



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-002330-23-2

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002330-23-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca ELLEX nombre descriptivo LÁSER QUIRÚRGICO OFTÁLMICO y nombre técnico 16-947 Láseres, de Nd:YAG, para Oftalmología , de acuerdo con lo solicitado por GSJ SA. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2023-93385458-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1975-25 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1975-25

Nombre descriptivo: LÁSER QUIRÚRGICO OFTÁLMICO

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
16-947 Láseres, de Nd:YAG, para Oftalmología

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

Modelos:

Tango LT5106-T

Tango Reflex LT5106-T  
Ultra Q LQP3106-U  
Ultra Q Reflex LQP3106-U  
Solo LT5106-S  
Tango Neo  
Tango Reflex Neo  
Ultra Q Reflex Neo

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Está diseñado para utilizarlo en intervenciones de trabeculoplastia selectiva por láser (SLT) (trabeculoplastia por láser para el glaucoma de ángulo abierto primario), y en general intervenciones que implican la destrucción quirúrgica de un tejido del ojo humano.

Período de vida útil: 7 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Por Unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

Ellex Medical Pty Ltd.

Lugar de elaboración:

3-4 Second Avenue, Mawson Lakes SA 5095 AUSTRALIA

Expediente N° 1-0047-3110-002330-23-2

N° Identificador Trámite: 47450

AM



# LÁSER QUIRÚRGICO OFTÁLMICO

Anexo III-B PROYECTO DE RÓTULO

Importador:

**GSJ SA.**

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

Fabricante:

**Ellex Medical Pty Ltd,**

3-4 Second Avenue, Mawson Lakes SA 5095  
AUSTRALIA

## LÁSER QUIRÚRGICO OFTÁLMICO

Marca: ELLEX

Modelo: \_\_\_\_\_

Ref #: \_\_\_\_\_

S/N xxxxxxxx



Voltaje nominal:

100 - 240 Vca

FREC: 50-60Hz

Potencia nominal

800VA



ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

De -10 °C a +55 °C

Humedad relativa del 10 % al 85 %

sin condensación. Presión

atmosférica: 700 hPa < p < 1060 hPa

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

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-1975 -25

Karina Blustein  
Presidente  
GSJ S.A.

NORBERTO F. IZZIA  
FARMACEUTICO  
M.N. 13749



# LÁSER QUIRÚRGICO OFTÁLMICO

## Anexo III-B INSTRUCCIONES DE USO

Importador:

**GSJ SA.**

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

Fabricante:

**Ellex Medical Pty Ltd,**

3-4 Second Avenue, Mawson Lakes SA 5095 AUSTRALIA

# LÁSER QUIRÚRGICO OFTÁLMICO

**Marca: ELLEX**

**Modelo:** \_\_\_\_\_



Voltaje nominal:  
100 - 240 Vca  
FREC: 50-60Hz  
Potencia nominal  
800VA



**ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE**  
De -10 °C a +55 °C  
Humedad relativa del 10 % al 85 %  
sin condensación. Presión  
atmosférica: 700 hPa < p < 1060 hPa

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

## USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

**Autorizado por la ANMAT PM-1975 -25**

### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- No utilice el aparato si faltan segmentos de la pantalla del mando a distancia o están poco claros. Póngase en contacto con su distribuidor autorizado de Ellex.
- No utilice el aparato si no emite indicaciones sonoras. Póngase en contacto con su distribuidor autorizado de Ellex.
- Durante el ensamblaje, ponga la lámpara de hendidura en posición vertical y apóyela desde abajo de forma que no aplaste el cable eléctrico.
- Tenga cuidado para no pillarse los dedos al colocar la consola en el estante superior.
- No ponga el interruptor de pedal a más de dos metros de la consola. Se adjunta un cable largo, exclusivamente para ubicarlo de forma cómoda y segura.
- A fin de garantizar que la seguridad eléctrica sea suficiente, deberá conectar este aparato a un enchufe de la red eléctrica que cuente con una toma de tierra protectora fiable.
- Para que la toma de tierra del aparato sea segura, el cable de conexión a la toma de corriente de la red eléctrica de este aparato debe incorporar una toma de tierra y un conductor de tierra.
- El enchufe del enclavamiento de seguridad es un circuito de tipo de entrada conmutado. No conecte las conexiones de energía eléctrica externa a este enchufe.
- No apunte, enfoque ni dispare este aparato hacia la fóvea, sobre ella ni cerca de ella; hacia las estructuras corneales; hacia el cristalino del paciente (natural o artificial); ni hacia ninguna otra estructura del cuerpo humano que no está relacionada con el tratamiento de un trastorno ocular.
- Si el usuario detecta que la ráfaga de plasma no se produce en el lugar previsto, es preciso interrumpir inmediatamente el tratamiento clínico hasta que el servicio técnico de Ellex repare el aparato.

### PRECAUCIONES

- Si se utilizan controles o ajustes o se llevan a cabo procedimientos distintos de los que se especifican en este manual, se puede ocasionar una exposición a la radiación peligrosa.
- Este aparato está diseñado para utilizarlo con una gama de complementos aprobados de Ellex. Si se utilizan complementos no aprobados puede ocasionarse una lesión grave al paciente y al médico, y que se anule la garantía. En ningún caso Ellex, sus empleados, sus médicos, sus directores, sus representantes ni sus afiliados tendrán ninguna responsabilidad si se produce una lesión bajo el supuesto anterior.
- No maneje el aparato hasta que esté familiarizado con todas las precauciones.

Karina Blustein  
GSJ S.A.  
Presidente

NORBERTO F. IZZIA  
FARMACEUTICO  
M.N. 13749





# LÁSER QUIRÚRGICO OFTÁLMICO

## Anexo III-B INSTRUCCIONES DE USO

- No utilice el aparato si usted experimenta alguna circunstancia anómala que se lo impida. Póngase en contacto con su distribuidor autorizado de Ellex.
- No modifique este aparato. Las modificaciones no autorizadas pueden ser peligrosas. El aparato no se ha diseñado para que el paciente o el operario se apoyen en él.
- No se apoye en el aparato.
- A fin de garantizar que la seguridad eléctrica sea suficiente, deberá conectar este aparato a un enchufe de la red eléctrica que cuente con una toma de tierra protectora fiable.
- Para que la toma de tierra del aparato sea segura, el cable de conexión a la toma de corriente de la red eléctrica de este aparato debe incorporar una toma de tierra y un conductor de tierra.
- No emita el láser si no puede ver el haz o haces de enfoque.
- No mire al haz o haces de enfoque, salvo bajo la supervisión de un médico con la debida formación.
- No utilice líquidos con este aparato.
- No mire al haz de tratamiento, salvo que sea bajo la supervisión de un médico con la debida formación.
- Las gafas de seguridad y los filtros de seguridad que protegen de otras longitudes de onda no protegen de la que se utiliza para el tratamiento, y no deben utilizarse. Las gafas convencionales no ofrecen protección.
- Los objetos que reflejan la luz visible reflejan también la del láser de tratamiento. Evite poner materiales reflectantes como cristal, metal o plástico pulido en el recorrido del haz de láser.
- Algunos materiales (por ejemplo, la lana de algodón saturada con oxígeno) pueden arder por las altas temperaturas que produce el láser de tratamiento. Antes de utilizar el aparato, deje que se evaporen las soluciones de los adhesivos y las soluciones inflamables (las utilizadas para limpiar y desinfectar).
- Los gases endógenos pueden entrar en combustión.
- No utilice el aparato si no entiende los posibles peligros inherentes a la tecnología del láser.
- No ponga las manos, los brazos ni otras partes ni tejidos del cuerpo en el recorrido del láser de tratamiento.
- Apague el aparato y desenchúfelo de la pared para no verse expuesto a la peligrosa radiación láser durante el mantenimiento por parte del usuario.
- No sumerja ningún componente del aparato en líquido, ni ponga sobre el aparato envases abiertos que contengan líquidos.
- No utilice el aparato si los elementos ópticos externos están rayados. Póngase en contacto con su distribuidor autorizado de Ellex.
- No utilice el aparato si el filtro de seguridad ocular está dañado o ha cambiado de color. Póngase en contacto con su distribuidor autorizado de Ellex.
- Cuando compruebe la alineación óptica, asegúrese de que no haya superficies reflectantes detrás de la diana.
- No utilice el aparato. Póngase en contacto inmediatamente con su distribuidor autorizado de Ellex.
- No utilice el aparato si no logra que las manchas de enfoque converjan, ni tampoco si puede sacar el haz de enfoque del campo de visión. Póngase en contacto con su distribuidor autorizado de Ellex.
- No utilice el aparato si el haz de enfoque no está centrado en la marca de quemadura. Póngase en contacto con su distribuidor autorizado de Ellex.
- Es posible que el globo de la lámpara de hendidura esté caliente. Espere hasta que el globo se enfríe para sustituirlo.
- No use las asas del paciente para mover el aparato.
- Si sube demasiado la mesa, el aparato puede desequilibrarse al moverlo. Solo los distribuidores autorizados de Ellex deben verificar las calibraciones.
- No utilice el aparato si los valores medidos no están en  $\pm 15\%$  de la configuración de potencia que aparece en el aparato. En estos casos, es necesario que su distribuidor autorizado de Ellex investigue para determinar si es preciso volver a calibrar el aparato, o si la transmisión del aparato emisor es mala.

Karina Blutstein  
GSJ S.A.  
Presidente

NORBERTO E. IZZIA  
FARMACEUTICO  
M.N. 13749





# LÁSER QUIRÚRGICO OFTÁLMICO

## Anexo III-B INSTRUCCIONES DE USO

### 3.2.; USO INDICADO

Está diseñado para utilizarlo en intervenciones de trabeculoplastia selectiva por láser (SLT) (trabeculoplastia por láser para el glaucoma de ángulo abierto primario), y en general intervenciones que implican la destrucción quirúrgica de un tejido del ojo humano.

### EFFECTOS SECUNDARIOS Y GUÍA CLÍNICA

Los efectos secundarios consisten en:

- Capsulotomía o membranectomía posterior
- Aumento de la PIO – El aumento de la PIO puede estar relacionado con el número de pulsos de láser y con la energía total suministrada. Debe medirse la PIO después de la intervención. Este aumento de la PIO suele ser transitorio. Si la PIO no baja el médico puede empezar a administrar un tratamiento.
- Excavación de la LIO – Puede producirse una fosa en la LIO si el pulso de láser se produce demasiado cerca de la óptica de la lente. Se puede reducir la probabilidad de que se dañe la LIO con una compensación posterior, con un desenfoque posterior al inicio del tratamiento y con una capsulotomía de la lente de contacto
- Inflamación intraocular
- Edema macular quistoide
- Desprendimiento de retina
- Lesión del iris – Si la descarga de láser incide sobre el iris puede producirse una hemorragia.
- Bloqueo pupilar (en caso de afaquia)

#### Vitreolisis

- Lesión, contusión o hemorragia de la retina: si tiene lugar en la periferia de la retina, puede no tener consecuencias a largo plazo. Si se trata de la mácula, puede producirse una pérdida de visión.
- Catarata traumática: los pacientes fáquicos pueden experimentar una aparición súbita de los síntomas en caso de rotura de la cápsula posterior.
- Excavación de la LIO: los pacientes pseudofáquicos pueden presentar daños en la lente intraocular (LIO).
- Aumento de la presión intraocular: es más probable que se produzca en pacientes de edad avanzada con un drenaje alterado de la malla trabecular, combinado con el tratamiento de filamentos u opacidades vítreos densos en el vítreo anterior.
- Desprendimiento de retina: el riesgo de desprendimiento de retina puede aumentar tras la vitreolisis con láser.
- Aumento de las opacidades vítreas sintomáticas o moscas volantes.
- ¡ADVERTENCIA!: Es importante mantener siempre una distancia adecuada de más de 3-4 mm del cristalino y de más de 3-4 mm de la retina. Esto se denomina «zona segura».
- ¡ADVERTENCIA!: La opacidad vítrea o las moscas volantes pueden moverse o desplazarse durante la vitreolisis debido a la onda de choque producida con cada pulso láser. Cuando se apunte con el láser a una opacidad móvil, espere siempre a que se asiente antes de continuar con el tratamiento. De este modo, se evita el suministro innecesario de energía en el ojo.

#### Iridotomía o iridectomía

- Aumento de la PIO – El aumento de la PIO puede estar relacionado con el número de pulsos de láser y con la energía total suministrada. Debe medirse la PIO después la intervención. Este aumento de la PIO suele ser transitorio. Si la PIO no baja el médico puede empezar a administrar un tratamiento. Si la iridotomía se practica para tratar un glaucoma de ángulo cerrado o por bloqueo pupilar y la PIO sigue elevada, puede significar que el láser no ha podido atravesar todo el espesor del iris.

#### Hifema

- Edema corneal – Pueden aparecer zonas de edema corneal focal delante del punto en el que se realizó la iridectomía, sobre todo si el ángulo de la cámara anterior es poco profundo en el momento de la intervención con láser. Se puede reducir la probabilidad de que se dañe la córnea con una iridotomía de la lente de contacto.





# LÁSER QUIRÚRGICO OFTÁLMICO

## Anexo III-B INSTRUCCIONES DE USO

- Lesión del cristalino o de la zónula – Si los pulsos de láser se administran a través de una iridotomía permeable o por detrás de esta pueden lesionarse las zónulas o la lente fáquica. Se puede reducir la probabilidad de que se dañen la lente o las zónulas con una compensación de cero o anterior y con una iridotomía de la lente de contacto.

- Inflamación intraocular

### SLT

- Después de una intervención con láser, el paciente puede presentar visión borrosa transitoria, de unas horas de duración.
- Aumento de la PIO – El aumento de la PIO puede estar relacionado con el número de pulsos de láser, con la energía total suministrada, con el nivel de pigmentación de la malla trabecular y con los grados (0 a 360) de malla trabecular tratados. Se puede reducir la incidencia del aumento de la presión con medicamentos reductores de la PIO. Debe medirse la PIO después de la intervención. Si la PIO no baja el médico puede empezar a administrar un tratamiento.
- Inflamación intraocular
- Edema de la córnea
- Lesión de la retina – Si la dirección del láser no es correcta al pasar por la pupila puede verse dañada la retina. Si el sistema de láser cuenta con las dos modalidades, YAG y SLT, debe utilizarse la modalidad adecuada para la intervención prevista
- Dolor – Puede que después de la intervención con láser aparezca un leve dolor o molestia transitorio.

### Vitreolisis (solo en Ultra Q Reflex)

- Este apartado únicamente hace referencia a Ultra Q Reflex.

### Recomendaciones

En los siguientes apartados de este tema se proporciona una serie de recomendaciones o mejores prácticas para ayudar a realizar la vitreolisis.

Lente - Escoja una lente en función de la opacidad que se va a tratar o de la posición del filamento vítreo. No utilice la lente Goldmann (3 espejos) para tratar filamentos u opacidades vítreas.

Pacientes- Población o selección de pacientes para la vitreolisis:

- El paciente tiene opacidades vítreas o moscas volantes importantes desde el punto de vista clínico.
- El paciente presenta síntomas significativos derivados de las opacidades vítreas o moscas flotantes, como dificultad para conducir, leer, utilizar el ordenador, molestias notables o alteraciones de la concentración.
- Los síntomas del paciente deben haber estado estables durante al menos tres meses. En caso de que aparezcan nuevos síntomas, aplase el tratamiento un mínimo de tres meses.
- Los pacientes de mayor edad (>45 años) con síntomas de aparición súbita probablemente hayan sufrido un desprendimiento de vítreo posterior (DVP). Muchos de estos pacientes presentan opacidades de tipo anillo de Weiss. Al ser fibrosas, absorben bien la energía del láser y se pueden vaporizar con eficacia.
- Los pacientes no deben someterse a varios procedimientos láser simultáneos, por ejemplo, a una capsulotomía y a una vitreolisis.
- Al principio, trate únicamente a los pacientes pseudofáquicos para evitar el riesgo de provocar una catarata traumática. Trate a los pacientes fáquicos solo después de haber ganado experiencia en la técnica y en el sistema de visualización, es decir, la iluminación en el eje y fuera del eje para el contexto espacial.

### Antes del tratamiento

- Es preciso realizar un examen ocular para observar el ojo y descartar una patología de la retina.
- Administre gotas de tropicarnida y fenilefrina en el ojo. Dilate la pupila de forma activa para conseguir un tamaño de 6 mm o más. Tenga en cuenta que cada mm de dilatación de la pupila es de gran ayuda.
- Tras la dilatación, observe el ojo, especialmente la retina y las regiones periféricas.

Karina Blustein  
GSJ S.A.  
Presidenta

NORBERTO K. IZZIA  
FARMACEUTICO  
M.N. 13749





# LÁSER QUIRÚRGICO OFTÁLMICO

## Anexo III-B INSTRUCCIONES DE USO

- Instile anestesia tópica 2-3 veces en el ojo que se va a someter a la intervención. Espere unos minutos entre cada instilación. Considere la posibilidad de instilar una gota de anestesia también en el ojo que no va a someterse a la intervención, ya que ayuda a disminuir el reflejo del parpadeo.

### Tratamiento

Tenga en cuenta las siguientes recomendaciones al tratar al paciente:

- Utilización de la iluminación en el eje (coaxial) y fuera del eje Comience el procedimiento con la iluminación en el eje para ver la retina y luego desplácese hacia adelante con la iluminación fuera del eje, es decir, la lámpara de hendidura en posición oblicua. Esto ayuda a analizar el vítreo anterior y la cápsula
- posterior del cristalino y aporta el contexto espacial necesario para:
- identificar las opacidades vítreas y las estructuras circundantes
- determinar si es seguro continuar con la intervención
- Opacidades vítreas localizadas en el vítreo medio y en el posterior: No dispare el láser si este apunta simultáneamente a la retina y a la opacidad NI si prácticamente apunta a ambas al mismo tiempo.
- Dispare el láser si este apunta a la opacidad vítrea pero no a la retina, ya que habrá espacio suficiente para disparar el láser.

### Opacidad vítrea localizada en el vítreo anterior:

- Utilice la iluminación fuera del eje puesto que resultará útil por los motivos siguientes:
- ayuda a visualizar la cápsula posterior del cristalino para determinar si hay distancia suficiente entre la opacidad y el cristalino
- ofrece un mayor contraste de la opacidad eliminando el brillo rojo y haciendo que parezca blanco sobre un fondo negro
- Alternar entre los modos fuera del eje y en el eje
- Alterne entre los modos fuera del eje y en el eje para visualizar perfectamente el filamento o la opacidad vítreos, así como las estructuras circundantes durante todo el procedimiento. Además, gradúe la intensidad del reflejo rojo configurando la torre de iluminación entre los modos en el eje y fuera del eje.
- Revisión de la posición del filamento o de la opacidad vítreos
- Para garantizar una autorregulación constante, es decir, el contexto espacial, revise la posición del filamento o de la opacidad vítreos en relación con la retina y el cristalino. Hágalo durante todo el procedimiento.

### Energía, cantidad de pulsos y disparos

- Empezar siempre con un nivel de energía bajo y vaya aumentándolo hasta lograr una descomposición y una vaporización ópticas adecuadas del colágeno vítreo.
- Determine la cantidad de disparos necesarios en función del tipo de opacidad vítrea.
- Si no tiene experiencia en esta técnica, intente limitar el número de disparos por sesión de tratamiento a un máximo de 300-400 disparos, de un solo pulso. Tenga en cuenta que después de un número significativo de disparos, se pueden formar burbujas de gas que dificultan la visualización.

### Dirección del tratamiento

- Determine las opacidades y su ubicación antes de comenzar a disparar el láser. Algunas opacidades pueden estar localizadas en lugares difíciles. Tenga en cuenta los siguientes pasos para trabajar cerca de dichas opacidades:
- Comience a tratar las opacidades en la sección anterior del ojo, desplazándose de arriba a abajo. Céntrese en las que se vean con facilidad y luego continúe con las opacidades vítreas más altas. Las ventajas de esta manera de proceder son:
- La eliminación de opacidades que pueden impedir la visión de las estructuras posteriores.
- La reducción del riesgo de que se formen burbujas de gas que impidan ver las opacidades vítreas más altas.
- Continúe con la sección posterior después de completar la parte anterior del ojo.

Karina Glutstein  
GSJ S.A.  
Presidente

NORBERTO F. IZZIA  
FARMACEUTICO  
M.N. 13749





# LÁSER QUIRÚRGICO OFTÁLMICO

## Anexo III-B INSTRUCCIONES DE USO

- o Mueva el ojo de arriba abajo o de izquierda a derecha para desplazar las opacidades a lugares donde sea más fácil tratarlas. Tenga en cuenta que, si las opacidades están demasiado lejos en la periferia del cristalino, la energía del láser no tendrá el efecto terapéutico necesario.
- No dispare el láser si la opacidad está sobre la mácula ni si el láser apunta también a la retina. Si no está seguro de la distancia entre la opacidad vítrea y la retina, mueva el ojo hacia arriba y hacia abajo para intentar desplazar la opacidad vítrea a otra posición.

### Después del tratamiento

- Durante las primeras horas posteriores al procedimiento, los pacientes pueden ver pequeñas manchas oscuras en su campo de visión inferior. Son pequeñas microburbujas de gas en la zona superior del globo. Se disuelven rápidamente y desaparecen aproximadamente en un día.
- En casos muy poco frecuentes, puede producirse una inflamación del segmento anterior. En el improbable caso de que esto ocurra, debe tratarse con antiinflamatorios no esteroideos (ketorolac) o con un corticoesteroide (acetato de prednisolona) durante unos días.

### Tratamientos de seguimiento

- Los tratamientos de seguimiento pueden programarse en días consecutivos. Sin embargo, considere la posibilidad de dejar pasar unos días para que el ojo se estabilice. La mejora de los síntomas del paciente puede variar en función del tipo de opacidades vítreas clínicamente significativas. Puede transcurrir hasta un mes para evaluar bien si es necesaria otra sesión en función de sus síntomas.

### CONTRAINDICACIONES

Las siguientes indicaciones contraindican el uso de este aparato:

- glaucoma neovascular
- glaucoma de ángulo cerrado con malla trabecular inaccesible
- vasos sanguíneos en el canal de Schlemm.
- Debe hacerse una evaluación objetiva de los candidatos para estos procedimientos, teniendo en cuenta los riesgos, las contraindicaciones y los posibles efectos adversos.
- El láser está diseñado para dañar a los tejidos. Asegúrese de apuntar solo a los tejidos que hay que operar. No utilice el aparato para intervenciones retinianas.
- El haz no debe entrar nunca en el ojo con un ángulo de más de 30 grados con respecto al eje visual.

### Ultra Q, Ultra Q Reflex, Ultra Q Reflex Neo y Tango (modo YAG)

- Las siguientes indicaciones pueden contraindicar el uso de este dispositivo:
- Los siguientes trastornos oculares pueden contraindicar la cirugía con láser oftálmico de Nd:YAG:
- Edema corneal que interfiere en la visualización.
- Aspecto difuso del humor acuoso.
- Distrofia corneal amplia.
- Elevación crónica de la presión intraocular, especialmente si no se puede controlar con medicación.
- Ojos sin posibilidad de ver.
- Sujetos con lente intraocular de vidrio en la cámara posterior, excepto aquellos cuya dolencia impida la cirugía invasiva.
- No lo dirija a los vasos sanguíneos del iris ni cerca de estos, porque la onda de choque puede causar hemorragia y astigmatismo.
- El láser de tratamiento YAG tiene un efecto de corte o disrupción, capaz de dañar a cualquier tejido o estructura sobre el que se dirija el haz.
- Como ocurre con toda intervención quirúrgica con láser oftálmico de Nd:YAG, existen riesgos, y puede estar contraindicado utilizarlo en pacientes con determinados trastornos oculares. La evaluación objetiva de los candidatos a esta intervención debe hacerse teniendo en cuenta estos riesgos.





# LÁSER QUIRÚRGICO OFTÁLMICO

## Anexo III-B INSTRUCCIONES DE USO

### Vitreolisis (solo en Ultra Q Reflex)

- Además de las contraindicaciones mencionadas anteriormente, los siguientes trastornos oculares pueden contraindicar el uso de la vitreolisis:
- Hialosis asteroidea.
- Opacidades vítreas/moscas volantes asociadas a desgarros de retina sintomáticos no tratados o a desprendimientos de retina no tratados.
- Moscas volantes periféricas al eje visual central hasta el punto de no tener cura.
- Astigmatismo lenticular excesivo. Esto puede impedir el enfoque con precisión del rayo de tratamiento láser.
- Glaucoma o elevación crónica de la presión intraocular, especialmente si no se puede controlar con medicación.
- Patología o inflamación activa de la retina.
- Destellos de luz periféricos, que podrían indicar un desprendimiento parcial del vítreo posterior o un desgarro no tratado y, por lo tanto, suponen un riesgo de aumentar el desgarro o el desprendimiento de retina.
- Opacidades situadas a 3-4 mm de la retina o del cristalino.
- Miopía magna, ya que puede haber mayor riesgo de desgarro o de desprendimiento de la retina.
- Opacidades difusas, de tipo sinéresis, que son más difíciles de tratar eficazmente.

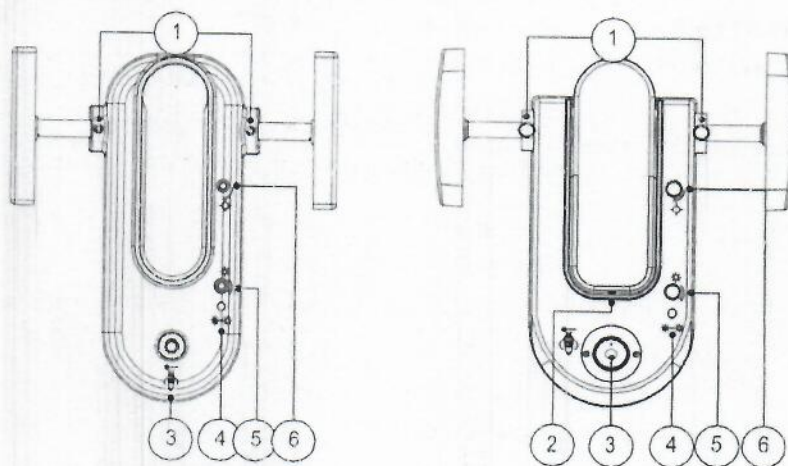
### 3.3. CONEXION CON OTROS DISPOSITIVOS

#### Lámpara de hendidura - Para modelos que la contienen

Si la lámpara de hendidura está en línea con la lente del objetivo, no podrá disparar el láser de tratamiento. Además, el aparato:

- hace «bip»
- muestra un mensaje de advertencia
- hace parpadear al Láser de Enfoque hasta que se retire la lámpara de hendidura del recorrido del haz de tratamiento.

#### Base de la lámpara de hendidura



1

Tornillo de bloqueo del deslizamiento cruzado (uno a cada lado de la cabeza emisora)

Impide que la cabeza emisora se desplace del tablero.

2



(Detrás) Marca de referencia de la altura de la lámpara de hendidura

1 Altura máxima

2 Altura media

3 Altura mínima


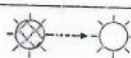


Karina Blustein  
GSI S.A.  
Presidente

NORBERTO F. IZZIA  
FARMACEUTICO  
M.N. 13749



# LÁSER QUIRÚRGICO OFTÁLMICO

## Anexo III-B INSTRUCCIONES DE USO

3		<p>Mando con botón de disparo</p> <p>Mueve la cabeza emisora y la lámpara de hendidura hacia atrás, hacia delante, hacia la derecha y hacia la izquierda. La altura se ajusta haciendo girar el mando. El botón de disparo solo funciona cuando el aparato está en READY. El botón de disparo emite el láser de tratamiento, salvo que se haya conectado un interruptor de pedal a la consola, como mecanismo de disparo.</p>
4		<p>Refuerzo de la iluminación</p> <p>Presione y mantenga presionado para aumentar la intensidad de iluminación al máximo</p>
5		<p>Intensidad de la iluminación</p> <p>Haga girar el mando en sentido antihorario hasta el final para apagar la iluminación de la lámpara de hendidura</p>
6		<p>Intensidad del haz de puntería</p>

### 3.4.; 3.9;- INSTALACION Y USO

#### Antes de la primera utilización

- Asegúrese de que el equipo está bien instalado y que todos los dispositivos de seguridad están operativos.
- Quien vaya a utilizar el aparato o a ayudar a utilizarlo debe leer este documento y recibir una formación básica sobre seguridad con láseres. Deberá designar a un responsable de la seguridad del láser, que coordinará la seguridad de este.

#### Precauciones durante la utilización

Adopte estas precauciones cuando utilice el aparato:

- No trabaje con el láser si no está correctamente colocado en una superficie estable y nivelada.
- No ajuste ni cambie las configuraciones mientras se dispara el láser.
- Retire la llave de la consola cuando no se utilice el láser, para que no pueda ser utilizado por personal sin la debida formación.
- No trabaje con el láser si el filtro de seguridad ocular no está en su sitio, en el aparato de salida.
- Manipule con cuidado las fibras ópticas y los sistemas de emisión, e inspecciónelos regularmente en busca de daños.
- Asegúrese de que los aparatos emisores y las fibras ópticas estén correctamente conectados antes de usar el aparato.
- Inspeccione el filtro de seguridad periódicamente.

#### Advertencias

- No maneje el aparato hasta que esté familiarizado con todas las precauciones.
- No utilice el aparato si usted experimenta alguna circunstancia anómala que se lo impida. Póngase en contacto con su distribuidor autorizado de Ellex.
- No modifique este aparato. Las modificaciones no autorizadas pueden ser peligrosas.
- El aparato no se ha diseñado para que el paciente o el operario se apoyen en él.
- No se apoye en el aparato.

#### Seguridad eléctrica

##### ¡ADVERTENCIA!

- A fin de garantizar que la seguridad eléctrica sea suficiente, deberá conectar este aparato a un enchufe de la red eléctrica que cuente con una toma de tierra protectora fiable.
- Para que la toma de tierra del aparato sea segura, el cable de conexión a la toma de corriente de la red eléctrica de este aparato debe incorporar una toma de tierra y un conductor de tierra.
- Apague el aparato con normalidad para aislar el equipo de la red eléctrica.

Karna Blustein  
GSJ S.A.  
Presidente

NORBERTO F. IZZIA  
FARMACEUTICO  
M.N. 13749





# LÁSER QUIRÚRGICO OFTÁLMICO

## Anexo III-B INSTRUCCIONES DE USO

### SERVICIO Y MANTENIMIENTO

#### Mantenimiento habitual

Este aparato está diseñado para manejarlo sin problemas, y precisa muy poco mantenimiento por parte del usuario. El mantenimiento habitual consta de cuatro tareas:

- comprobación de los filtros de seguridad
- comprobación de la alineación de los elementos ópticos (solo para aparatos que incluyan una lámpara de hendidura).
- limpieza del aparato
- limpieza de los elementos ópticos externos

La frecuencia de limpieza debe adecuarse al protocolo de la clínica.

#### Comprobación del filtro de seguridad ocular

Este aparato lleva un filtro de seguridad para el ojo, o para los accesorios utilizados con este aparato. Este filtro impide que la luz láser del tratamiento alcance los ojos del médico, sin dejar de ver el haz de puntería. El filtro se encuentra en el binocular de la cabeza emisora, y en el recorrido óptico de los adaptadores y de los aparatos de emisión.

El filtro de seguridad ocular debe comprobarse cada seis meses como mínimo, para asegurarse de que la superficie de la cubierta no presenta imperfecciones ni deterioros.

Comprobación del filtro de seguridad de una cabeza de emisión

- 1 Ponga el aparato en STANDBY.
- 2 (Tango) Seleccione el modo de tratamiento YAG.
- 3 Retire el cambiador de aumento binocular y externo (si está puesto).
- 4 Compruebe minuciosamente si los filtros de seguridad (las dos ventanas de cristal de la lámina de montura) presentan imperfecciones, roturas o cambios de color.
- 5 (Tango) Seleccione el modo de tratamiento SLT.
- 6 (Tango) Retire el cambiador de aumento binocular y externo.
- 7 (Tango) Compruebe minuciosamente si los filtros de seguridad (las dos ventanas de cristal de la lámina de montura) presentan imperfecciones, roturas o cambios de color.
- 8 (Tango) Vuelva a poner el cambiador de aumento binocular y externo.

¡ADVERTENCIA! No utilice el aparato si el filtro de seguridad ocular está dañado o ha cambiado de color. Póngase en contacto con su distribuidor autorizado de Ellex.

#### Comprobación del foco y de la alineación óptica

El haz de puntería sigue el mismo recorrido óptico que el haz de tratamiento. Comprobar el haz de puntería es un buen método de comprobación de la integridad del recorrido óptico del haz de tratamiento. Puede que el sistema emisor esté dañado o presente alguna anomalía si no se ve el haz de puntería, si su intensidad disminuye o si se ve borroso. No dispare el láser en estas condiciones. Póngase en contacto con su distribuidor autorizado de Ellex.

#### Comprobación del foco y de la alineación óptica:

- después de ensamblar o volver a ensamblar el aparato
- antes de utilizar el aparato con un paciente
- cada tres meses, como mínimo.

#### Comprobación del foco

- 1 Mire con el ojo izquierdo por el ocular derecho.
- 2 Ajuste el ocular hasta que la retícula quede enfocada.
- 3 Ajuste el ocular izquierdo a las condiciones del ocular derecho.
- 4 Mire con el ojo derecho por el ocular derecho.
- 5 Ajuste el ocular hasta que la retícula quede enfocada.

#### Comprobación de la alineación óptica

- 1 Encienda el láser de tratamiento (si se controla por separado).





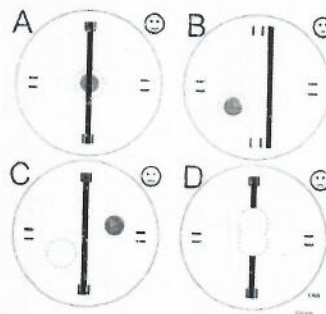
# LÁSER QUIRÚRGICO OFTÁLMICO

## Anexo III-B INSTRUCCIONES DE USO

- 2 Ponga una diana en la mentonera y fije el fondo al lado que da a la apertura del láser.
- 3 Seleccione el tamaño de mancha mayor (cuando sea posible) y una intensidad de haz de puntería baja.
- 4 Dispare el láser contra la diana

### ¡ADVERTENCIA!

- Cuando compruebe la alineación óptica, asegúrese de que no haya superficies reflectantes detrás de la diana.
  - Si el usuario detecta que el plasma no se produce en el lugar previsto, debe interrumpir inmediatamente el tratamiento clínico y ponerse en contacto con el servicio o con el distribuidor de Ellex.
- 5 Compare lo que ve por el binocular con las siguientes ilustraciones. Plantéese la posibilidad de ponerse en contacto con su distribuidor autorizado de Ellex si ve B. Póngase en contacto inmediatamente con su distribuidor autorizado de Ellex si ve C o D.



### Verificación de la calibración del láser

Una vez al año, como mínimo, se debe verificar la precisión de la emisión de láser al exterior por parte de este aparato. Se trata de una de las partes habituales de la visita técnica de su distribuidor autorizado de Ellex. Siga las instrucciones que aparecen a continuación para verificar de manera informal la calibración de este aparato fuera del ciclo de mantenimiento normal. Tenga en cuenta los siguientes aspectos:

El medidor de la potencia y la energía del láser calibrado que se utilice para verificar la precisión de la calibración debe constar en el National Institute of Standards and Technology (NIST) de los Estados Unidos o en otra normativa internacional y debe estar situado en el intervalo de calibración especificado.

- El medidor de la potencia y la energía deberá ser capaz de medir todo el intervalo de potencia y energía del láser en las longitudes de onda de tratamiento que emite este aparato.

### 3.6.; INTERACCION CON OTROS DISPOSITIVOS U OTROS TRATAMIENTOS:

- Evite utilizar este equipo al lado de otro o apilado con este, porque puede haber problemas de funcionamiento. Si fuera necesario hacerlo, hay que observar a los dos equipos para verificar que funcionan correctamente antes de utilizarlos en una intervención quirúrgica.
- Este equipo o sistema está diseñado para que lo utilicen exclusivamente profesionales sanitarios. Este equipo o sistema puede causar interferencias de radio o puede alterar el funcionamiento de los aparatos cercanos. Puede ser necesario tomar medidas al respecto, como reorientar o reubicar este aparato o proteger su ubicación.

### 3.8.; LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

#### Limpieza del aparato

- 1 Apague el aparato y desenchúfelo de la red.
- 2 Limpie las superficies externas (excepto los elementos ópticos) con un paño humedecido (no empapado) y un limpiador enzimático neutro o un desinfectante suave de grado hospitalario.
- 3 Seque con un paño limpio, o deje que se seque solo.

¡ADVERTENCIA! No sumerja ningún componente del aparato en líquido, ni ponga sobre el aparato envases abiertos que contengan líquidos.

Karina Blutstein  
GSJ S.A.  
Presidente

NORBERTO R. IZZIA  
FARMACEUTICO  
M.N. 13749





# LÁSER QUIRÚRGICO OFTÁLMICO

## Anexo III-B INSTRUCCIONES DE USO

### Limpieza de los elementos ópticos externos

La lente del objetivo de la cabeza emisora y los oculares deben estar limpios de polvo, huellas y otros contaminantes. Si los elementos ópticos externos están sucios, ello puede afectar al funcionamiento.

Debe inspeccionar y limpiar periódicamente los elementos ópticos externos.

¡ADVERTENCIA! No utilice el aparato si los elementos ópticos externos están rayados. Póngase en contacto con su distribuidor autorizado de Ellex.

- 1 Apague el aparato y desenchúfelo de la red.
- 2 Moje un paño óptico sin hilos con etanol puro o de grado AR.
- 3 Pase suavemente el paño o la torunda por la superficie óptica de una sola vez, trazando una línea.
- 4 Después de la limpieza, compruebe que la cubierta no se ha rayado, astillado ni separado de la superficie óptica.

¡ADVERTENCIA! Use un trapo o una torunda por pasada, y deséchelo después. No utilice trapos ni torundas secos, porque pueden dañar la superficie del óptico.

### 3.10. RADIACIÓN LASER

#### Especificaciones del láser de enfoque

Tipo	Diodo de láser visible
Longitud de onda (nm)	635 (rojo) (o 515 [verde] para la variante de haz de puntería decolor verde de Ultra Q Reflex)
Clase IEC	2
Funcionamiento	Onda continua
Potencia	Variable ininterrumpidamente < 1 mW

#### Láser de tratamiento — Especificaciones generales

	Modos (SLT)		Modos (YAG)
Tipo	Conmutador Q con frecuencia duplicada Nd:YAG		Conmutador Q Nd:YAG
Longitud de onda (nm)	532 (verde)		1064 (infrarrojo)
Clase IEC	3B		
Funcionamiento	Pulsado		
Tamaño de la mancha (µm)	400	8 (anchura total a media altura)	Véase Ultra Q (YAG)
Energía (mJ)	Pulso único variable de 0,3–2,6mJ, continuamente	Pulso único de 0,3 a 10,0. Variable continuamente. La energía máxima que se puede seleccionar durante el uso clínico es de 30 mJ. En el modo Service, el aparato puede emitir hasta 55 mJ.	Véase Ultra Q (YAG)



# LÁSER QUIRÚRGICO OFTÁLMICO

## Anexo III-B INSTRUCCIONES DE USO

Tasa de repetición máxima (manual) (20 disparos consecutivos) (Hz)	Hasta 3	Pulso único de 3,0Pulso único de 1,8Pulso único de 1,6	Véase Ultra Q (YAG)
Duración del pulso (ns)	3	4 (típica)	Véase Ultra Q (YAG)
Configuración del pulso	1 pulso por disparo	1, 2 o 3 pulsos por disparo	Véase Ultra Q (YAG)
Filtros de seguridad	OD 5,5 @ 532 nm	OD 5+ @ 1064 nm	Véase Ultra Q (YAG)
Distancia teórica de peligro ocular(NOHD) (m)	69	6,1	Véase Ultra Q (YAG)
Divergencia de los haces	< 3° (84 % incluídala energía)	16° de ángulo cónico completo	Véase Ultra Q (YAG)
Máxima exposición permisible en la córnea (J/m <sup>2</sup> ) para el cálculo de la NOHD suponiendo una duración de la exposición de entre 1 ns y 100 ns	2×10 <sup>-3</sup>	2×10 <sup>-2</sup>	Véase Ultra Q (YAG)

### Láser de Enfoque

#### ¡ADVERTENCIA!

- No emita el láser si no puede ver el haz o haces de enfoque.
- No mire al haz o haces de enfoque, salvo bajo la supervisión de un médico con la debida formación.
- No utilice líquidos con este aparato.
- Se considera que el reflejo de parpadeo es suficiente protección contra el Láser de Enfoque. Tome precauciones para proteger a las personas cuyas respuestas de aversión normales presenten alteraciones o sean inexistentes.
- Compruebe periódicamente la forma de la mancha del haz de enfoque para asegurarse de que el aparato está alineado y para verificar que la fibra óptica no se encuentra dañada.
- Utilice siempre la mínima intensidad del haz de enfoque que sea factible y reduzca al mínimo el tiempo de exposición.

### Láser de tratamiento

#### ¡ADVERTENCIA!

- No mire al haz de tratamiento, salvo que sea bajo la supervisión de un médico con la debida formación.
- Un obturador de seguridad bloquea el recorrido óptico hasta que dispare el láser de tratamiento. Un sensor monitoriza al obturador y, si falla este, se inhabilita el interruptor de disparo y aparece un código de error en el aparato.

### Seguridad ocular

Todo aquel que asista al procedimiento (salvo el médico y el paciente) deberá llevar gafas o mascarilla de seguridad para impedir que les alcance el haz terapéutico. Para las longitudes de onda del tratamiento se necesitan gafas de seguridad con la densidad óptica (DO) mínima necesaria que se muestra en la Tabla





# LÁSER QUIRÚRGICO OFTÁLMICO

## Anexo III-B INSTRUCCIONES DE USO

Modo	Densidad óptica (DO) mínima necesaria	Número mínimo de la escala de resistencia a la radiación láser EN 207
YAG	5 @ 1064 nm	DR LB3
SLT	5,5 @ 532 nm	DR LB4

*Debe disponerse de gafas de seguridad adecuadas fuera de la sala de tratamiento, cerca de la puerta.*  
Especificaciones mínimas para las gafas de seguridad

### ¡ADVERTENCIA!

Las gafas de seguridad y los filtros de seguridad que protegen de otras longitudes de onda no protegen de la que se utiliza para el tratamiento, y no deben utilizarse. Las gafas convencionales no ofrecen protección.

Nunca mire directamente a la trayectoria de un haz de láser. Las gafas de seguridad adecuadas ofrecen protección contra la exposición accidental a un haz de láser directo con una exposición mínima de 50 pulsos.

Ellex recomienda gafas de seguridad con el valor mínimo de densidad óptica (DO) que se muestra en la Tabla 5-2 para la longitud de onda de tratamiento. En la tabla también se resume la densidad de energía HR incidente en las gafas y la resistencia mínima necesaria en función de los números de la escala de radiación láser para la divergencia del haz del aparato de salida  $\Phi$  y la energía máxima de salida E a una distancia de 1 m de la apertura del láser.

Modo	$\lambda$ (nm)	E (J)	$\Phi$ (grados)	HR (J/m <sup>2</sup> )	Número de escala	DO mínima
YAG	1064	0,055	16	1,07	DR LB3	5
SLT	532	0,015	< 3	17,9	DR LB4	5,5

Especificaciones recomendadas por Ellex para las gafas de seguridad

Las gafas de seguridad solo protegen a quien las usa. Todo el personal presente en la zona de trabajo debe usar protección ocular adecuada contra una posible exposición a la energía del haz reflejado.

Puede ser necesario iluminar mejor la zona de trabajo si la transmitancia luminosa de la protección ocular es inferior al 20 %.

Ellex suministra con este aparato gafas de seguridad NoIR Laser Company LaserShields Model DBY (OD 7+ @ 532 nm, OD 6+ @ 1064 nm) con un 35 % de transmitancia luminosa.

Estas gafas de seguridad incluyen información clara sobre la longitud de onda (nm) y la absorción (densidad óptica). Las curvas de absorción están disponibles si así se solicita.

El reconocimiento del color, por ejemplo de las luces de advertencia, puede verse afectado por los filtros tintados.

### Reflejo

¡ADVERTENCIA! Los objetos que reflejan la luz visible reflejan también la del láser de tratamiento. Evite poner materiales reflectantes como cristal, metal o plástico pulido en el recorrido del haz de láser

### Peligro de incendio

¡ADVERTENCIA!

- Algunos materiales (por ejemplo, la lana de algodón saturada con oxígeno) pueden arder por las altas temperaturas que produce el láser de tratamiento. Antes de utilizar el aparato, deje que se evaporen las soluciones de los adhesivos y las soluciones inflamables (las utilizadas para limpiar y desinfectar).
- Los gases endógenos pueden entrar en combustión.

### 3.11. RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Sugerencias para la resolución de problemas





## LÁSER QUIRÚRGICO OFTÁLMICO

### Anexo III-B INSTRUCCIONES DE USO

Problema	Causa probable	Solución
No se enciende el aparato	El cable de la corriente no está conectado	Compruebe que el cable de la corriente está conectado a la red y al stand, y del stand al aparato
	No hay luz	Compruebe que hay luz. Compruébelo con otro aparato para estar seguro.
	El interruptor de parada de emergencia está activado	Apague el interruptor
	Fusible fundido	Cambie el fusible
La lámpara de hendidura no ilumina	Hendidura cerrada	Abra la hendidura
	Globo de la lámpara de hendidura asentado incorrectamente	Vuelva a asentar el globo

Problema	Causa probable	Solución
	El control de la iluminación de la lámpara de hendidura está en posición «off»	Póngalo en posición «On».
	Globo de la lámpara de hendidura fundido	Sustituya el globo
	La lámpara de hendidura se apaga si no hay actividad durante 5 minutos. Se trata de una función de apagado automático.	La lámpara de hendidura volverá a iluminar cuando vuelva a utilizar

### 3.12.; CONDICIONES AMBIENTALES

#### Condiciones de funcionamiento:

- De +10 °C a +40 °C
- Humedad relativa del 10 % al 85 % sin condensación

#### Condiciones de almacenamiento y transporte

- De -10 °C a +55 °C
- Humedad relativa del 10 % al 85 % sin condensación

Presión atmosférica: 700 hPa < p < 1060 hPa – Máxima altitud hasta 2000 m sobre nivel del mar

### Compatibilidad Electromagnética (CEM)

Los equipos de comunicación por radiofrecuencia fijos, portátiles y móviles pueden afectar al funcionamiento de este equipo. Puede consultar las distancias de separación recomendadas entre el equipo de radio y el aparato en el apartado Distancia de separación recomendada

Las características de la emisión de este equipo lo hacen idóneo para su utilización en zonas industriales y en hospitales. Si se utiliza en un entorno residencial puede que este equipo no cuente con protección adecuada frente a los servicios de comunicación por radiofrecuencia. Puede que el operario tenga que tomar medidas de atenuación, como reubicar o reorientar el equipo.

Karina Blustein  
GSJ S.A.  
Presidenta

NORBERTO F. IZZIA  
FARMACEUTICO  
M.N. 13743





# LÁSER QUIRÚRGICO OFTÁLMICO

## Anexo III-B INSTRUCCIONES DE USO

### Guía y declaraciones del fabricante

Este aparato se ha diseñado para utilizarlo en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El propietario y el operario deben asegurarse de que el aparato se utiliza en dicho entorno.

### Cumplimiento De La CEM:

#### Especificaciones de las emisiones electromagnéticas

Clase	Nivel	Notas
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	Este aparato utiliza energía de radiofrecuencia (RF) exclusivamente para su funcionamiento interno. Esto significa que las emisiones de RF son muy bajas, y que es improbable que causen alguna interferencia con equipos electrónicos cercanos.
	Clase A	Este aparato es adecuado para todo tipo de establecimientos no domésticos, y en los que se conecten directamente a la red eléctrica pública de bajo voltaje que abastece a los edificios destinados a vivienda, siempre que se haga caso de la siguiente advertencia.
Emisiones de corriente armónica IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión / emisiones de flicker IEC 61000-3-3	Cumple	<b>¡ADVERTENCIA!</b> Este equipo o sistema está diseñado para que lo utilicen exclusivamente profesionales sanitarios. Este equipo o sistema puede causar interferencias de radio, o puede alterar el funcionamiento de los aparatos cercanos. Puede ser necesario tomar medidas al respecto, como reorientar o reubicar este aparato, o proteger su ubicación.

#### Inmunidad electromagnética

Condición del ensayo	Nivel de ensayo IEC 60601	Cumplimiento	Guía del entorno electromagnético
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contacto ±15 kV aire	Como se indica en la columna del nivel de ensayo CEI 60601	Los suelos deben ser de madera, de hormigón o de baldosa. Si los suelos están cubiertos por material sintético, la humedad relativa debe ser del 30 %, como mínimo.
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz para las líneas de suministro de energía; ±1 kV 100 kHz para las líneas de entrada o de salida	Como se indica en la columna del nivel de ensayo IEC 60601	La calidad de la corriente de la red debe ser la habitual en un comercio o en un hospital.
Ondas de choque IEC 61000-4-5	±1 kV de línea(s) a línea(s) ±2 kV de línea(s) a tierra	Como se indica en la columna del nivel de ensayo IEC 60601	

Karina Blutstein  
GSJ S.A.  
Presidente

NORBERTO F. IZZIA  
FARMACEUTICO  
M.N. 13749



# LÁSER QUIRÚRGICO OFTÁLMICO

## Anexo III-B INSTRUCCIONES DE USO

Campo magnético a frecuencia industrial (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	Como se indica en la columna del ensayo IEC 60601	Los campos magnéticos a frecuencia industrial deben estar a los niveles característicos de una ubicación habitual en un comercio tradicional o en un hospital.
Huecos de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada del suministro eléctrico IEC 61000-4-11	0 % UT* (hueco del 100 % en UT) para 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°; 0 % UT (hueco del 100 % en UT) para 1 ciclo a 0°, 70 % UT (hueco del 30 % en UT) para 25 o 30 ciclos a 0°; 0 % UT (hueco del 100 % en UT) para 250 o 300 ciclos	Como se indica en la columna del nivel de ensayo IEC 60601	La calidad de la red eléctrica debe ser la habitual de un contexto comercial u hospitalario. Si el usuario de este dispositivo precisa que siga funcionando aunque se interrumpa el suministro eléctrico, se recomienda conectar el dispositivo a una fuente de suministro continuo o a una batería.
RF conducida CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms 150 kHz a 80 MHz en bandas de ISM y en bandas de radio aficionado	Como se indica en la columna del nivel de ensayo CEI 60601	Los equipos de comunicaciones por RF portátiles (incluidos los periféricos, como los cables de antena y las antenas externas) no deben utilizarse a una distancia (de cualquier parte del aparato, incluidos los cables especificados por el fabricante) menor a 30 cm. De lo contrario puede disminuir el rendimiento de este equipo.
RF irradiada CEI 61000-4-6	3 V/m a 80 MHz a 2,7 GHz 9 - 28 V/m Frecuencias de los puntos de 385 MHz a 5785 GHz Modulación de pulsos	Como se indica en la columna del nivel de ensayo CEI 60601	El equipo de comunicaciones por RF portátil y móvil no debe utilizarse a una distancia (de cualquier parte del aparato, incluidos los cables) menor que la distancia de separación recomendada calculada con la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor.

Karina Blutstein  
GSJ S.A.  
Presidente

NORBERTO F. IZZIA  
FARMACEUTICO  
M.N. 13749





# LÁSER QUIRÚRGICO OFTÁLMICO

## Anexo III-B INSTRUCCIONES DE USO

Distancia de separación  
recomendada

6

$$d = \frac{6}{E} \sqrt{P}$$

donde P es la máxima potencia de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor, E es el nivel de la prueba de inmunidad en voltios por metro (V/m) y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).

Pueden producirse interferencias en la vecindad del equipo marcado con el siguiente símbolo:



\* UT es el voltaje de la red de corriente alterna antes de aplicar el nivel de ensayo.

Puede que estas directrices no sean válidas para todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo en estructuras, objetos y personas. No es posible predecir teóricamente con precisión las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones de radio (celulares o inalámbricas), los teléfonos y los radiotransmisores, las radios de aficionados, las emisoras de radio en AM y FM y las emisoras de televisión. Para evaluar el entorno electromagnético causado por los transmisores de RF fijos, debe plantearse la posibilidad de hacer un análisis electromagnético del centro. Si la medición de la intensidad del campo en la ubicación en la que se utiliza este aparato supera el correspondiente nivel de cumplimiento de RF mencionado anteriormente, habrá que vigilar si el aparato funciona con normalidad. Si no funciona bien puede ser necesario tomar más medidas, como reorientar o reubicar el aparato.

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

### Distancia de separación recomendada

Este aparato está diseñado para utilizarlo en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF radiadas estén controladas. El operario de este aparato puede ayudar a evitar la interferencia electromagnética guardando una distancia mínima entre el equipo de comunicación de RF portátil y móvil (transmisores) y este aparato como se recomienda a continuación, en función de la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia de salida máxima del transmisor (W)	Distancia de separación en función de la frecuencia del transmisor (m)						
	380 MHz	430 M	704 M	800 M	1,7 GHz-	2,4 GHz-	
	-	Hz- 470 M	Hz- 787 M	Hz-	1,99 GH	2,57 GH	5,1 GHz-
	390 MHz	Hz	Hz	960 M	z	z	5,8 GHz
	$d =$	$d =$	$d =$	$d =$	$d =$	$d =$	$d =$
	$0,22\sqrt{P}$	$0,22\sqrt{P}$	$0,67\sqrt{P}$	$0,22\sqrt{P}$	$0,22\sqrt{P}$	$0,22\sqrt{P}$	$0,67\sqrt{P}$
0,01	0,02	0,02	0,07	0,02	0,02	0,02	0,07
0,1	0,07	0,07	0,21	0,07	0,07	0,07	0,21
1	0,22	0,22	0,67	0,22	0,22	0,22	0,67
10	0,7	0,7	2,12	0,7	0,7	0,7	2,12
100	2,2	2,2	6,7	2,2	2,2	2,2	6,7

Karina Blustein  
GSJ S.A.  
Presidente

NORBERTO F. IZZIA  
FARMACEUTICO  
M.N. 13749



# LÁSER QUIRÚRGICO OFTÁLMICO

## Anexo III-B INSTRUCCIONES DE USO

Si la potencia de salida máxima del transmisor no figura en la lista anterior, la distancia de separación recomendada  $d$  en metros (m) se puede calcular con la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde  $P$  es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.


Puede que estas directrices no sean válidas para todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo en estructuras, objetos y personas.


### 3.14.; DISPOSICION FINAL DEL PRODUCTO



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

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

  
Karina Blutstein  
GSJ S.A.  
Presidente

  
NORBERTO F. IZZIA  
FARMACEUTICO  
M.N. 13749





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** GSJ S.A. rótulos e instrucciones de uso

---

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.08.11 08:44:26 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.08.11 08:44:27 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-002330-23-2

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº 1-0047-3110-002330-23-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por GSJ SA. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

PM: 1975-25

Nombre descriptivo: LÁSER QUIRÚRGICO OFTÁLMICO

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
16-947 Láseres, de Nd:YAG, para Oftalmología

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

Modelos:  
Tango LT5106-T



Tango Reflex LT5106-T  
Ultra Q LQP3106-U  
Ultra Q Reflex LQP3106-U  
Solo LT5106-S  
Tango Neo  
Tango Reflex Neo  
Ultra Q Reflex Neo

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Está diseñado para utilizarlo en intervenciones de trabeculoplastia selectiva por láser (SLT) (trabeculoplastia por láser para el glaucoma de ángulo abierto primario), y en general intervenciones que implican la destrucción quirúrgica de un tejido del ojo humano.

Período de vida útil: 7 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Por Unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

Ellex Medical Pty Ltd.

Lugar de elaboración:

3-4 Second Avenue, Mawson Lakes SA 5095 AUSTRALIA

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1975-25 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-002330-23-2

N° Identificadorio Trámite: 47450

AM

