



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0194

BUENOS AIRES, 12 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-008016-14-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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



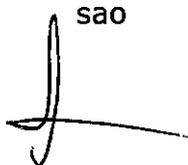
*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° **0 194**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos médicos, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-008016-14-7

DISPOSICIÓN N° **0 194**

sao




Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

0194



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

LASER OFTALMICO Marca: ELLEX, Modelo: TANGO LT5106 - T

Producto Médico Importado por: LH INSTRUMENTAL SRL, leiva 4047 piso 1
(C1183AEY) CAPITAL FEDERAL.

Fabricado por: Ellex Medical Pty. Ltd

Dirección: 82 Gilbert Street, Adelaida, SA 5000, AUSTRALIA

NÚMERO DE LOTE: xxx FECHA DE FABRICACIÓN: xxx

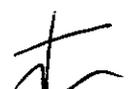
Indicaciones, instrucciones de uso y advertencia se indican en el manual de
instrucción.

Responsable Técnico: ARNALDO BUCCHIANERI Farmacéutico MN 13056

Autorizado por ANMAT PM-686-72

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

Conservación y almacenamiento ver manual adjunto.


FABIAN LOPKIN
APODERADO
D.N.I. 31.860.391
LH INSTRUMENTAL S.R.L.


Arnaldo Bucchianeri
Director Técnico
Farmacéutico M. N.º 13056
LH Instrumental S.R.L.



LASER OFTALMICO Marca: ELLEX, Modelo: TANGO LT5106 - T

Producto Médico Importado por: LH INSTRUMENTAL SRL , leiva 4047 piso1.
(C1183AEY) CAPITAL FEDERAL.

Fabricado por: Ellex Medical Pty. Ltd

Dirección: 82 Gilbert Street, Adelaida, SA 5000, AUSTRALIA

Responsable Técnico: ARNALDO BUCCHIANERI Farmacéutico MN 13056

Autorizado por ANMAT PM-686-72

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Descripción detallada del Producto Médico: LASER OFTALMICO

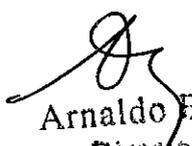
Marca: ELLEX, Modelo: TANGO LT5106 - T

El **Tango** es una unidad compacta, auto contenida, de fácil traslado diseñado con seguridad y confiabilidad operativa como criterios primarios de diseño.

El sistema incluye tres sub-ensambles principales: (Fig. 1)

- ⇒ Cabezal del laser, comprende:
 - lámpara de hendidura
 - Rayo YAG laser de tratamiento integrado y sistema de mira para operaciones de fotoruptura.
 - Rayo SLT láser de tratamiento integrado y sistema de mira para trabeculoplastía selectiva laser.
- sensores.
- obturadores
- filtros
- lentes para controlar y enfocar las miras.
- microprocesador para controlar el sistema.


FABIAN LOPRIN
APODERADO
D.N.I. 31.860.391
LH INSTRUMENTAL S.R.L.


Arnaldo Bucchianeri
Director Técnico
Farmacéutico M: N° 13 056
LH Instrumental S.R.L.

- ⇒ Consola de provisión de energía, que comprende:
- módulo YAG de provisión de energía.
 - módulo de provisión de energía con modo interruptor de CD.
- ⇒ Mesa, que comprende:
- estante ajustable a motor.
 - módulo control para operar el instrumento.

DESCRIPCION DEL EQUIPO

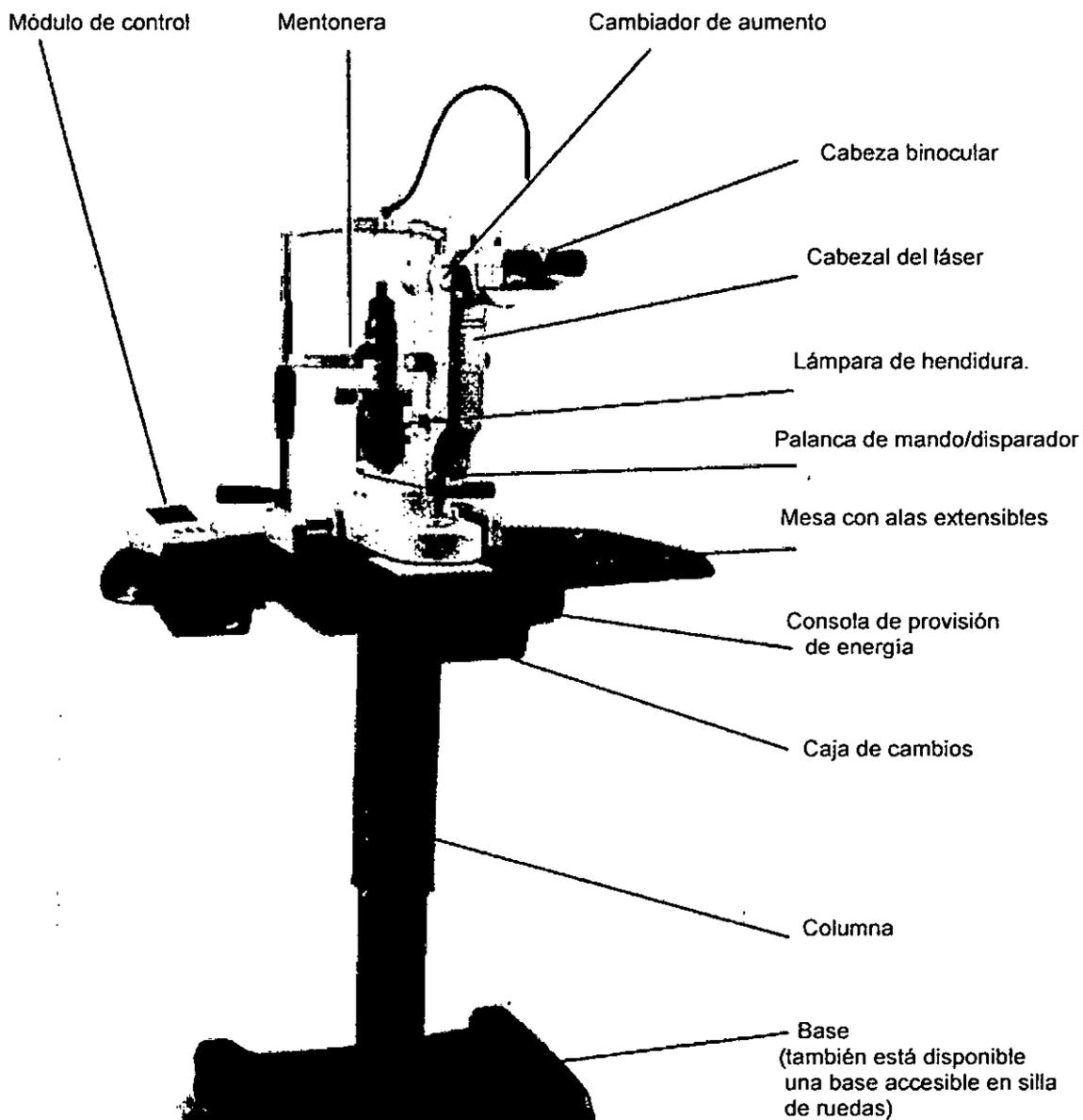
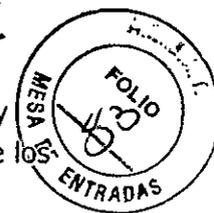


FIG 1

FABIAN LUPAIN
APODERADO
D.N.I. 31.860.391
I.H. INSTRUMENTAL S.R.L.

Arnaldo Bucchianeri
Director Técnico
Farmacéutico M. 349 13 050
I.H. Instrumental S.R.L.

0194

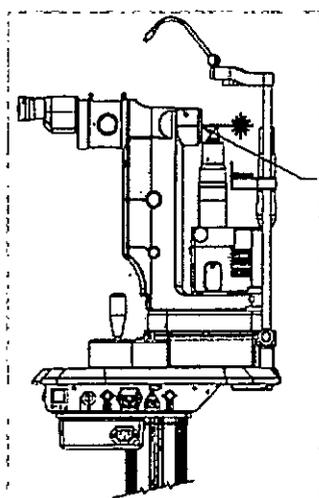


Todos los módulos están montados sobre un juego común de rieles posicionados y maquinados con precisión, que aseguran un posicionamiento exacto y repetible de los módulos relativos a la vista del sistema.

Los laseres y el sistema de acople están integrados dentro de la lámpara de hendidura - microscopio, que está montada sobre una mesa que se levanta a electricidad.

Un módulo de control con LCD está montado sobre la mesa. El sistema de consola de provisión de energía está montado debajo de la mesa.

Ubicación de la apertura del laser.



Apertura
del laser

Rayo YAG de tratamiento

El rayo YAG (Yttrium Aluminium Garnet) de tratamiento le brinda al médico un medio seguro y preciso para realizar capsulotomía posterior, membranectomía pupilar e iridotomía.

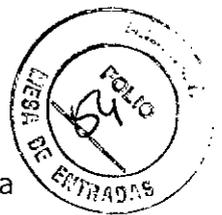
El rayo YAG de tratamiento deriva de un módulo laser de estado sólido que produce pulsos individuales cortos (aproximadamente 4 ns) de luz infrarroja enfocada con una longitud de onda de 1064 nanómetros (nm).

La salida del módulo laser pasa a través de varios módulos ópticos para permitir que el rayo deje el lente objetivo de la lámpara de hendidura - microscopio para enfocarse en un punto de alta energía con un diámetro de ocho micrómetros (μm).

FABIAN LUPKIN
APODERADO
D.N.I. 31.860.391
LH INSTRUMENTAL S.R.L.

Arnaldo Bucchianeri
Director Técnico
Farmacéutico M. N.º 18.056
LH INSTRUMENTAL S.R.L.

0194



El rayo YAG de tratamiento opera por fotoruptura. La energía de los pulsos producida por el laser es ajustable y la densidad de energía en el punto focal es suficiente para crear un lugar de ionización pequeño (plasma) en la cavidad vítrea.

El plasma produce una onda acústica que radia desde el punto focal y rompe el tejido adyacente. Esto se conoce como "efecto de fotoruptura".

Una vez formado, el plasma absorbe y difunde la luz incidente extra. Esto tapa las estructuras subyacentes de daño. La divergencia del rayo luego del punto focal protege a la retina del daño que de otro modo podría ocurrir por la absorción de la energía de tratamiento Nd: YAG concentrada.

Los pulsos del laser están posicionados con exactitud por medio de una mira laser con "punto gemelo" y una lámpara de hendidura-microscopio integrada. Los sistemas de tratamiento y mira laser salen del microscopio a lo largo de su eje óptico YAG y enfocan en el centro de rotación de la lámpara de hendidura.

Rayo SLT de tratamiento

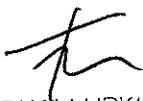
El rayo SLT (trabéculoplastia laser selectiva) de tratamiento en el Tango deriva del módulo YAG laser, pero es duplicado en frecuencia y la forma del rayo le brinda al médico un medio seguro y preciso para realizar trabéculoplastia selectiva.

El módulo atenuador YAG también se usa como un rayo interruptor para dirigir la salida del módulo YAG laser a los módulos SLT ópticos.

El rayo SLT de tratamiento produce pulsos individuales, cortos de luz verde enfocada con una longitud de onda de 532 nm y un punto de densidad de energía baja de 400 μm en diámetro.

El rayo SLT de tratamiento opera reduciendo la presión intraocular. La energía de los pulsos producida por el laser es ajustable pero mucho menor al del laser de estado sólido. No produce un efecto disruptivo.

Los pulsos laser están posicionados con exactitud por medio de una mira coaxial para fijar selectivamente una red trabecular pigmentada de células. La longitud de onda de 532 nm se absorbe más rápidamente por las células pigmentadas, destruyéndolas pero dejando la estructura del soporte trabecular intacto.


FABIAN LUPKIN
APODERADO
D.N.I. 31.860.391
LH INSTRUMENTAL S R L.


Arnaldo Bucchianeri
Director Técnico
Farmacéutico M.-Nº 14 056
LH Instrumental S R L.

Mesa y estante

La mesa es la plataforma sobre la cual se montan el cabezal del laser, la lámpara de hendidura, la mentonera y la consola de provisión de energía. Las alas extensibles se adaptan a cada lado de la mesa principal y cada ala incluye un agujero colocado para el módulo de control. Se colocó un cajón debajo del sector izquierdo. El módulo de control puede montarse en alguno de los agujeros, y se conecta al panel trasero de la consola de provisión de energía en el lado de debajo de la mesa.

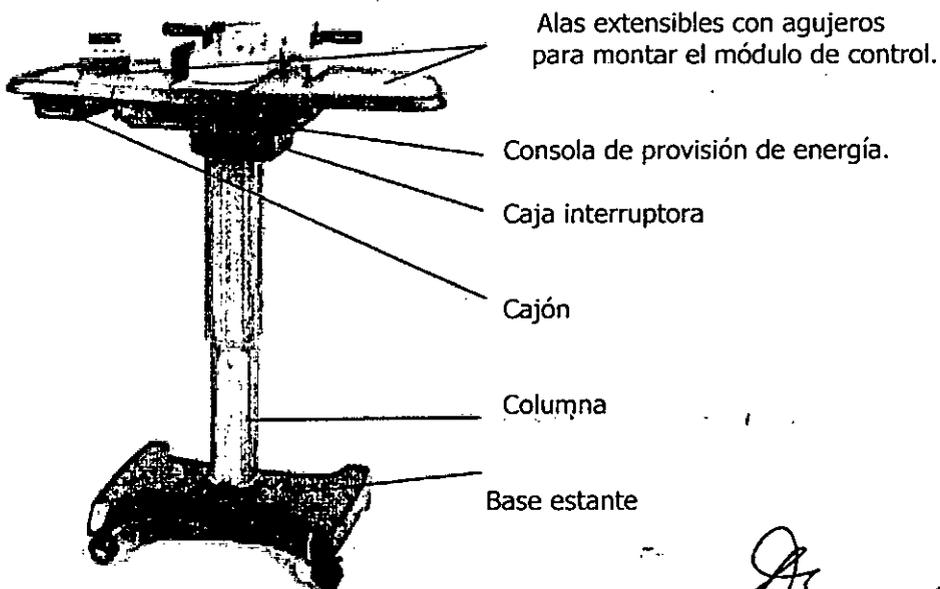
Precaución

Las alas extensibles no son dispositivos para el soporte del paciente. No se apoye sobre la mesa o sobre las alas.

La mesa está montada sobre una columna a motor con estante para el ajuste de la altura conveniente. La columna incluye la entrada de cables principal en la parte inferior, que es un toma IEC fundido para 100-120 V o 220-240 V CA. La consola de provisión de energía está conectada a una caja interruptora montada debajo de ella via tomas IEC.

La base estante está disponible en dos versiones: una base compacta para una fácil reubicación (**Total Mobile™**) o una versión accesible en silla de ruedas (**Total Access™**) para un acceso conveniente de pacientes en silla de ruedas.

Mesa y estante Total Mobile™



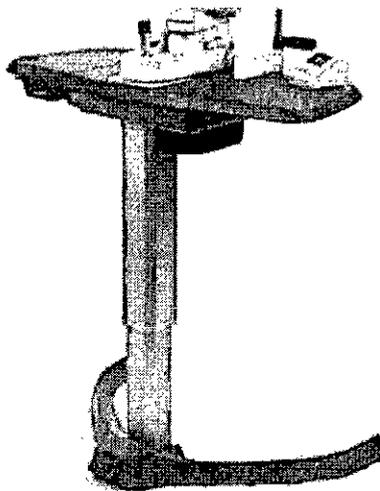
FABIAN LURKIN
 APODERADO
 D.N.I. 31.860.391
 I H INSTRUMENTAL S P L

Arnaldo Bucchianeri
 Director Técnico
 Farmacéutico M. N. 14.056
 I H Instrumental S R L.

0194



Mesa y estante Total Access™



Controles e indicadores del módulo de control

El módulo de control puede montarse en uno de los agujeros sobre las extensiones de la mesa, y contiene un microprocesador, display de control líquido (LCD) y keypad. El módulo está protegido por una estructura de policarbonato durable que le brinda una superficie sellada y flush . Para protección y de fácil limpieza.

Cada botón táctil del módulo emite un "beep" cuando se presiona para alertar al operador que se ha cambiado una configuración. El LCD indica el propósito de botón.

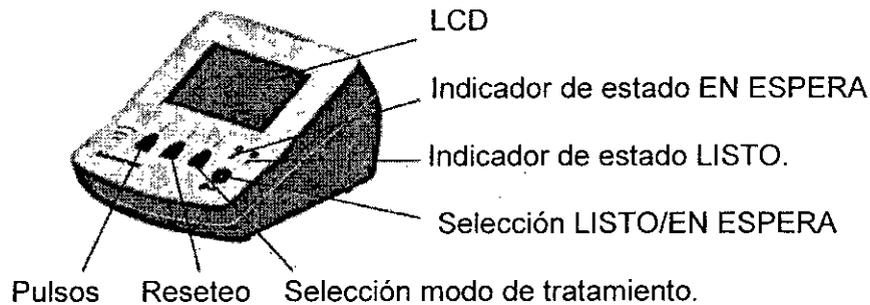
El contraste del LCD y el volumen de los "beeps" pueden cambiarse usando el Menú del Operador. Presione el botón de estado LISTO/EN ESPERA y manténgalo apretado por cinco segundos para acceder a este menú.

Se provee también un número de controles sobre el cabezal del láser y la base de la lámpara de hendidura, para un uso fácil durante un procedimiento médico.


FABIAN LLERWIN
APODERADO
D.N.I. 31.860.391
LH INSTRUMENTAL S P A


Arnaldo Bucchianeri
Director Técnico
Farmacéutico M. Nº 18 056
LH Instrumental S R L

Módulo de control



El módulo de control controla el sistema y muestra la información del estado. Una unión de comunicación permite transferir la información entre el módulo de control, la provisión de energía YAG y los módulos del cabezal del láser.

Un microprocesador montado en el lado interno del módulo de control monitorea y controla la función de los componentes críticos. Si ocurre una falla, el microprocesador hace que el interruptor de disparo del láser deje de funcionar y muestra un código de error sobre el LCD.

Controles, indicadores y conectores

Las funciones del módulo de control permiten al operador seleccionar el tratamiento laser y pre-configurar los parámetros de tratamiento antes de comenzar un procedimiento médico.

Control/Indicador	Descripción
Botón de estado Listo/En Espera	Selecione uno de los dos estados mutuamente exclusivos: LISTO y EN ESPERA.
	LED de estado LISTO.
	LED de estado EN ESPERA.
Botón de pulsos (izquierda)	Selecione pulso simple, doble o triple en el modo de tratamiento YAG. Al presionar el botón una vez selecciona pulso doble, dos veces selecciona pulso triple. El pulso simple solo está disponible en el modo de tratamiento SLT. Ocurre un disparo de prueba cada vez que se cambia la configuración.

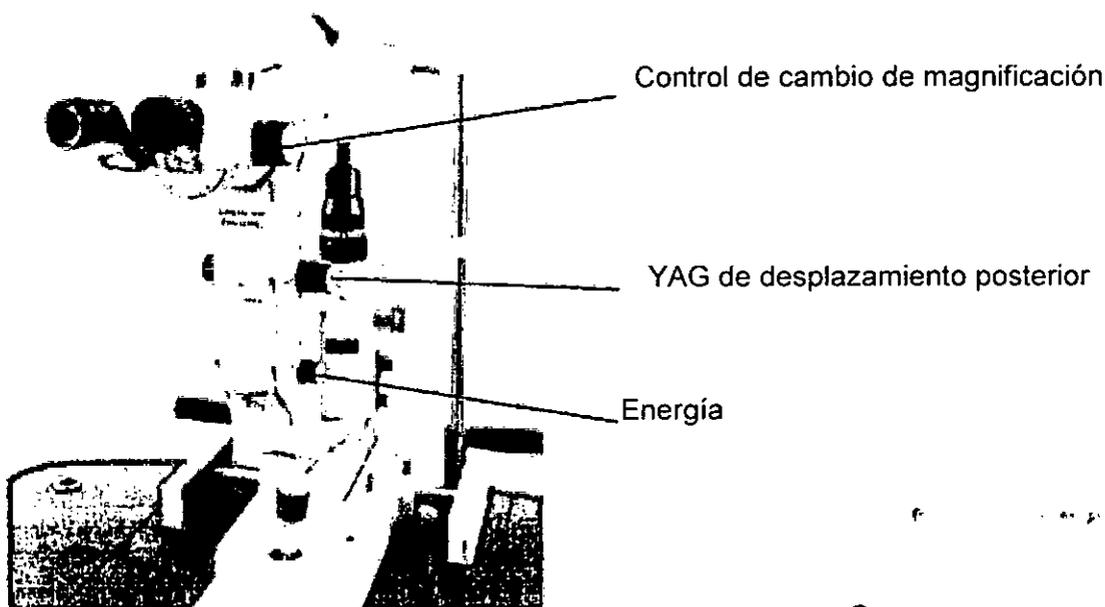
FABIAN LUFININ
AFOSERADO
D.N.I. 31.860.391
I H INSTRUMENTAL S P L

Armando Bucchianeri
Director Técnico
Farmacéutico M. N. 11.056
I H INSTRUMENTAL S P L

Botón de reseteo (centro)	Resetea la energía acumulada en el display y los pulsos del display. Presione antes de cada procedimiento para asegurar que se muestre el total de energía y el número de pulsos descargados en un procedimiento.
Botón de selección del modo de tratamiento (derecha).	Seleccione el modo de tratamiento YAG o SLT. El modo se indica en el LCD.
Unión de comunicación con el módulo de control.	Toma de conexión para la unión de comunicación a la consola.

Cabezal del laser – controles y características

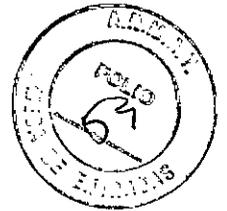
Los controles sobre el cabezal del laser se han posicionado ergonómicamente para minimizar la fatiga del operador y permitir el fácil ajuste sin necesidad de que el operador se mueva hacia atrás de los binoculares. El módulo de control se coloca sobre la mesa de modo que los parámetros de tratamiento pueden chequearse sin moverse hacia atrás.



[Signature]
 APODERADO
 D.N.I. 31.860.391
 I.H INSTRUMENTAL S R L

[Signature]
 Arnaldo Bucchianeri
 Director Técnico
 Farmaceutica M. N. 18.056
 I.H Instrumental S R L

0194

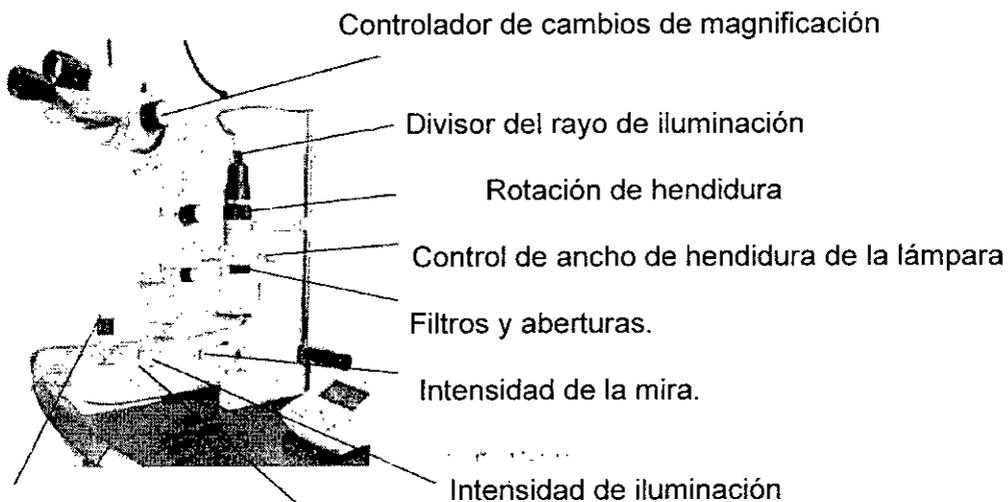


Control	Descripción
Control de cambio de magnificación	Un control grande que rota a cada lado del cabezal del laser en línea con los binoculares. Usado para seleccionar tres configuraciones de magnificación.
Energía	Un control que rota a cada lado del cabezal del laser. Selecciona la energía del tratamiento laser.
YAG de desplazamiento posterior	Símbolo que indica el control del YAG de desplazamiento posterior a cada lado del cabezal del laser.

Lámpara de Hendidura – controles y características

Se le modificó a la lámpara de hendidura del Tango el brazo de soporte del cabezal binocular estándar y el control de cambios de magnificación, por un brazo de soporte especial más grande que contiene todas las ópticas laser. Las demás características y controles de la lámpara de hendidura se mantienen sin cambios.

El sistema está provisto con magnificación fija de 16 x usando piezas oculares de 12.5 x. Un controlador de cambios de magnificación de tres pasos está adaptado entre el cabezal del binocular y el brazo de soporte.



Palanca de control y botón de disparo.

Aumento de iluminación (Botón de empuje)

FABIAN LUPTIN
 APODERADO
 D.N.I. 31.850.391
 I.H INSTRUMENTAL S R L

Arnaldo Buccianeri
 Director Técnico
 Farmacéutico M: N° 13 056
 I.H Instrumental S R L

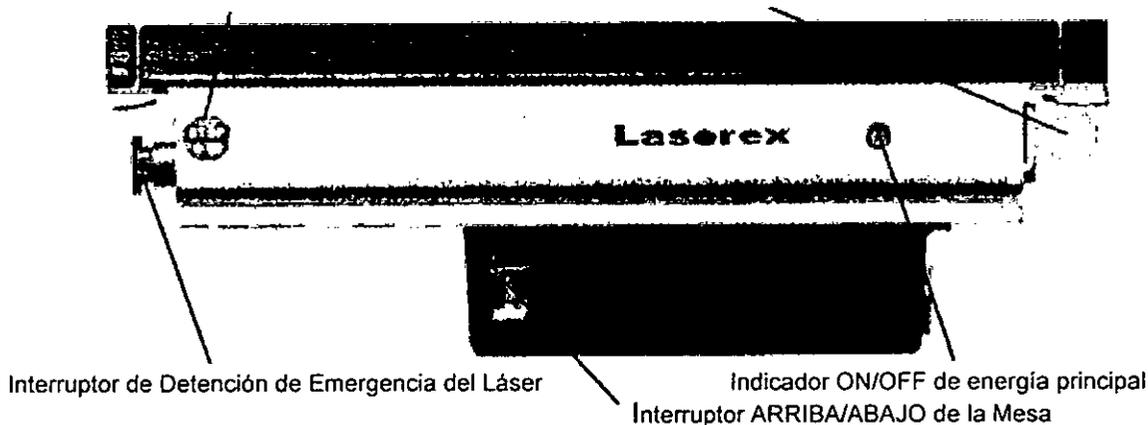
Controles y características de la provisión de energía

La consola de energía provee energía a los sistemas laser y provee las conexiones para el módulo de control, que está montado sobre la mesa.

Los interruptores, controles y conexiones sobre la consola de energía se describen en las siguientes tablas. Las conexiones se ilustran debajo. La caja de interruptores debajo de la consola de energía contiene un transformador aislado.

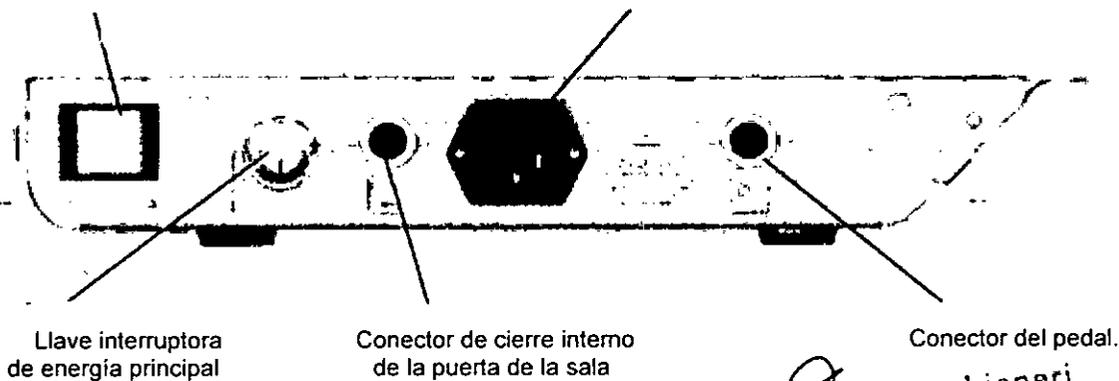
Consola de provisión de energía (frente)

Simbolo de interruptor de Detención de Emergencia del Laser Llave interruptora de energía ON/OFF



Consola de provisión de energía (lado derecho)

Interruptor ON/OFF iluminado del Laser Toma IEC (para conexión)



FABIAN LUPKIN
APODERADO
D.N.I. 31.866.391
I.H INSTRUMENTAL S.R.L.

Armando Bucchianeri
Director Técnico
Farmacéutico M. N° 14056
I.H Instrumental S.R.L.

Interruptores y ajustes de la consola

0194



Control	Descripción
Interruptor de Detención de Emergencia del Laser	Este es un botón de empuje rojo de tipo hongo. Cuando se presiona, inmediatamente interrumpe toda la energía y elimina cualquier riesgo de radiación laser. Debe girarse un cuarto de vuelta en sentido de las agujas del reloj para liberarlo y permitir que el sistema opere.
Indicador ON/OFF de energía principal	Esta lámpara indicadora de color verde sobre el panel frontal se enciende cuando el sistema se enciende con la llave interruptora, e indica que la energía está encendida y que la lámpara de hendidura está activada.
Llave interruptora de energía principal	La llave es el interruptor de energía principal para el Tango . Cuando se inserta la llave y se gira a la posición ON ("I"), todas las funciones están disponibles. La llave solo puede sacarse en la posición OFF ("O"). Tome en cuenta no se encenderá si el Botón de Detención de Emergencia ha sido presionado.
Indicador del Sistema Laser activo	Este botón naranja se ilumina cuando se presiona a la posición ON, para indicar que las miras están encendidas y los láseres de tratamiento están disponibles.
Levanta/Baja la mesa (sobre la caja de interruptores)	Levanta o baja la mesa a la altura correcta para el paciente. Este es un interruptor con un resorte que vuelve a la posición del centro (OFF). Para levantar la mesa, presione el interruptor en la dirección hacia arriba. Para bajar la mesa, presione el botón en dirección hacia abajo. Cuando el botón está en el centro, la mesa permanece en posición y no puede moverse.
Selector de voltaje (sobre la caja de interruptores)	Selecciona el voltaje para la provisión local principal de energía (100 o 240 V CA).

FABIAN LUPKIN
AFIDELADO
D.N. 31.660.391
I H INSTRUMENTAL S P L

Arnaldo Bucchianeri
Director Técnico
Farmacutec M. No 18 056
I.H Instrumental S R L.

0194



Controles de la mentonera

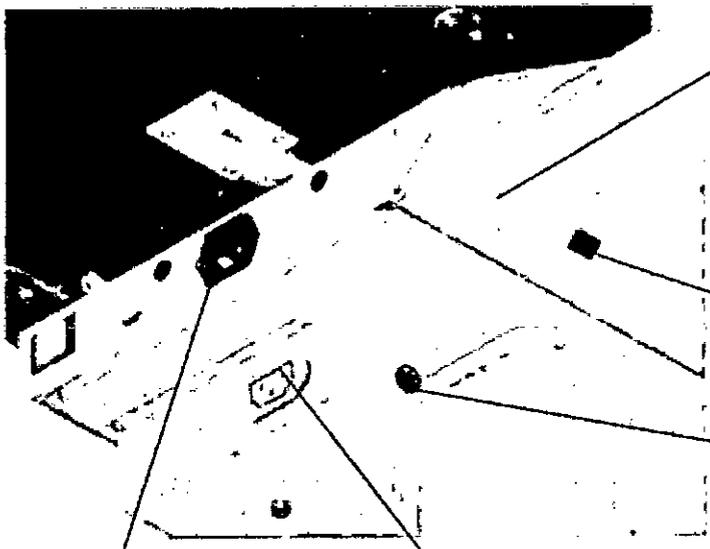
Los siguientes controles están disponibles para los ajustes de la mentonera:

Ajustes de la mentonera

Control	Descripción
Altura de la mentonera	El collar negro sobre el poste de la mentonera puede rotarse para ajustar la altura de la misma.

Conexiones de la Consola

Varios puntos de conexión están localizados sobre la consola de provisión de energía y la caja de interruptores está montada debajo de ella, como se muestra a continuación:



Conector equipotencial
(para uso del Laserex únicamente)

Conexión al módulo
de control

Selector de voltaje

Toma IEC de
entrada de corriente

Toma IEC de salida de corriente

FABIAN LUPKIN
APODERADO
D.N.I. 31.860.391
LH INSTRUMENTAL S.P.A.

Armando Bucchianeri
Director Técnico
Farmacéutico M. N.º 18.056
LH Instrumental S.P.A.

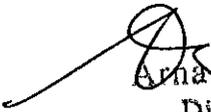
0194



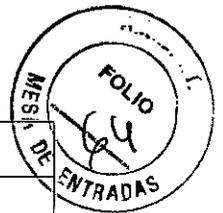
Conectores de la consola

Conector	Descripción
Conector del pedal	Conector eléctrico montado sobre un panel para control de disparo del laser opcional con pedal.
Conector de cierre interno de seguridad	El cierre interno de seguridad le permite al operador instalar cierres externos de seguridad si se requieren.
Puerto de módulo de control	El conector estilo "teléfono" RJ45 provisto en la parte trasera de la consola permite la conexión del módulo de control. No conectar otros dispositivos a este puerto.
Conector equipotencial	Conductor de ecualización potencial. Uso para el Distribuidor Laserex únicamente.

FABIAN LUPKIN
APODERADO
D.N.I. 31.660.291
I H INSTRUMENTAL S P L


Arnaldo Buccianeri
Director Técnico
Farmacéutico M. N.º 13-056
I H Instrumental S R L.

0194



Especificaciones Técnicas de la Unidad TANGO		
	Modo SLT	Modo Fotodisruptor
Fuente láser	Interruptor Q , frecuencia doblada Nd:YAG	Interruptor Q , Nd:YAG
Longitud de onda	verde: 532 nm	verde: 1064 nm
Energía	0.3 a 2.6 mJ, por pulso, variable continuamente	0.3 a 10 mJ, por pulso, variable continuamente
Duración del Pulso	3 ns	4 ns
Tamaño Spot	<u>400 microns</u>	<u>8 microns</u>
Modo Ráfaga	<u>Solo pulso simple</u>	<u>1, 2, 3 pulsos por ráfaga</u> <u>seleccionable</u>
Ángulo del cono	<u><3 grados</u>	<u>16 grados</u>
Desplazamiento Posterior	<u>N/A</u>	<u>100 a 350 micrones variables</u> <u>continuamente</u>
Modo Repetición	Hasta 3 hertz	
Con el objetivo Manga	Diodo rojo, intensidad ajustable	
Magnificación	10x, 16x, 28x	
Enfriamiento	refrigerado por aire	
Requisitos eléctricos	100-240 VAC, 50/60 Hz, 800 VA	
Peso	45 kg, 99 lbs (como se muestra)	
Dimensiones (HxWxD)	135 x 92 x 51 cm; 53 x 36 x 20 pulgadas	
Sistema de Envío	Ellex 30XL lámpara de hendidura láser, lámpara de hendidura adaptadores para adaptarse a Haag-Streit 900BM/BQ, Zeiss SL130 y 30SL, y similares lámparas de hendidura, oftalmoscopio láser indirecto (LIO), endo sondas (recta, curva, aspirar y esclarecedor) y sala de operaciones microscopio filtros de seguridad (fijo, motorizado y de doble motor) para satisfacer la mayoría de Zeiss, Leica, Moeller-Wedel, Wild Topcon y modelos	
Accesorios	guardapolvo, gafas de seguridad, señal de láser de seguridad,	
Accesorios Opcionales	Mesa Total Solution®, lentes láser SLT, tonómetro de montaj, lentes láser capsulotomía e iridotomía, pedal, cambiador de magnificación 5 posiciones, divisor de rayos, adaptador de cámara 35mm, adaptador de video cámara, co-tubo de observación,	

FABIAN LUPKIN
APODERADO
D.N.I. 31.860.391
I.H INSTRUMENTAL S R L

Arnaldo Bucchianeri
Director Técnico
Farmacéutico M. N° 13.056
I.H Instrumental S R L.

0194



Indicación, finalidad al que se destina el PM: LASERES OFTALMICOS Marca: ELLEX, Modelo: TANGO LT5106-T

El láser **TANGO** está indicado para ser usado en:

Glaucoma:

- Trabeculoplastía Láser Selectiva
- Iridotomía Láser

Cataratas:

- Capsulotomía Posterior

El Tango incorpora dos modos de tratamiento:

⇒ *modo fotodisruptor YAG* – para llevar a cabo:

- capsulotomía posterior.
- iridotomía.
- membranectomía posterior.
- otros procedimientos que usan fotoruptura.

⇒ *modo SLT* – para llevar a cabo:

- trabeculopastía laser selectiva (SLT)

Indicaciones	Modo YAG	Modo SLT
Capsulotomía posterior	√	X
Membranectomía posterior	√	X
Iridotomía	√	X
Trabeculoplastia laser	X	√

[Signature]
 Arnaldo Bucchianeri
 Director Técnico
 Farmacéutica M. N.º 13050
 LH Instrumental S.R.L.

[Signature]
 FABIAN DUPKIN
 APODERADO
 D.N.I. 131.860.391
 LH INSTRUMENTAL S.R.L.

0194



Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones de uso del PM: LASER OFTALMICO Marca: ELLEX, Modelo: TANGÓ LT5106-T

El Laserex Tango es un instrumento muy seguro cuando se usa correctamente. Como con otros equipos para cirugía laser, este sistema es capaz de causar daño si no se usa de acuerdo con los procedimientos correctos de seguridad y las instrucciones operativas.

El Tango está clasificado como un producto laser Clase 3B/IIIb y un producto de protección eléctrica Clase 1 Tipo B.

Precauciones

Este instrumento es capaz de producir luz visible e invisible de alta intensidad enfocada. Se debe evitar la exposición no controlada o no intencional de tejido humano al rayo de tratamiento.

Si ocurre una emisión de YAG o SLT laser en cualquier momento diferente a cuando se presiona el disparador, no use el sistema, y contacte a su Distribuidor Laserex Autorizado.

El uso de controles o ajustes o la realización de procedimientos diferentes a los especificados en la presente guía puede dar por resultado exposición de radiación laser de riesgo.

Nunca sustituya anteojos de prescripción por anteojos de seguridad ya que el vidrio en los primeros puede concentrar la luz laser dentro de la retina. El vidrio también puede Romperse debido a un rayo de alta densidad, dando por resultado posibles daños oculares severos.

Cuando no esté en uso, proteja al instrumento del uso no autorizado sacando la llave del tablero del sistema de energía.

El Tango puede operarse en los modos YAG o SLT. Siempre observe que el modo seleccionado sea el correcto.

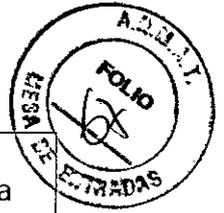
El daño ocular puede ser el resultado del uso del modo de tratamiento incorrecto.

La radiación laser visible o invisible se emite desde el sistema de acople cuando está en estado laser LISTO y se presiona el botón de disparo.

No mirar dentro del rayo de tratamiento YAG o SLT.


FABIÁN DUPRÍN
APODERADO
D.N.I. 31 860.391
I.H INSTRUMENTAL S P L


Arnaldo Bucchianeri
Director Técnico
Farmacéutica M. N° 13050
I.H Instrumental S R L



Los anteojos de seguridad apropiados deben estar disponibles fuera de la sala para toda la gente que requiera el acceso. Todos los puestos de visión o las ventanas a la sala deben estar cubiertos

Se recomienda que todas las superficies en la sala sean terminadas con alfombra para prevenir la posible reflexión del laser. El uso de instrumentos reflectores también deben evitarse.

Advertencias

Emisión de advertencia de YAG laser (1064 nm)

La observación a través de los accesorios ópticos de la lámpara de hendidura, incluyendo los adaptadores de cámara y los tubos de co-observación, es segura para el ojo que observa porque el filtro interno brinda protección. Debe proveerse protección a una DO de al menos 5 @ 1064 nm para el ojo que no está observando directamente a través del accesorio.

Todas las otras personas que asisten al procedimiento (excepto el paciente que está siendo tratado) deben usar anteojos de seguridad o máscaras diseñados para prevenir la transmisión de la luz laser con longitud de onda de 1064 nm (densidad óptica (DO) 5 @ 1064 nm).

Los anteojos de seguridad o los filtros de seguridad que brindan protección de otras longitudes de onda pueden no ofrecer protección de longitud de onda de 1064 nm y no deben usarse. Para los usuarios que deben cumplir con EN207, los anteojos de seguridad deben tener una protección clase L5.

Advertencia de emisión de rayo SLT de tratamiento (532 nm).

El operador está protegido de riesgos mientras está en la posición operativa normal porque el instrumento está equipado con filtros protectores de absorción infrarroja.

Todas las otras personas que asisten al procedimiento (excepto el paciente que está siendo tratado) deben usar anteojos de seguridad o máscaras diseñados para prevenir la transmisión de la luz laser con longitud de onda de 532 nm (densidad óptica (DO) 5 @ 532 nm).

La observación a través de los accesorios ópticos de la lámpara de hendidura, incluyendo los adaptadores de cámara y los tubos de co-observación, es segura para el ojo que observa porque el filtro interno brinda protección. Debe proveerse protección a una DO de al menos 5 @ 532 nm para el ojo que no está observando directamente a través del accesorio.

0194



Los anteojos de seguridad o los filtros de seguridad que brindan protección de otras longitudes de onda pueden no ofrecer protección de longitud de onda de 532 nm y no deben usarse. Para los usuarios que deben cumplir con EN207, los anteojos de seguridad deben tener una protección clase L5.

Advertencia de emisión de la mira laser (635 nanómetro)

La mira laser usada en el Tango es un laser de 635 nm Clase 2/II.

La radiación laser visible se emite desde el sistema de acople cuando se enciende y está en estado de ESPERA o LISTO. No mire dentro de la mira a menos que esté bajo control de un cirujano oftálmico calificado.

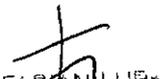
Use la intensidad práctica de mira más baja y el tiempo mínimo de exposición requerido.

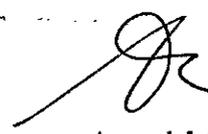
Las miras son laseres de diodo rojo con una longitud de onda de 635 nm. Es un laser de Clase 2/II con energía menor a 0.95 milliwatts (mW).

El daño a la retina desde la mira es muy improbable, pero es aconsejable evitar mirar dentro de la mira a menos que se esté bajo condiciones controladas.

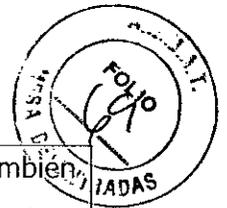
Revise la forma del punto de la mira regularmente para asegurarse de que las ópticas están aún alineadas.

No dispare el laser de tratamiento si la mira no está presente


FABIAN LUERKIN
APODERADO
D.N.I. 31.860.391
LH INSTRUMENTAL S R L.


Arnaldo Bucchianeri
Director Técnico
Farmacéutico Nº 19 936
LH Instrumental S R L.

0194



Advertencia de Reflexión: Los objetos que son reflejos a la luz visible también reflejarán 1064nm de luz laser. Evite colocar materiales reflejos tales como vidrio, metal y plástico pulido en la mira del laser.

Advertencia de riesgo de explosión: No usar el tratamiento laser en presencia de anestésicos inflamables o fluidos orgánicos volátiles ya que la mira enfocada puede causar ignición. Algunos materiales, por ejemplo la lana o el algodón, cuando se saturan de oxígeno pueden prenderse fuego por las altas temperaturas producidas por la mira enfocada. Las soluciones de adhesivos o las soluciones inflamables usadas para la limpieza y desinfección deben ser evaporadas antes de usar el equipo laser.

Advertencia de compatibilidad electromagnética: Este dispositivo puede ser afectado por fuentes externas de RF (tales como teléfonos celulares) en la cercanía durante la operación.

Características de Seguridad

El **Tango** incluye un número de características de seguridad provistas de acuerdo con los requerimientos de los estándares específicos. El sistema también incluye un número de características de seguridad adicionales.

Características relativas a los estándares

El Tango está diseñado y construido para cumplir con los siguientes estándares:

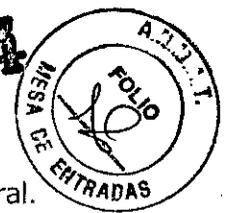
Estándares de productos eléctricos y laser

- ⇒ IEC 60601-1; 1988 + A1:1991 + A2:1995 Estándar de Seguridad Eléctrica para Equipo Médico.
- ⇒ IEC 60601-2-22; 1995 – Requerimientos para Seguridad de Equipos de Diagnóstico/Terapéuticos.
- ⇒ IEC 60825-1; 2001 Seguridad de Productos Laser, parte 1.
- ⇒ EN 601-1-2: 2001 – Compatibilidad electromagnética.
- ⇒ AS/NZS2500:1995 – Guía para el Uso Seguro de la Electricidad en el Cuidado de Pacientes.
- ⇒ AS/NZS2211:1997 – Seguridad Laser.
- ⇒ AS/NZS 3200.1.0:1988 – Equipo Médico Eléctrico parte 1.0

FABIAN LUFKIN
APODERADO
D.N.I. 31.860.391
L.H. INSTRUMENTAL S.R.L.

Arnaldo Sacchianeri
Director Técnico
Farmacéutico M. N° 13.056
L.H. Instrumental S.R.L.

0194



- ⇒ AS/NZS 3200.1.0:1997 – Equipo Médico Eléctrico parte 2.22.
- ⇒ 21CFR partes 800 a 1299 – Código de los Estados Unidos de Regulación Federal.

Estándares de Fabricación

- ⇒ 93/42/EEC para la Marca CE.
- ⇒ ISO 13485:1996 – Sistema de Gerenciamiento de la Calidad.
- ⇒ Código de los Estados Unidos de Regulación Federal Título 21 parte 820 – Un Sistema de Regulación de la Calidad.

Las características de seguridad provistas de acuerdo con estos estándares incluyen aquellos descriptos en la siguiente tabla:

Característica	Descripción
Llave de cierre	El sistema solo puede encenderse con la llave correcta. La llave no puede sacarse mientras está en la posición ON, de modo que el laser no puede operar sin la llave en el lugar.
Interruptor de Detención de Emergencia del Laser	El sistema puede usarse solo cuando este interruptor está en la posición normal ON (hacia fuera). Si está presionado en la posición OFF (hacia adentro) toda la energía del sistema se corta inmediatamente para eliminar cualquier riesgo de irradiación laser. El interruptor es un botón a presión grande, rojo, en forma de hongo para facilitar la visibilidad y el acceso. Cuando está presionado, el botón solo puede liberarse girándolo en el sentido de las agujas del reloj a la posición ON. Esto reinicia el sistema y lo coloca en la posición de ESPERA.
Interruptor a presión para el Laser ON/OFF	El interruptor para el laser ON/OFF activa las miras y el tratamiento laser seleccionado siempre que la llave interruptora esté en ON, el interruptor de Detención de Emergencia del Laser, y el cierre interno esté cerrado (si es aplicable). En la posición OFF el interruptor no está iluminado, la lámpara de hendidura está en ON pero los laseres de tratamiento y las miras están apagadas. Cuando está presionado en la posición ON, el interruptor está iluminado (naranja) y ocurre un disparo láser de prueba. Las miras y la lámpara de hendidura están encendidas, y el láser de tratamiento puede ser activado colocando el sistema en estado LISTO y seleccionando el laser requerido.

FABIAN LUKNIN
APODERADO
D.N. 131.860.391
LH INSTRUMENTAL S P I

Arnaldo Bucchianeri
Director Técnico
Farmacéutico M. N. 15757
LH Instrumental S R L

0194

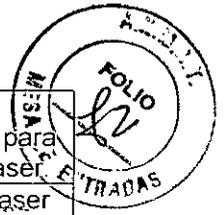


Botón de Selección Modo de Tratamiento	Este botón selecciona los modos YAG o SLT. Solo está activo si el interruptor del Láser ON/OFF está en la posición ON. El modo seleccionado se muestra sobre la pantalla del módulo de control.
Láser LISTO/Indicadores EN ESPERA	Estos LEDs sobre el módulo de control indican si el instrumento está en estado LISTO (rojo) o EN ESPERA (amarillo). Después de que el interruptor Láser ON/OFF está presionado en ON, se llevan a cabo las pruebas de diagnóstico, luego de lo cual el indicador EN ESPERA se enciende, y se indica el último modo de tratamiento usado. El estado se toggled? Presionando el botón LISTO/EN ESPERA sobre el módulo de control. El estado LISTO debe ser seleccionado manualmente antes de que el láser seleccionado esté disponible para disparar.
Obturador de seguridad	Cada módulo del sistema óptico y del laser está equipado con un obturador de seguridad a resorte que mantiene el paso óptico del laser de tratamiento bloqueado a menos que el sistema se cambie manualmente en el estado LISTO, el laser de tratamiento se selecciona y se presiona el interruptor de disparo del laser.
Torre de cierre interno	La rotación de la torre de la lámpara de hendidura está monitoreada via un cierre interno, si la lámpara de hendidura está en línea con la lente del objetivo y la unidad está en el modo YAG, la unidad realiza un "beep", aparece un mensaje de advertencia sobre el display, y las miras de diodo flash? Hasta que la torre gira saliendo del paso del rayo de tratamiento. No se permite la emisión de laser hasta que se rectifica esta condición.
Detección de exceso de energía	El sistema se cierra si se está descargando más del doble de la energía configurada.
Advertencia de desviación de energía	El sistema advierte al operador si la energía descargada se desvía más de $\pm 20\%$ del valor configurado.
Campanas protectoras	Las campanas protectoras sobre el laser y sobre el sistema óptico, como así también los sistemas de control y display, previenen al operador de estar expuesto inadvertidamente a la emisión del laser y a un shock de alto voltaje. Las campanas protectoras no pueden sacarse sin herramientas y solo deben abrirse por personal de servicio autorizado.

FABIAN LUPKIN
APODERADO
D.N.I. 31.860.391
LH INSTRUMENTAL S.R.L.

Arnaldo Buccianeri
Director Técnico
Farmacéutico M. N.º 12.036
LH Instrumental S.R.L.

0194



Ubicación de los controles	Todos los controles del operador está localizados de modo que no exista riesgo para el operador de exposición inadvertida al laser.
Filtros oculares	El puerto de visión del operador sobre el laser y sobre el módulo del sistema óptico contiene un filtro de seguridad para limitar el nivel de exposición a los ojos del operador debajo de la clase 1 de límites. Todo accesorio de visión de la lámpara de hendidura estándar, incluyendo las lentes de contacto para laser, pueden usarse sin riesgo.
Rótulos de cumplimiento de la FDA y el IEC	Las ubicaciones e ilustraciones de los rótulos de cumplimiento de seguridad están contenidas en la sección de rótulos de seguridad.
Protección de pérdida eléctrica	Se construyó una provisión de energía grado médico dentro de la consola de provisión de energía. Esto asegura que el instrumento completo incluyendo la provisión de energía para la lámpara de hendidura cumpla con los requisitos del IEC 601-1 para protección de pérdida terrestre, resistencia de tierra y fuerza dieléctrica.

Características de seguridad adicionales

El **Tango** está equipado con las siguientes características de seguridad además de los requisitos obligatorios especificados por el IEC y la FDA.

Característica	Descripción
Prueba de memoria	Cuando el sistema se enciende por primera vez, automáticamente revisa el microprocesador de memoria. Si se detecta una mala función, se muestra un código de error y el laser no puede pasar al estado LISTO. Ver la <i>Sección 6.3</i> sobre los códigos de error.
Prueba de energía del laser	Después de la prueba de memoria, el sistema automáticamente realiza un programa de auto prueba donde confirma la operación correcta y segura de los módulos. Durante este procedimiento, el microprocesador dispara una serie de disparos de prueba con el obturador cerrado. Si esta prueba de rutina está satisfecha, la pantalla operativa normal se mostrará sobre el LCD del módulo de control y se muestra la energía del último disparo de prueba. Si se detecta un error, aparece un código de error y el laser no puede disparar.

FABIAN LUPKIN
 APODERADO
 D.N.I. 31.860.391
 I.H INSTRUMENTAL S R L

Arnaldo Buccinelli
 Director Técnico
 Formas Entero M. Nº 11.056
 I.H Instrumental S R L.

0194



Modo de tratamiento	Al final de la rutina de auto-prueba y la inicialización del proceso, el módulo de control automáticamente ingresa el último modo de tratamiento usado (YAG o SLT).
Estado EN ESPERA	Al final de la rutina de auto-prueba y la inicialización del proceso, el módulo de control automáticamente ingresa el estado EN ESPERA. En este estado la mira se activa y todos los controles funcionan, permitiendo que se seleccionen el modo de tratamiento y las configuraciones. El laser de tratamiento está desconectado y el disparador del laser no funcionará. El estado EN ESPERA elimina el riesgo de la activación accidental del rayo de tratamiento durante la preparación del paciente. Para permitir que el rayo de tratamiento funcione, seleccione el estado LISTO del laser.
Monitor del obturador	Un sensor dual del monitor del obturador revisa la correcta apertura y cierre del obturador. En caso de una mala función del obturador, el disparador del laser se desconecta y aparece un código de error en el LCD del módulo de control. Ver Sección 6.3.
Disparo de prueba automático	Cada vez que se cambia una configuración de energía, ya sea por el Control de Energía o via selección del número de pulsos, ocurre un disparo de prueba automático. Durante este disparo de prueba, el obturador se mantiene cerrado, de modo que no hay riesgo de exponer al paciente o al operador a la radiación laser. Después del disparo de prueba, se muestra la energía resultante sobre el LCD del módulo de control.
Reseteo luego de una falla de energía	Cuando se restablece la energía luego de una falla en la misma, el sistema se reinicia y revierte al estado EN ESPERA.
Condiciones de falla	Si el sistema detecta una falla durante la operación, se muestra un código de error sobre el LCD del módulo de control. Las advertencias pueden ser borradas por el operador, mientras que los errores resultan en un cierre automático del sistema.

FABIO LUPPIN
APODERADO
D.N.I. 31.860.391
LH INSTRUMENTAL S.R.L.

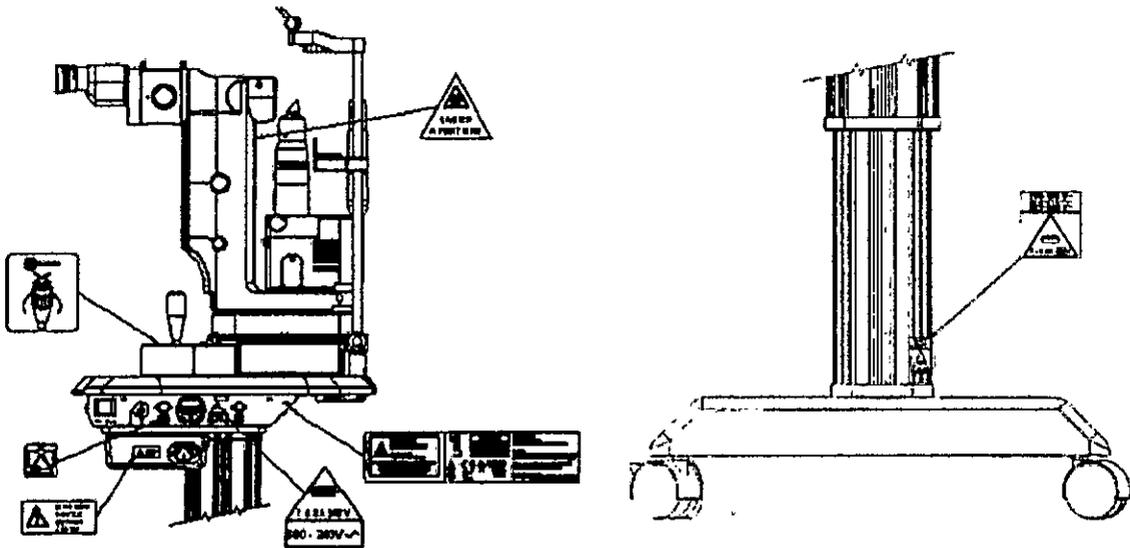
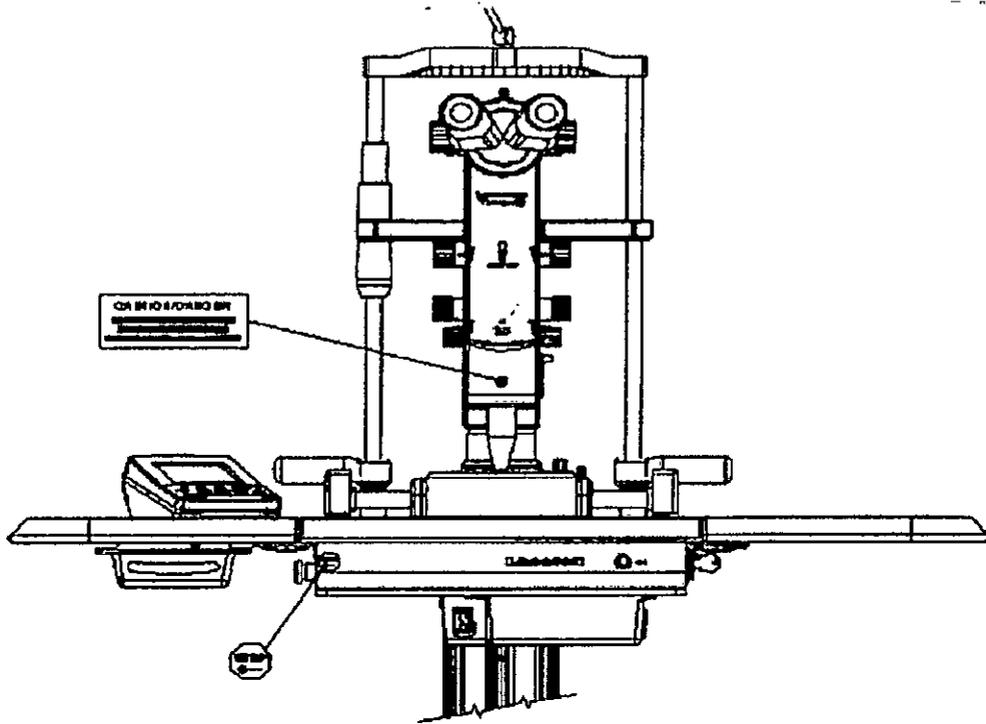

Arnaldo Bucchianeri
Director Técnico
Farmacéutico M. N° 12 856
LH Instrumental S.R.L.

Rótulos de seguridad

0194



En cumplimiento con los requerimientos regulatorios internacionales, esta sección contiene un facsímil de cada uno de los rótulos de seguridad y el rótulo del promedio de voltaje/energía colocado en el **Tango**.



FADIAN LUPAIN
APODERADO
D.N.I. 31.850.391
I.H INSTRUMENTAL S.R.L.

Araldo Bucchianeri
Director Técnico
Farmacéutico M. N° 13.056
I.H Instrumental S.R.L

0194



Precauciones antes de usarlo por primera vez

Antes de usar el sistema por primera vez, asegúrese de que esté correctamente instalado y ajustado, y que todos los dispositivos de seguridad estén funcionando.

El sistema puede operarse con energía de 100 – 120 V o 220 – 240 V, con el voltaje seleccionado por el selector de voltaje localizado en el interruptor debajo de la consola de provisión de energía (ver Figura 3-10). Asegúrese de que dicho interruptor esté en la posición correcta para el voltaje local antes de usar la unidad la primera vez. Si tiene dudas, por favor contacte a su Distribuidor Laserex local.

Todo el personal que tenga probabilidad de usar o de ayudar en el uso del laser debe leer esta guía del usuario y llevar a cabo el entrenamiento básico de seguridad.

Se debe designar un funcionario de seguridad laser para que sea responsable de coordinar todos los aspectos de seguridad laser.

Uso de un lente de gonioscopia.

Para los procedimientos SLT, debe utilizarse un lente especial de gonioscopia con el Tango para desviar el laser hacia la red trabecular frente al iris.

CAPSULOTOMIA POSTERIOR

• *Contraindicaciones y riesgos*

Las siguientes pueden representar contraindicaciones para la capsulotomía posterior:

⇒ patologías oculares pre-existentes incluyendo:

- edema corneal que interfiere con la visualización de la cápsula.
- niebla difusa del humor acuoso.
- distrofia corneal extensiva.
- presión intraocular crónicamente elevada (PIO), especialmente cuando es incontrolable bajo medicación.
- ojos sin ninguna función visual potencial.
- sujetos con lentes intraoculares de cámara posterior de vidrio (LIOs), excepto aquellos sujetos cuya condición médica excluya la cirugía invasiva.

Las variaciones en el material y geometría de la LIO pueden afectar los parámetros de procedimiento del YAG y el éxito clínico. Consulte el empaque de la LIO de implante y/o el fabricante de la LIO para las consideraciones especiales.

FABIAN LUPKIN
APODIBADO
D.N.I. 31.860.391
LH INSTRUMENTAL S.R.L.

Arnaldo Bucchianeri
Director Técnico
Farmacéutica M. N. 14056
LH Instrumental S.R.L.



• **Candidatos pobres para la capsulotomía posterior**

Como en cualquier procedimiento quirúrgico, hay riesgos involucrados en la capsulotomía posterior con Nd:YAG laser. Los pacientes candidatos para este procedimiento deben ser evaluados objetivamente a la luz de los riesgos que se discuten a continuación. Ciertos pacientes pueden no mejorar y pueden estar en riesgo potencial aumentado de complicaciones pos-operatorias. Esto incluye pacientes con:

- ⇒ enfermedad ocular activa.
- ⇒ nistagmo u otras condiciones neurológicas que hagan imposible la fijación ocular.
- ⇒ leve a moderada niebla del humor acuoso o córnea.
- ⇒ incapacidad para cooperar en el posicionamiento e inmovilización.
- ⇒ 20/30 o mejor visión pre-operatoria y ninguna otra incapacidad visual seria (tales como resplandor o visión pobre para la lectura) asociada con la condición de la cápsula posterior.

• **Pacientes en riesgo**

Los siguientes pacientes están riesgo especial cuando sufren una capsulotomía posterior con Nd:YAG:

- ⇒ pacientes con catarata extracapsular sin una iridectomía patente están en riesgo aumentado de bloqueo pupilar.
- ⇒ los pacientes con glaucoma pre-operatorio, previo a una cirugía de filtrado o PIO pre-operatoria mayor a 20 mm Hg están en riesgo significativamente alto de aumento de PIO pos-operatoria a niveles de preocupación clínica.
- ⇒ pacientes con LIOs, particularmente lentes de cámara posterior cercanos a la cápsula posterior, están riesgo de agujerear o romper la LIO.
- ⇒ pacientes con condiciones oculares pre-existentes tienen una gran oportunidad de experimentar complicaciones pos-operatoria.

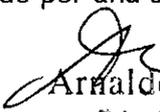
Es posible un aumento de los agujeros de la LIO cuando se usan LIOs de silicona. Aconsejamos precaución cuando se usen LIOs de silicona y recomendamos usar un desplazamiento posterior de posición dial de +250. Si persiste el agujereado, desenfocar el laser a una posición más lejana en forma manual.

• **Efectos adversos**

Los efectos adversos de la capsulotomía posterior pueden incluir:

- ⇒ Aumento de la PIO a 50 mm Hg o mayor, sin tener en cuenta la duración. (Puede requerir hospitalización para la institución de la terapia de reducción de la PIO. Dolor y náusea pueden acompañar dicho aumento significativo de la PIO).
- ⇒ Aumento de la PIO a 30 mm Hg o mayor persistiendo por una semana o más.
- ⇒ hoyos en la LIO, si existe.
- ⇒ bloqueo pupilar.


FABIAN LUPKIN
APODERADO
D.N.I. 31.660.391
I.H INSTRUMENTAL S R L


Arnaldo Bucchianeri
Director Técnico
Farmacéutico M. N° 13.056
I.H Instrumental S R L

0194



- ⇒ ruptura de la cara hialoide anterior.
- ⇒ complicaciones retinales, tales como edema cistoide macular, y desprendimiento de retina.
- ⇒ glaucoma secundario.
- ⇒ hipema o sangrado general.
- ⇒ reacciones inflamatorias, tales como iritis, vitritis o uveítis.
- ⇒ movimiento vítreo con toque corneal.
- ⇒ edema corneal.
- ⇒ daño del iris.
- ⇒ sangrado.

- **Precauciones de mira y enfoque.**

En los sistemas de mira de diodo dual tales como el Tango, el retículo del rayo Nd:YAG se extiende más allá de las miras de diodo, de modo que existe una importante probabilidad de que el rayo Nd:YAG invada el iris. No realice el disparo terapéutico a menos que los dos puntos diodo hayan coincidido sobre el tejido objetivo (es decir, que ninguna de los dos rayos de diodo estén bloqueados u obstruidos por otros tejidos del ojo en el paso del rayo). Extreme los cuidados cuando trabaje en el margen del iris o en el ángulo ancho del eje visual del paciente.

El punto de enfoque de la mira de diodo es longitudinalmente posicionada a un máximo de 350 μ m (configuración de dial +250) en frente del rayo Nd:YAG. Esta posición está individualmente colocada para que el laser use el control de posición posterior.

- **Selección de energía**

Debe usarse el nivel de energía más bajo posible, comenzando con 1-2 mj e incrementar la energía como sea necesario.

El modo de doble y triple pulso no debe usarse inicialmente para efectuar la disección de la cápsula. Estos modos deben usarse solo cuando ya se han intentado los niveles aumentados de energía de un solo disparo y no hubo éxito para abrir la cápsula.

Si la cápsula está dura o con cicatrices, pueden requerirse disparos de energía más alta, pero se recomienda aumentar en pasos de 1-2 mj. La experiencia clínica indica que el nivel de potencia media usada es 2.7 mj, y el 97% de los sujetos fueron tratados con menos de 5 mj.

- **Número de disparos**

Debe usarse un número mínimo de disparos requeridos para obtener una adecuada apertura. La media es 40 disparos, aunque pueden requerirse más de 100 disparos en tejidos membranosos.

FABIAN LUBNIN
APODERADO
D.N.I. 31.860.391
LH INSTRUMENTAL S.R.L.

Arnaldo Bucchianeri
Director Técnico
Farmacéutico M. N° 13.056
LH Instrumental S.R.L.

IRIDOTOMIA

• **Contraindicaciones y riesgos**

Los siguientes puntos pueden representar contraindicaciones para la iridotomía. Patologías oculares pre-existentes incluyendo:

- ⇒ ojos con opacidades del medio tales como el iris no pueden visualizarse en forma adecuada.
- ⇒ ojos sin un bloqueo pupilar componente de su glaucoma.
- ⇒ ojos con una LIO de vidrio.

Las variaciones en el material de la LIO y su geometría pueden afectar los parámetros de procedimiento del YAG y el éxito clínico. Consulte el material del empaque de la LIO a implantar y/o las consideraciones especiales del fabricante de la LIO.

Como con cualquier otro procedimiento quirúrgico, existen riesgos en la iridotomía con Nd: YAG laser, incluyendo:

- ⇒ aumento transitorio significativo de la PIO.
- ⇒ daño del cristalino.
- ⇒ sangrado transitorio desde el margen de la iridotomía, e hipema.
- ⇒ daño corneal localizado.
- ⇒ reacción de la cámara anterior (incluyendo brillo, células y desechos).
- ⇒ cierre de la iridotomía con el tiempo.
- ⇒ incapacidad para controlar el glaucoma en forma adecuada (a pesar de una exitosa iridotomía), necesitando terapia médica crónica o una extra cirugía intraocular invasiva.

Además, hay riesgos que no han sido informados pero que son teóricamente posibles en la iridotomía con Nd: YAG laser, incluyendo:

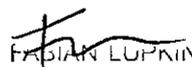
- ⇒ persistente elevación de la PIO.
- ⇒ ruptura de la cara hialoide anterior y desplazamiento anterior del vítreo en un ojo afáquico.
- ⇒ daño a la retina o la coroide.

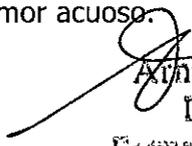
De acuerdo a ello, el médico debe realizar una evaluación objetiva de los beneficios potenciales de una iridotomía con Nd:YAG laser a la luz de estos riesgos.

• **Candidatos pobres para una iridotomía**

Los pacientes con alguna de las siguientes condiciones pueden no ser candidatos convenientes para una iridotomía con Nd:YAG laser debido a los riesgos de sangrado, o incapacidad de crear una iridotomía o el cierre de la iridotomía:

- I. Niebla leve o moderada de la córnea o el humor acuoso.
- II. Uveítis crónica.


 FABIAN LUPKIN
 APODERADO
 D.N.I. 31.860.391
 LH INSTRUMENTAL S R L.


 Arnaldo Bucchianeri
 Director Técnico
 Farmacéutico M. N° 13.056
 LH Instrumental S R L.



III. Bloqueo pupilar asociado con glaucoma neovascular o con una condición que cause el congestiónamiento de los vasos sanguíneos del iris.

IV. Tendencia al sangrado (como una hemofilia o pacientes que reciben una terapia anticoagulante).

V. Incapacidad para cooperar en el procedimiento.

VI. Nistagmo.

VII. Blefaroespasma.

• **Pacientes en riesgo**

Las siguientes categorías de pacientes están en riesgo especial cuando sufren una iridotomía con Nd:YAG laser:

- I. Pacientes con uveítis crónica tienen una tendencia aumentada hacia tanto un cierre temprano o tardío de la iridotomía.
- II. Pacientes con vascularización del iris o congestiónamiento de los vasos del iris en un riesgo incrementado del sangrado.
- III. Pacientes con tendencia al sangrado (tales como la hemofilia o aquellos que reciben una terapia anticoagulante) en un riesgo incrementado del sangrado.

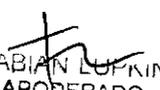
• **Efectos adversos**

Los siguientes efectos adversos que amenazan la visión y complicaciones se han observado en algunos pacientes que han sufrido una iridotomía con Nd: YAG laser:

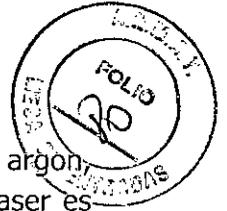
- ⇒ aumento transitorio significativo de la PIO.
- ⇒ hipema o sangrado general.
- ⇒ cierre de la iridotomía.
- ⇒ fracaso al controlar el glaucoma.

Otros posibles problemas que siguen a la iridotomía con Nd: YAG laser son:

- ⇒ herida en la córnea (incluyendo daño al endotelio, estroma o epitelio).
- ⇒ reacción de la cámara anterior (incluyendo brillo, células y desechos).
- ⇒ daño al cristalino (solo informado en estudios en animales).
- ⇒ daño a la retina (teóricamente posible).


 FABIAN LUPKIN
 APODERADO
 D.N.I. 31.860.391
 LH INSTRUMENTAL S R L


 Arnaldo Bucchianeri
 Director Técnico
 Farmacéutico M. N.º 12.056
 UH Instrumental S R L.



- **Precauciones de enfoque**

A diferencia de otros láseres comúnmente usados en oftalmología (láseres de argón, criptón, y láseres de tinte) que dependen de los efectos térmicos, el Nd:YAG laser es un instrumento de corte o desprendimiento con capacidad de dañar el tejido o estructura sobre el que se enfoca el rayo. Por lo tanto, el Nd: YAG laser solo debe enfocarse sobre tejidos objetivo y debe tenerse precaución de evitar la exposición de todos los tejidos y estructuras adyacentes.

El punto de enfoque de la mira de diodo es longitudinalmente posicionada a un máximo de 350µm (configuración de dial +250) en frente del rayo Nd:YAG. Esta posición está individualmente colocada para que el laser use el control de posición posterior.

- **Selección de energía**

Debe usarse la mínima energía efectiva y los pulsos mínimos por explosión para reducir el riesgo de daño a las área no objetivo. En estudios en animales, el uso de energía más alta total, números de pulsos más largos y más pulsos por explosión se ha asociado a con un riesgo incrementado de daño al cristalino. No se ha informado clínicamente daño al cristalino en ojos humanos que han sufrido una iridotomía con Nd:YAG laser.

TRABECULOPLASTIA SELECTIVA LASER

- **Contraindicaciones y riesgos**

Las siguientes condiciones contraindican el uso del rayo de tratamiento SLT del Tango:

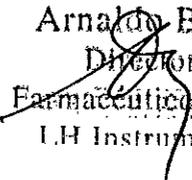
- I. Glaucoma neovascular.
- II. Glaucoma de ángulo cerrado.

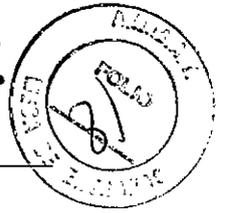
- **Efectos adversos**

Los estudios clínicos han demostrado que los pacientes que recibieron tratamiento de trabeculoplastia selectiva laser experimentaron algunas complicaciones y eventos adversos que fueron considerados como relacionados al tratamiento. Estos incluyeron inflamación leve transitoria de la cámara anterior en muchos pacientes, aumento de la presión intraocular de ≥ 10 mm Hg, conjuntivitis y dolor del ojo. Ocurrieron un número de otras complicaciones en una incidencia de $< 1\%$, incluyendo visión borrosa, iritis, edema corneal, lesión de la córnea y dolor de cabeza.

Aunque no está considerado tratamiento –relacionado, otra complicación potencial de la trabeculoplastia laser es la formación de sinequia periférica anterior.


 FABIAN LUPKIN
 APODERADO
 D.N.I. 31.860.391
 L.H INSTRUMENTAL S.R.L.


 Arnaldo Bucchianeri
 Director Técnico
 Farmacéutico AVEBEN 13.956
 L.H Instrumental S.R.L.



Instalación del Sistema

El Tango solo puede ser instalado, comisionado, y configurado para su uso por personal Laserex autorizado. Ningún procedimiento de instalación se lleva a cabo por el dueño/usuario de este sistema laser. La siguiente información se incluye para referencia únicamente.

Mesa y alas de extensión

La mesa está integrada al sistema y nunca debe sacarse de la consola. Está nivelada como parte del proceso de instalación.

Las alas de extensión se instalan como sigue:

Desempaque los dos paquetes.

Asegúrese de que las alas estén orientadas en la forma correcta (de modo que las curvas concuerden).

Inserte el pin de metal dentro de cada receptáculo a los lados de la consola.

Coloque el cerrojo sobre la unión y empuje hacia abajo el cerrojo.

Para quitar, levante el cerrojo y tire el ala de extensión hacia afuera.

Conexiones del cable y motor de la mesa.

Las conexiones del cable entre el toma principal y el toma en la base de la columna, y entre consola de provisión de energía y la caja de interruptores se instalan después de haber completado los principales procesos de instalación.

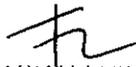
El sistema puede estar provisto con un cable de electricidad que no está terminado. Este cable debe terminarse usando un enchufe aprobado localmente por un electricista calificado. El cable debe sostenerse en el lugar con un soporte de metal para asegurarse que el cable no se salga accidentalmente del conector. Para quitar el cable, levante el soporte y quite el cable.

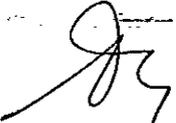
Selección del voltaje

Un selector del voltaje sobre la caja de interruptores le permite que el voltaje pueda cambiarse si así se requiere. Un pequeño triángulo blanco sobre el selector indica el voltaje.

La configuración de voltaje se revisa durante la instalación por el personal de Laserex.. y no necesitaría cambiarse a menos que el laser se transporte a un país diferente..

Los fusibles están adaptados para ambos voltajes


FABIAN LUPKIN
APODERADO
D.N.I. 31.860.391
I.H. INSTRUMENTAL S.R.L.


Arnaldo Bucchianeri
Director Técnico
Farmacéutico M. N.º 13.056
I.H. Instrumental S.R.L.

Limpieza de la lente de contacto para gonioscopia

0194



Las lentes de contacto tienen una capa especial de baja reflexión unida a la lente, y deben manipularse con sumo cuidado.

Tan pronto como se quite una lente del ojo del paciente, enjuáguela completamente en agua fría o tibia para remover sales, mucosas y solución para goniosprisma. Lave en agua tibia con unas pocas gotas de líquido detergente claro, luego enjuague con agua fría y seque con papel. Séquela por completo antes de guardarla en el estuche.

Para desinfectar efectivamente la lente, suméjala en una solución de glutaraldehído al 2% (solución acuosa) por un tiempo de exposición recomendado de 20 minutos. Puede usarse la solución blanqueadora casera (hipoclorito de sodio) en su lugar, diluir una parte de solución blanqueadora en diez partes de agua, con un tiempo de exposición recomendado de diez minutos. Enjuagar completamente con agua fría y secar con papel. Secar completamente antes de guardar en el estuche.

Para esterilizar, usar gas de óxido de etileno con aireación que no exceda los 52° C, siguiendo la recomendación del fabricante del esterilizador. Quite la lente del estuche antes de la esterilización.

Precaución: No hervir o autoclavar una lente. No use alcohol, peróxido de hidrógeno o acetona sobre una lente, ya que esto la dañará y no podrá volver a usarse.

Cuidado y Mantenimiento

Mantenimiento preventivo

Contacte a su Distribuidor de Ellex al menos anualmente para llevar a cabo una visita de mantenimiento preventivo, para confirmar la correcta función de su sistema.

Las ópticas externas deben limpiarse, se deben revisar las cubiertas del filtro de seguridad y la operatividad en general, también debe revisarse la alineación y la calibración al menos de cada seis meses.

Una vez cada doce meses el Distribuidor de Ellex re-calibrará el sistema completamente y revisará la resistencia a tierra y la pérdida de corriente a tierra en conformidad con IEC 60601-1.


FABIAN LUPKIN
APODERADO
D.N. 31.860.391
LH INSTRUMENTAL S R L.


Arnaldo Bucchianeri
Director Técnico
Farmacéutico M/ N° 18.056
LH Instrumental S R L.

0194



Mantenimiento de rutina

La Unidad Láser ha sido diseñada para brindar una operación libre de problemas con un mínimo tiempo de inactividad. Como resultado, necesita muy poco mantenimiento de parte del usuario.

Hay seis tareas de mantenimiento de rutina:

Limpieza del sistema.

Limpieza de las ópticas externas.

Inspección de los filtros de seguridad.

Limpieza de las lentes de contacto.

Revisión de la exactitud de la mira.

Acordar una visita de servicio al menos cada 12 meses.

Limpieza del sistema

Use un paño húmedo y detergentes suaves para limpiar la consola y las superficies externas de la lámpara de hendidura (excepto las ópticas). No use abrasivos ni solventes.

Limpieza de las ópticas externas.

El lente objetivo del cabezal de acople y los oculares deben mantenerse libre de polvo, huellas de dedos y otro tipo de contaminación, o estará comprometida la operatividad. Las ópticas internas no tienen partes de servicio para el usuario y solo debe limpiarlas su Distribuidor de Ellex.

Para limpiar las óptica externas use tejidos ópticos libres de pelusa (disponibles en un negocio de fotografía), paños de algodón, etanol puro o grado AR o metanol.

Método:

Humedezca el tejido óptico en el solvente y páselo suavemente a través de la superficie óptica en golpes lineares.

Use un tejido para cada limpieza, luego descarte y use uno nuevo para la próxima.

Nunca use tejidos secos para limpiar una óptica externa, ya que esto puede dañar la superficie.

Reemplazo de la lámpara de iluminación en la lámpara de hendidura.

La lámpara de iluminación (halógena) necesita reemplazarse solo si falla.

No toque la superficie de vidrio de la nueva lámpara halógena directamente con los dedos al cambiarla ya que esto puede acortar su vida. Si la nueva lámpara está sucia con aceite o polvo, límpiela con etanol, usando un paño de algodón o tejido óptico antes de usarla.

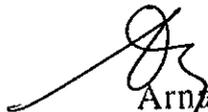
Para reemplazar la lámpara:

Destornille y baje la cubierta en el lado derecho de la torre de iluminación.

Reemplace la lámpara, asegurándose que la muesca en el soporte de la nueva lámpara esté ubicado correctamente.

Siempre tenga una lámpara de repuesto disponible.


FABIAN LUPKIN
APODERADO
D.N.I. 31.860.391
LH INSTRUMENTAL S R L


Arnaldo Bucchianeri
Director Técnico
Farmacéutico M. N.º 18.056
LH Instrumental S R L

0194



Reemplazo de fusibles.

Los enchufes del cable principal sobre la base de la columna y el lateral de la consola contienen soportes de fusible dual integral. Para revisar un fusible, quite el cable de corriente del enchufe IEC y luego tire del soporte del fusible.

Si un fusible falla, reemplácelo solo con el tipo especificado.

Inspección de los filtros de seguridad.

La Unidad Láser está equipada con filtros de seguridad que previenen la transmisión de luz laser de 532nm. Estos filtros deben revisarse cada 6 meses, para asegurarse que no haya imperfecciones o deterioro de la cubierta.

Para revisar los filtros:

Desconecte la unidad de la corriente eléctrica.

Quite los binoculares y el cambiador de aumento.

Con cuidado revise los filtros de seguridad (dos ventanas de vidrio en la placa de montura) para ver si hay imperfecciones en la superficie tales como roturas o decoloración.

Si las mismas existieran, no use el sistema. Contacte a su Distribuidor Ellex.

Exactitud de la mira.

La exactitud de la mira debe revisarse antes de usar el sistema en un paciente, en cualquier otro momento que usuario lo considere necesario y al menos cada tres meses.

Para asegurar que la mira es circular y está posicionada correctamente:

Lleve la torre de iluminación a la posición del centro.

Monte un pedazo de papel térmico (Número de parte de Ellex Medical 3017328), o papel negro, sobre la placa objetivo.

Sujete la placa objetivo sobre la mentonera.

Encienda la iluminación de la lámpara de hendidura y visualice el objetivo a través de los binoculares.

Configure la ranura en posición vertical.

Ajuste cada ocular hasta que el objetivo se vea claramente.

Con la iluminación configurada a la hendidura más angosta, rote la torre de iluminación de lado a lado y asegúrese que la hendidura no se mueve del objetivo.

Cuando está posicionada correctamente, el objetivo está en el centro de la rotación de la lámpara de hendidura.

Abra la hendidura y lleve la iluminación a la apertura redonda más pequeña.

Visualice el objetivo a través de los binoculares (con el cambiador de aumento colocado en 16 x).

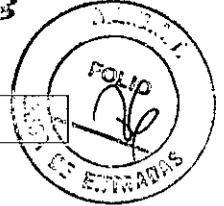
El punto de la mira debe centrarse en el campo de visión y en el centro de la apertura de iluminación.

En configuraciones de alto aumento, el punto puede no aparecer exactamente en el centro del campo visual, pero ello no afecta la exactitud del posicionamiento del rayo.

FABIAN LUPKIN
APODERADO
D.N.I. 31.860.391
I.H INSTRUMENTAL S R L.

Arnaldo Bucchianeri
Director Técnico
Farmacéutico M. N° 48.056
I.H Instrumental S R L.

0194



Asegúrese que no haya superficies reflejas detrás del objetivo.

Seleccione una energía de aprox. 0.5 mJ.

Dispare el laser para hacer una quemadura sobre el objetivo.

Verifique el punto de la mira esté centrado sobre el área quemada.

Se debe obtener una quemadura consistente de 400 μ m cuando el microscopio esté enfocado sobre el objetivo. Si la quemadura y la mira están posicionados correctamente, el sistema está alineado.

Condiciones del Medio ambiente para el transporte, el almacenamiento y operación del sistema

Se recomiendan los siguientes rangos ambientales para prevenir la degradación del sistema durante:

Transporte y almacenamiento.

Rango de temperatura ambiente: -10° C a +40° C.

Rango de Humedad 10% a 85% HR (no condensante)

Rango de Presión Atmosférica 700 hPa a 1060 hPa.

Operación del sistema.

Rango de temperatura ambiente: -10° C a +40° C.

Rango de Humedad 30% a 85% HR (no condensante)

Rango de Presión Atmosférica 700 hPa a 1060 hPa.

Desecho

El **TANGO** no contiene elementos tóxicos o radioactivos que puedan afectar en forma adversa al área de descarte. Sin embargo, el producto no es biodegradable y se recomienda el reciclado de los materiales de base.

Contacte a las autoridades locales para determinar el correcto método de descarte


FABIAN LUPKIN
APODERADO
D.N.I. 31.860.391
I.H INSTRUMENTAL S R L.


Arnaldo Bucchianeri
Director Técnico
Farmacéutico M. N° 13-056
I.H Instrumental S R L.

Forma de presentación del PM: LASER OFTALMICO Marca: ELLEX, Modelo:
TANGO LT5106 - T



UNIDAD COMPACTA TANGO:

El sistema incluye tres sub-ensambles principales:

⇒ Cabezal del laser, comprende:

- lámpara de hendidura
- Rayo YAG laser de tratamiento integrado y sistema de mira para operaciones de fotorruptura.
- Rayo SLT láser de tratamiento integrado y sistema de mira para trabeculoplastía selectiva laser.
- sensores.
- obturadores
- filtros
- lentes para controlar y enfocar las miras.
- microprocesador para controlar el sistema.

⇒ Consola de provisión de energía, que comprende:

- módulo YAG de provisión de energía.
- módulo de provisión de energía con modo interruptor de CD.

⇒ Mesa, que comprende:

- estante ajustable a motor.
- módulo control para operar el instrumento.


FABIAN LUPKIN
APODERADO
D.N.I. 31.860.391
LH INSTRUMENTAL S R L.


Arnaldo Bucchianeri
Director Técnico
Farmacéutico M. N° 13.056
LH Instrumental S R L.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-008016-14-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0194** y de acuerdo con lo solicitado por LH INSTRUMENTAL S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Láser Oftálmico.

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: está indicado para ser usado en: Capsulotomía posterior, Membranectomía posterior, Iridotomía láser y Trabeculoplastía láser selectiva (SLT).

Modelo/s: TANGO LT5106-T

Período de vida útil: siete (7) años.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Ellex Medical Pty. Ltd.

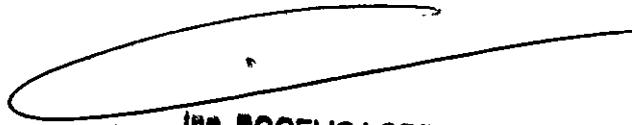
Lugar/es de elaboración: 82 Gilbert Street, Adelaida, SA 5000, Australia.

Se extiende a LH INSTRUMENTAL S.R.L. el Certificado de Autorización e
Inscripción del PM-686-72, en la Ciudad de Buenos Aires, a
12 ENE 2015

siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

0194



Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.