



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 9703

BUENOS AIRES, 30 AGO. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-000352-14-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones VEG INTERNATIONAL S.A. 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 la Dirección 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 9703

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

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 Lasersoft, nombre descriptivo Laser Oftalmológico y nombre técnico Láseres, de Diodo, para Oftalmología, de acuerdo con lo solicitado por VEG INTERNATIONAL S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 82 y 83 a 95 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2172-1, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

Ca



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 9703

ARTÍCULO 5º.- 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 copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-000352-14-5

DISPOSICIÓN N° 9703

sao

DR. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

30 AGO. 2016

9703



PM 2172-1 VEG INTERNATIONAL S.A.- Laser, oftalmológico
3037 Registro de familia de productos médicos (Clase III)

ANEXO III.B

PROYECTO DE ROTULO

LaserSoft
Laser, oftalmológico

Nombre del fabricante: Visilase GmbH
Dirección (incluyendo Ciudad y País): Albert-Einstein-Ring 7, D-14532 Kleinmachnow - Alemania

Importador: VEG INTERNACIONAL S.A.
Olazabal 1530 (C1428DGT) CABA Buenos Aires, Argentina
Teléfono: 4783-7575 - Fax: 4783-3033 - E-mail: cientifica@veg-international.com

Marca: Lasersoft®

Modelo: LaserSoft

Serie: xxx

Fecha de fabricación:xxx

Especificaciones eléctricas: 220V.
Entorno de funcionamiento: 30% de humedad.
Entorno de transporte y almacenamiento: No exponer a altas temperaturas. No apilar otros equipos sobre LaserSoft

Director Técnica: Farmacéutico Daniel Carrio M.N.: 12.269

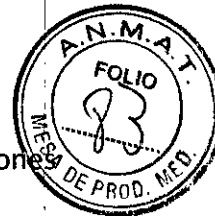
AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM – 2172-1

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

VEG INTERNATIONAL S.A.

BERNARDO GARCIA
DIRECTOR

Daniel L. Carrio
Farmacéutico
M.N. 12269



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones cuando corresponda:

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

LaserSoft
Laser, oftalmológico

Nombre del fabricante: Visilase GmbH

Dirección (incluyendo Ciudad y País): Albert-Einstein-Ring 7, D-14532 Kleinmachnow - Alemania

Importador: VEG INTERNACIONAL S.A.

Olazabal 1530 (C1428DGT) CABA Buenos Aires, Argentina

Teléfono: 4783-7575 - Fax: 4783-3033 - E-mail: cientifica@veg-international.com

Marca: Lasersoft®

Modelo: LaserSoft

Serie: xxx

Especificaciones eléctricas: 220V.

Entorno de funcionamiento: 30% de humedad.

Entorno de transporte y almacenamiento: No exponer a altas temperaturas. No apilar otros equipos sobre LaserSoft

Director Técnica: Farmacéutico Daniel Carrio M.N.: 12.269

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM – 2172-1

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Indicación

El sistema láser LaserSoft está previsto para la cirugía oftálmica, específicamente para la corrección refractiva corneal y ablación de la superficie de la córnea. Puede utilizarse para la queratectomía *fotorefractiva* (PRK), así como para la queratomileusis in situ asistida por rayo láser (LASIK).

El sistema láser LaserSoft está diseñado para ser utilizado en:

- Tratamientos de queratectomía *foto-refractiva* (PRK) para la reducción o eliminación de miopía leve a moderada de entre -1.0 D y -8.0 D esfera y menor o igual a -4.0 d de astigmatismo en el plano de la lente, la combinación de los cuales debe tener como resultado una corrección esperada entre -0.50 D y -10.00D de equivalente esférico (SE por sus siglas en inglés) en el plano de la lente donde la esfera o el cilindro es al menos de 1.00 D.

9703



PM 2172-1 VEG INTERNATIONAL S.A.- Laser, oftalmológico
3037 Registro de familia de productos médicos (Clase III)

- Tratamientos de queratomileusis in situ asistida por rayo láser (LASIK) para la reducción o eliminación de miopía menor a $-10.0D$ sph (esfera) y $-0.5D$ a menos de $-3.0D$ de astigmatismo en el plano de la lente.
- Tratamientos de queratectomía *foto-refractiva* (PRK por sus siglas en inglés) para la reducción o eliminación de hipermetropía entre $+0,5 D$ y $+5.0 D$ sph en el plano de la lente con astigmatismo refractivo de $+0,5D$ a $+4.0 D$ con un equivalente esférico (SE) de $+6.0 D$.
- Tratamientos de queratomileusis in situ asistida por rayo láser (LASIK) para la reducción o eliminación de error refractivo menor a $+6.0D$ esfera y $-6.0D$ de cilindro en el plano de la lente (hipermetropía con o sin astigmatismo y astigmatismo mixto).
- Tratamientos guiados por Topografía con datos exportados de IRX3 de Imagine-Eyes.
 - Tratamientos guiados por sistema de aberrómetro Wavefront (frente de onda) con datos exportados de C.S.O. MODI o SIRIUS. Se debe configurar el topógrafo para poder exportar los datos en el formato correcto.
- Tratamientos para la presbicia según el principio bifocal.
- En sujetos con estabilidad de refracción documentada durante los 12 meses anteriores, como queda demostrado por un cambio menor a, o igual a $0,5 D$ para correcciones hasta $-7.0 D$ y menor a o igual a $-1.0D$ para correcciones mayores a $-7.0D$ SE.
- En personas de 21 años o mayores.

Conectando el sistema por primera vez

Después de desembalar el sistema, compruebe si el envío está completo de acuerdo con la lista adjunta. También, antes de conectar el sistema, permitir la adaptación a temperatura ambiente durante al menos 12 horas.



Para configurar el sistema en el destino final, deben desmontarse los soportes sólidos con una llave. No debe realizarse un tratamiento mientras el sistema está todavía sobre ruedas.

El sistema está conectado a la red de alimentación central a través de un transformador, el interruptor principal de este dispositivo tiene que estar en posición 2.

El sistema está equipado con una conexión USB 2.0, el enchufe se encuentra cerca del enchufe para el interruptor a pedal en la parte trasera de la parte inferior del dispositivo. Este puerto puede utilizarse **exclusivamente** para dos fines:

- hacer un back-up de los datos del paciente mediante la conexión de una unidad de memoria USB.
- conectar una impresora, que tiene que ser alimentada por batería o estar equipada con una fuente de alimentación que esté en conformidad con EN/IEC 60601.

El sistema está equipado con un puerto de vídeo que permite la conexión a un monitor de vídeo externo o a un grabador de vídeo. Este puerto puede utilizarse **exclusivamente** para conexiones a equipos de vídeo (todos los componentes incluidos en el sistema de vídeo) que son:

- conectados a las tomas de pared por medio de un transformador aislante en conformidad con lo dispuesto en la EN/IEC 60601-1.
- conectadas a las tomas de pared por medio de una alimentación clase SELV II (voltaje extra bajo de seguridad) en conformidad con EN/IEC 60601-1.

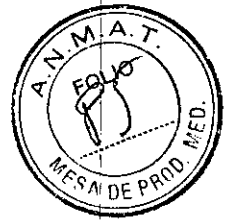
Cuando se conecta por primera vez (también después de un corte de suministro prolongado), tomará alrededor de una hora alcanzar las condiciones de

Donat L. Corra
Farmaceut
M.N. 1221

VEG INTERNATIONAL

BERNARDO GARCIA
DIRECTOR

9703



PM 2172-1 VEG INTERNATIONAL S.A.- Laser, oftalmológico
3037 Registro de familia de productos médicos (Clase III)

funcionamiento adecuadas (temperatura de uno de los componentes). Para que esto suceda, después de conectar el cable de alimentación, gire el interruptor a la posición ON (encendido) y espere a que aparezca la pantalla de inicio.

Después de seleccionar "Iniciar láser" desde esta pantalla, aparecerá las palabras "Inicialización láser" junto con una barra de progreso. Este procedimiento tomará aproximadamente 2 minutos después de los cuales el procedimiento estándar continúa con el recordatorio de calibración.



Para mantener este estado de funcionamiento, el sistema no debe ser desconectado.

Preparativos

Los símbolos siguientes se utilizan para ilustrar las posiciones del control:



Cuando el interruptor se fija en esta posición, el sistema está funcionando. Tenga en cuenta que el encendido del dispositivo no se ha completado hasta que el sistema de láser se enciende a través del software.



Cuando el interruptor se fija en esta posición, el sistema no está funcionando. Sin embargo, todavía hay partes del dispositivo conectadas a la red de alimentación principal. Encienda el sistema usando el interruptor y espere aproximadamente 2 minutos para que cargue (booting) después de lo cual aparecerá la pantalla de inicio.

Si se pretende utilizar el láser, encender el refrigerante pulsando el botón I (ubicado en el panel frontal del refrigerante). Puede ocasionarse una demora entre el momento en que presionó el comando y el arranque del refrigerante; esto es normal.

En este punto, se puede elegir entre iniciar el sistema láser para una cirugía o iniciar solamente la computadora (p.ej. para trabajar con la base de datos del paciente). En este último caso aparece el menú principal solamente con los botones de "base de datos" y "setting" (configuraciones) activados.

Si se inicia el sistema de láser, el calentamiento tarda algún tiempo (aproximadamente 20 minutos), cuyo avance se manifiesta a través de una barra de progreso en la esquina superior izquierda de la pantalla. Después de eso, aparecerá un cuadro de mensaje que le recuerda que la calibración del láser es un requisito necesario para realizar la cirugía. Al presionar Aceptar (OK), el equipo accede al menú principal.

Calibración

Después de acceder al menú de calibración presionando el botón de "Calibración", el sistema solicitará que se realicen tres pasos de calibración.

Estos pasos calibran el escáner, el Rastreador de ojo y la fluencia del rayo de tratamiento. Para realizar la cirugía es requisito indispensable completar todas las calibraciones de manera exitosa. Si el procedimiento de calibración no se ha completado con éxito, apagar el sistema, retirar la llave, guardarlo en un lugar seguro y llamar al representante técnico.

VEG INTERNATIONAL S.A.

BERNARDO GARCÍA
DIRECTOR

Daniel L. Cortés
Farmacéutico
M.N. 42283

PM 2172-1 VEG INTERNATIONAL S.A.- Laser, oftalmológico
3037 Registro de familia de productos médicos (Clase III)

Control del Escáner


Cuando se presiona el botón "Scanner check (Control de Escáner)",  aparece un cuadro de mensaje que le recuerda que no está permitida la presencia de ninguna persona en el área del objetivo.



Fig. 7: Vista superior de muestra de control de escáner (izquierda) y patrón de verificación de escáner (derecha).

La **muestra de control de escáner** (Fig.7) debe situarse en el plano del objetivo con el punto central coincidiendo con el rayo apuntado. Después de pulsar Aceptar (OK), en la pantalla aparecerá el mensaje "esperando interruptor de pedal". Una vez hecho esto, aparecerá una trama (8 x 8 mm) sobre la muestra, el pedal debe seguir conectado hasta terminar este proceso.

Una barra de progreso en la esquina superior izquierda de la pantalla muestra el tiempo restante. Los puntos de ablación deben estar ubicados sobre los círculos determinados, también los mismos orificios deben ser casi circulares. Confirmar la realización exitosa del control del escáner pulsando Aceptar (OK) después de que aparece la pregunta: "Coinciden la trama y la muestra?" (do pattern and sample match?). Si no lo hacen, será necesario que un técnico de mantenimiento efectúe un ajuste del escáner.

Control de fluencia



Después de presionar el botón de "Control de fluencia", aparece un cuadro mensaje (Fig. 8) que le recuerda que ninguna persona está autorizada a permanecer en el área del objetivo. Colocar la **muestra de calibración de fluencia** en el área del objetivo y ajustar la altura de la muestra hasta que los dos puntos rojos de los láseres de posicionamiento coincidan.

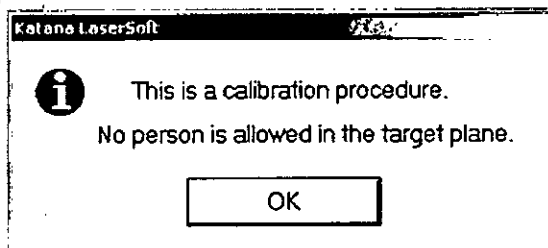


Fig. 8: Cuadro de mensaje previo a los procedimientos de calibración

Fig. 9: Trama sobre la muestra de calibración de fluencia

La trama que se muestra en la figura 9 se escribirá sobre la muestra de control de fluencia, el tamaño de este patrón es aproximadamente de 8 mm x 2 mm, con la posición inicial del láser centrado en el gran cuadro horizontal. Al colocar la muestra de control de fluencia, deje suficiente espacio en todas direcciones para que pueda escribirse la trama.



PM 2172-1 VEG INTERNATIONAL S.A.- Laser, oftalmológico
3037 Registro de familia de productos médicos (Clase III)



Después de presionar el botón Aceptar (OK), transcurrirán algunos segundos mientras el sistema se prepara para la calibración. Después de ello, se le pedirá que presione el pedal. Si esto sucede, la trama se escribirá sobre la muestra, una vez finalizado, el sistema se detiene automáticamente. El procedimiento puede interrumpirse en cualquier momento soltando el pedal; si se lo presiona nuevamente, el proceso continuará.

La trama impresa en la muestra debe ser similar a la que se muestra en la figura 3.9. Ahora, mida el ancho de la parte quemada del cuadro horizontal, es decir, la parte que ahora es transparente. Las marcas en la parte superior del cuadro le ayudarán; la distancia entre las marcas es de 1 mm. La longitud de la rendija que se muestra en la figura 3.9 es de 4 mm. Cuando se mide, el resultado debe introducirse en el cuadro de mensaje correspondiente (Fig. 10); por razones de seguridad este valor debe introducirse una segunda vez.

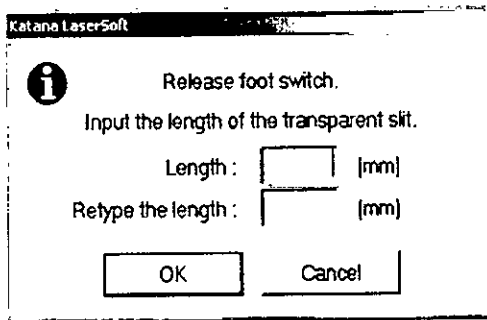


Fig. 10

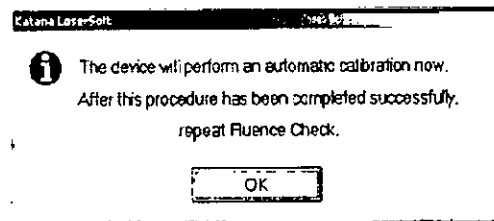


Fig. 11

Figura 10: Cuadro de mensaje para ingreso de resultados de calibración de fluencia. El texto en inglés dice: Soltar el pedal. Ingresar la longitud de la rendija transparente.

Longitud: _____ mm

Reingresar longitud: _____ mm

Figura 11: Cuadro de mensaje que aparece si es necesaria una calibración automática del sistema. El texto traducido dice: El dispositivo ejecutará ahora una calibración automática. Una vez que este procedimiento se haya completado de manera exitosa, repetir la comprobación de fluencia.

Los valores entre 2.0 y 6.0 mm indican la fluencia correcta. Dependiendo del resultado de esta medida, el sistema:

- regresará a la pantalla de calibración y aparecerá el texto: "Control de fluencia completado correctamente" junto al botón "Control de fluencia" o
- regresará a la pantalla de calibración y aparecerá el texto: "error de control de fluencia" al lado del botón "control de fluencia" o
- mostrará el cuadro de mensaje en la Fig. 11 y después de presionar Aceptar (OK), se inicia un procedimiento de calibración automática (en este caso se le pedirá repetir la comprobación de fluencia al finalizar la calibración automática).

Control del rastreador de Ojo

Después de presionar el botón de "Control de rastreador de ojo (Eye tracker check)", aparece un cuadro de mensaje que le recuerda que ninguna persona puede

VEG INTERNATIONAL S.A.

BERNARDO GARCIA
DIRECTOR

Dr. Carlos
Ferreiro
M.N. 12247



PM 2172-1 VEG INTERNATIONAL S.A.- Laser, oftalmológico
3037 Registro de familia de productos médicos (Clase III)

permanecer en el área del objetivo y que debe colocar la muestra de prueba en el plano del objetivo.

Colocar la muestra con el haz rojo impactando en el centro de la muestra. Ajustar la altura de la muestra hasta que los dos puntos rojos de los láseres de posicionamiento sean coincidentes. Pulse el botón OK, y mueva lentamente la muestra en diferentes direcciones. El punto rojo tiene que permanecer centrado en la muestra siempre que la muestra no se mueva fuera del rango de seguimiento/rastreo.

Para finalizar la verificación de rastreador de ojo, pulse el botón de "Finalizar control de rastreo".

Calibración Interna

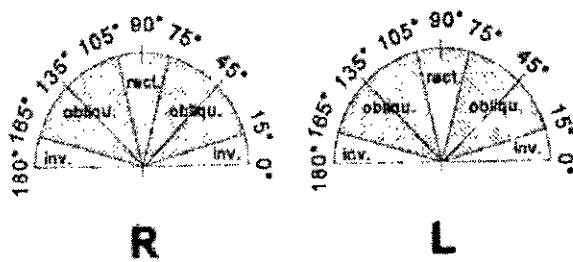
Si la comprobación de fluencia indica una fluencia de láser que está por fuera del rango predeterminado, se activará el botón "Calibración interna" en Fig. 6. Haciendo clic en este botón, uno puede iniciar un procedimiento de calibración interna extensiva. Esto puede tardar varios minutos y termina con la solicitud de repetir el control de fluencia. Si el control de fluencia falla nuevamente, será necesaria la asistencia de nuestro servicio técnico. Para este caso se ha implementado una pantalla de diagnóstico. Por favor comuníquese con nuestro servicio técnico con los datos de esta pantalla disponibles.

Ingreso de Datos

Una vez que se presiona el botón de "Tratamiento" en la pantalla principal, aparecerá la pantalla de datos de tratamiento. Aquí uno puede introducir los datos personales del paciente y los del tratamiento.

Después de elegir el tipo de cirugía, debe elegirse el tipo de tratamiento. Para tratamientos personalizados (guiada por "wavefront" (frente de onda) o topografía). Una vez seleccionada esta opción aparece un cuadro de diálogo donde puede elegirse el archivo de datos de diagnóstico exportado desde el aberrómetro guiado por frente de onda (Wave-Front) o topógrafo. Los datos de diagnóstico, junto con los datos del paciente, almacenados en ese archivo, son entonces importados al software del LaserSoft. Estos datos se utilizan para calcular un perfil de ablación personalizado. Cuando indique el eje de un astigmatismo, utilice el esquema TABO.

Esquema TABO de ejes astigmáticos




R = derecha

L = izquierda

VEG INTERNATIONAL S.A.
BERNARDO GARCIA
DIRECTOR

Daniel L. Carrillo
Farmacéutico
M.N. 12267

PM 2172-1 VEG INTERNATIONAL S.A.- Laser, oftalmológico
3037 Registro de familia de productos médicos (Clase III)


 Tenga en cuenta que el teclado de equipo la computadora y el mouse son dispositivos no estériles. Si deben operarse durante la parte estéril del tratamiento, esto sólo puede hacerlo un ayudante no estéril.

Tratamiento

Después de haber completado la información del paciente correctamente, y los datos de tratamiento hayan sido calculados, aparece la pantalla de control de tratamiento. En caso de que se trate de una continuación de un tratamiento anterior que fue interrumpido, el tiempo transcurrido de tratamiento es indicado en el campo "tiempo de tratamiento".

Si se presiona el botón "Listo" (ready) el láser se preparará para la cirugía. Tan pronto como esto se logra, posicionar al paciente y ajustar la altura del paciente hasta que los dos puntos rojos de los láseres de posicionamiento sean coincidentes en la córnea. El Rastreador de ojo debe activarse presionando "Activar el rastreador de ojo (turn on eyeTracker)" o presionando el botón verde en el panel de control.

Conectar el pedal para poder iniciar la cirugía. Se verá una frase en el margen superior izquierdo de la pantalla que dice "Esperando pedal".

 Si se pulsa el pedal, se inicia la cirugía. El obturador de láser se cierra automáticamente una vez finalizada la cirugía. Durante la cirugía aparecen una barra de progreso y el tiempo restante en la esquina superior izquierda de la pantalla. La cirugía puede ser interrumpida en cualquier momento soltando el pedal y puede continuarse encendiéndolo nuevamente. En la pantalla de la computadora, la barra de progreso y el tiempo restante se detienen durante la pausa.

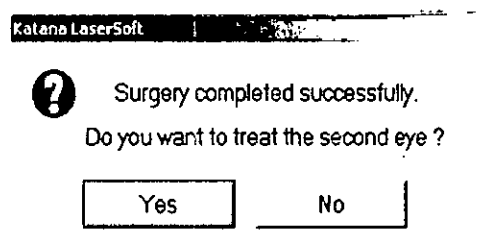


Fig. 23: Cuadro de mensaje después del de la cirugía

de un solo

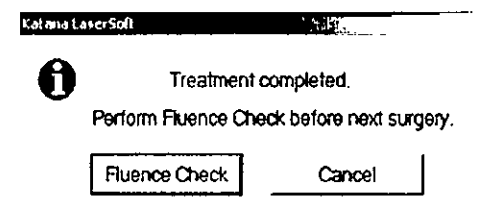


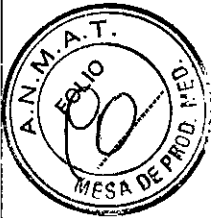
Fig. 24: Mensaje después

tratamiento del segundo ojo y después del tratamiento

ojo respectivamente

Al finalizar la cirugía del primer ojo del paciente aparece un cuadro de mensaje (Fig. 23) donde es posible decidir tratar el segundo ojo del paciente. Si selecciona "sí" la pantalla de datos del paciente (Fig. 17) aparecerá una vez más, donde deberá completar el formulario con los datos de tratamiento del segundo ojo. Después del tratamiento del segundo ojo o después de presionar "No" en (Fig. 23) aparecerá un cuadro de mensaje (Fig. 24), que solicita realizar un control de fluencia antes de poder tratar al próximo paciente. Después de pulsar "Controlar Fluencia", aparece la pantalla de calibración y el procedimiento de control de fluencia se inicia

9703



PM 2172-1 VEG INTERNATIONAL S.A.- Laser, oftalmológico
3037 Registro de familia de productos médicos (Clase III)

automáticamente. Tras un control de fluencia realizado exitosamente, se puede volver al menú principal pulsando el botón "Atrás" en la pantalla de calibración.

Trabajar con la base de datos de paciente

Cuando se presiona el botón "Database (base de datos)" en el menú principal, se ingresa en el submenú de la base de datos.

La pantalla de base de datos le permite visualizar y administrar los datos de los tratamientos realizados.

Eligiendo el botón "Datos de los pacientes (patient data)" podrá visualizar los datos del paciente ordenados por apellido. El registro de datos de pacientes seleccionado se puede editar, imprimir o exportar. También puede insertar datos de un paciente nuevo pulsando "Nuevo paciente (new Patient)". También se puede ingresar y guardar nuevos datos de tratamiento para un paciente determinado con el estatus "Planificado (Planned)", en la base de datos. Pulsando el botón "Atrás (back)", el programa vuelve al menú principal.

Configuraciones

Cuando se presiona el botón "Configuración (settings)" en el menú principal, aparece el submenú de configuraciones.

Aquí puede cambiar la distancia al vertex, los valores de lecho estromal mínimos y factor LASIK para procedimientos de LASIK y PRK. También es posible activar la función de impresión del informe de la cirugía, la toma de vídeo y visualización durante la cirugía, y cambiar la contraseña de usuario para iniciar el sistema y la eliminación de un registro de una base de datos. La nueva configuración se almacena después de pulsar el botón "Guardar (save)". Pulsando el botón "Atrás (back)", el programa vuelve al menú principal.

Después de usar

El sistema se puede apagar presionando el botón de apagado en la pantalla principal. Después de una nueva confirmación de esta acción, aparece un cuadro de mensaje, solicitando que gire el interruptor a la posición OFF. Asegúrese de desactivar el dispositivo si no está en uso.

Por favor tenga en cuenta que incluso en esta posición, el dispositivo no está completamente desconectado de la red de alimentación principal.

Después del apagado total del dispositivo, sacar la llave y guardarla en lugar seguro para asegurarse de que ningún personal no autorizado tenga acceso a LaserSoft.

Anteojos protectores



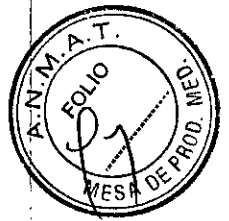
Todas las personas presentes en el área de riesgo de láser durante la cirugía deben usar los anteojos protectores requeridos. Los anteojos protectores deben ser aprobados para la longitud de onda del láser, para el tipo y la intensidad de la radiación láser (en Europa en conformidad con DIN EN 207).

VEG INTERNATIONAL S.A.


BERNARDO GARCIA
DIRECTOR

Donat L. Corne
Farmaceutico
M.N. 1220


9703




PM 2172-1 VEG INTERNATIONAL S.A.- Laser, oftalmológico
3037 Registro de familia de productos médicos (Clase III)

 Si utiliza instrumentos médicos que deben cruzar el rayo láser, sólo utilizar instrumentos que tengan una forma o un tipo de superficie que evite reflejos peligrosos.

NOTAS SOBRE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

 El instrumento requiere precauciones especiales en relación con el CEM (campo electromagnético) y necesita ser instalado y puesto en servicio de acuerdo con la siguiente información de CEM.

 No se debe utilizar el LaserSoft adyacente o apilado con otros equipos, y si es necesario dicho uso adyacente o apilado, debe monitorearse el equipo LaserSoft. para comprobar el funcionamiento normal en la configuración en la que se utilizará.

Dispositivos de Seguridad del instrumento

- *Interruptor de Emergencia* - Este comando interruptor está diseñado para detener inmediatamente la operación sólo en caso de emergencia. Tras oprimir este interruptor es necesario apagar el sistema completamente usando la llave interruptora, para resetear el interruptor de emergencia y reiniciar el sistema para seguir la operación. Se guardarán los datos actuales del tratamiento. El tratamiento puede continuar más tarde.
- *Monitor de energía* - El sistema de monitoreo apaga automáticamente el haz de tratamiento cuando la energía de los pulsos láser exceden los límites predeterminados.
- *Obturador rápido* - Este dispositivo es capaz de interrumpir el sistema de láser dentro del tiempo entre dos pulsos láser consecutivo. Se utiliza para el tratamiento normal, así como para un apagado de emergencia en caso de falla del Rastreador de ojo, de los escáneres y del láser mismo..

Etiquetas y Notas de Advertencia


Observar todas las notas y etiquetas de advertencia!

La figura 1.1 muestra las etiquetas de advertencia y las notas en el dispositivo



VEG INTERNATIONAL S.A.

BERNARDO GARCIA
DIRECTOR


Daniel L. Carrio
Farmacéutico
M.N. 12203

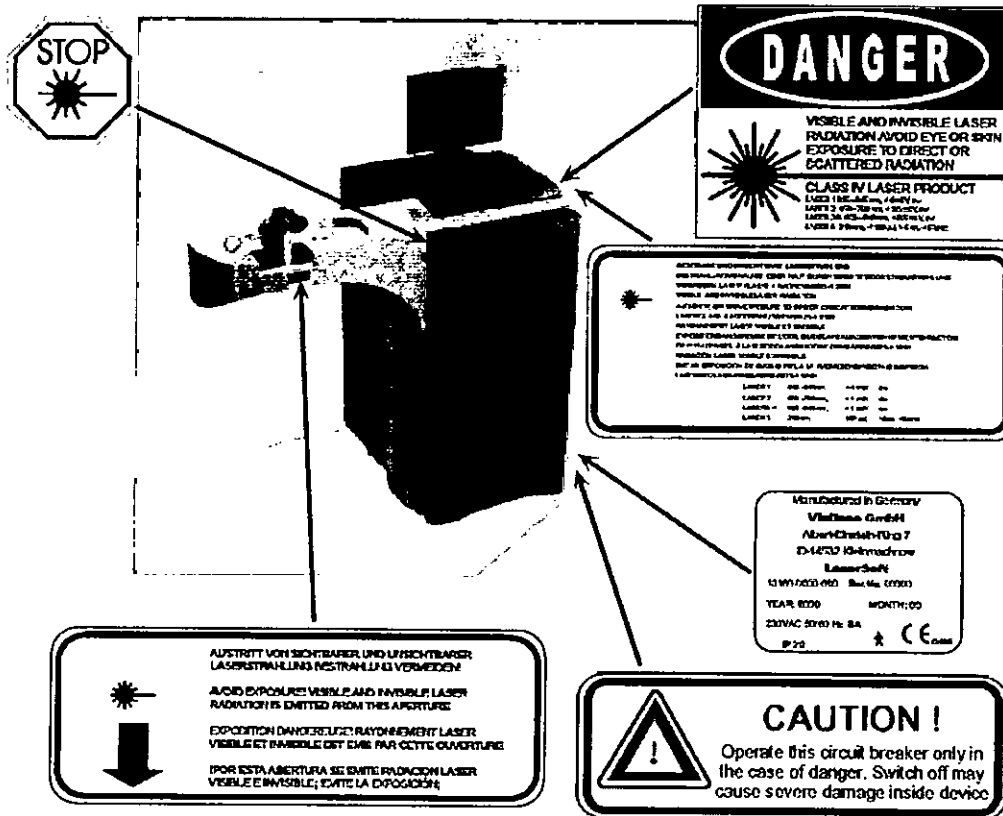


Figura 1.1: Etiquetado del sistema LaserSoft.

MANTENIMIENTO

Reemplazando una lámpara de iluminación

El párrafo siguiente es solamente para dispositivos con iluminación por fibra: en caso de un defecto de la lámpara de iluminación, éste debe ser reemplazado bajo la dirección de uno de nuestros técnicos. Por favor llame al servicio técnico.



PRECAUCIÓN!: superficie caliente.

No cambiar una bombilla de luz rota inmediatamente después de que se rompió. La lámpara puede estar muy caliente y puede producir dolorosas quemaduras en la piel.

Limpieza del Dispositivo

PRECAUCIÓN! No hay ninguna óptica del sistema láser que pueda ser limpiada por el usuario. Para limpiar las ópticas de los oculares del microscopio de cirugía lea el manual pico i OPMI™, adjunto en el paquete.

Puede limpiar todas las superficies (excepto las ópticas) del equipo con un paño húmedo. No utilice agentes de limpieza agresivos o abrasivos. Limpie residuos pegajosos usando una mezcla de alcohol y agua destilada 50/50 con un poco de detergente comercial.



PRECAUCIÓN! Después de limpiar con alcohol, asegúrese de ventilar bien la habitación. Si el sistema es utilizado en la atmósfera que contiene las partículas



PM 2172-1 VEG INTERNATIONAL S.A.- Laser, oftalmológico
3037 Registro de familia de productos médicos (Clase III)

volátiles, el rayo láser UV se puede deteriorar y puede no obtenerse la potencia de salida normal.

Control anual de seguridad del dispositivo

A fin de garantizar el correcto funcionamiento del dispositivo, el mismo debe someterse a controles de seguridad regulares.

Los controles de seguridad, así como la calibración, deben realizarse anualmente por los técnicos del servicio técnico o por otro personal autorizado por Visilase y los resultados deben quedar registrados en un protocolo. El usuario debe guardar este protocolo al menos hasta el siguiente control anual. El protocolo deberá ser firmado por quien realiza el control y debe contener la fecha, los valores registrados y los procedimientos de medición.

Este control debe realizarse también después de que la unidad no se ha utilizado durante un año o más.

Calibración del Dispositivo

El sistema de LaserSoft está calibrado de modo tal que la configuración de energía esté en el nivel requerido. La calibración del sistema de medición de energía debe revisarse al menos una vez cada 12 meses. Esto se realiza de manera rutinaria por nuestro servicio técnico durante las visitas de mantenimiento.

PREPARACIÓN PARA DESCARTE

Si el dispositivo debe finalmente discontinuarse al vencer su vida útil es necesario ponerse en contacto con el fabricante o el representante local de la compañía en su país para obtener las instrucciones válidas necesarias para la eliminación del dispositivo en cumplimiento con las normas de aplicación vigentes.

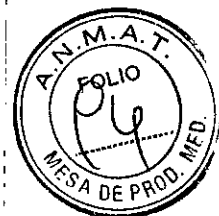
Si deben eliminarse componentes del dispositivo también es necesario ponerse en contacto con el fabricante o con el representante local de la compañía en su país para obtener las instrucciones válidas necesarias para la eliminación de estos componentes en cumplimiento con las normas de aplicación vigentes.

Componentes y Accesorios

Pos.	Código	Descripción
1	00000-3000-005	oculares de campo amplio
2	00000-3000-012	cable de fibra
3	00000-3000-017	objetivo del microscopio F=250mm
4	00000-3000-029	Material de verificación de fluencia
5	00000-4009-100	fuelle de alimentación
6	00000-4009-101	fuelle de alimentación 85 - 264 VAC /24 V DC /45 Watt
7	00000-4009-102	fuelle de alimentación
8	00000-9800-009	Bulbo de Iluminación para PL900
9	00000-9900-013	Obturador rápido caso inacabado
10	00000-9900-017	ventilador 4650N (119mm Pabst)
11	00000-9900-023	Medilive S100 PAL cámara CCU
12	00000-9900-026	ISD juego de cables Servo amplificador
13	00000-9900-027	Driver para obturación rápida
14	00000-9900-028	EVBM 16C/62

Dr. Carlos
Farmaceutico
M.N. 1226

9703



PM 2172-1 VEG INTERNATIONAL S.A.- Laser, oftalmológico
3037 Registro de familia de productos médicos (Clase III)

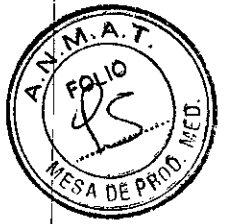
15	00000-9900-031	ETR-3400 controlador de temperatura
16	00000-9900-032	transformador aislante
17	00000-9900-036	Tablero táctil
18	00000-9900-039	LCD-Monitor
19	00000-9900-041	interruptor de pie con protección completa
20	00000-9900-042	interruptor de pie MKFS-MED
21	00000-9900-042 00000-9900-043	cabezal de la bomba láser con fuente de alimentación
22	00000-9900-044	Juego de diodo de la bomba láser
23	00000-9900-045	transformador aislante
24	00000-9900-046	EMPOWER 15 del cabezal láser
25	00000-9900-047	EMPOWER 15 fuente de alimentación
26	00000-9900-053	placa táctil USB
27	00000-9900-048	MesLab Merlin M33 Refrigerador
28	00000-9900-125	Servo amplificador
29	00000-9900-126	escáner
30	00000-9900-127	Si-Substrato (7/1)
31	00000-9900-128	placa de refrigeración CP10
32	00000-9900-129	OneK-Plus rastreador del ojo
33	00000-9900-130	monitor 16:9 18.5"
34	00000-9900-131	controlador de tablero
35	10100-6206-000	placa control escaner
36	10100-6207-000	escáner de desplazamiento
37	10100-6209-000	placa comunicación
38	10100-6301-001	PCB, Caja de alimentación $\pm 15V$, $+24V$
39	10100-6301-002	PCB, Caja de alimentación $+5V$, $\pm 15V$, $\pm 5V$
40	10100-6412-000	PCB, Crystal Mover
41	10100-6412-100	PCB, coincidencia de fase
42	10100-8003-000	Panel de servicio
43	10100-8201-000	Lentes de tratamiento
44	10100-8203-000	Espejo Grupo TR/ET
45	10100-8209-000	Espejo para la separación de UV/AZUL
46	10100-8212-000	ET-MM Motor paso a paso Completo
47	10100-8323-000	Interruptor de emergencia
48	10100-8324-000	llave interruptor
49	10100-8326-000	Crystal Mover - Set Motor, completo
50	10100-8327-000	Fase de ajustes - Motor, completo
51	10100-8359-000	Cable con módulo láser, X3 Com. tablero - posición izquierda del láser
52	10100-8360-000	Cable con módulo láser, X4 Com. tablero - posición derecha del láser
53	10100-8361-000	Cable, X5 Com. tablero - fijación LED
54	10100-8362-000	objetivo del láser completo
55	10100-2109-000	ventana de Brewster
56	10100-8409-000	Crystal + soporte, LBO
57	10100-8410-000	Crystal + soporte, BBO
58	10100-8421-000	Fuente de alimentación 24V/400 W completo
59	10100-9102-000	Ti: zafiro láser
60	10100-9103-000	obturador lento
61	10100-9106-000	obturador rápido
62	10100-9107-000	detector energía verde

VEG INTERNATIONAL S.A.

BERNARDO GARCIA
DIRECTOR

Donat L. Carriz
Farmaceutica
M.N. 1221

9703



PM 2172-1 VEG INTERNATIONAL S.A.- Laser, oftalmológico
3037 Registro de familia de productos médicos (Clase III)

63	10100-9108-000	detector energía fundamental
64	10100-9109-000	detector energía azul
65	10100-9110-000	detector energía UV
66	10100-9112-000	espejo de rotación
67	10100-9204-000	bloqueador Escáner
68	10100-9205-000	Escáner Driver
69	10100-9209-000	comunicación PCB
70	10100-9210-000	Panel de Control completo
71	10100-9303-000	Host PC, completo
72	10100-9304-000	Caja Comunicación
73	10100-9309-000	Caja de Entrada de Potencia
74	10100-9601-000	control Rastreador de ojo
75	10100-9602-000	control de Escáner /10 hojas
76	10100-9604-000	Control Centrado Microscopio
77	20100-0000-000	Rastreador de ojo ETA02
78	20200-0000-020	ET Disco de referencia, 10 unid. / Paquete
79	20200-0003-020	ET anillo PRK, 10 unid.
80	20201-0002-020	ET anillo LASIK superior, 10 unid.
81	20201-0003-020	ET anillo LASIK nasal, 10 unid.

Daniel L. Corrie
Farmacéutico
M.N. 12263

BK
VEG INTERNATIONAL S.A.

BERNARDO GARCIA
DIRECTOR



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-000352-14-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **9.703**, y de acuerdo con lo solicitado por VEG INTERNATIONAL S.A., 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: Laser Oftalmológico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-808-Láseres, de Diodo, para Oftalmología

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: previsto para la cirugía oftálmica, específicamente para la corrección refractiva corneal y ablación de la superficie de la córnea. Puede utilizarse para la queratectomía fotorefractiva (PRK), así como para la queratomileusis in situ asistida por rayo láser (LASIK).

Modelo/s: Lasersoft


Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Visilase GmbH.

Lugar/es de elaboración: Albert-Einstein-Ring 7, D-14532, Kleinmachnow,
Alemania.

Se extiende a VEG INTERNATIONAL S.A. el Certificado de Autorización e
Inscripción del PM-2172-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a **30 AGO. 2016**,
siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **9703**


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.