



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:** DI-2019-647-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 18 de Enero de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-5584-18-6

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5584-18-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones MED 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.

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 Navilas nombre descriptivo Sistema Láser y nombre técnico Láseres, de diodo, para oftalmología, de acuerdo con lo solicitado por MED S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N°IF-2018-65832306-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-959-154", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese 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 Láser

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-808 Láseres, de diodo, para oftalmología

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

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Láser Navilas® está indicado para uso en fotocoagulación de la retina para el tratamiento del edema macular diabético clínicamente significativo (Láser focal o en rejilla), retinopatía diabética proliferativa (fotocoagulación panretiniana), sub-retiniana (coroidea), Neovascularización (Láser focal), Oclusión de la vena central de la retina y sus ramificaciones (Fotocoagulación láser de Dispersión, Láser focal o en rejilla), Degeneración lattice, Desprendimientos y desgarros de la retina (Retinopexia) con láser; para la proyección de imagen (captura, visualización, almacenamiento y manipulación) de la retina del ojo, incluso a color, incluyendo imágenes a color e infrarrojas; para ayudar en el diagnóstico y tratamiento de la patología ocular en el segmento posterior del ojo. En la Trabeculoplastia Láser para el glaucoma de ángulo abierto primario, así como la Iridotomía e Iridoplastia para el glaucoma de ángulo cerrado.

Modelo/s: NAVILAS Láser System 577s

Período de vida útil: 7 años

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: OD-OS GmbH

Lugar/es de elaboración: Warthestrasse 21. D-14513 Teltow, Alemania.

Expediente N° 1-47-3110-5584-18-6

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.01.18 10:49:19 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
3071517564  
Date: 2019.01.18 10:49:32 -0300



**MED**  
S.R.L.

**SISTEMA LASER NAVILAS**  
PROYECTO DE ROTULO (ANEXO III-B)

Importador:  
MED SRL  
Tucumán 2133 piso 2 (C1050AAQ). CABA.

Fabricante:  
OD-OS GmbH  
Warthestrasse 21. D-14513 Teltow. Alemania.

**SISTEMA LASER**  
**NAVILAS Laser System 577s**

REF: \_\_\_\_\_

S/N xxxxxxxx



Requisitos de  
alimentación: 115/230  
VCA 50/60Hz, 2A

Transporte y almacenamiento:  
Temp: +5 °C a +60 °C,  
Humedad R: máximo 90%  
Presión: 700 - 1200 mbar



**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

Director Técnico: Ing. Mario Roberto Bershadsky M.P. N° 011098

Autorizado la por ANMAT PM 959-154

**MED S.R.L.**  
Ing. MARIO R. BERSHADSKY  
SOCIO GERENTE

Página 1 de 1 IF-2018-65832306-APN-DNPM#ANMAT

Página 1 de 15

**MED S.R.L.**  
Ing. Mario R. Bershadsky  
Mat. Prof. 011098  
DIRECTOR TECNICO



**SISTEMA LASER NAVILAS**  
Anexo III-B INSTRUCCIONES DE USO



**Importador:**  
MED SRL  
Tucumán 2133 piso 2 (C1050AAQ). CABA.

**Fabricante:**  
OD-OS GmbH  
Warthestrasse 21. D-14513 Teltow. Alemania.

**SISTEMA LASER**

**NAVILAS Laser System 577s**



**Requisitos de alimentación:** 115/230 VCA 50/60Hz, ZA

**Transporte y almacenamiento:**  
Temp: +5 ° C a +60 ° C,  
Humedad R: máximo 90%  
Presión: 700 – 1200 mbar



**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

**Director Técnico:** Ing. Mario Roberto Bershadsky M.P. N° 011098

**Autorizado la por ANMAT PM 959-154**

**ADVERTENCIAS DE SEGURIDAD**

**Consideraciones de seguridad láser**

- El Sistema Láser Navilas® es seguro para el operador, el paciente y para el personal de cuarto de tratamiento siempre y cuando la operación cumpla con las instrucciones proporcionadas en este manual de operación. Las radiaciones de láser máximas no se exceden incluso en el caso de mal funcionamiento del sistema.

Ⓢ **Advertencia:** Nunca vea directamente a los lentes ópticos láser, excepto para propósitos terapéuticos. Puede ocurrir daño severo al ojo. Apague el láser antes de inspeccionar cualquier componente del láser.

Ⓢ **Advertencia:** No utilice el láser en presencia de gases inflamables o explosivos, como anestésicos volátiles, alcohol, ciertas soluciones de preparación quirúrgica, y sustancias similares. Puede ocurrir una explosión y/o fuego.

Ⓢ **Advertencia:** Para prevenir la exposición accidental del láser, sólo el médico que dirige el objetivo del rayo láser debe tener acceso al pedal del láser.

Ⓢ **Advertencia:** Durante revisiones de seguridad preoperatoria y durante el mantenimiento funcional del láser, todas las personas dentro del cuarto del láser deben usar gafas de seguridad láser apropiadas. Refiérase a la sección *gafas de seguridad láser* de este manual de operación, para información adicional importante con respecto a la protección ocular.

Ⓢ **Advertencia:** Para evitar una lesión seria, nunca dirija el rayo láser a ninguna persona u objeto, que no sea la ubicación de tratamiento deseada. Asegúrese de que los pulsos láser se entreguen sólo en el curso del tratamiento del paciente.

Ⓢ **Advertencia:** El arnés del cable que va hacia la cabeza del dispositivo contiene una fibra óptica. Por lo tanto debe de tratarse con mucha precaución. Doblar la fibra óptica puede resultar en daños a la fibra. También puede liberarse radiación láser que puede dañar al operador o al paciente.

Ⓢ **Advertencia:** El Sistema Láser Navilas® está diseñado como un equipo estacionario y no está destinado a ser movido de una habitación a otra.

**MED S.R.L.**  
Ing. **MARIO R. BERSHADSKY**  
SOCIO GERENTE

IF-2018-65832306-APN-DNPM#ANMAT

**MED S.R.L.**  
Ing. **Mario R. Bershadsky**  
M.P. N° 011098  
DIRECCION DE REGISTRO DE PRODUCTOS MEDICINALES



ⓘ **Advertencia:** Los láser OD-OS están diseñados únicamente para operadores entrenados y autorizados en el uso de Navilas®.

ⓘ **Advertencia:** Cualquier uso de Navilas® o partes de este para procedimientos que no sean los especificados aquí pueden resultar en exposición peligrosa a la radiación y exposición eléctrica peligrosa.

ⓘ **Advertencia:** Los láseres generan un rayo altamente concentrado de luz que puede causar lesión seria si se utiliza de manera inapropiada. Para proteger al paciente y al personal de operación, el manual de operación completo y los manuales de accesorios, incluyendo las secciones de Seguridad y Regulación, deben leerse cuidadosamente y comprenderse antes de operar el Sistema láser Navillas®. Todas las personas en rango de posible radiación láser deben estar informadas sobre esto y tener un entendimiento profundo de todos los peligros de seguridad, especialmente los riesgos y peligros oculares específicos. Todos dentro del área controlada están en riesgo de exposición accidental al láser y al reflejo láser.

ⓘ **Advertencia:** Daño severo e irreversible al ojo y cicatriz puede ocurrir por exposición directa o indirecta al rayo de tratamiento. La gravedad de la lesión depende de que tan concentrado o difuso es el rayo de tratamiento y el tiempo de exposición. Un entendimiento profundo de los riesgos oculares específicos y las precauciones de seguridad es necesario para asegurar la seguridad del paciente y el personal de operación.

#### Gafas de seguridad láser

Todo el personal que éste dentro de NOHD se considera que está dentro del área controlada y debe de usar protección ocular con una densidad óptica (OD) mínima de OD5.

La protección ocular de seguridad láser también debe ser resistente a daño físico o foto blanqueo resultado de exposición láser como se estipula en ANSI Z136.1-2000, sección 4.6.2 y Apéndice C. Para los usuarios que deben de cumplir con EN 207, las gafas de seguridad deben tener una clase de protección de:

- Protección adecuada para bloquear la longitud de onda de 577 nm.
- Densidad óptica: OD5
- D > 575-579 nm LB5

ⓘ **Advertencia:** En caso de daño a las gafas de seguridad láser, o una decoloración o cambio de color, descontinúe el uso y reemplace las gafas con un nuevo par.

#### Peligros eléctricos

ⓘ **Advertencia:** No abra o quite las cubiertas protectoras de consola del láser. Hacerlo expondrá al personal a una posible radiación láser. Sólo técnicos de servicio certificados por OD-OS están autorizados para abrir o intentar reparar el Sistema láser Navillas®

⚠ **Precaución:** Debe realizarse una inspección de rutina y mantenimiento regular de acuerdo a las recomendaciones del fabricante OD-OS y los estándares institucionales.

ⓘ **Advertencia:** El uso de controles o ajustes o el rendimiento de procedimientos que no sean los especificados aquí pueden resultar en exposición peligrosa a radiación.



### 3.2.; USO PREVISTO / INDICACIONES DE USO

Láser Navilas® está indicado para uso en fotocoagulación de la retina para el tratamiento del edema macular diabético clínicamente significativo (Láser focal o en rejilla), retinopatía diabética proliferativa (fotocoagulación panretiniana), sub-retiniana (coroidea), Neovascularización (Láser focal), Oclusión de la vena central de la retina y sus ramificaciones (Fotocoagulación Láser de Dispersión, Láser focal o en rejilla), Degeneración lattice, Desprendimientos y Desgarros de la retina (Retinopexia con láser); Para la proyección de imagen (captura, visualización, almacenamiento y manipulación) de la retina del ojo, incluso a color, incluyendo imágenes a color e infrarrojas; para ayudar en el diagnóstico y tratamiento de la patología ocular en el segmento posterior del ojo; En la Trabeculoplastia Láser para el glaucoma de ángulo abierto primario, así como la Iridotomía e Iridoplastia para el glaucoma de ángulo cerrado..

### CONTRAINDICACIONES

La fotocoagulación láser se contraindica cuando un procedimiento apropiado no puede realizarse de manera segura, por ejemplo, cuando el tejido objetivo no puede visualizarse apropiadamente. Bajo tales circunstancias, una estructura de tejido adyacente a un tejido objetivo puede fotocoagularse de manera inadvertida. Las opacidades de la córnea, la formación de cataratas, y hemorragia vítrea pueden interferir con la vista del láser del médico de las estructuras objetivo apropiadas.

### 3.3.; DISPOSITIVOS COMPLEMENTARIOS

Componentes y cables incluidos en la unidad de envío:

- ▶ 1 pedal (tipo MKFS 2S-MED, longitud del cable: 4,5 m)
- ▶ Cable de alimentación específico de la región (longitud del cable: 1,5 m)
- ▶ Dongle Interlock de puerta

Componentes y cables no incluidos en la unidad de envío, que pueden ser conectados o utilizados por el operador:

- ▶ Impresora: utilice sólo el HP Officejet Pro 8100 ePrinter. Esta impresora es necesaria porque el software Sistema Láser Navilas® utiliza un controlador HP pre instalado específico para esta impresora. La instalación debe ser realizada por un técnico de servicio certificado por OD-OS. Se requiere una conexión por cable, ya que la funcionalidad de impresión inalámbrica se ha desactivado.
- ▶ Para los tratamientos focales o PRP se pueden usar lentes de contacto adecuados disponibles en el mercado, recomendamos Lentes Láser Ocular Mainster PRP 165 (proveedor: Ocular Instruments, Código de pedido: OMRA-PRP-165).
- ▶ Los puertos USB y la conexión Ethernet se pueden utilizar para llave de acceso PPU, tarjeta de memoria y sólo propósitos de servicios.

Ⓢ Advertencia: No utilice ningún ordenador, componente, accesorio, cable o software que no sean los dispositivos compatibles enumerados en este manual del operador. Si lo hace, puede afectar negativamente al rendimiento de la CEM, dañar el sistema láser y / o causar lesiones graves al paciente o al personal de la sala de operaciones.

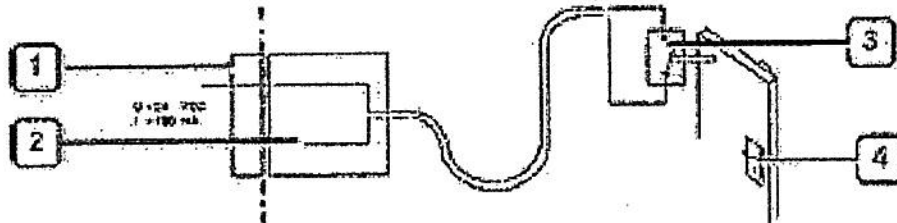
Ⓢ Advertencia: Limpe las lentes de contacto comercialmente disponibles entre los tratamientos de acuerdo con las instrucciones del proveedor.

MED S.R.L.  
Ing. MARIO R. BERSHADSKY  
SOCIO GERENTE

IP 2018-65838306-APN-DNPM#ANMAT  
MED S.R.L.  
MARIO R. BERSHADSKY  
Página 3 de 14  
Mat. Prof. 011098  
DIRECTOR TÉCNICO

**3.4.; 3.9; INSTALACION Y USO**
**INSTALACIÓN**

Los accesorios se adjuntan de la siguiente manera:



1. Enchufe del conector de interlock de puerta; 2. Conector del interlock de puerta; 3. Interruptor de seguridad; 4. Puerta externa

1. Conecte la llave de acceso al puerto USB superior en la parte frontal de la caja electrónica.
2. Conecte el enchufe del bloqueo o de la puerta en el puerto de bloqueo de la puerta o conecte al bloqueo o de la puerta / señal de advertencia láser de acuerdo a al siguiente figura.
3. Abra el panel superior de la carcasa de la carcasa de electrónicos y conecte el interruptor del pedal al puerto de la izquierda a la derecha junto a la salida de la fibra óptica. (El punto rojo indica la parte superior del enchufe).

ⓘ **Advertencia:** Debido al impacto de la corriente de fuga, no se le permite conectar o desconectar a una toma de corriente múltiple ni un cable de extensión para el Sistema Láser Navilas® No conecte cualquier equipo que no sea parte de Navilas® a través de una toma de corriente múltiple.

**Inicio de Navilas® e Inicio de sesión**

Inserte la llave en el interruptor de llave, gírela a la derecha, y libérela. En la posición "off" las luces de indicación que se encuentran arriba se encontrarán apagadas. La llave tiene un resorte y regresará a la posición vertical cuando se libere.

Una vez que esté completa la inicialización y el inicio, la pantalla de Tratamiento se mostrará inmediatamente para iniciar el tratamiento. Si el usuario ha cerrado la sesión, aparecerá una lista de usuarios en la pantalla. Seleccione el nombre de cuenta apropiado en la lista. Aparecerá una pantalla de autorización, solicitando al operador que introduzca un PIN.

El Sistema Láser Navilas® se envía con varias funciones predefinidas para uso normal, que proporcionan acceso a aplicaciones y características basadas en la responsabilidad del trabajo:

- ▶ Physician (operador para el tratamiento e imagen).
- ▶ Service (permite al técnico de servicio certificado por OD-OS realizar varios diagnósticos de sistema y tareas de mantenimiento).
- ▶ Training (Utilizado para demostrar cómo el Sistema Láser Navilas® se utiliza sin riesgo de lesiones, ya que el láser está desactivado).

El modo de entrenamiento se habilita al quitar el interlock de puerta. Si el interlock de puerta no se quita, este modo no se habilitará y aparecerá un mensaje de error.

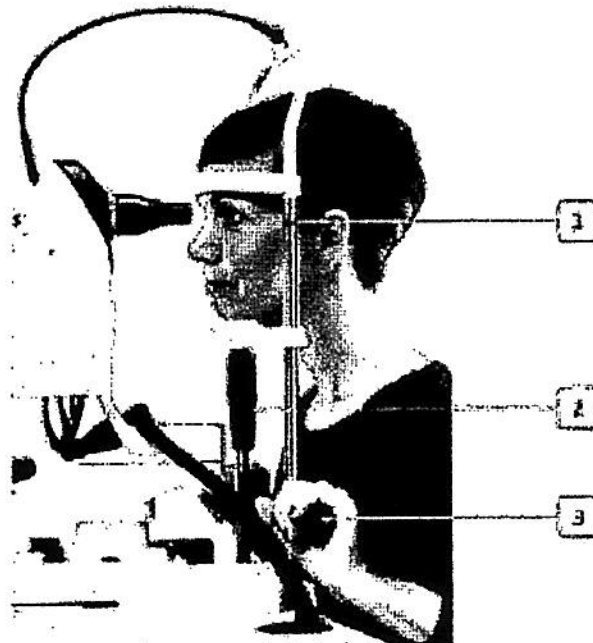


Por favor observe que sólo a los operadores con la certificación apropiada emitida por OD-OS se les permite el uso del Sistema Láser Navilas®. El entrenamiento de nuevos operadores debe realizarse por OD-OS. Por favor llame al centro de ayuda de Navilas® si se necesita entrenamiento.

Si el interlock de puerta se quita durante la operación normal, el láser se desactivará inmediatamente, y un mensaje de error aparecerá indicando que el interlock de puerta se ha quitado. Reconecte el interlock de puerta para deshabilitar el modo de entrenamiento, reactive el láser y regrese al modo de operación normal.

Cuando se demuestren las capacidades del Sistema Láser Navilas®, primero asegúrese de que el modo de entrenamiento esté activado (indicado por una interfaz de usuario con un fondo verde).

### Posicionamiento del Paciente



1. Marcador de altura del ojo; 2. Ajuste de la altura; 3. Apoyos del paciente.

⚠ Precaución: Asegúrese de la colocación correcta de las manos del paciente para evitar interferencias con el movimiento de la cabeza del dispositivo.

⚠ Precaución: El posicionamiento incorrecto del paciente o la cabeza del dispositivo puede producir imágenes de calidad baja. El posicionamiento incorrecto también puede producir efectos de viñetas cuando se mueve el Sistema láser Navilas® 577s durante uso normal, como cuando se inclina o mueve la cabeza del dispositivo de manera lateral.

### Posicionamiento con el Elemento Óptico Estándar

1. Alinee la cabeza del dispositivo para que esté en la posición media para función de inclinación y rotación.
2. Para mover la cabeza del dispositivo al ojo derecho o izquierdo, empuje o jale la base con el joystick. Para un ajuste aproximado, empuje la cabeza de dispositivo completa; para un ajuste más fino, mueva sólo el joystick.

3. Ajuste la altura de la cabeza de dispositivo al rotar la base del joystick (rote hacia la derecha para mover hacia arriba, hacia la izquierda para mover hacia abajo).

#### Intercambio de lentes

El Sistema láser Navilas® está equipado con un ensamblaje de lentes objetivo intercambiables que se conecta al sistema con un anillo de bloqueo en la cabeza del dispositivo.

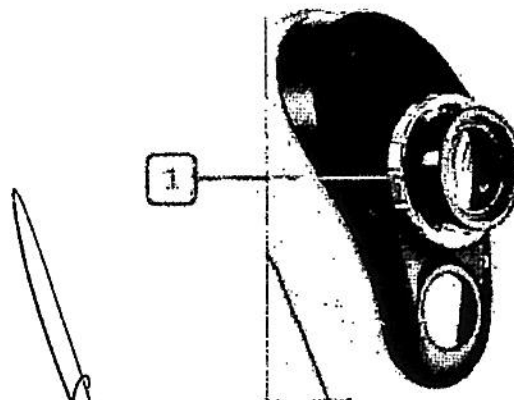
El elemento óptico estándar proporciona un campo de visión de 50°. Con esta configuración, tanto el tratamiento convencional como el navegado y todos los modos de imagen son compatibles.

Un elemento óptico periférico proporciona una imagen de campo ultra ancho cuando se usa con una lente de contacto periférica correspondiente.

1. Elementos ópticos que están conectados a la cabeza óptica a través de un conector de bayoneta. Para intercambiar los elementos ópticos, gire el anillo de bloqueo en la cabeza del dispositivo en sentido anti horario hasta que el indicador de alineación se registre con el indicador de alineación en el elemento óptico. Cuando los indicadores estén alineados, extraiga el elemento óptico del cabezal del dispositivo para extraerlo. Para fijar el elemento óptico, coloque firmemente la base en el enchufe de la cabeza del dispositivo, teniendo cuidado de alinear el indicador en el elemento óptico con el indicador en el anillo de bloqueo en la cabeza del dispositivo. Gire el anillo en el sentido de las agujas del reloj (aproximadamente 90 °, hasta la posición de las 3 en punto) para bloquear el elemento óptico. El elemento estándar y los elementos ópticos periféricos son detectados automáticamente por el sistema, sin embargo, la lente de contacto utilizada en combinación con el elemento óptico periférico debe seleccionarse en el respectivo campo desplegable.

2. Elementos ópticos, mientras que el elemento óptico periférico permanece conectado a la cabeza óptica. Atornillando el módulo sin contacto sobre el elemento óptico periférico se convierte en el elemento óptico estándar, proporcionando un campo de visión de 50 °. El enfoque de la imagen se controla girando el módulo sin contacto. Cuando se utiliza el módulo sin contacto, el usuario tiene que seleccionarlo en el respectivo menú desplegable.

⚠ Precaución: Cambie cuidadosamente los elementos ópticos y asegúrese de que no se calgan.



1. Anillo de bloqueo IF-2018-65832306-APN-DNPM#ANMAT

Como convertir elementos ópticos intercambiables



## MANTENIMIENTO / SERVICIO

### Reemplazo de fusibles

- Apague el interruptor de la llave y desenchufe el cable de red.
- Abra el porta fusibles junto al conector del cable de alimentación en el panel posterior y compruebe los dos fusibles.
- Sustituya los fusibles fundidos por fusibles del mismo tamaño y valores que se indican en la etiqueta del fusible del panel posterior disponibles.

### Mantenimiento preventivo y calibración

Se requieren controles regulares de mantenimiento preventivo para evitar fallas críticas del sistema, que pueden poner en peligro a pacientes y operadores.

De acuerdo con las normas que rigen los productos médicos, este control de mantenimiento preventivo sólo puede ser realizado por personal autorizado y capacitado. El intervalo de servicio requerido es de un año, indicado por una etiqueta adhesiva en el dispositivo.

Póngase en contacto con el servicio de asistencia de Navilas cuando Navilas tenga que prestar servicio para programar el apoyo y las verificaciones de seguridad. Es responsabilidad del operador asegurarse de que el Sistema Láser Navilas® sea operado y mantenido de acuerdo con las regulaciones. Si se ha creado una copia de seguridad de la base de datos del paciente como se describe en la sección anterior

Durante la verificación de mantenimiento preventivo, se realizarán las siguientes tareas:

- ▶ Verificar los niveles de potencia del rayo láser, la luz y la seguridad láser
- ▶ Comprobación funcional
- ▶ Comprobación de seguridad eléctrica

La calibración es un procedimiento de servicio que debe realizar únicamente los técnicos de servicio certificados por OD-OS. El proceso de calibración comprende una alineación óptica, una calibración de láser y calibración de luz.

### 3.6. ; ADVERTENCIAS EN INTERACCIONES CON OTROS DISPOSITIVOS Y TRATAMIENTOS;

Las siguientes precauciones deben tomarse en cuenta cuando se utilice una fotocoagulación láser para procedimientos oftálmicos:

- Debe tenerse cuidado cuando se reduzcan las configuraciones del tamaño de punto del láser. Disminuir el tamaño del punto por 1/2 (una mitad) incrementa la densidad de potencia por un factor de 4 (cuatro), que puede causar daño de tejido objetivo no deseado.
- La variación de densidad de pigmento en el epitelio de pigmento retinal (RPE) u otros tejidos objetivos puede incrementar la absorción local de la luz del láser, incrementando la temperatura que una configuración de potencia de láser y tamaño de punto pueden producir. Los operadores deben disminuir la configuración de potencia si necesitan tratar un área de pigmentación incrementada o tratar tejidos menos pigmentados adyacentes si es factible y terapéuticamente equivalente.



- Las opacidades de tejido pueden existir a través de los cuales el rayo láser debe pasar en su camino a los tejidos objetivo. La absorción de luz de láser por estas opacidades puede causar daño termal inadvertido y no deseable al tejido en el cual las opacidades se ubican. Las opacidades en un medio ocular del paciente incluyen, pero no están limitadas a, mascara o polvo facial en la película lagrimal de la córnea, cicatrices de la córnea, pigmento o sangre en las superficies anteriores o posteriores de los lentes cristalinos y formación de cataratas. Los restos deben de quitarse de la capa lagrimal del paciente antes de la terapia de láser. El tratamiento directo de estructuras vasculares o vascularizadas puede causar hemorragia intraocular que puede dañar la visión del paciente, así como la habilidad del médico para completar el procedimiento láser. Las estructuras vasculares o vascularizadas deben de tratarse con precaución, al utilizar los patrones de tratamiento del paciente apropiados para el problema clínico individual.

### 3.8.; LIMPIEZA DEL SISTEMA

Proteja el Sistema Láser Navilas® 577 contra polvo, humedad y líquidos para evitar impactos en la funcionalidad y operación del sistema. Cuando limpie el sistema, apáguelo y desconecte el cable de alimentación.

Después de cada tratamiento, desinfecte las áreas de contacto del operario y del paciente en el Sistema Láser Navilas® 577, incluyendo el mentón y el reposabrazos. Se pueden usar agentes desinfectantes comercialmente disponibles. OD-OS recomienda usar alcohol al 70% para limpiar el sistema (excepto la lente).

Tenga cuidado de no rayar la pantalla de control. También tenga cuidado de no contaminar la abertura del láser o las ranuras de refrigeración con cualquier tipo de residuos o fluidos. Tenga cuidado de no rayar la lente delantera de la cabeza del dispositivo.

Las lentes de contacto de tratamiento deben limpiarse y desinfectarse antes de su uso, como se describe en los documentos adjuntos de la lente de contacto.

La lente de la cámara puede limpiarse si es necesario con mucho cuidado. Utilice el paño de limpieza para lentes suministrado con el Sistema Láser Navilas® para limpiar la lente frontal. La frecuencia de limpieza debe ser determinada por la intensidad del polvo en el ambiente circundante. Cuando limpie, no toque la lente con los dedos y no utilice artículos duros para limpiar paños de limpieza rígidos o rasposos que puedan rayar la superficie de la lente. Para limpiar correctamente la lente de la cámara, haga lo siguiente:

- Sople los contaminantes de la lente delantera y los espejos accesibles. En un principio, apunte un flujo de aire lejos de la lente. Mientras que apunta lejos, comience la corriente de aire usando un flujo de aire moderado. Mantenga un ángulo oblicuo a la lente; nunca soplar el aire directamente perpendicular a la parte frontal de la superficie de la lente. Ahora traiga la corriente de aire a la lente, y mueva lentamente a través de la superficie, manteniendo el flujo en un ángulo oblicuo mientras se quita el polvo. Vuelva a devolver el flujo a través de la superficie. Repita hasta que no desaparezcan más partículas sueltas.
- Si quedan restos de polvo o escombros, es probable que se quede "pegado" a la superficie y se debe retirar con fuerza mecánica y/o acción química. Cree una punta firme pero "buntlaguda" con un paño



sin pelusa o un pañuelo de lente, plegándolo varias veces en forma triangular o envolviéndolo alrededor de un hisopo. También se pueden usar toallitas sin pelusa en lugar de un paño doblado. Humedezca el trapo o hisopo con acetona, evitando al mismo tiempo el uso de disolventes excesivos. Si el trapo o hisopo está completamente saturado, se debe agitar suavemente para eliminar cualquier exceso de disolvente.

► La clave para limpiar la lente óptica es mantener un movimiento continuo a una velocidad lo más constante posible. Comience en el centro de la lente y limpie hacia fuera en un patrón espiral. Si el movimiento de limpieza se detiene en cualquier punto, es probable que el residuo permanezca en la superficie en ese punto; por lo tanto, mueva el paño a una velocidad constante.

• Advertencia: No utilice líquidos o tejidos húmedos para limpiar el Navilas. Siga estrictamente las instrucciones de limpieza y mantenimiento que se proporcionan en este manual del operador.

• Advertencia: No utilice detergentes abrasivos o líquidos para limpiar la óptica.

• Advertencia: Las temperaturas elevadas producidas en el uso normal del equipo láser pueden encender algunos materiales (por ejemplo, algodón cuando están saturados con oxígeno), y los disolventes de adhesivos y soluciones inflamables usados para limpiar y desinfectar deben dejarse evaporar antes de usar el Sistema Láser Navilas®.

► Levante la toallita cuando se aproxime al borde de la apertura transparente (o del soporte óptico), pero no detenga el movimiento de limpieza hasta que la punta esté bien alejada de la superficie de la lente.

► Inspeccione la óptica. Utilice una luz de la habitación o cualquier fuente de luz brillante para inspeccionar la lente para asegurarse de que está limpio. Si la contaminación persiste, empiece con una toallita o hisopo nuevo y repita el paso 2 anterior. ¡Para cada nuevo intento de limpieza, SIEMPRE utilice un nuevo trapo!

Limpie las superficies de la mesa, la cabeza del dispositivo, los controles y la pantalla con un paño húmedo. Se pueden usar agentes desinfectantes comercialmente disponibles. OD-OS recomienda usar alcohol al 70% para limpiar el Sistema Láser Navilas® (excepto la lente). Tenga cuidado de no arañar la ventana de la pantalla o contaminar la apertura de la abertura del láser con cualquier tipo de residuos o fluidos. Tenga cuidado de no usar fluido en o alrededor de las ranuras de enfriamiento. No toque la lente delantera.

#### Limpieza del Trackball

Después de un uso más prolongado, el trackball podría ensuciarse debido a fluidos, geles y polvo. Un trackball sucio podría conducir a un funcionamiento poco fiable de la posición del haz de mira. Si esto ocurre limpie el trackball como se describe a continuación:

1. Agarre la parte delantera de la sección en la parte superior del joystick.
2. Levante suavemente el elemento.
3. Tire del trackball de la cubierta
4. Sople el polvo del trackball y retira otros contenedores.
5. Vuelva a colocar el trackball en la carcasa y empújelo en la carcasa del joystick.



**3.10.; RADIACION EMITIDA POR EL PRODUCTO**

<b>Tratamiento láser</b>	
Clasificación láser FDA EUA	Clase IV
Clasificación europea del láser EN 60825	Clase 4
Tipo	Semiconductor de bombeo óptico, doble frecuencia
Potencia de salida	50mW a 2W
Longitud de onda principal	577 nm nominal
<b>Rayo guía</b>	
Clasificación de láser FDA CDRH EUA	Clase II
Clasificación europea del láser EN 60825	Clase 2
Tipo	Diodo, modulado
Potencia de salida	< 1 mW salida promedio
Longitud de onda Principal	635 nm nominal

Protección adecuada para bloquear la longitud de onda de 577 nm.

- ▶ Densidad óptica: OD5
- ▶ D > 575-579 nm LB5

Además de proveer las gafas de seguridad láser requeridas, tome las siguientes medidas para asegurar el cuarto de tratamiento, o el área controlada:

- ▶ Alerte al personal antes de que entren al área controlada, al colocar una señal de advertencia "láser en uso" afuera de la puerta del cuarto de tratamiento cuando el láser esté en uso.
- ▶ Cierre la puerta del cuarto de tratamiento durante la operación del láser.
- ▶ Se pueden instalar interruptores de puerta externos que inhabilitan automáticamente el láser cuando se abre la puerta de la sala de tratamiento

**Advertencias**

- ⓘ **Advertencia:** Excepto durante el tratamiento real, el láser siempre debe estar en modo de espera. Mantener el láser en modo de espera previene la exposición accidental al láser si el pedal se presiona inadvertidamente.
- ⓘ **Advertencia:** Verifique que todas las personas en el cuarto de tratamiento estén utilizando la protección ocular de seguridad para láser apropiada antes de poner el láser en modo de acción. Consulte la sección Gafas de seguridad láser de este manual de operación para información importante sobre las gafas de seguridad láser.
- ⓘ **Advertencia:** Para alertar al personal antes de que entren al área de tratamiento controlado, coloque un signo de Advertencia afuera de la puerta del cuarto del tratamiento cuando el láser esté en uso.
- ⓘ **Advertencia:** Descontamine los lentes de contacto de tratamiento antes de usarse.
- ⓘ **Advertencia:** Los ajustes incorrectos del tratamiento pueden causar daños serios en los tejidos. Por lo tanto, se recomienda usar las configuraciones de tratamiento aceptables más bajas hasta que las capacidades de Navilas sean familiares. Tenga mucho cuidado hasta que la interacción biológica entre la energía del láser y el tejido se entienda completamente.
- ⚠ **Precaución:** No conecte ningún objeto a la pantalla de control durante la operación láser. Hacerlo puede resultar en una operación errática.

IF-2018-65832306-APN-DNPM#ANMAT



SISTEMA LASER NAVILAS  
Anexo III-B INSTRUCCIONES DE USO



3.11.; SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Problema	Causa	Medición
No se puede imprimir el informe	La impresora no está encendida o no está conectada.	Compruebe que la impresora está conectada correctamente al Sistema Láser Navilas® 577s, a una fuente de alimentación eléctrica y encendida.
	La impresora no tiene papel. El cartucho de tinta de la impresora está vacío.	Cargue papel en la bandeja de papel de la impresora. Compruebe el nivel de tinta de la impresora y, si es necesario, inserte un nuevo cartucho de tinta

Problema	Causa	Medición
El rayo guía no es o es apenas la mitad visible	La fibra láser está rota	Seleccione el paso Treat del flujo de trabajo y verifique que el láser está encendido. Si el láser está activo y encendido pero el rayo guía aún no está visible, póngase en contacto con el servicio de asistencia de Navilas.
	El láser no está encendido.	Seleccione el paso Treat el flujo de trabajo y encienda el láser. El paso a otro paso del flujo de trabajo desactiva el láser.
	El rayo guía está situado fuera del campo visual de la cámara.	Dirija el rayo guía en el centro de la imagen en vivo con la pantalla táctil.
	El rayo guía no está correctamente calibrado.	Póngase en contacto con el servicio de asistencia de Navilas.

Problema	Causa	Medición
El rayo guía no se puede mover.	El escáner está roto o el cable está desconectado.	Póngase en contacto con el servicio de asistencia de Navilas.
	El trackball está sucio.	Limpie el trackball conforme a las instrucciones en <i>Limpieza del Sistema Láser Navilas® 577s</i> en la página 84.

Problema	Causa	Medición
No se detecta fibra.	La fibra está suelta o no está correctamente fijada.	Abra la tapa del alojamiento de la electrónica y fije la fibra correctamente.

Problema	Causa	Medición
La base no se puede mover.	El joystick está bloqueado.	Compruebe si hay objetos dentro del rango de movimiento de la base.
	El freno base está activado.	Afloje el freno con el Interruptor del elemento principal o con el Interruptor del joystick.

Problema	Causa	Medición
No hay luz que salga de la cabeza del dispositivo	La fuente de luz está apagada o está ajustada a baja potencia.	Conecte la imagen, ajuste la potencia de la luz al 100%, ajuste el modo a color (myd) y compruebe si la luz está saliendo de la cabeza del dispositivo.
	La fuente de luz está rota.	Póngase en contacto con el servicio de asistencia de Navilas.

Problema	Causa	Medición
El láser no se puede aplicar como se desee a la retina.	La fibra está rota.	Si el rayo guía no es visible, la fibra láser puede romperse. Póngase en contacto con el servicio de asistencia de Navilas.
	La posición del dispositivo no está en la posición adecuada	Si el operador espera un efecto de láser en la retina, pero no observa nada, el Sistema Láser Navilas® 577s podría estar mal colocado. En este escenario, una parte de la potencia del láser podría ser absorbida por la lente de contacto del tratamiento.
	La ventana de tratamiento no es la ventana activa en la pantalla de control.	Seleccione el paso Trate el flujo de trabajo y encienda el láser. El paso a otro paso del flujo de trabajo desactiva el láser.
	El parámetro láser puede no estar ajustado correctamente.	Asegúrese de que el parámetro del láser está ajustado correctamente. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia de Navilas.
	El modo de entrenamiento está activo.	Compruebe si el modo de entrenamiento está activado. Lo que se indica con un fondo verde en la Interfaz gráfica de usuario.

MED S.R.L.

Ing. MARIO R. BERSHANSKY  
SOCIO GERENTE

MESA S.R.L.

Ing. NORO J. V. HEDLEY  
MESA S.R.L.  
DIRECTOR TÉCNICO



### 3.12.; CONDICIONES AMBIENTALES

#### Condiciones Ambientales

Artículo	Dimensiones	
Duración de la operación	Temperatura de la operación	+15 - +28°C
	Humedad relativa	Hasta el 85%
	Presión atmosférica	700 - 1200 mbar
Transporte / Almacenamiento	Temperatura de la operación	+5 - +60°C
	Humedad relativa	Máximo 90%
	Presión atmosférica	700 - 1200 mbar

#### Compatibilidad electromagnética (EMC)

El Sistema Láser Navilas @577s está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El operador del Sistema Láser Navilas @577s ha asegurado que se utiliza en tal ambiente.

#### Emisiones Electromagnéticas

Prueba de emisión	Cumplimiento	Guía - Entorno electromagnético
Emisiones RF según A CISPR 11	Grupo 1	El Sistema Láser Navilas® 577s usa energía RF sólo para sus funciones internas. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que dañen los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones RF según A CISPR 11	Clase A	El Sistema Láser Navilas® 577s es apto para uso en todos los establecimientos que no sean domésticos y aquellos directamente conectados a la red pública de suministro de energía de baja tensión que abastece a los edificios utilizados para fines domésticos.
Emisiones armónicas según IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones / parpadeo de tensión según IEC 61000-3-3	Cumple	

#### Inmunidad Electromagnética

##### Orientación y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética

El Sistema Láser Navilas® 577s está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el operador del Sistema Láser Navilas 577 debe asegurarse de que se utiliza en un entorno de este tipo.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601-1	Nivel de cumplimiento	Guía del entorno electromagnético
Descarga electrostática (ESD) según IEC 61000-4-2	+ - 6kV descarga de contacto + - 8 kV descarga de aire	+ - Descarga de contacto de 6kV + - Descarga de aire de 8 kV	Los pisos deben ser de madera, hormigón o baldosas cerámicas. Si los suelos están cubiertos con materiales sintéticos, la humedad relativa debe ser al menos del 30%.
Transitorios eléctricos rápidos / burst acc. Según IEC 61000-4-4	+ - 2 kV para líneas de alimentación + - 1 kV para líneas de entrada/salida	+ - 2 kV para líneas de alimentación + - 1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la tensión de alimentación debe corresponder a una característica de un entorno comercial o hospitalario típico.
Surge según IEC 61000-4-5	+ - 1 kV modo diferencial + - 2 kV modo común	+ - 1 kV modo diferencial + - 2 kV modo común	La calidad de la tensión de alimentación debe corresponder a una característica de un entorno comercial o hospitalario típico.
Huecos de tensión, interrupciones a corto plazo y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la fuente de alimentación según IEC 61000-4-11	> 95% de caídas de tensión, 0,5 periodos, 0° y 180° 60% de caída de tensión, 5 periodos 30% de caída de	> 95% de caídas de tensión, 0,5 periodos, 0° y 180° 60% de caída de tensión, 5 periodos 30% de caída de	La calidad de la tensión de alimentación debe corresponder a una característica de un entorno comercial o hospitalario típico. Si el usuario del Sistema Láser Navilas® 577s requiere una función continua del aparato también durante las interrupciones de la fuente de alimentación se

MED S.R.L.

Ing. MARINO H. BERCHIAZZI  
SOCIO GERENTE

MED S.R.L.

Ing. MARINO H. BERCHIAZZI  
Mat. No. 011098  
DIRECTOR TECNICO





**SISTEMA LASER NAVILAS**  
Anexo III-B INSTRUCCIONES DE USO



	tensión, 25 periodos Interrupción 95% de caída de tensión, 5s	tensión, 25 periodos Interrupción 95% de caída de tensión, 5s	recomienda suministrar el Sistema Láser Navilas® 577s de una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601-1	Nivel de cumplimiento	Guía del entorno electromagnético
Frecuencia de potencia (50 / 60Hz) campos magnéticos a IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de alimentación deben estar en niveles característicos para ambientes comerciales u hospitalarios.

**Inmunidad Electromagnética**

**Orientación y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética**

El Sistema Láser Navilas® 577s está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El operador del Sistema Láser Navilas 577s debe asegurarse de que se utiliza en un entorno de este tipo.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601-1	Nivel de cumplimiento	Guía del entorno electromagnético
RF conducido según el IEC 61000-4-6	3 Veff 150kHz a 80MHz	3 V	Los equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles no deben utilizarse en ninguna parte del Sistema Láser Navilas® 577s, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada: $d = 1.17 * \text{SQRT}(P/W)$
Distorsiones radiadas según IEC 61000-4-3	3 V/m 150kHz a 80MHz	3 V/m	$d = 0.35 * \text{SQRT}(P/W)$ para 80MHz a 800 MHz  $d = 0.7 * \text{SQRT}(P/W)$ para 800MHz a 2.5 GHz Donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Ser inferior al nivel de conformidad en cada intervalo de frecuencias. Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el símbolo "radiación no ionizante".

La intensidad de campo de los transmisores fijos, como estaciones base para teléfonos de radio (celulares / inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, radiodifusión AM y FM y emisión de televisión no se puede predecir teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, debe considerarse un estudio de emplazamiento electromagnético. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se utiliza el sistema láser oftalmológico "Navilas®" excede el nivel de cumplimiento de RF aplicable anteriormente, pueden ser necesarias medidas adicionales, tales como reorientación o reubicación del sistema láser oftalmológico "Navilas®". En caso de que se observen resultados inusuales, pueden ser necesarias medidas adicionales como el cambio de orientación o la ubicación del sistema láser oftalmológico "Navilas®".

**MED S.R.L.**  
Ing. MARIO R. BERSHADSKY  
Cecilia G. GENTILE

IF-2018-65832306-APN-DNPM#ANMAT

**MED S.R.L.**  
Ing. Mario R. Bershadsky  
DIRECTOR TÉCNICO



**SISTEMA LASER NAVILAS**  
Anexo III-B INSTRUCCIONES DE USO



**Comunicaciones RF portátiles y móviles – EMC**

**Distancias de separación recomendadas entre el equipo de comunicaciones RF portátil y móvil y el Sistema Láser Navilas® 577s**

El Sistema Láser Navilas® 577s está diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones de RF radiadas. El operador del Sistema Láser Navilas® 577s puede ayudar a prevenir interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre el equipo de comunicaciones RF portátil y móvil (transmisores) y el Sistema Láser Navilas® 577s como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.

Distancia de separación según la frecuencia del transmisor en m			
Máxima potencia nominal	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2,5 GHz	150 KHz a 80 MHz
Potencia del transmisor W	$d = 0.35 * \text{SQRT}(P/W)$	$d = 0.7 * \text{SQRT}(P/W)$	$d = 1.17 * \text{SQRT}(P/W)$
0.01	0.04	0.07	0.12
0.1	0.11	0.22	0.37
1	0.35	0.70	1.17
10	1.11	2.21	3.70
100	3.50	7.00	11.70

Para los transmisores con potencia máxima de salida no mencionada anteriormente, la distancia de separación recomendada  $d$  en metros (m) se puede determinar utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde  $P$  es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor.

**3.14.; ELIMINACION DEL PRODUCTO**



Este símbolo indica que los residuos de aparatos eléctricos y electrónicos no deben ser desechados como residuos urbanos no seleccionados y deben ser recogidos por separado. Por favor, póngase en contacto con el fabricante o empresa autorizada de eliminación de desmantelamiento de su equipo.

**MED S.R.L.**  
Ing. MARIO R. BERSHADSKY  
SOCIO GERENTE

IF-2018-65832306-APN-DNPM#ANMAT

**MED S.R.L.**  
Ing. Mario R. Bershadsky  
Pro. 111098  
Página 13 de 14



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

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

**Número:** IF-2018-65832306-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 17 de Diciembre de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-5584-18-6

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 15 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.12.17 09:09:29 -03'00'

Mariano Pablo Manenti  
Jefe I  
Dirección Nacional de Productos Médicos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.12.17 09:09:30 -03'00'

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-5584-18-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MED S.R.L., 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 Láser

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-808 Láseres, de diodo, para oftalmología

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

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Láser Navilas® está indicado para uso en fotocoagulación de la retina para el tratamiento del edema macular diabético clínicamente significativo (Láser focal o en rejilla), retinopatía diabética proliferativa (fotocoagulación

### Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé

panretiniana), sub-retiniana (coroidea), Neovascularización (Láser focal), Oclusión de la vena central de la retina y sus ramificaciones (Fotocoagulación láser de Dispersión, Láser focal o en rejilla), Degeneración lattice, Desprendimientos y desgarros de la retina (Retinopexia) con láser; para la proyección de imagen (captura, visualización, almacenamiento y manipulación) de la retina del ojo, incluso a color, incluyendo imágenes a color e infrarrojas; para ayudar en el diagnóstico y tratamiento de la patología ocular en el segmento posterior del ojo. En la Trabeculoplastia Láser para el glaucoma de ángulo abierto primario, así como la Iridotomía e Iridoplastia para el glaucoma de ángulo cerrado.

Modelo/s: NAVILAS Láser System 577s

Período de vida útil: 7 años

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: OD-OS GmbH

Lugar/es de elaboración: Warthestrasse 21. D-14513 Teltow, Alemania.

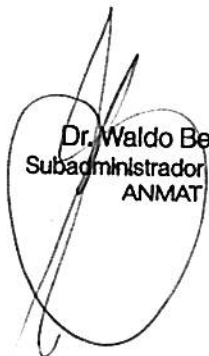
Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-959-154, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-5584-18-6

Disposición N°

06 47

18 ENE. 2019

  
Dr. Waldo Belloso  
Subadministrador Nacional  
ANMAT