente en el paciente. Esto incluye el chequeo de salida de energía y el alineamiento.

El médico debe fijar la energía del láser y el intervalo del pulso cuando el sistema sea encendido. Es responsabilidad del médico fijar niveles de pulso aceptables. Se recomienda siempre comenzar con una energía más baja e intervalos de pulso más cortos para reducir cualquier riesgo de daño sobre el paciente. Cuando se enciende el láser la energía y los intervalos de pulso se fijan siempre al mínimo.

### **Condiciones de Almacenamiento y Transporte**

Rango de temperatura:

Transporte: -10 a 70 ° C.

Funcionamiento: 20 a 40 ° C.

Almacenamiento: -10 a 55 ° C.

Rango de Humedad Relativa:

En funcionamiento: 30% - 85% sin condensación

Almacenamiento y transporte: hasta 95% sin condensación

Presión atmosférica:

En funcionamiento: 800-1060 mbar

Almacenamiento y transporte: 500-1060 mbar

### **Indicaciones de Uso**

El Láser oftalmológico LightLas está indicado para realizar los siguientes procedimientos quirúrgicos oftalmológicos:

JOSE LUIS PUPPO  
TECNICION

CHRISTIAN E. PAPABIAN K.  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO  
M. N. N.º 13.322

- ◆ Fotocoagulación retiniana
- ◆ Panfotocoagulación retiniana
- ◆ Endofotocoagulación
- ◆ Termoterapia transpupilar, fotocoagulación
- ◆ Fotocoagulación transescleral termoterapia
- ◆ Transescleral fotocoagulación retiniana
- ◆ Capsulotomía posterior y membranectomía pupilar
- ◆ Trabeculoplastia
- ◆ Iridotomía

## **Instrucciones de Uso**

### **Instalación**

Los requerimientos de instalación son:

1. Suministro de red electrónica 100 – 230 Volts, 50 o 60 Hz AC con descarga a tierra. Esto es un toma corriente de una sola fase capaz de entregar hasta 400W.
2. Puede adosarse una base eléctrica que provee la mesa que viene con la lámpara de hendidura si esta no vino con el sistema láser. Asegúrese que la mesa esté sujeta de manera segura a la tabla utilizando las roscas que proveen.
3. Viene con un cable de red eléctrica, pero el conector puede no encajar en el toma corriente disponible, de manera que se aconseja tener disponible un cable localmente de repuesto.
4. Se requiere una habitación adecuada para poner el sistema láser que otorga un ambiente de trabajo seguro.  
Se recomienda una habitación con iluminación tenue.
5. El láser tiene la facilidad de conectar la traba de control remoto a la habitación donde está el láser. Si se requiere esta opción el cliente debe organizar esto con un electricista y el fabricante o agente autorizado puede dar las instrucciones de cómo conectarlo al sistema de láser. El láser se entrega con un enchufe de bypass en caso de que esta opción no sea instalada. No quite este conector de bypass a menos que usted intente instalar los interruptores de traba de la puerta a control remoto al lugar. Si quita el conector evitara que el láser funcione.



JOSE LUIS PUPPO  
TECNIVISION



CHRISTIAN E. PAPABIAN K.  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO  
M.N. Nº 13.323



6. Cuando el usuario necesite mover el láser a una ubicación, se recomienda cerrar todas las roscas de movimiento y transportarla de manera cuidadosa hacia el nuevo lugar. Si la nueva ubicación se encuentra en una instalación diferente, el usuario debería considerar volver a embalar el láser en su caja original antes de moverlo al nuevo lugar. Esto ayudara a evitar cualquier tipo de daño que pueda ocurrir en el sistema.
7. La consola del láser LightLas puede reubicarse fácilmente ya que es un dispositivo portable.

Cuando se instala el Láser LightLas como un sistema con la lámpara de hendidura dentro de la tabla se debe tener cuidado que la instalación esta optimizada para el médico con todas las partes del sistema correctamente instaladas y sujetas de manera que ambos el paciente y el médico estén confortables y seguros durante el tratamiento. No existen cuestiones de seguridad especificas para la instalación del sistema sin embargo es recomendable que el cable del suministro de red eléctrica de la mesa eléctrica no esté enchufada dentro del mismo enchufe de múltiples salidas portátiles que los cables del láser y la lámpara de hendidura. Utilice un enchufe de pared separado.

### Preparación

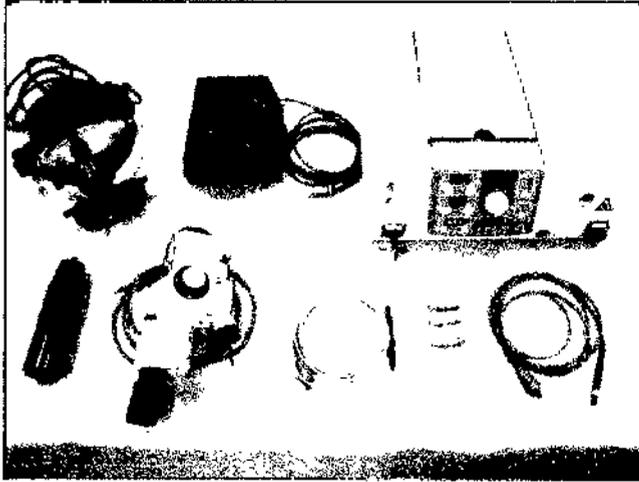
Debajo de la figura 1. Todos los ítems utilizados durante la instalación del láser se muestran desde la parte superior izquierda en sentido a las agujas del reloj:

- ◆ Interruptor de pie
- ◆ Ensamblaje de microscopio de la unidad de entrega del láser
- ◆ Consola del láser
- ◆ 4 conectores de llave de entrega diferentes
- ◆ Cable de fibra
- ◆ Endo sonda
- ◆ Anexo de la unidad láser con micromanipulador
- ◆ Unidad del microscopio del filtro de seguridad del láser
- ◆ Ensamblaje del OBI

  
JOSE LUIS PUPPO  
TECNIVISION

  
CHRISTIAN E. PAPASIAN K.  
FARMA ÉUTIZO  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. Nº 13328

549 5



Todos los items arriba mencionados y el resto del sistema deberían sacarse de las cajas y de los carritos para chequear que no se hayan dañado en el transporte y chequear además las condiciones generales. Tenga cuidado de tocar las partes ópticas y asegúrese de que estén disponibles todos los artículos.

### **Mesa y lámpara de hendidura**

Prepare la mesa eléctrica y luego anexe la parte de la misma y ajústela. Asegúrese de que la parte superior esta ubicada de manera que es realineada en forma derecha a la base desde la mesa.

Ajuste las ruedas hasta que la parte superior de la mesa este nivelada.

Desembale la lámpara de hendidura y luego de colocar el eje transversal y las roscas, ubíquela sobre los cobertores de las roscas, enchufe el cable de la lámpara en el conector de energía y luego la mentonera. Enchufe el conector de la lámpara de fijación dentro del suministro de energía.

Inserte el plato anexo del láser en la parte superior de la mesa y ubique el brazo soporte de la fibra dentro del sostén.

Chequee que en el botón selector de voltaje este fijado en el corrector voltaje para la mesa y la lámpara, luego conecte los cables de energía y verifique que la mesa funcione de manera correcta y que la lámpara de iluminación y las lámparas de fijación funcionen correctamente. Si el anexo de la LDU se va a utilizar y se anexara directamente a una lámpara existente, luego asegúrese que la lámpara se encuentre anexada correctamente a la unidad de la mesa y sea funcional

JOSE LUIS PUPPO  
TECNIVISION

CHRISTIAN E. PAPABIAN K.  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO  
M. N. Nº 13.323

5795

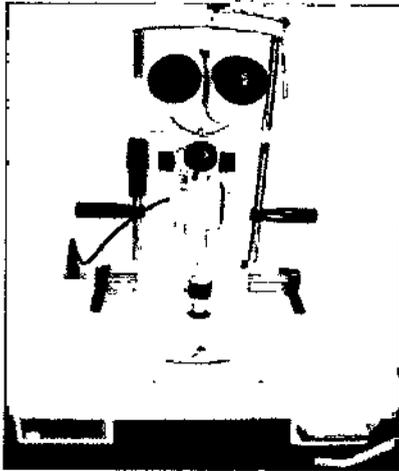
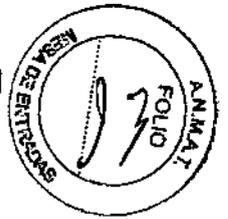
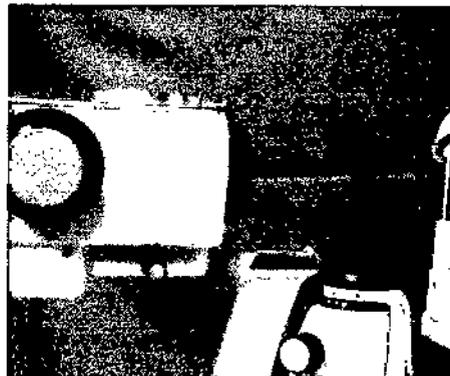
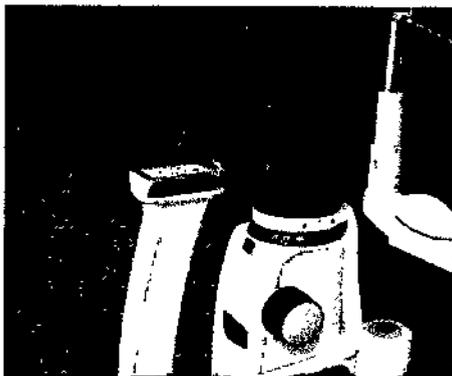


Figure 5.4  
Slitlamp mounted onto Table Top ready for Integrated LDU

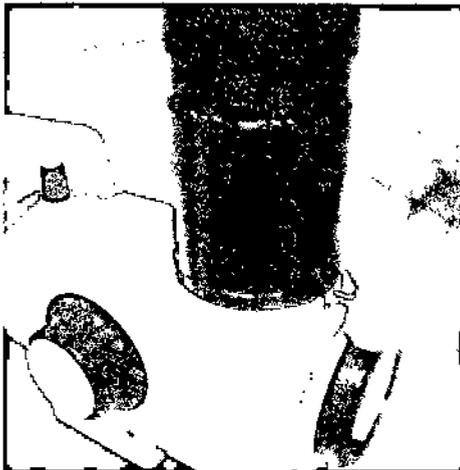
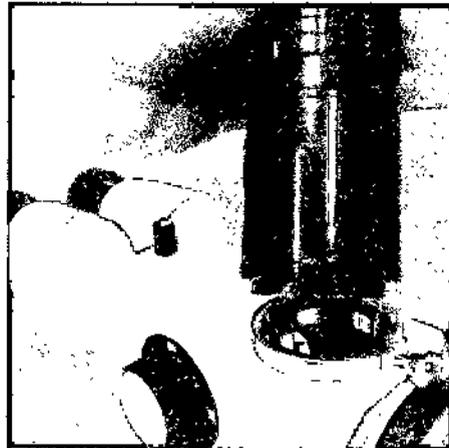
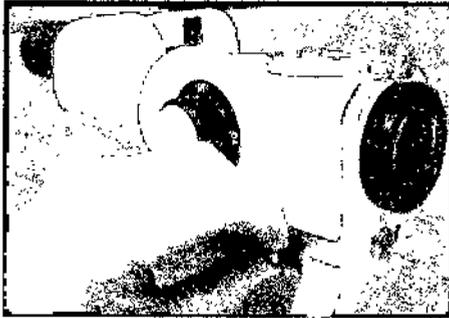
### Unidad de entrega de la lámpara de hendidura integrada

Debajo de la figura se muestra la lámpara lista para aceptar la cubierta de la unidad de entrega del láser. La cubierta se une a la lámpara deslizándola dentro del plato anexo. Primero asegúrese que el tornillo de cerradura de la cubierta este flojo luego deslícelo totalmente hasta que toque la rosca de freno, luego ajuste el tornillo de cerradura, ahora coloque el zoom a la cubierta alineando la llaves, luego rotando el zoom a 45° en sentido a las agujas del reloj, cuando la cubierta del zoom este instalada correctamente, el indicador de la medida del spot estará ubicado de cara al lado que utiliza el médico en la lámpara.



  
JOSE LUIS PUPPO  
TECNICION

  
CHRISTIAN E. PAPSASIAN K.  
PARA ENTREGA  
DIRECTOR TECNICO  
M. N. Nº 13 312



### **Anexo de la unidad de entrega de la lámpara de hendidura**

Sobre la lámpara a utilizarse coloque el montante del tonómetro. El anexo del brazo de la LDU se colocara ahora directamente en el montante de tonómetro. Ajuste el brazo al tonómetro luego de utilizar la rosca que está ubicada sobre el lado izquierdo el brazo modelo Haag Striet y Zeiss. Ahora anexe el cuerpo principal de la LDU al brazo enganchando la llave en el cuerpo al extremo del brazo. El espejo en el cuerpo principal debería estar en la parte inferior cuando se realice esto y alinee el centro del espejo de manera que este en el centro de la trayectoria visual a través del microscopio. Si existe un filtro de seguridad para el médico, instálelo entre los binoculares y la cubierta del microscopio, para el modelo Hagg Striet el filtro de seguridad está montado frente al microscopio entre este y la torre de iluminación. Ahora inserte el brazo micromanipulador al cuerpo de la LDU.

Para la LDU de las Zeiss existen algunos pasos adicionales a seguir en esta etapa para insertar la torre de iluminación modificada.

JOSE LUIS PUPPO  
TECNICION

CHRISTIAN E. PARABIAN K.  
FARMA. EUTI  
DIRECTOR T. AN  
M. N. N. 12

Unidad Zeiss 30SL. El anexo de la LDU, los filtros de seguridad, se necesita una torre de iluminación especial. Antes de cambiar la torre obtenga la varilla objetivo y fijela a la lámpara de hendidura, encienda la iluminación de la lámpara y marque la varilla a la ubicación del spot de apertura más pequeña con la torre original y todos los ajustes a normal. Ahora quite la torre vieja y coloque la nueva como la original. Ajuste hasta que los spots estén en el mismo lugar que el objetivo. El espejo sobre la torre nueva puede ajustarse si se necesita que el spot sea más alto o más bajo.

### 1. Láser de la consola

Coloque el láser de la consola a la placa de montaje a la parte derecha de la lámpara de hendidura en la parte superior de tabla. Conecte el cable de alimentación, conector de pedal de enclavamiento y en el panel posterior de la consola (ver Figura 7). Para el panel frontal de la consola láser conectar el suministro de fibra y el conector de la unidad de entrega de llave. Tenga especial cuidado en la preparación de la fibra del cable.

Sujete el conector al retirar los tapones protectores de cada extremo. No tire nunca del cable o la funda del cable como la fibra puede ser dañado. (Ver Figura 8).

Si cualquiera de los conectores incluyendo la fibra no se adjunta correctamente, el sistema láser no funcionará correctamente.



Figura 7. Conecte los cables y conectores para el panel posterior de la consola láser

  
 JOSE LUIS PUPPO  
 TECNIVISION

  
 CHRISTIAN E. PARASIAN K.  
 FARYA EUTIC  
 DIRECTOR T. N. O.  
 M. N. Nº 13 515

549

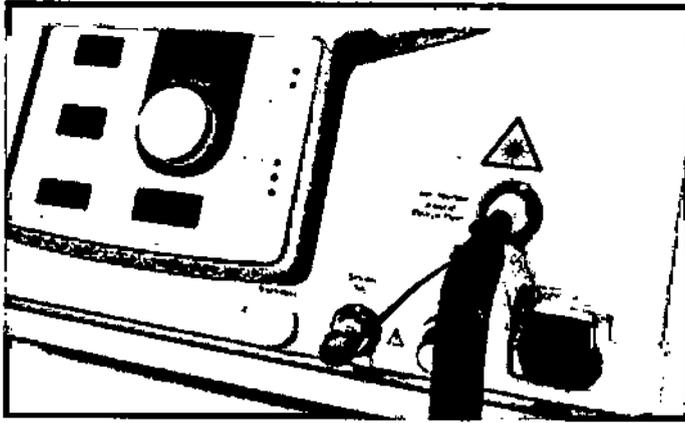


Figura 8. Coloque la fibra de entrega y entrega de llaves a la consola de láser

## 2. Pre-Láser comprobaciones de funcionamiento

Antes de utilizar la LightLas realice las siguientes comprobaciones para verificar las funciones del sistema.

1. Gire el interruptor de alimentación del láser (asegúrese de que el interruptor de emergencia no se presiona) y verificar que las pantallas son los mismos que en la Figura 9. En el modo de espera no debería haber haz el objetivo y el Poder mostrar acero vatios. Sostenga el extremo de la fibra que deberían ir a la entrega lámpara de hendidura zoom unidad y no la viga del Objetivo es visible.

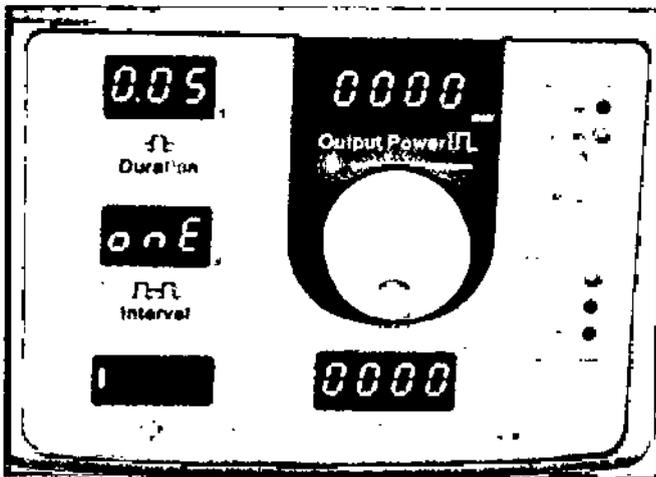


Figura 9. De energía inicial en las pantallas y los resultados



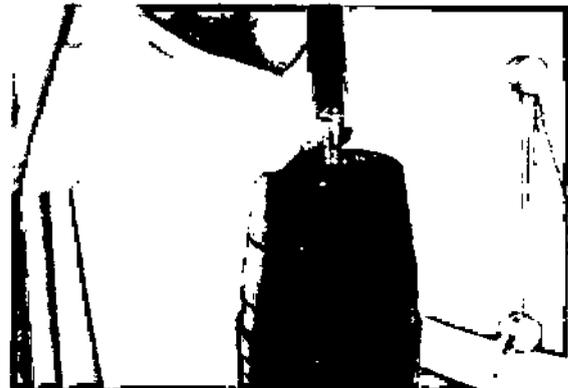
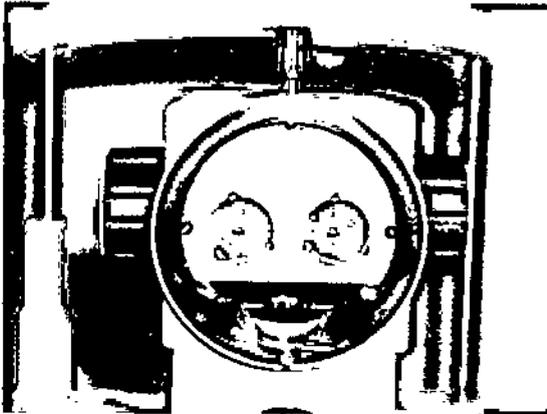
2. Ahora presiona el interruptor de modo conjunto y el indicador de stand by parpadea durante un par de segundos, mientras que el microprocesador realiza algunas comprobaciones para pasar después al modo de tratar. En este tiempo el obturador se abre y el Rayo el objetivo es visible y un buen punto redondo. El brillo se puede ajustar

JOSE LUIS PUPPO  
TECNICION

CHRISTIAN E. DARABIAN K.  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO  
M.N. N° 13.322

con los controles del panel frontal. No ajuste el control de potencia de salida en este momento para asegurar el poder se mantiene en cero. (Ver Figura 10).

3. Mientras que en el modo de tratar, confirmar que el nivel de energía sigue mostrando cero, a continuación, quitar los prismáticos de la lámpara de hendidura y compruebe que las gotas de seguridad móvil del filtro hacia abajo en la ruta de visualización cada vez que se presiona el pedal (ver figura 11). Debido a que la alimentación está ajustado acero no hay LightLas de salida sin embargo, el sistema está funcionando. Haga funcionar el pedal varias veces para garantizar la seguridad del filtro funciona correctamente, entonces mientras se mueve el joystick Manipulador alrededor de verificar el filtro continúa trabajando en Aceptar. Si todo está bien, entonces vuelva a colocar los prismáticos y conecte el suministro de fibra a la unidad Zoom en la vivienda (ver figura 12) teniendo cuidado de que la fibra colocada para que pueda ser enganchado al brazo de ayuda de fibra fácilmente sin ningún tipo de curvas cerradas de la de fibra.



6. Alineación de los controles Cuando la unidad de entrega del láser se ha instalado en la lámpara de hendidura a continuación, la alineación del haz de láser con referencia a la lámpara de hendidura es necesario revisar y ajustar si es necesario. En primer lugar esta alineación se realiza con el objetivo de la viga como referencia y, a continuación se puede comprobar mediante el LightLas de la viga. Asegúrese de que la configuración de dioptrías del ocular son correctas para sus ojos (Figura 13) y que la fibra está conectado, el láser encendido y en modo de tratar, pero no de potencia de salida seleccionado. Inserte la varilla de lámpara de hendidura de destino en la lámpara de hendidura, establecer un ancho de rendija estrecha con la iluminación de

JOSE LUIS PUPPO  
TECNIVISION

CHRISTIAN E. PARASIAN K.  
FARVA EUTON  
DIRECTOR TECNICO  
M.N. Nº 13700

5495



baja intensidad y verifique que la ranura se centra y que las 2 líneas de hendidura se alinean juntos. 53 Tenga en cuenta que para esta lámpara de hendidura un "prisma de división" se ha incorporado de modo que el LightLas puede ser despedido por la torre de iluminación, mientras que justo enfrente de la lente objetivo. Sin embargo cuando se utilizan los tamaños pequeños terreno todavía hay alguna interrupción de la viga para que sea posible se recomienda utilizar el láser con la torre de iluminación colocado a un lado. Si la lámpara de hendidura está bien luego la puso a un punto de apertura de menor tamaño y observar el haz de luz roja con el objetivo.



Figura 13. Ajuste de los oculares, tamaño de punto y lámpara de hendidura dispuesta a hacer controles de alineación

La intensidad de color rojo ó amarillo o verde (según modelo) con el objetivo de la viga puede ser ajustada para que sea más clara y luego ver su posición y centrarse en la barra de destino (Figura 14). Ajuste el control de tamaño de punto de  $50\mu$  de  $3000\mu$  configuración y compruebe que en el de destino el lugar es el más pequeño en la posición de  $50\mu$ . Si no es entonces la posición de la caja de entrega se debe ajustar de ida y vuelta hasta la posición de enfoque es correcto.

Liberar el tornillo en el lado del adaptador de la vivienda después de ajustar el tornillo de tope de cromo en la parte delantera de la diapositiva adaptador hace m (Figura 4).

Esto cambiará la posición final de la vivienda y por lo tanto el enfoque. Ajuste el tornillo en pequeños pasos a continuación, vuelva a revisar el enfoque después vuelve a cerrarse el tornillo de la vivienda. Cuando el foco se establece a continuación, quitar la barra de destino y colocar un pedazo de cinta adhesiva de color negro o papel térmico para el soporte de la barbilla de manera que el sistema puede ser fácilmente se centró en él. Mirando a través de los prismáticos alinear la lámpara de hendidura para que el material negro está en foco y verificar que el foco de hendidura y la viga con el objetivo centrarse tanto se presentan juntas. Verificar que cuando el joystick

JOSE LUIS PUPPO  
TECNIVISION

CHRISTIAN E. PAPANIAN K.  
FARMA. EUTIC  
DIRECTOR T. N. O.  
M. N. N.º 13 300

micromanipulador se mueve a través de su amplia gama de ajuste de la mancha permanece dentro del terreno de iluminación y la posición central que sea razonable y fundamental para el centro del campo visual (Figura 15). Cuando la alineación se ve bien a continuación, establezca una potencia de salida de 50 mW y una duración de 10 segundos. Con el tamaño del punto fijado en 0,5mm de fuego láser sobre el objetivo y una pequeña quemadura debe ser visible. Mover a una nueva posición sobre el objetivo y aumentar el tamaño del punto a 1 mm y repita el fuego láser cada vez que toma nota de la quemadura. El aumento de la potencia de salida debe producir una quema mucho más fuerte. Coloque el láser en el modo de repetición de pulso con el intervalo de repetición establece en 10 segundos. Verificar el manipulador funciona sin problemas mientras efectúa el disparo del láser en este modo. En la configuración de energía más alta puede ser posible ver un resplandor débil luminiscencia en el lugar de destino cuando se mira a través de los prismáticos y los filtros de seguridad. A pesar de que esto ocurre no hay transmisión de rayo láser al operador por encima de los límites de la Clase 1 Láser.

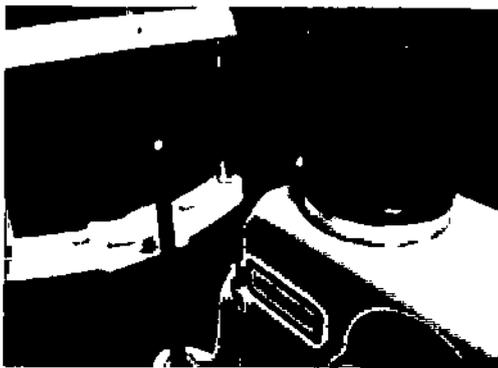


Figura 14



Figura 15

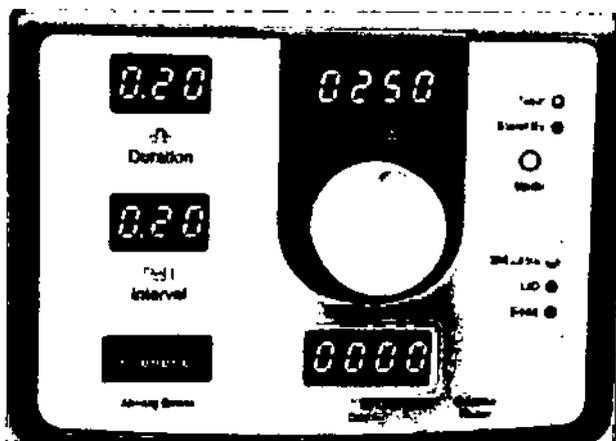
Los valores que se muestran a continuación (Figura 16) son típicos para hacer una demostración del láser, ya que representan una configuración similar a lo que un médico puede usar. Esta configuración se puede utilizar para tamaños de spot de hasta 50 $\mu$  pero la quemadura será menor que el tamaño del punto se hace más grande.



JOSE LUIS PUPPO  
TECN.V.SION



CHRISTIAN E. PAPSASIAN K.  
LAB. A. EUT. 20  
DIRECTOR TECNICO  
M. N. Nº 13 322



Esto completa el procedimiento de instalación de base y después de esto los únicos pasos que se siguen son para medir y verificar la calibración de potencia de salida.

### Láser oftalmoscopio indirecto

Al instalar un LIO primero compruebe la óptica estén limpias a continuación, colocar la fibra óptica de 56 en el panel frontal de la consola y el cable de iluminación para el conector también en el panel frontal. Introducir la llave de entrega de la LIO. (Figura 16) Asegúrese de que la fibra y el cable se instalan en los accesorios de liberación de tensión en el casco LIO. (Figura 17). En la misma forma que para el turno lámpara de hendidura LDU en la consola de láser y compruebe que el haz el objetivo se está entregando correctamente desde el LIO. Coloque el casco sobre su cabeza y modifica los 2 botones para que sea ajustado a continuación, establecer la distancia interpupilar del indirectos y ajustar la intensidad de la iluminación en el panel frontal de la consola durante la comprobación in situ de iluminación en una superficie de aproximadamente 300mm de la abertura frontal de la LIO

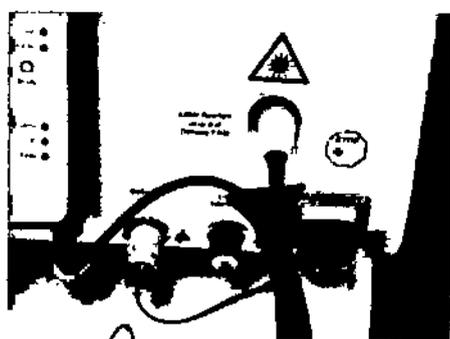


Figura 16

JOSE LUIS PUPPO  
TECNICIAN

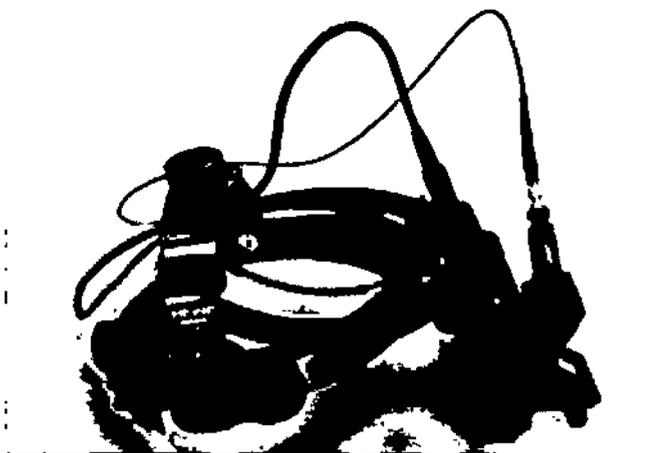


Figura 17

CHRISTIAN S. PAPASIAN K.  
ENFERMERA EUTICIA  
DIRECTOR TECNICO  
M. N. Nº 13 202

5/2/81  
E.P.P.

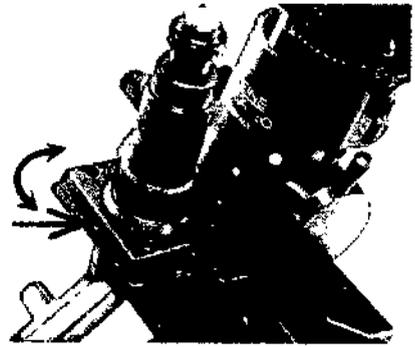
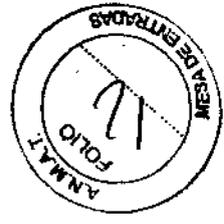


Figura 18

Por el lado de los indirectos es un control para el tamaño del punto de iluminación y comprobar que funciona. Aceptar y, a continuación, ajustar la abertura de tamaño medio. Utilizando los botones pequeños en el lado indirecto usted debería ser capaz de ajustar la posición al contado en el plano vertical, de manera que el punto está en el medio del campo de visión.

Confirme que el rayo es el objetivo en el centro de la iluminación lugar en esta posición. Hay otro control con botones a ambos lados de la LIO en la posición vertical del haz de láser se puede ajustar. Asegúrese de que esta funciona bien y el objetivo del rayo se puede ajustar dentro del campo de visión a través del diámetro total de la mancha iluminación.

Si el haz no es el objetivo en el centro del punto de iluminación en el plano horizontal a continuación, la caja óptica se puede girar en el bloque de montaje para corregir la alineación. Para hacer esto sólo aflojar el tornillo de fijación en el lado de la montaña que sostiene la cubierta óptica a continuación, girar la carcasa hasta que el rayo se centra. Compruebe de nuevo la alineación vertical girando los controles espejo y si la alineación está bien, entonces los tornillos de bloqueo nuevo. (Figura 18) Establecer la consola en el modo de tratar y el fuego láser con el pedal con cuidado de no fuego hacia cualquier persona. Compruebe el centrado del tratamiento con láser para el láser el objetivo de la plano focal de la LIO (donde se concentra el terreno a su más pequeño). Compruebe también que el Láser 2 vigas tienen el mismo diámetro.

Compruebe la potencia de salida está bien y lee dentro del 20% del poder establecido.

  
JOSE LUIS PUPPO  
TECN. VISION

  
CHRISTIAN E. PAPASIAN K.  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO  
M. N. Nº 13.320

5795



## **Endo-cánulas**

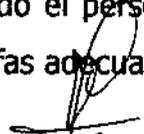
La endo-cánulas se esterilizan los dispositivos de un solo uso por lo que no es posible hacer cualquier prueba de ellos en el tiempo de instalación. Se recomienda que si el médico es el uso de endo-cánulas que una unidad se utiliza como referencia para comprobar el funcionamiento de consola y para las pruebas de calibración. Si usted tiene una sonda rotatoria de referencia entonces se ajuste al panel frontal de la consola y después la entrega de llaves de endo-cánulas. De la misma manera que para la lámpara de hendidura y girar a la LIO LDU en la consola de láser y compruebe que e haz el objetivo se está entregando correctamente de la sonda rotatoria en una viga circular. Para la prueba de la salida de desgaste alineación anteojos de seguridad tipoy el fuego láser en algunos queman 58 de papel o material negro que puede mostrar el resultado de una quemadura. El objetivo y el tratamiento de las vigas siempre se centrarán en conjunto, ya que se están entregando de la misma fibra. Compruebe la calibración de potencia de salida. Compruebe que hay un microscopio operativo de seguridad la unidad del filtro con el sistema. El médico no debe utilizar el endo-cánulasa menos que haya un filtro de seguridad en el uso del microscopio quirúrgico. El uso de anteojos o gafas de seguridad puede ser una opción sin embargo, la correcta de la unidad del filtro de seguridad es recomendable

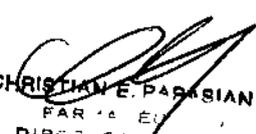
## **Advertencias Generales**

Los médicos deben asegurarse de tener entrenamiento formal adecuado antes de intentar llevar a cabo cualquiera de los procedimientos indicados. Los médicos asumen la total responsabilidad por la fijación de las características de funcionamiento de la unidad láser, las técnicas o métodos utilizados durante el tratamiento. Ellos deben usar su propio juicio clínico para determinar todos los aspectos del tratamiento realizado. Para todo tipo de unidades de expedición disponibles asegúrese siempre de que los niveles de potencia no son demasiado elevados.

Ajuste los niveles de potencia de acuerdo a los efectos de los tejidos. Recuerde que muy vascularizada y del tejido pigmentado que requieren menos energía que la ligera pigmentación.

Todo el personal de asistencia en cualquier sala de tratamiento deben usar por seguridad gafas adecuadas, mientras que la unidad de láser está en uso.

  
JOSE LUIS PUPPO  
TECNICION

  
CHRISTIAN E. PARASIAN K.  
PARA LA EN  
DIRECCION NICO  
M. N. 13-22

Fuera de la sala de tratamiento se debe colocar señales de advertencia adecuadas. El láser se puede esperar para coagular los vasos sanguíneos de hasta 1,5 mm de diámetro.

Evite usar el láser en presencia de líquidos inflamables o gases

Evite riesgos eléctricos, asegurando que la consola de láser no se moje y asegurar que el pedal se mantenga limpio. Siempre que sea posible evitar la humedad.

### **Posibles efectos secundarios o reacciones**

Durante o después del tratamiento quirúrgico con el LightLas hay algunos posibles efectos o reacciones que deben ser considerados. Son similares a cualquier otro procedimiento quirúrgico, e incluyen:

Dolor: esta es mínima, pero depende del tratamiento realizado.

Sepsis: la atención siempre se debe tomar para asegurarse de que la infección por los posibles riesgos se reduce al mínimo.

Sangrado: El sangrado post-operatorio debe ser considerado y el paciente debe ser observado y evaluado para cada uno en forma individual.

Perforación: es más probable que ocurra cuando se utiliza endo-cánulas.

Fuego: nunca utilizar el láser en presencia de líquidos inflamables o gases

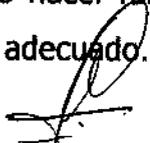
Presión intraocular: la presión intraocular puede aumentar como resultado del tratamiento con láser. Los pacientes deben ser controlados y tratados en consecuencia cuando se trata de un problema potencial.

Presión venosa: los pacientes deben ser advertidos contra el desempeño de cualquier actividad que podría aumentar la presión venosa en la cabeza o los ojos. Evite frotarse los ojos, de sonarse la nariz y estornudar o toser. La cabeza debe estar ligeramente elevada al dormir durante la recuperación.

### **Advertencias y Precauciones**

♦ NO mirar directamente dentro o hacia el haz del láser o hacia los reflejos de láser que se reflejan en objetos. La luz del láser directa o reflejada puede causar daño permanente del ojo.

♦ NO hacer funcionar el láser a menos que las personas estén utilizando el protector de ojos adecuado. La protección se hace mediante un protector de ojos que posea densidad

  
JOSE LUIS PUPPO  
TECN. VISION

  
CHRISTIAN E. PARAGIAN K.  
FARMA. TELTI  
DIRECTOR TECNICO  
M.N. Nº 13 328



óptica de OD5 a 1064 nanómetros de longitud de onda. Esta información deberá estar consignada en el protector de ojos.

- ♦ NO utilizar objetos, que reflejen luz rápidamente, cerca del haz del láser para evitar que reflejen el haz de manera riesgosa.
- ♦ NO hacer funcionar el láser en presencia de agentes inflamables ya que el haz del láser enfocado puede causar ignición. NO existe protección AP/APG.
- ♦ Se emite radiación visible desde la apertura del láser durante el funcionamiento del equipo.
- ♦ NO tratar de hacer el Service o reparar el láser de otra manera distinta a la que esta incluida en este manual. El Service se deberá realizar por medio de un agente autorizado por el fabricante.
- ♦ NO utilizar el láser en pacientes sin chequear primero el funcionamiento del mismo y verificado el alineamiento óptico del tratamiento del láser a los haces de puntería.
- ♦ SIEMPRE al utilizar, fijar la medida correcta del spot y/o el uso más apropiado para la puesta en marcha y según el tipo de procedimiento a llevarse a cabo.
- ♦ NO poner el láser en modo TREAT (tratar) hasta que esté listo para que funciones en el paciente.
- ♦ NO inhalar ningún destello de láser generado por este durante la cirugía. El personal debe tomar recaudos pertinentes tales como la utilización de mascararas quirúrgicas o utilizar sistemas de evaluación de radiaciones. Precaución: Las radiaciones de láser pueden contener partículas de tejido viable.
- ♦ SIEMPRE tener particular cuidado de las fibras ópticas que conectan la unidad de entrega del láser a la consola para asegurarse que no se dañen.
- ♦ NO colocar múltiples salidas de enchufes portátiles que son utilizadas para conectar los cables de encendido principal para cada parte del sistema en el piso ya que cualquier derrame de fluido puede penetrar y provocar un daño. Además no utilice más de un conector para un sistema y tampoco extensiones de cable.
- ♦ NO exceda la tasa máxima de energía para múltiples salidas de enchufes portátiles utilizadas y no conecte otros dispositivos que no son parte del sistema a la salida de enchufe. Conectando otro equipo a la salida de enchufe, puede recargar la misma y podría provocar un daño desconocido debido a EMC (ruido electrónico).

  
JOSE LUIS PUPPO  
TECNICION

  
CHRISTIAN E. PAPSASIAN K.  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO  
M. N. Nº 13.322

♦ NO utilice la consola del láser si la temperatura ambiente está fuera del rango de 15<sup>o</sup> a 35<sup>o</sup> C. El rango de temperatura es el límite de temperatura de funcionamiento donde el sistema láser puede garantizar el correcto funcionamiento. Fuera de la escala de temperatura es posible que el láser de error, apareciendo la palabra " hola " y el sistema pasa a modo Stand by hasta que la temperatura interna vuelva dentro de los límites normales, entonces el láser pueda ser utilizado nuevamente y la condición de error podría solo ocurrir, a menos que la temperatura vuelva a los límites.

### Riesgos ópticos

Durante el funcionamiento normal del LightLas, el operador está protegido contra riesgo del láser por medio de una incorporación en los filtros de seguridad de absorción óptica. Todo el resto del personal que se encuentra en el área deberá colocarse protector de ojos para evitar daños a los mismos.

La densidad óptica (DO) está marcada en los anteojos de seguridad de la siguiente manera: **OD4 A 810nm**

Si los anteojos de seguridad no tienen dicha aclaración, entonces NO son adecuados para la protección del ojo.

El LightLas 810 utiliza un Haz de puntería de Diodo láser Clase II. La longitud de onda es de 635 a 650 nanómetros (nm), y el rendimiento Maximino está estipulado de fábrica, menor a 1m (uW). Entregado a la cornea de paciente, sin embargo siempre se recomienda utilizar la más baja potencia de haz de puntería en los tratamientos.

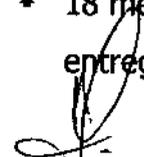
El LightLas se clasifica como un producto láser clase 4 de acuerdo con los estándares mencionados arriba.

### Distancia nominal del Ocular

Es la distancia entre el equipo y el ojo de una persona para el cual la energía óptica, desde el equipo, ingresando a la pupila dilatada de la persona será menos que o igual a la exposición máxima permisible como esta especificado en los estándares.

La NOHD calculada para el LightLas 810 con diferentes unidades de entrega láser es:

- ♦ 5 metros a ajuste de energía máxima para las endoprobes.
- ♦ 18 metros a ajustes de energía máxima y media del spot 1000um para la unidad de entrega de la lámpara de hendidura.



JOSE LUIS PUPPO  
TEL. 011 4381 1111



CHRISTIAN E. PAPANIAN K.  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO  
M.N. Nº 13 100

573



- ♦ 20 metros a ajustes de energía máxima para el OBI.

Por lo tanto, cuando el láser este funcionando todas las personas que estén más cerca de esta distancia del equipo deberán tener colocado el protector para ojos. Estas NOHD están calculadas asumiendo que la persona no estaría utilizando ninguna protección para ojos. Si se estuviera utilizando algún protector para ojos las distancias tendrían que ser recalculadas.

Los pacientes, cuando sea posible, deberán tener el ojo que no está siendo tratado cubierto o protegido de alguna manera contra los reflejos.

### **Evitar exposición a los rayos del láser**

Los ensamblajes y el mantenimiento del láser solo podrán llevarlo a cabo en agente autorizado. La cubierta externa del sistema láser nunca puede quitarse a menos que usted se esté exponiendo a niveles de peligro de radiaciones de láser ópticos y a voltajes mortales potenciales.

Los filtros de seguridad del ojo deben ser siempre utilizando contra rayos de láser dispersados. Están integrados en la lámpara de hendidura y la unidad de entrega del OBI y cuando utilizan la endoprobe, debe utilizarse un filtro separado que esta adjunto al microscopio.

Para el resto del personal que podría estar expuesto a reflejos o dispersiones deben utilizar anteojos de seguridad contra láser o gafas protectoras. En ningún caso mire directamente el haz del láser de tratamiento ya que puede provocar daños severos en el ojo. Esto implica evitar mirar dentro de la apertura de cualquier unidad de entrega de láser o consola.

### **Contraindicaciones**

Córnea o cristalino opaco, edema corneal, o sangre en el humor vítreo que interfiere con la aplicación del láser en el tejido que requiere tratamiento por la dispersión del haz.

No tratar a los pacientes albinos que no tienen pigmentación.

Contraindicaciones adicionales para su uso en la trabeculoplastia:

Ojo afáquico

Glaucoma neovascular

Glaucoma causada por anomalías congénitas del ángulo

JOSE LUIS PUPPO  
TECNICIANO

CHRISTIAN E. BARBARIAN K.  
FAR - E -  
DIR - - -  
M - N - - -

Glaucoma secundario a uveítis activa

Menos de 90° de ángulo abierto o extensa bajas sinequias anteriores periféricas

## **Mantenimiento**

### **Mantenimiento del usuario**

El LightLas ha sido diseñado para requerir un mantenimiento mínimo.

Hay varios procedimientos simples de rutina que se llevarán a cabo por el operador pero además de estos no hay requisitos de mantenimiento del operador. El fabricante recomienda no obstante que el LightLas deba ser revisado por agentes autorizado de servicio cada 6 meses.

Durante esta visita de mantenimiento preventivo de servicios, el sistema láser será calibrado y alineado y se evaluará el funcionamiento general. Estos procedimientos sólo pueden ser realizados por un agente de servicio autorizado del fabricante.

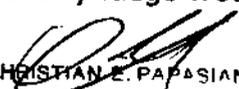
### **Procedimientos de mantenimiento de rutina**

Los siguientes procedimientos son los que el fabricante recomienda que el operador del sistema láser realizar de forma rutinaria. El operador, usuario o personal de servicio siempre se debe tener cuidado de no exponerse a peligroso de radiación láser cuando se realice cualquiera de los procedimientos de mantenimiento. Siempre utilice gafas de seguridad cuando se opere el láser.

**1. Limpieza de las superficies externas del láser:** para limpiar el exterior de la LightLas utilice un paño húmedo de tela. Utilice un producto de limpieza suave y no utilizar disolventes. No rocíe ni vierta ningún producto de limpieza directamente en el equipo. Utilice un paño seco después o dejar secar al aire. Este procedimiento debe llevarse a cabo con la frecuencia necesaria, pero por lo menos cada 3 meses. Evite tocar las piezas ópticas, ya que existe un procedimiento específico para su limpieza. Cuando el sistema láser no está en uso mantenerlo cubierto con la cubierta de polvo.

**2. Limpieza de las superficies ópticas del sistema láser:** la lente del objetivo, el prisma de la iluminación de la torre, oculares y cualquier otra lámpara de hendidura accesorio que puede haber sido comprado. El proceso para la limpieza de todas estas superficies ópticas es la misma. Humedezca un extremo de una punta de algodón o un papel para lentes doblados (Kodak o similar) con 100% de metanol o etanol y luego frote

  
JOSE LUIS PUPPO  
TECNIVISION

  
CHRISTIAN E. PAPAASIAN K.  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO  
M.N. Nº 13512

suavemente a través de la óptica. Utilice un tejido para limpiar a continuación, descartar y repetir con una nueva óptica hasta que la superficie está totalmente limpia. Nunca limpie una óptica con un paño seco o tejido, ya que rayarán el cristal. El rendimiento del láser puede deteriorarse si la óptica no están limpios. Dependerá sobre el medio ambiente que el sistema láser se utiliza en la frecuencia con la óptica debe ser limpiado sin embargo las superficies ópticas deben limpiarse por lo menos cada tres meses.

**3. Comprobación de la alineación de haz láser:** verificar la alineación del haz de tratamiento con láser para apuntar el haz de referencia.

### **Procedimiento de calibración del medidor de energía**

Este procedimiento debe llevarse a cabo al menos una vez al año (cada 12 meses) para asegurar precisión del medidor de corriente interna.

Un medidor de energía externa se puede comprar para medir la potencia real entregada por el sistema de láser y se compara con el poder que aparece en la LightLas. Cualquiera que sea medidor utilizado debe ser capaz de medir la longitud de onda del LightLas en el modo CW, hasta un máximo de 2 ó 3 vatios (según modelo) y precisión de + / -20%. El procedimiento para la verificación de la calibración de potencia es la misma para la endo-cánulas, las unidades de lámpara de hendidura de entrega y LIO.

El procedimiento para la verificación de la calibración de potencia es la misma para las endo-cánulas, lámparas de hendidura y unidades de prestación de LIO. Siga estos pasos para comprobar el poder de Calibración.

1. Conecte el correcto Unidad Láser de entrega a la consola de láser y asegúrese que la clave de entrega está conectado y el indicador del panel frontal muestra que la unidad correcta esta adjunta.
2. Establezca el sistema de controles para el modo de repetición de pulso con el intervalo de pulso y el pulso duración tanto ajustado a 50 ms (0.05 seg). Se trata de un ciclo de trabajo del 50%.
3. Coloque los controles en el modo de tratar y el objetivo de la salida el objetivo de rayo en el centro de el medidor de potencia del detector con el tamaño del punto en alrededor de 5 mm de diámetro o 50% del detector de área activa.
4. Ajuste el láser de potencia a niveles de 100, 500, 1000 y 1500 MW y para cada incendio del láser con el pedal y la nota de alimentación externa de lectura del medidor. Para la

JOSE LUIS RUIPO  
TECNIVISION

CHRISTIAN E. PAPASIAN K.  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO  
M.N. Nº 13329

5495



prestación integral lámpara de hendidura la potencia de salida debe ser revisado, tanto en el 200 $\mu$  y 1000 $\mu$  configuración de tamaño de punto y de la Unidad de Entrega Adjunto utilizar el 100 $\mu$  y 500 $\mu$  tamaños de punto.

Nota: Para las unidades de expedición de lámpara de hendidura asegurarse de que la torre de iluminación con lámpara de hendidura es empujada a un lado de manera que no pueda bloquear alguno de los rayos láser.

5. Para cada lectura se multiplica por 2 (X2) para obtener el nivel de potencia real a medida que se disparó 50% ciclo de trabajo. Registre la lectura X2 para cada nivel de cocción en la hoja de calibración de registro.

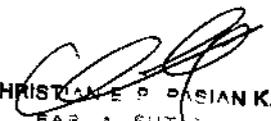
6. Las lecturas de potencia medida (X2) debe estar dentro de + / -20% de la potencia establecido para el de calibración que se pase.

7. Si las lecturas están fuera de la tolerancia + / -20% y vuelva a comprobar el sistema, asegúrese de que el Medidor Externo está configurado correctamente y que la fibra no tiene curvas pronunciadas o daños a la misma. Si otra vez, es posible con otra fibra. La fibra puede introducir pérdidas significativas de energía si es dañado de alguna manera.

8. Si la calibración está definitivamente fuera de la tolerancia, el fabricante o autorizado distribuidor debe ser contactado y ajustada la calibración del sistema láser de acuerdo con el procedimiento en el manual de servicio.

9. Asegúrese de completar la hoja de registro y guarde la copia en los registros del sistema.

10. Esta comprobación de la calibración se debe realizar al menos una vez al año para asegurar que la calibración está dentro de la precisión especificada.

  
CHRISTIANE P. PASIAN K.  
FAR A EUTON.  
DIRECTOR TÉCNICO  
M. N. Nº 13 222

  
JOSE LUIS PUPPO  
TELEVISION





Ministerio de Salud  
**Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos**  
A.N.M.A.T.

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-4876/12-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº.....**5495**....., y de acuerdo a lo solicitado por TecniVision Oftalmología de JOSE LUIS PUPPO se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema Láser Oftálmico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-947 Láseres, de Nd: YAG, para oftalmología.

Marca del producto médico: Lightmed

Clase de Riesgo: Clase III

§, Indicación/es autorizada/s: fotocoagulación retiniana, panfotocoagulación retiniana, endofotocoagulación, termoterapia transpupilar y transescleral, capsulotomía posterior, membranectomía pupilar, trabeculoplastia, iridotomía.

Modelo/s: LightLas 532; LightLas 577; LightLas 810; LightLas SeLectTor Deux; Lplusa SYL 9000

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Lightmed Corporation

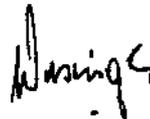
Lugar de elaboración: Nº 1-1, Lane 1, Pao-An St., Sec. 3, Shulin City, Taipei Hsien 23861, Taiwan

Se extiende a TecniVisión Oftalmología de JOSE LUIS PUPPO el Certificado PM-1095-51, en la Ciudad de Buenos Aires, a....**30 AGO 2013**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº



**5 4 9 5**



**Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.**