



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-6658-20-7

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6658-20-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones 3B OPTIC INSTRUMENTS DE ERIC SCHELLHAS, 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 LUMENIS, nombre descriptivo SISTEMA LASER OFTALMICO y nombre técnico Láseres, de Nd: YAG, para Oftalmología, de acuerdo con lo solicitado por 3B OPTIC INSTRUMENTS DE ERIC SCHELLHAS, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N°IF-2020-68930195-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1287-59”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: SISTEMA LASER OFTALMICO

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): LUMENIS

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Se utiliza para procedimientos oftálmicos como glaucoma de ángulo cerrado, glaucoma de ángulo abierto, retinopatía diabética, desprendimientos de retina y degeneración macular relacionada con la edad.

Modelos:

LASER NOVUS SPECTRA DISPOSITIVO DE EMISIÓN Y ACCESORIOS

Período de vida útil: 7 (SIETE) AÑOS

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: no corresponde

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: no corresponde

Nombre del fabricante:

LUMENIS, Inc.

Lugar de elaboración:

1870 S. Milestone Dr. SALT LAKE CITY UT 84104 ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Expediente N° 1-47-3110-6658-20-7

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.12.31 00:07:16 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.12.31 00:07:18 -03:00

MODELO DE ROTULO (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)

SISTEMA LASER OFTALMICO MARCA: LUMENIS

Modelo: LASER NOVUS SPECTRA DISPOSITIVO DE EMISION Y ACCESORIOS

Fabricado por: LUMENIS, Inc.

**Lugar/es de elaboración: 1870 S. Milestone Dr. SALT LAKE CITY UT 84104 ESTADOS
UNIDOS DE AMERICA**

Importado por: 3B OPTIC INSTRUMENTS DE ERIC SCHELLHAS

Güemes 2415 Rosario – Provincia de Santa Fe, Argentina

T. 54-341-482-0414 / F. 54-341-481-8334

eschellhas@3boptic.com – www.3boptic.com

Director Técnico: Máximo Gerardo Miranda Ingeniero Industrial MP N° ICIE 2-3886-4

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM-1287-59

**Indicaciones, modo de conservación y almacenamiento instrucciones de uso y
advertencia se indican en el manual de instrucción.**

NUMERO DE SERIE: xxx

Fecha de Fabricación: xxx



**SHELLHAS Eric German
CUIL 20149383787**



**MIRANDA Maximo Gerardo
CUIL 20201673101**



SUMARIO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES (ANEXO IIIB Dispos. 2318/02)

SISTEMA LASER OFTALMICO MARCA: LUMENIS

Modelo: LASER NOVUS SPECTRA DISPOSITIVO DE EMISION Y ACCESORIOS

Fabricado por: LUMENIS, Inc.

Lugar/es de elaboración: 1870 S. Milestone Dr. SALT LAKE CITY UT 84104 ESTADOS

UNIDOS DE AMERICA

Importado por: 3B OPTIC INSTRUMENTS DE ERIC SCHELLHAS

Güemes 2415 Rosario – Provincia de Santa Fe, Argentina

T. 54-341-482-0414 / F. 54-341-481-8334

eschellhas@3boptic.com – www.3boptic.com

Director Técnico: Máximo Gerardo Miranda Ingeniero Industrial MP N° ICIE 2-3886-4

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM-1287-59



Introducción: el Novus Spectra Laser

El Novus® Spectra™ 532 nm verde es el punto de referencia para la facilidad, la velocidad y el tratamiento complejo en la cirugía oftálmica, integrando la confiabilidad de la luz verde de 532 nm con la conveniencia de un paquete láser portátil pequeño. La adaptabilidad del Novus Spectra es ideal para procedimientos oftálmicos como glaucoma de ángulo cerrado, glaucoma de ángulo abierto, retinopatía diabética, desprendimientos de retina y degeneración macular relacionada con la edad. Nuestra línea completa de sistemas de entrega y accesorios amplía aún más la versatilidad del láser Novus Spectra.

Los láseres y sistemas de administración de Lumenis son instrumentos médicos de precisión. Se han sometido a pruebas exhaustivas y, con un manejo adecuado, son instrumentos clínicos útiles y confiables. Si tiene preguntas sobre su láser o sistema de administración, comuníquese con su representante local de Lumenis.



ADVERTENCIA - Los láseres generan un haz de luz altamente concentrado que puede causar lesiones si se usa incorrectamente. Para proteger al paciente y al personal operativo, todo el láser y los manuales del operador del sistema de administración adecuado, incluidas todas las secciones de Seguridad y Regulación, deben leerse y comprenderse cuidadosamente antes de la operación.

Características del rayo láser verde de 532 nm

La longitud de onda de 532 nm cae en la región verde del espectro electromagnético. La luz láser visible o invisible puede causar daño en el tejido; por lo tanto, el médico, el paciente y cualquier observador en la sala deben tomar precauciones de seguridad ocular. Se usa un haz de puntería visible de baja potencia que es coaxial con el haz de tratamiento para apuntar al tejido.

La energía de la luz verde es fácilmente absorbida por la melanina, la hemoglobina y la oxihemoglobina en el ojo, pero evita la xantofila macular. Estas características permiten una fotocoagulación láser efectiva del tejido ocular.



Componentes del Novus Spectra

El sistema láser Novus Spectra comprende:

- Una consola láser con pantalla: los sistemas de puerto único o doble están disponibles con una potencia de salida máxima de 1.5 o 2.5 vatios
- Un control remoto opcional
- Un pedal
- Todos los cables eléctricos necesarios para una conexión adecuada. Los dispositivos de suministro, incluidas las lámparas de hendidura integradas y las mesas de lámparas de hendidura, si se solicitan, también pueden enviarse con su sistema láser.



Sistema de puerto único



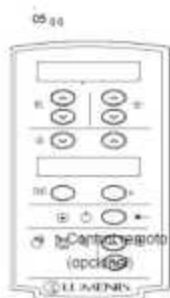
Sistema de doble puerto



Cable de alimentación



Interruptor de pie



Consola láser Novus Spectra y componentes

Consola láser

La consola láser aloja la pantalla, el interruptor de llave de alimentación principal, el botón de parada de emergencia, la electrónica de control, la fuente láser y la óptica asociada, y la fuente de alimentación. La consola láser es la unidad central a la que se unen los componentes láser y los dispositivos de entrega.

Control remoto (opcional)

El control remoto opcional proporciona todos los controles necesarios para configurar los parámetros de tratamiento. Se puede usar en lugar de, o además de, los controles de la consola láser.

Enchufe externo de enclavamiento de puerta

El enchufe de enclavamiento de la puerta externa debe insertarse en el receptáculo de enclavamiento externo en la parte posterior de la consola láser para que funcione el láser. El enchufe viene preinstalado de fábrica. El enchufe puede conectarse a un interruptor externo para desactivar el láser si las puertas de la sala de tratamiento se abren durante el tratamiento.

Interruptor de pie

ocular automático

El pedal activa el haz de tratamiento del láser cuando lo presiona mientras el láser está en modo listo. Si está utilizando el interruptor de pedal inteligente, el interruptor de pedal activa el filtro de seguridad

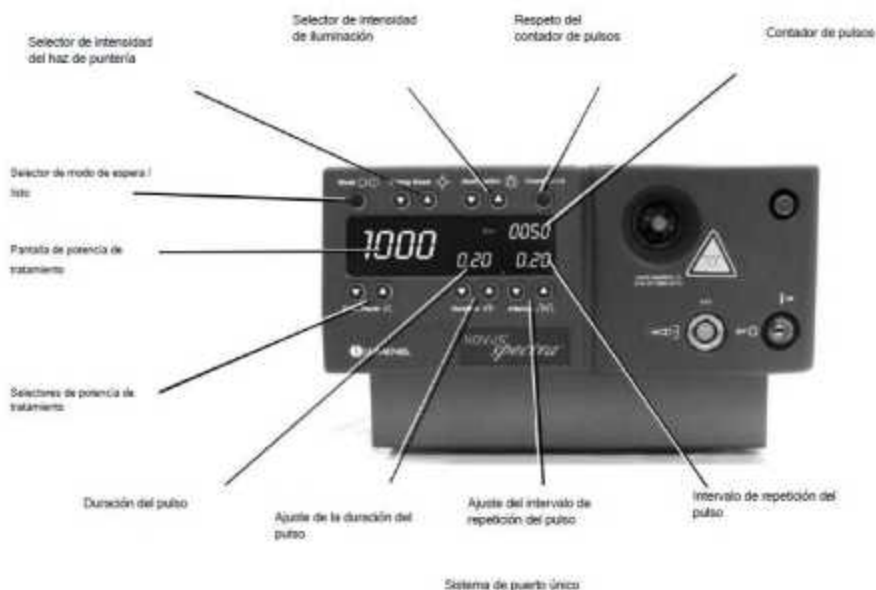
cuando coloca el pie dentro de la carcasa del interruptor de pedal mientras el láser está en modo listo. Si está utilizando el interruptor de pedal PowerEase, puede ajustar la potencia del láser presionando los interruptores en el interior (izquierdo (disminución de potencia) y derecha (aumento de potencia) de la carcasa del interruptor de pedal.

Los dispositivos de entrega para una variedad de aplicaciones pueden haberse enviado con su láser Novus Spectra. Consulte los manuales del operador incluidos con esos dispositivos de entrega para obtener descripciones específicas e instrucciones de funcionamiento. Los dispositivos de administración compatibles incluyen sondas, fibras, oftalmoscopios láser indirectos (LIO), LaserLinks y lámparas de hendadura integradas.

Conceptos básicos de la consola láser y el control remoto

Láser de un solo puerto; selectores, iconos y pantallas (unidades de 1.5W y 2.5W)

Los selectores de la consola láser se identifican mediante etiquetas e iconos en inglés.





Especificaciones

Las especificaciones están sujetas a cambios sin previo aviso.

Novus Spectra Laser	
Haz de tratamiento	
Tipo	Nd: YAG duplicado en frecuencia, estado sólido bombeado por diodos
Longitud de onda	Verde: 532 nm
Salida de potencia	50–1500 mW (unidad de 1,5 vatios) 50–2500 mW (unidad de 2,5 vatios)
Ciclo de trabajo	50 mW = ajuste de potencia \leq 500 mW; todas las configuraciones están disponibles 500 mW <configuración de potencia \leq 1000 mW: ciclo de trabajo limitado al 75% 1000 mW <configuración de potencia: ciclo de trabajo limitado al 50%
Duración del pulso	Preajustes de fábrica que comienzan en 0.01 s hasta 3.00 s (para duraciones superiores a 1.00 s, la potencia está limitada a 500 mW)
Intervalo de pulso	Preajustes de fábrica que comienzan en 0.05 s hasta 1.00 s y pulso simple
Contador de pulso	Cuenta los pulsos entregados; rango = 0–9999
Tamaño del punto del rayo láser	Controlado por sistema de entrega
Iluminación	El puerto accesorio proporciona de 0 a 20 W de energía eléctrica a una bombilla externa. Ajustable presionando los botones de iluminación arriba / abajo.



Haz de puntería	
Tipo	Diodo
Poder	Ajustable hasta <1.0 mW
Clasificación CDRH	Clase II
Clasificación europea de láser MDD	2
Salida principal	630-680 nm (rojo)
Enfriamiento	Aire enfriado

Requisitos eléctricos	
Voltaje	100-240 VCA \pm 10% 50/60
Frecuencia Toma de corriente	Hz, monofásico 15 A, servicio dedicado
Requisitos ambientales (operativos)	
Altitud máxima	3,900 metros (13,000 pies)



Temperatura de funcionamiento	10 ° C a 37 ° C (50 ° F a 99 ° F)
Humedad máxima	hasta 90% a 37 ° C (99 ° F) sin condensación
Requisitos ambientales (no operativos)	
Altitud máxima	Altitud de envío comercial estándar
Temperatura de funcionamiento	-10 ° C a 55 ° C (14 ° F a 131 ° F)
Humedad máxima	90% a 55 ° C (131 ° F) sin condensación
Características físicas	
Anchura	15,2 cm (6 pulg.)
altura	25,4 cm (10 pulg.)
Profundidad (sistema de puerto único)	37,5 cm (14,5 pulg.)
Profundidad (sistema de puerto doble)	37,5 cm (14,5 pulg.) 8
Peso	kg (17 lb)
Longitud del cable de alimentación	4,1 m (13,5 pies) EE. UU. 2,4 m (8 pies) internacional
Longitud del cable del pedal	4,6 m (15 pies)



Gafas de seguridad con láser	Consulte "Gafas de seguridad para láser" en la sección Regulación y seguridad de este manual para obtener información detallada sobre gafas de seguridad para láser.
Sistemas de entrega compatibles:	Sistemas de suministro de lámparas de hendidura para lámparas de hendidura estilo Zeiss y Haag Streit. Oftalmoscopios láser indirectos (LIO) para endoprótesis Keeler y Heine Acculite. Sondas EndoOto (solo se utilizan con unidades de 2.5 vatios) Lámparas de
	hendidura integradas

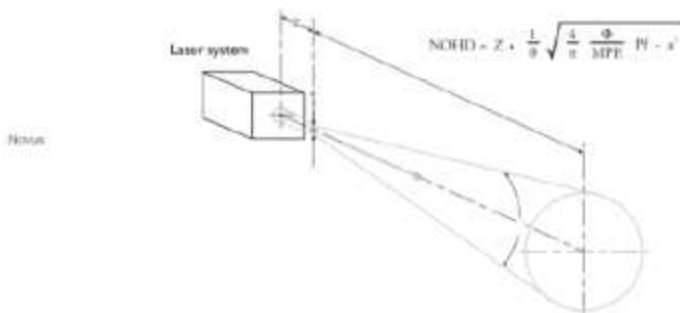
1.2. FINALIDAD DE USO DEL PRODUCTO MÉDICO:

La adaptabilidad del Novus Spectra es ideal para procedimientos oftálmicos como glaucoma de ángulo cerrado, glaucoma de ángulo abierto, retinopatía diabética, desprendimientos de retina y degeneración macular relacionada con la edad.

1.3. PRECAUCIONES, RESTRICCIONES Y ADVERTENCIAS

Gafas de seguridad láser

Las gafas de seguridad láser se requieren habitualmente con la mayoría de los láseres. Al usar el sistema láser, el oficial de seguridad láser debe determinar la necesidad de anteojos de seguridad basados en la exposición máxima permitida (MPE), la zona de peligro nominal (NHZ), la distancia de riesgo ocular nominal (NOHD) y la densidad óptica (OD) para cada una de las emisiones láser disponibles y la configuración de la sala de tratamiento (generalmente dentro del área controlada). Para obtener información adicional, consulte ANSI Z136.1-2007, ANSI Z136.3-2005 o Norma Internacional IEC 60825-1: 2007. La siguiente fórmula se utilizó para calcular el peor de los casos NOHD para láser Lumenis Novus Spectra y sistemas de administración compatibles:



Con este enfoque, derivamos los siguientes valores:

	θ (rad)	ϕ (W)	MPE (W/cm ²)	Pt	una (cm)	Z (cm)
LaserLink HS	0,020	2,5	0,00255	1	0,050	5,7
LaserLink Z	0,010	2,5	0,00255	1	0,100	9,8
Novus Spectra	0,041	2,5	0,00255	1	0,025	9,8
LJO Keeler	0,024	2,5	0,00255	2	0,098	36,6
LJO Heine	0,022	2,5	0,00255	2	0,107	37,08



LIO Tri Color	0,022	2,5	0,00255	2	0,107	37,08
Acculite	0,014	2,5	0,00255	2	0,02	0,0
Lumavis 1000	0,010	2,5	0,00255	1	0,100	9,8

lo que resulta en un peor d

de los casos NOHD de:	NOHD (metro)
LaserLink HS	17,74
LaserLink Z	34,60
Novus Spectra	8,72
LJO Keeler	21,19
LJO Heine	23,08
LJO Tri Color	23,08
Acculite	3,57
Lumavis 1000	34,60

Novus Spectra
0042-543-01, Rev G

Las gafas de seguridad láser también deben ser resistentes al daño físico o al blanqueamiento fotográfico resultante de la exposición al láser según ANSI Z136.1-2007, sección 4.6.2 y Apéndice C. Para los usuarios que deben cumplir con la norma EN 207, las gafas de seguridad deben tener una clase de protección de L5.

Dependiendo del procedimiento, el médico debe proteger los ojos del paciente con gafas de seguridad láser o uno de los siguientes elementos humedecidos con una solución no inflamable: paño grueso, almohadillas o gasas de 4 x 4. Para el tratamiento periorbital, el médico debe proteger al paciente con protectores oculares metálicos opacos.

Además de proporcionar las gafas de seguridad láser necesarias, siga los siguientes pasos para asegurar la sala de tratamiento o el área controlada:

- 1 Para alertar al personal antes de que ingresen al área controlada, coloque una señal de advertencia en el exterior de la puerta de la sala de tratamiento cuando el láser está en uso.
- 2 Cierre la puerta de la sala de tratamiento durante el funcionamiento del láser.
- 3 Encierramientos externos de puertas que desactivan automáticamente el láser cuando el tratamiento se puede instalar la puerta de la habitación abierta.



Se podría colocar una barrera de bloqueo, pantalla o cortina capaz de bloquear o filtrar el rayo láser para crear un área controlada dentro de una gran sala de tratamiento. La barrera debe estar hecha de material que pueda soportar la potencia del haz de tratamiento durante el tiempo máximo de exposición, en relación con la configuración del área controlada y los parámetros de tratamiento para la aplicación médica específica.

Protección ocular adicional



ADVERTENCIA - Siempre verifique que el dispositivo de entrega esté correctamente conectado al láser. Una conexión inadecuada puede provocar un rayo láser secundario accidental. Se pueden producir daños graves en los ojos o tejidos.



ADVERTENCIA - Nunca sustituya las gafas de seguridad láser adecuadas por gafas graduadas ya que podrían producirse daños oculares graves. Los anteojos recetados pueden concentrar la luz láser en el ojo y / o pueden romperse con un haz de alta densidad de potencia, lo que puede causar daños oculares graves.



ADVERTENCIA - Se pueden producir lesiones oculares graves e irreversibles y cicatrices por exposición directa o indirecta al haz de tratamiento. Las estructuras oculares predominantes en riesgo dependen de la longitud de onda del láser en uso. En general, las longitudes de onda visibles e infrarrojas cercanas son más dañinas para la retina, mientras que las longitudes de onda ultravioleta o infrarroja son más dañinas para la córnea y la esclerótica. La gravedad de la lesión depende de la concentración o difusión del haz de tratamiento y la duración de la exposición. Es necesario comprender a fondo los riesgos oculares específicos y las precauciones de seguridad para cada longitud de onda láser para garantizar la seguridad del paciente y del personal operativo.



ADVERTENCIA - Nunca mire directamente a ninguna lente óptica, excepto con fines terapéuticos, ni a la fibra óptica, sonda o abertura del sistema láser mientras el láser esté energizado. Se puede producir daño ocular grave. Apague el láser antes de inspeccionar cualquier sistema de entrega o componentes del láser.

Consideraciones de seguridad adicionales

Protección de tejidos no objetivo



ADVERTENCIA - Cuando utilice un dispositivo de suministro de fibra óptica, siempre inspeccione el cable de fibra óptica para asegurarse de que no se haya torcido, perforado, fracturado o dañado de alguna otra manera. El cable de fibra óptica puede dañarse si se pisa, se tira, se deja acostado en una posición vulnerable, se dobla o se enrolla firmemente. No sujete el cable con una pinza hemostática u otros instrumentos. Si se usa cinta estétil, retire siempre la cinta antes de levantar el cable. Un cable de fibra óptica dañado puede causar exposición accidental al láser o lesiones al personal o al paciente de la sala de tratamiento, y / o incendio en la sala de tratamiento.



ADVERTENCIA - Nunca entregue el haz de tratamiento al tejido objetivo si el haz de puntería no es visible; el cable de fibra óptica o el dispositivo de entrega esté dañado. Un cable o dispositivo dañado puede causar la exposición accidental del láser al personal o al paciente, y / o incendio en la sala de tratamiento.



ADVERTENCIA - Excepto durante el tratamiento, el láser siempre debe estar en modo de espera. Mantener el láser en modo de espera evita la exposición accidental del láser si el pedal se presiona inadvertidamente.



ADVERTENCIA - Se pueden producir daños involuntarios en los tejidos debido a una exposición, una tasa de repetición, una duración de exposición o una aplicación de energía incorrecta. La energía más baja, la tasa de repetición, la duración de la exposición y la configuración de potencia que sean efectivas para la aplicación prevista se deben usar hasta que se familiarice con las capacidades del instrumento. Se debe tener extrema precaución hasta que comprenda la interacción biológica entre la energía láser y el tejido.



ADVERTENCIA - Las verificaciones de integridad del rayo láser son extremadamente importantes para la operación segura de su equipo láser. No utilice el láser o el sistema de entrega si los haces de puntería y tratamiento no coinciden. Póngase en contacto con su representante local de Lumenis. La desalineación de los haces puede provocar la exposición del láser a tejidos no objetivo y posibles lesiones.



ADVERTENCIA - Para evitar la descarga accidental del láser, coloque siempre el láser en modo de espera antes de conectar el sistema de entrega.



ADVERTENCIA - Nunca coloque las manos u otros objetos en la trayectoria del rayo láser. Se pueden producir quemaduras graves.



ADVERTENCIA - Active el láser solo cuando el haz de puntería se dirija a la lesión o estructura objetivo y haya una vista clara del sitio de tratamiento.



PRECAUCIÓN - Solo la persona que dirige el objetivo del rayo láser debe tener acceso al interruptor de pedal láser. Tenga cuidado al presionar el pedal láser cuando esté cerca de los pedales de otros equipos. Asegúrese de que el interruptor de pedal presionado sea el correcto para evitar la exposición accidental al láser.



PRECAUCIÓN - El equipo láser que no esté en uso debe protegerse contra el uso no calificado quitando la llave.

**Riesgos de incendio**

ADVERTENCIA - No utilice este dispositivo en presencia de inflamables o explosivos, como anestésicos volátiles, alcohol, soluciones volátiles de preparación quirúrgica y sustancias similares. Podría ocurrir una explosión o incendio.



ADVERTENCIA - El haz de tratamiento puede encender la mayoría de los materiales no metálicos. Use cortinas y batas ignífugas. El área alrededor del sitio de tratamiento puede protegerse con toallas o esponjas de gasa humedecidas con solución salina estéril o agua estéril. Si se deja secar, las toallas y esponjas protectoras pueden aumentar el riesgo potencial de incendio. Un extintor de incendios y agua aprobados por UL deben estar fácilmente disponibles.

Peligros eléctricos

ADVERTENCIA - Nunca abra las cubiertas protectoras de la consola láser. Abrir las cubiertas expone al personal a componentes de alto voltaje y posible radiación láser. Solo los técnicos de servicio certificados por Lumenis trabajarán dentro de la consola.



ADVERTENCIA - Para evitar descargas eléctricas, el área alrededor del láser y del pedal debe mantenerse seca. No opere el láser si alguno de los cables está defectuoso o deshilachado. El láser debe someterse a una inspección y mantenimiento de rutina según las recomendaciones del fabricante y los estándares institucionales de Lumenis.



ADVERTENCIA - Los láseres generan un haz de luz altamente concentrado que puede causar lesiones si se usa incorrectamente. Para proteger al paciente y al personal operativo, todo el láser y los manuales del operador del sistema de administración adecuado, incluidas todas las secciones de Seguridad y Regulación, deben leerse y comprenderse cuidadosamente antes de la operación.

Estado del láser y emisión del láser: modos listo y en espera

ADVERTENCIA - Excepto durante el tratamiento, el sistema siempre debe estar en modo de espera. Mantener el sistema en modo de espera evita la exposición accidental al láser si el pedal se presiona inadvertidamente.



ADVERTENCIA - Verifique que todas las personas en la sala de tratamiento estén usando las gafas de seguridad láser adecuadas antes de colocar el láser en modo listo.

La pantalla a la izquierda de la consola láser muestra el estado del láser: en espera o listo. En el control remoto, tanto los iconos de Standby y Listo serán iluminados.

Cuando el láser es encendido y ha terminado el calentamiento, su estado predeterminado es Standby (en espera). Standby aparecerá en la pantalla de la consola junto con la potencia, duración e intervalos seteados de manera predeterminada. En el control remoto, el icono de Standby se iluminará. En Standby, el haz de puntería está presente pero el pedal deshabilitado, de manera que el láser no está activo.

Presionando el selector de Modo, se pasará a el modo Listo. "Ready" se mostrará en la pantalla de la consola y el icono se iluminará en el control remoto. El sistema emite un pitido para indicar el inicio de un retraso de dos segundos, después del cual se puede activar el haz de tratamiento presionando el interruptor de pedal. Cuando se presiona el pedal, se activará el filtro de seguridad ocular (si se usa un filtro automático de seguridad ocular) y se activará el haz de tratamiento. Mientras se entrega el haz de tratamiento, se emite un tono audible y, si se usa el control remoto, el indicador de emisión láser se ilumina. En pantalla se irán contando los pulsos entregados.



Establecer parámetros de tratamiento

Puede configurar los parámetros de tratamiento desde la pantalla de la consola láser o desde el control remoto. El sistema emite un pitido cuando se selecciona una configuración máxima disponible.



PRECAUCIÓN - Siempre verifique que los parámetros de tratamiento deseados se muestren en la consola láser y / o el control remoto antes de iniciar el tratamiento. Si no hay cambios en los valores de la pantalla cuando presiona los selectores en la consola láser, o si la consola láser o el control remoto parecen erráticos, no use el láser. Póngase en contacto con su representante local de Lumenis.

Seleccionar y verificar el dispositivo de entrega

Conecte el dispositivo de entrega deseado, como se describe en "Conexión del dispositivo de entrega".

Verifique que el icono del dispositivo de entrega apropiado se ilumine en el control remoto. Si usa un sistema de dos puertos, presione el selector de PORT 1 o PORT 2 para seleccionar el deseado. El selector iluminará para indicar el puerto activo.



ADVERTENCIA - Asegúrese siempre de que un filtro de seguridad ocular compatible esté conectado correctamente para el dispositivo de administración seleccionado. Si no se usa correctamente un filtro de seguridad ocular para los dispositivos de administración que los requieren, pueden producirse daños oculares graves. Consulte el manual del operador del dispositivo de entrega correspondiente para obtener información adicional sobre compatibilidad y seguridad.

Ajuste de la intensidad del haz de puntería

Ajuste la intensidad del haz de puntería al nivel deseado presionando los selectores



Durante algunos procedimientos, el haz de puntería puede obstruir la vista del sitio de tratamiento mientras se aplica el láser. El haz de puntería puede estar encendido o apagado durante el láser. Para apagar el haz de puntería, presione el selector hacia abajo a la configuración "0".



Instrucciones pre-operatorias

- 1 Verifique que el láser esté conectado correctamente, como se indica en "Instrucciones de conexión" en este manual.
- 2 Verifique que el sistema de entrega esté correctamente conectado como se indica en el Manual del Operador del sistema de entrega. Si usa un enclavamiento de puerta externo, verifique que también esté conectado correctamente.
- 3 Coloque la señal de advertencia "Láser en uso" fuera de la puerta de la sala de tratamiento.
- 4 Conecte la alimentación principal del láser a la toma de corriente.
- 5 Asegúrese de que todas las personas en la sala de tratamiento estén usando el láser apropiado y los gafos de seguridad. Consulte "Gafas de seguridad láser" en este manual para obtener información detallada sobre gafas de seguridad láser.
- 6 Encienda el láser, como se indica en "Conceptos básicos de la consola láser y el control remoto" en este capítulo.
- 7 Realice la verificación de integridad del haz de puntería, como se indica en "Integridad del haz láser y control de calidad" en este capítulo.



Los láseres generan un haz de luz altamente concentrado que puede causar lesiones si se usa incorrectamente. Para proteger al paciente y al personal operativo, todo el láser y los manuales del operador del sistema de administración adecuado, incluidas todas las secciones de Seguridad y Regulación, deben leerse y comprenderse cuidadosamente antes de la operación.



ADVERTENCIA - No utilice el sistema de entrega si el haz de puntería está configurado en alta intensidad y es débil o no visible; El cable de fibra óptica puede estar dañado. Un cable de fibra óptica dañado puede causar exposición accidental al láser o lesiones al personal o al paciente de la sala de tratamiento, y / o incendio en la sala de tratamiento.

PRECAUCIÓN - Antes de usar el láser, siempre verifique que las pantallas de la consola láser y el control remoto funcionen correctamente y sean coherentes entre sí.

Instrucciones intra-operatorias



ADVERTENCIA - La configuración incorrecta del tratamiento puede causar daños graves en los tejidos. Por lo tanto, se recomienda que utilice la configuración de tratamiento aceptable más baja hasta que esté familiarizado con las capacidades del instrumento. Tenga mucho cuidado hasta que comprenda completamente la interacción biológica entre la energía láser y el tejido.

- 1 Establezca los valores de tratamiento, como se indica en este manual, y verifique que la configuración deseada se muestra en el panel de control.
- 2 Si utiliza un sistema de doble puerto, presione el selector PUERTO 1 o PUERTO 2 para activar el puerto láser deseado. El selector se iluminará para indicar el puerto activo.
- 3 Asegúrese de que el haz de puntería sea visible y proyéctelo sobre el tejido objetivo.
- 4 Coloque el láser en modo listo.
- 5 Presione el pedal para enviar el haz de tratamiento al tejido. El icono de emisión láser se iluminará en el control remoto y el sistema emitirá un pitido.
Si el tratamiento debe ser interrumpido, ponga el láser nuevamente en standby.

Instrucciones post-operatorias

- 1 Coloque el láser en el modo de espera.
- 2 Apague el láser, como se indica en "Conceptos básicos de la consola láser" en este manual.
- 3 Desenchufe el láser y enrolle el cable de alimentación para evitar dañarlo.
- 4 Desenchufe el interruptor de pedal y enrolle el cable para evitar dañarlo.
- 5 Si lo desea, desconecte el dispositivo de entrega y almacene el láser y los componentes del dispositivo de entrega, como se indica en "Conceptos básicos de la consola láser" en este capítulo y en el manual del operador del dispositivo de entrega. Consulte el manual del operador del dispositivo de entrega para obtener instrucciones postoperatorias adicionales específicas para el sistema de entrega.
- 6 Desconecte el enclavamiento externo de la puerta (si se usa).
- 7 Limpie las superficies exteriores del láser, como se indica en la sección Mantenimiento de este manual.



Limpie las superficies externas de la consola láser.

Use un paño humedecido con una solución de limpieza no cáustica, como agua y jabón, alcohol isopropílico o un desinfectante de "grado hospitalario", para limpiar las superficies externas de la consola láser. Seque con un paño limpio o deje secar al aire.

Limpie la pantalla del láser

Use un paño suave para aplicar vidrio antiestático o limpiador de plástico a la pantalla láser.



PRECAUCIÓN - No rocíe ni vierta agentes de limpieza directamente sobre la consola o pantalla del láser. Puede dañar la consola, la pantalla y la electrónica del sistema láser.

Servicios de agua

No se requieren servicios de agua para este láser. Tiene un sistema de enfriamiento autónomo.

Advertencias y precauciones generales

- 
ADVERTENCIA - Lumenis y / o entidades relacionadas no asumen ninguna responsabilidad por los parámetros, técnicas, métodos o resultados. Los médicos deben usar su propio juicio clínico y profesionalismo para determinar todos los aspectos del tratamiento, es decir, técnica, ajustes de potencia adecuados, intervalos, duraciones, etc.
- 
ADVERTENCIA - El médico debe buscar capacitación formal de cursos establecidos sobre el uso del láser y sus accesorios. Cualquier información dada en este texto no tiene la intención de proporcionar dicha instrucción, y no debe considerarse como un sustituto. Debido a que las palabras no pueden rivalizar con la experiencia real, es imperativo que los médicos que usan este equipo experimenten sus efectos tisulares antes de intentar usarlo en pacientes.
- 
PRECAUCIÓN - Se puede esperar que el láser coagule vasos de hasta 1.5 mm de diámetro. En vasos de mayor diámetro, la coagulación puede resultar difícil, y puede ser necesario el uso de medios distintos al láser, como el electrocauterio.
- 
PRECAUCIÓN - El daño térmico causado por la luz láser disminuye sustancialmente más allá del punto focal del haz o la punta de la fibra óptica. Sin embargo, las emisiones láser desenfocadas viajan en línea recta hasta que se obstruyen o reflejan, y se debe tener cuidado con respecto a qué materiales están presentes más allá o detrás del tejido objetivo. Esto es necesario para proteger al personal quirúrgico y los tejidos que no sean los destinados al tratamiento de la exposición accidental al haz de tratamiento.
- 
PRECAUCIÓN - La unidad láser debe manejarse con cuidado y moverse lentamente para evitar sacudidas. El mantenimiento y el servicio solo deben ser realizados por personal debidamente capacitado.
- 
PRECAUCIÓN - Para evitar riesgos eléctricos por el funcionamiento de esta unidad láser, los pisos deben mantenerse secos. El personal debe evitar el contacto casual con el láser en un campo húmedo. Se recomienda encarecidamente el interruptor de pedal hermético opcional para su uso en un entorno de campo húmedo.
- 
PRECAUCIÓN - El pedal debe limpiarse e inspeccionarse una vez al día antes de su uso. Se recomienda que alguien esté posicionado en la consola láser durante la cirugía para controlar el láser. El médico debe verificar todos los parámetros del tratamiento antes de disparar el láser.

PRECAUCIÓN - Al usar cualquier dispositivo de entrega o accesorio, se debe prestar atención a las instrucciones y precauciones específicas aplicables a esos dispositivos. Este manual y el manual del operador del dispositivo de entrega apropiado deben leerse y comprenderse detenidamente antes de su uso.



Precauciones con las plumas láser

-  **PRECAUCIÓN** - Para la mayoría de los procedimientos oftálmicos, no se genera una pluma láser. Sin embargo, el usuario debe tener en cuenta que las plumas láser presentan un peligro potencial. Las plumas pueden ser potencialmente peligrosas, tanto en términos de partículas como de infectividad. Se debe tener especial cuidado para limitar la exposición tanto del paciente como del personal quirúrgico a cualquier humo o vapor de pluma láser.
-  **PRECAUCIÓN** - El personal quirúrgico debe usar máscaras quirúrgicas que eliminen partículas tan pequeñas como 0,3 μm . También se deben usar guantes quirúrgicos de látex, ya que la evidencia actual sugiere que las manos son el sitio más probable de transmisión viral infecciosa durante la cirugía con láser. Deben usarse batas, gorras y anteojos que protejan contra salpicaduras y luz láser.
-  **PRECAUCIÓN** - Aunque es muy poco probable que se produzcan células tumorales viables en la columna láser, se ha informado que el ADN viral intacto se libera en el aire con el vapor de CO₂ Verrugas tratadas con láser. Además, la exposición al CO₂ ha demostrado que el humo láser tiene efectos nocivos en las vías respiratorias en modelos animales. La pluma láser de estado sólido de 532 nm puede tener características similares a las de la pluma láser CO₂.
-  **PRECAUCIÓN** - La pluma láser puede contener partículas viables.
-  **PRECAUCIÓN** - Si se usa, un sistema de evacuación de humo debería eliminar partículas tan pequeñas como 0,3 μm con un 80% de eficiencia. El filtro debe cambiarse regularmente de acuerdo con las instrucciones del fabricante para mantener el flujo de aire completo y evitar la posible acumulación de material infeccioso.

Irradiancia, fluencia y potencia

Consulte "Dispositivos de suministro y accesorios" en esta sección, así como el manual del operador del dispositivo de suministro correspondiente para obtener detalles adicionales sobre la configuración de potencia y duración para lograr la irradiancia o fluencia deseada.

Efectos adversos

-  **PRECAUCIÓN** - Se debe mantener una succión adecuada cuando se usa el láser para tratar cualquier patología sospechosa de ser de origen viral. Esto es para limitar la posibilidad de propagación de cualquier virus que pueda existir en la pluma de láser.
-  **PRECAUCIÓN** - Las complicaciones de la terapia con láser son las mismas que las complicaciones de cualquier otro procedimiento. Algunas de estas complicaciones pueden ser graves y provocar la muerte.



La extensión y la duración del dolor después de la terapia con láser generalmente es mínima, pero depende del procedimiento quirúrgico.

Septicemia

La posibilidad de infección debe considerarse y tratarse en consecuencia en cualquier procedimiento quirúrgico. La interacción del láser con el tejido esteriliza solo el área tratada.

Sangrado

La coagulación es el efecto tisular primario del láser Novus Spectra. La posibilidad de sangrado postoperatorio debe considerarse después del desprendimiento de tejido. Se debe considerar la observación del sangrado por evaluación postoperatoria de hematocrito y las evaluaciones de apósito.

Sobrecarga de fluidos

Pueden producirse edemas leves y cambios electrolíticos mínimos debido a procedimientos prolongados y la absorción de los medios de distensión.

Pautas de uso

El paciente debe estar preparado para la cirugía de manera rutinaria para el procedimiento que se realiza. Esto incluye medicamentos preoperatorios, anestesia, posicionamiento quirúrgico, preparación y drapeado.

El dispositivo de suministro de láser apropiado debe seleccionarse en función del efecto tisular deseado. La elección de dispositivos de contacto versus dispositivos sin contacto debe basarse en la preferencia personal obtenida de la experiencia y la capacitación.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-3B OPTIC INSTRUMENTS DE ERIC SCHELLHAS,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 24 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.10.13 19:04:57 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.10.13 19:04:58 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-6658-20-7

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-6658-20-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por 3B OPTIC INSTRUMENTS DE ERIC SCHELLHAS, 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:

Nombre descriptivo: SISTEMA LASER OFTALMICO

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): LUMENIS

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Se utiliza para procedimientos oftálmicos como glaucoma de ángulo cerrado, glaucoma de ángulo abierto, retinopatía diabética, desprendimientos de retina y degeneración macular relacionada con la edad.

Modelos:

LASER NOVUS SPECTRA DISPOSITIVO DE EMISIÓN Y ACCESORIOS

Período de vida útil: 7 (SIETE) AÑOS

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: no corresponde

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: no corresponde

Nombre del fabricante:

LUMENIS, Inc.

Lugar de elaboración:

1870 S. Milestone Dr. SALT LAKE CITY UT 84104 ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1287-59, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-6658-20-7

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.01.11 19:00:39 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.11 19:00:40 -03:00