



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-006842-22-5

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006842-22-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca MERIDIAM nombre descriptivo Sistema laser para tratamiento oftálmico y nombre técnico, Láseres, de Nd:YAG , de acuerdo con lo solicitado por LH INSTRUMENTAL SRL , 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-2023-01178775-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 686-221 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

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

Cumplido, archívese.

#### DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 686-221

Nombre descriptivo: Sistema laser para tratamiento oftálmico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
18-213 Láseres, de Nd:YAG

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

Modelos:

MRQ SUPINE

MRQ

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El láser oftálmico MRQ SUPINE / MRQ tiene por objeto realizar tratamiento de: Capsulotomía Posterior, Iridotomía, Membranectomía Pupilar

Período de vida útil: 6 (Seis) AÑOS

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NO CORRESPONDE

Forma de presentación: POR UNIDAD

Método de esterilización: NO CORRESPONDE

Nombre del fabricante:

MERIDIAN MEDICAL d.o.o.

Lugar de elaboración:

Plemljeva ulica 8, 1210 Ljubljana Sentvid República de Eslovenia.

Expediente N° 1-0047-3110-006842-22-5

N° Identificador Trámite: 43416

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa  
Date: 2023.01.06 17:50:30 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.01.06 17:50:34 -03:00

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

Sistema laser para tratamiento oftálmico MRQ / MRQ SUPINE

Marca: Meridian

Producto Médico Importado por: LH INSTRUMENTAL SRL, Leiva 4047 Piso 1 CABA

Fabricado por: MERIDIAN MEDICAL d.o.o.

Dirección: Plemljeva ulica 8, 1210 Ljubljana Sentvid República de Eslovenia.

NÚMERO DE SERIE: xxx FECHA DE FABRICACIÓN: xxx

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

Director Técnico: ARNALDO BUCCHIANERI Farmacéutico MN 13056

Producto Médico Autorizado por la ANMAT PM-686-221

“Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”

Condiciones de almacenamiento:

Temperatura..... +5 – +60° C (no frost)

Humedad relativa ..... hasta 90%

Presión atmosférica ..... 700 – 1200 mbar



Director Técnico  
Arnaldo Buccchianeri  
Farmacéutico  
M.N. 13056



FABIAN LUPKIN  
LH INSTRUMENTAL S.R.L.  
SOCIO GERENTE

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

Sistema laser para tratamiento oftálmico MRQ / MRQ SUPINE

Marca: Meridian

Producto Médico Importado por: LH INSTRUMENTAL SRL, Leiva 4047 Piso 1 CABA

Fabricado por: MERIDIAN MEDICAL d.o.o.

Dirección: Plemljeva ulica 8, 1210 Ljubljana Sentvid República de Eslovenia.

Director Técnico: ARNALDO BUCCHIANERI Farmacéutico MN 13056

Producto Médico Autorizado por la ANMAT PM-686-221

“Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”

**BREVE DESCRIPCIÓN DE MR Q SUPINE**

El sistema láser de **MR Q SUPINE** presenta una nueva generación de láseres de tratamiento para oftalmología que permiten tratar al paciente con comodidad en posición supina. Con torre de iluminación montada en posición vertical y módulo de suministro del láser Nd:YAG en posición horizontal, **MR Q SUPINE** es un dispositivo médico único de alta tecnología. **MR Q SUPINE** fue diseñado para realizar Capsulotomía Posterior, Membranectomía Pupilar e Iridotomía Periférica en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho o de ángulo cerrado.

La fuente del láser de 1064 nm y el sistema de haz guía rojo doble ofrecen un medio para enfocar el haz YAG sobre el tejido ocular. El sistema láser del sistema de **MR Q SUPINE** se controla directamente mediante un LCD con pantalla táctil. Si bien el sistema de **MR Q SUPINE** es un dispositivo sin teclas, todos los comandos conectados a la activación del sistema láser solo pueden arrancar una vez completada la autorización del médico. Gracias a la mesa ergonómica de accionamiento eléctrico que ocupa poco espacio, **MR Q SUPINE** presenta una solución ideal para salas de clínicas y hospitales.



Los láseres generan un haz de luz altamente concentrada que puede provocar lesiones si no se utiliza correctamente. Para proteger al paciente y al personal operativo, antes de la operación se deben leer

Director Técnico  
Arnaldo Buccchianeri  
Farmacéutico  
M.N. 12056

FABIAN LUPKIN  
LH INSTRUMENTAL S.R.L.  
SOCIO GERENTE

detenidamente y comprender todos los manuales del láser y del operador del sistema de suministro correspondientes.

## Sistema Láser

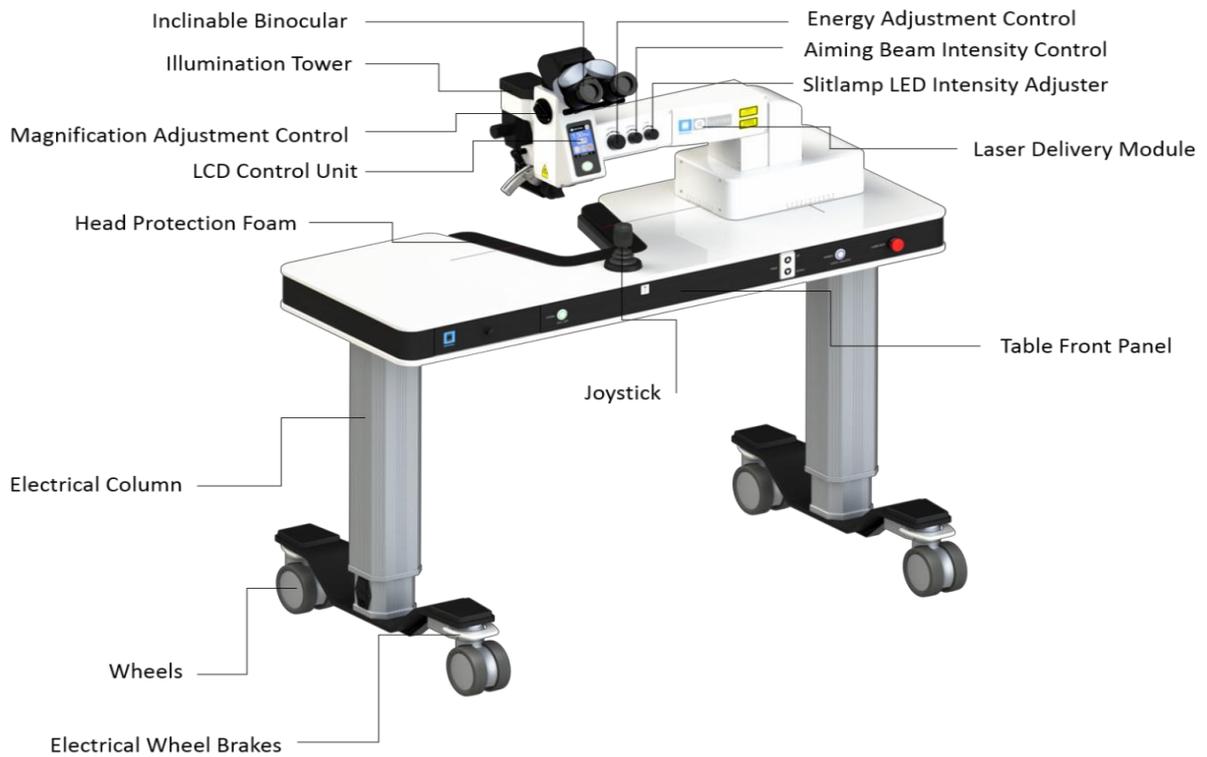


Figura 1: MR Q SUPINE

  
Dott. Aldo Buccianeri  
Farmacia Vico  
M.N. 12293

  
FABIAN LUPKIN  
LH INSTRUMENTAL S.R.L.  
SOCIO GERENTE

Inclinable Binocular	Binocular inclinable
Illumination Tower	Torre de iluminación
Magnification Adjustment Control	Control de ajuste de aumento
LCD Control Unit	Unidad de control LCD
Head Protection Foam	Espuma de protección para la cabeza
Electrical Column	Columna eléctrica
Wheels	Ruedas
Electrical Wheel Brakes	Frenos eléctricos de las ruedas
Joystick	Joystick
Energy Adjustment Control	Control de ajuste de energía
Aiming Beam Intensity Control	Control de intensidad del haz guía
Slitlamp LED Intensity Adjuster	Regulador de intensidad del LED de la lámpara de hendidura
Laser Delivery Module	Módulo de suministro del láser
Table Front Panel	Panel delantero de la mesa

### 1.3.2 Unidad LCD

El usuario puede navegar con botones de selección y botones de control de funciones para cambiar y monitorear la información del sistema. El visor, los botones y los íconos activos se iluminan cuando se conecta el LCD y se enciende el láser.



Figura 2: Unidad LCD

Company Logo	Logo de la compañía
Total Pulse Count Display	Display del contador de pulsos totales
Total Energy Display (mJ)	Display de energía total (mJ)
Device Name	Nombre del dispositivo
Burst Mode Icon	Ícono del modo de ráfaga
Settings Icon	Ícono de configuraciones
Energy Display (mJ)	Display de energía (mJ)

  
 Direttore  
 Aldo Buccichianeri  
 Farmacista  
 N.º 12593

  
 FABIAN LUPKIN  
 LH INSTRUMENTAL S.R.L.  
 SOCIO GERENTE

Anterior (A) / Posterior (P) Icon	Ícono de anterior (A) / posterior (P)
Anterior (A) / Posterior (P) Focus Offset ( $\mu\text{m}$ )	Compensación de enfoque ( $\mu\text{m}$ ) anterior (A) / posterior (P)
Standby/Ready Indication Symbols	Símbolos indicadores de standby/listo
Standby/Ready Button	Botón de standby/listo

### 1.3.3 Panel delantero de la mesa

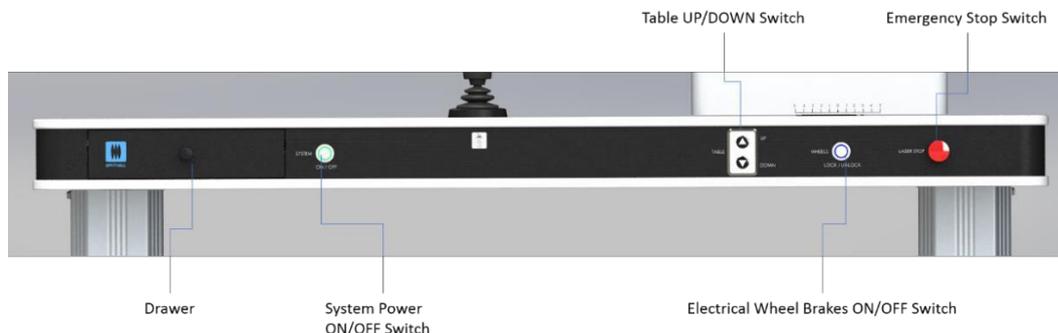


Figura 3: Comandos del panel delantero de la mesa

Table UP/DOWN Switch	Interruptor de mesa ARRIBA/ABAJO
Emergency Stop Switch	Interruptor de parada de emergencia
Drawer	Cajón
System Power ON/OFF Switch	Interruptor de encendido/apagado (ON/OFF) del sistema
Electrical Wheel Brakes ON/OFF Switch	Interruptor de encendido/apagado (ON/OFF) de los frenos eléctricos de las ruedas

### 1.3.4 Ruedas con columnas

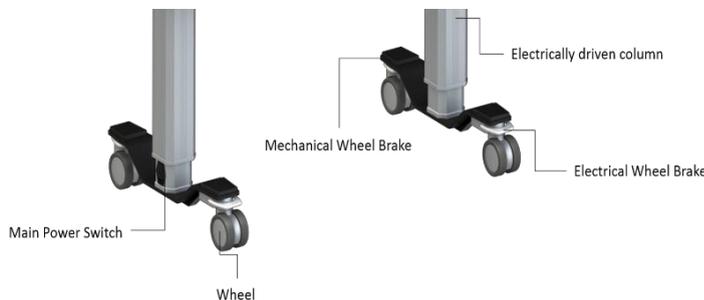
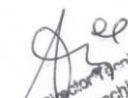


Figura 4: Ruedas, columnas de accionamiento eléctrico y mecanismo de freno de las ruedas: ruedas delanteras con frenos eléctricos, ruedas traseras con frenos mecánicos

Electrically driven column	Columna de accionamiento eléctrico
Mechanical Wheel Brake	Frenos mecánicos de las ruedas
Electrically Wheel Brake	Frenos eléctricos de las ruedas
Main Power Switch	Interruptor de alimentación principal
Wheel	Rueda

  
 Direttore  
 Aldo Buccianeri  
 Farmacia/Pro  
 N.N. 12093

  
 FABIAN LUPKIN  
 LH INSTRUMENTAL S.R.L.  
 SOCIO GERENTE

1.3.5 Joystick



Figura 5: Joystick multifunción para movimiento XYZ y accionamiento del láser

*Ale*  
Direttore  
Aldo Buccianeri  
Farmacia Vico  
M.N. 12293

*Fabian Lupkin*  
FABIAN LUPKIN  
LH INSTRUMENTAL S.R.L.  
SOCIO GERENTE

## CLASIFICACIÓN

El sistema está diseñado para operación continua y presenta la siguiente clasificación conforme a las normas:

CLASIFICACIÓN	DESCRIPCIÓN	NORMA
Dispositivo médico Clase II b	Clasificación conforme a criterios de dispositivos médicos Directiva MDD 93/42/EEC regla 9	MDD 93/42/EEC
Producto láser Clase 3b	Clasificación conforme a la norma IEC 60825-1:2014	EN 60825-1:2014

## Especificaciones del sistema MRQ SUPINE

DIMENSIONES Y PESO	
Alto	1140 - 1430 mm / 45 - 57 pulgadas
Ancho	1196 mm / 47 pulgadas
Profundidad	706 mm / 28 pulgadas
Peso	65 kg /145lb (Desembalado) 150 kg /330 lb (Embalado)

MESA	
Tipo	Tipo dos columnas sincronizadas
Tipo de columna	Tipo de columna telescópica eléctrica, motor, componentes electrónicos y fuente de alimentación incorporados
Longitud de carrera	400 mm
Ruedas	2x ruedas con sistema de frenos eléctricos 2x ruedas con sistema de frenos mecánicos

### 3.2.2 Especificación del láser YAG

ESPECIFICACIÓN DEL LÁSER YAG	
Clase de láser	Clase 3b
Fuente del láser	Nd:YAG de estado sólido, Q-switched
Longitud de onda	1064 nm
Duración del pulso	4 ns +4/-0 ns
Configuración del pulso	1, 2 o 3 pulsos
Frecuencia de repetición	2 Hz a 1 pulso (manual)
Energía máxima	32 mJ
Tamaño del puntero de haz	10 $\mu$ m
Divergencia del haz/Ángulo del cono	16°
Filtros de seguridad del NOHD	Densidad Óptica OD = 6,0 a 1064 nm 15,5 m
Manipulación del cabezal	Control motorizado con joystick en las direcciones xyz
Disparador del láser	Joystick, interruptor de pedal opcional

### 3.2.3 Especificación del láser de haz guía

ESPECIFICACIÓN DEL HAZ GUÍA DEL DIODO LÁSER	
Tipo	Diodo láser rojo
Longitud de onda	635 nm $\pm$ 10 nm
Operación del láser	Onda continua (CW)
Potencia	<1 mW
Clase de láser	2

## Especificación de la lámpara de hendidura

ESPECIFICACIÓN DE LA LÁMPARA DE HENDIDURA	
Tipo de iluminación	LED
Ancho de la hendidura	0-14 mm variable continua
Diámetro de apertura	14; 9; 5,5; 0,3
Ángulo de rotación de Filtros	± 90°
Diodo LED	Azul, verde (sin rojo), rojo
Distancia de operación	LED 3,1 V, 1,5 A
	68 mm (distancia salida del prisma/ojo del paciente)

## Binocular y aumento

BINOCULAR	
Tipo	Cabezal de la pieza ocular inclinable 160°
Distancia del ojo	Husillo de ajuste de distancia pupilar (PD) 55 mm a 75 mm
Lente de la pieza ocular	10 x con configuración de dioptría +5 D a -8 D
AUMENTO	
Conmutador de aumento	5 posiciones (6x; 10x; 16x; 25x; 40x)

## Especificación de la fuente de alimentación

FUENTE DE ALIMENTACIÓN	
Tensión de entrada	220-240 V
Frecuencia de entrada	50/60 Hz
Fusibles principales	T10AH-250 V
Clasificación de descarga eléctrica	Clase 1, tipo B

## Condiciones ambientales

CONDICIONES AMBIENTALES DE TRANSPORTE Y	
Temperatura	0°C – 50°C
Humedad relativa	20% - 85%
Presión atmosférica	500 hPa – 1060 hPa
CONDICIONES AMBIENTALES DE OPERACIÓN	
Temperatura	18°C – 30°C
Humedad relativa	45% - 75%
Presión atmosférica	700 hPa – 1060 hPa

## Especificaciones del sistema MRQ

DIMENSIONES Y PESO	
Alto	660 mm / 26 in
Ancho	600 mm / 24 in
Profundidad	440 mm / 17,5 in
Peso	24 kg /53 lb (Desembalado)
	28 kg /62 lb (Embalado)

## Especificación del láser YAG

ESPECIFICACIÓN DEL LÁSER	
Clase de láser	Clase 3b
Fuente del láser	Nd:YAG de estado sólido, Q-switched
Longitud de onda	1064 nm
Duración del pulso	4 ns +4/-0 ns

<b>MANUAL DEL USUARIO DE MR Q</b>		<b>MERIDIAN Medical</b>
Configuración del pulso	1,2 o 3 pulsos	
Frecuencia de repetición	2 Hz a 1 pulso (manual)	
Energía máxima	32 mJ	
Tamaño del puntero de haz	10 µm	
Divergencia del haz/Ángulo del cono	16º	
Filtros de seguridad del láser NOHD	Densidad Óptica OD = 6,0 a 1064 nm 15,5 m	
Manipulación del cabezal del láser	Control manual con joystick en las direcciones xyz	
Disparador del láser	Joystick, interruptor de pedal opcional	

### Especificación del láser de haz guía

<b>ESPECIFICACIÓN DEL HAZ GUÍA DEL DIODO LÁSER</b>	
Tipo	Diodo láser rojo
Longitud de onda	635 nm ± 10 nm
Operación del láser	Onda continua (CW)
Potencia	<1 mW
Clase de láser	2

### 3Especificación de la lámpara de hendidura

<b>ESPECIFICACIÓN DE LA LÁMPARA DE HENDIDURA</b>	
Tipo de iluminación	LED
Ancho de la hendidura	0-14 mm variable continua
Longitud de la hendidura	14 mm
Diámetro de apertura (mm)	14; 9; 5,5; 0,3
Ángulo de rotación de	± 90º
Filtros	Azul, verde (sin rojo), rojo
Diodo LED	LED 3,1 V, 1,5 A
Distancia de operación	68 mm (distancia salida del prisma/ojo del paciente)
Tipo de fuente de luz	LED blanca
Movimiento vertical	Mediante rotación del joystick 30mm
Movimiento horizontal	Mediante movimiento de la base 105 x 115 mm y movimiento fino mediante joystick en el rango de 7mm

## Binocular y aumento

BINOCULAR	
Tipo	Microscopio estereoscópico de Galileo con ópticas convergentes 6º
Distancia del ojo	Ajuste de distancia pupilar (PD) 50 - 80 mm
Lente de la pieza ocular	12,5 x, dioptría ajustable en el rango $\pm 8$ D
AUMENTO	
Conmutador de aumento	5 posiciones (6x; 10x; 16x; 25x; 40x), opcional 3 posiciones (10x, 16x, 25x)

## Especificación de la fuente de alimentación

FUENTE DE ALIMENTACIÓN	
Tensión de entrada	100–120 VCA o 220–240 VCA
Frecuencia de entrada	50/60 Hz
Fusibles principales	T4AH-250 V
Clasificación de descarga	Clase 1, tipo B

## Condiciones ambientales

CONDICIONES AMBIENTALES DE TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO	
Temperatura	0 °C – 50 °C
Humedad relativa	20% - 85%
Presión atmosférica	500 hPa – 1060 hPa
CONDICIONES AMBIENTALES DE OPERACIÓN	
Temperatura	18 °C – 30 °C
Humedad relativa	45% - 75%
Presión atmosférica	700 hPa – 1060 hPa

El láser oftálmico **MR Q SUPINE / MRQ** tiene por objeto realizar tratamiento de: Capsulotomía Posterior, Iridotomía, Membranectomía Pupilar

## INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DEL DISPOSITIVO

**MR Q SUPINE** fue diseñado y probado para trabajar en forma segura y correcta si se lo utiliza según las indicaciones de este manual. Antes de comenzar a trabajar con **MR Q SUPINE**, se debe leer y entender en profundidad el Manual del Usuario.

## 2CLASIFICACIÓN DEL PRODUCTO

El dispositivo **MR Q SUPINE** fue diseñado y construido para cumplir con los requerimientos de las siguientes normas y está clasificado como

CLASIFICACIÓN	DESCRIPCIÓN	NORMA
Protección Clase I	Producto suministrado con puesta a tierra de protección para evitar que todas las partes metálicas accesibles se energicen en caso de falla del Aislamiento Básico y, por lo tanto, brindará protección contra descarga eléctrica en caso de falla del Aislamiento Básico.	EN 60601-1
Parte Aplicada Tipo B	La Parte Aplicada cumple con los requerimientos específicos de protección contra descarga eléctrica. Las Partes Aplicadas Tipo B son aquellas partes que, en general, hacen referencia a la puesta a tierra. El Tipo B corresponde a aquellas partes que no son adecuadas para la aplicación cardíaca directa. Sin contacto eléctrico con el paciente y pueden tener puesta a tierra	EN 60601-1

## INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DEL DISPOSITIVO

	<p>En caso de incidentes, Meridian Medical no será responsable si el usuario ignoró las advertencias, información y notas de seguridad a continuación.</p>
---	--

## ADVERTENCIAS Y NOTAS DE SEGURIDAD

	<p><b>INSTRUCCIONES DE USO</b></p>	<p>Antes de utilizar el dispositivo, leer detenidamente todo el manual del usuario. El objetivo de este manual del usuario no es brindar instrucciones sobre procedimientos de tratamientos oculares reales. El uso incorrecto del dispositivo podría dañar el dispositivo, al operador o al paciente.</p>
	<p><b>INSTRUCCIONES DE USO</b></p>	<p>El uso del presente manual del usuario está destinado solo a oftalmólogos que puedan garantizar el manejo correcto gracias a su capacitación y experiencia práctica en el diagnóstico y tratamiento de patologías oculares.</p>
	<p><b>SEGURIDAD DEL LÁSER</b></p>	<p>Los carteles de seguridad en el área del láser deben mostrar la advertencia Láser Clase 3b y Láser Clase 2. La luz de advertencia a la entrada del área del láser debe indicar cuando el dispositivo se encuentre en operación. Se debe colocar bloqueo remoto en la puerta de la sala del láser para evitar que el láser se dispare si una persona ingresa a la sala mientras el dispositivo está en uso. Para información adicional sobre el uso seguro de sistemas láser, consultar las normas ANSI Z136.1-1993 y ANSI Z136.3-1996.</p>

	<b>SEGURIDAD DEL LÁSER</b>	<p>Nunca mirar directamente la apertura del láser. Este dispositivo está clasificado como un producto láser <b>Clase 3b</b>. Evitar toda exposición a la luz reflejada o dispersa. Evitar colocar objetos reflectantes en la trayectoria del haz láser para evitar reflejos peligrosos o luz dispersa. El haz láser solo se debe apuntar al área tratada.</p>
	<b>SEGURIDAD DEL LÁSER</b>	<p>Si el dispositivo está encendido, dejarlo siempre en modo <b>STANDBY</b>, salvo se utilice para realizar un tratamiento.</p>
	<b>MANTENIMIENTO Y REPARACIÓN</b>	<p>Todas las actividades de mantenimiento y reparación de <b>MR Q SUPINE</b> deben ser realizadas solo por personal del service autorizado y capacitado.</p>
	<b>MANTENIMIENTO Y REPARACIÓN</b>	<p>Antes de limpiar el dispositivo, desconectar siempre el cable de alimentación del tomacorriente de la pared. Consultar el Capítulo 7.</p>
	<b>MANTENIMIENTO Y REPARACIÓN</b>	<p>Realizar mantenimiento periódico según se describe en el Capítulo 7 para asegurar un funcionamiento sin inconvenientes.</p>
	<b>MANTENIMIENTO Y REPARACIÓN</b>	<p>Realizar el mantenimiento y la verificación de seguridad anual del dispositivo para asegurar un funcionamiento sin inconvenientes. Todas las actividades de mantenimiento y reparación deben ser realizadas solo por personal del service autorizado y capacitado.</p>
	<b>INCENDIO Y EXPLOSIÓN</b>	<p>NO instalar el dispositivo en áreas con riesgos de explosión. NO instalar el dispositivo cerca de anestésicos o desinfectantes inflamables.</p>
	<b>TRANSPORTE</b>	<p>Transportar el dispositivo solo conforme a las instrucciones descritas en el Capítulo 7.</p>
	<b>DESCARGA ELÉCTRICA</b>	<p>Conectar el enchufe de este dispositivo (3 pines) solo a un tomacorriente con descarga a tierra. El enchufe del dispositivo se debe conectar directamente a un tomacorriente monofásico con descarga a tierra - NO enchufar el dispositivo a una prolongación.</p>
	<b>DESCARGA ELÉCTRICA</b>	<p>La garantía del dispositivo será inválida si fuese abierto (aun parcialmente), modificado o reparado por personas no autorizadas por Meridian Medical.</p>

**SEGURIDAD  
DEL LÁSER**

NO operar el **MR Q SUPINE** salvo todos los observadores presentes en el área del láser cuenten con los lentes de seguridad para láser adecuados IR LB6 (OD6) a 1064nm o superior.

Para información adicional sobre el uso seguro de sistemas láser, consultar las normas ANSI Z136.1-1993 y ANSI Z136.3-1996.

### Precauciones de seguridad

Para evitar lesiones del personal o daños en el Sistema, todos los operadores deben conocer perfectamente las instrucciones y procedimientos detallados en el presente y en la Norma ANSI Z136.3.

1. Nunca mirar la fuente de luz del láser en forma directa y evitar toda exposición a la luz reflejada o dispersa. El dispositivo está clasificado como un producto láser Clase 3b: la luz directa, reflejada o dispersa de este láser puede provocar lesiones.
2. El haz de tratamiento emitido por este instrumento tiene el potencial de encender anestésicos o materiales inflamables o explosivos. **No utilizar MR Q SUPINE cerca de estos materiales.**
3. Toda persona presente durante la sesión de tratamiento deberá usar gafas de seguridad, salvo el médico y el paciente. Además, las gafas de seguridad son obligatorias para toda persona durante la calibración, prueba y mantenimiento de reparación. Durante ciertos procedimientos, puede ser conveniente proteger los ojos que no reciben tratamiento. (Por favor consultar el Capítulo 2.3.3.1.).
4. Nunca dejar el sistema encendido sin supervisión ni al alcance de personas no autorizadas. Apagar el sistema antes de alejarse del dispositivo.
5. Cuando el sistema está encendido, siempre mantenerlo en modo STANDBY, salvo se utilice para realizar un tratamiento.
6. Nunca abrir la caja del láser porque en su interior presenta niveles peligrosos de radiaciones ópticas visibles e invisibles. Derivar cualquier problema que requiera reparaciones a personal calificado autorizado por Meridian Medical.
7. Respetar todos rótulos de NOTAS, ADVERTENCIA o PRECAUCIÓN colocados en el dispositivo: El Capítulo 3.1 incluye una reseña de la ubicación y contenidos de estos rótulos.
8. Se incluyen circuitos para la conexión de un bloqueo remoto. El sistema de bloqueo impedirá que el láser se dispare si alguien abre la puerta de la sala donde se está utilizando. El Capítulo 4.5 incluye las instrucciones de instalación.
9. El Capítulo 7 describe el mantenimiento periódico, que puede ser realizado por el usuario.
10. Durante el tratamiento, el operador debe usar guantes médicos y bata médica (mangas largas) para evitar cualquier efecto biológico en la piel en contacto con el dispositivo médico. Algunas personas son alérgicas al látex de caucho natural utilizado en ciertos guantes médicos, por eso, deben optar por guantes de otros materiales sintéticos.

## Prestaciones de seguridad

**MR Q SUPINE** fue diseñado para cumplir con los requisitos de seguridad de diferentes normas identificadas en el manual de instrucciones y en el presente informe **MR Q SUPINE** también incluye prestaciones de seguridad adicionales:

PRESTACIÓN DE SEGURIDAD	DESCRIPCIÓN
CÓDIGO PIN de 4 dígitos bloqueable	Este dispositivo solo se puede encender con el código PIN de 4 dígitos correcto, configurado para cada dispositivo individual. Sin el código PIN correcto, el dispositivo no encenderá.
Interruptor de parada de emergencia del láser	La posición normal del interruptor de parada de emergencia del láser es "out" [apagado] y permite el funcionamiento normal del dispositivo. Al presionarlo (activado), el dispositivo se apaga de inmediato. Al soltar el botón "out", el dispositivo se volverá a encender. Para arrancar el dispositivo, el operador deberá presionar nuevamente el interruptor SYSTEM ON [sistema encendido].
Indicador láser READY/STANDBY [listo/standby]	Una vez encendida la autoevaluación del sistema, el indicador de STANDBY verde brilla. Al presionar el botón READY/STANDBY, el dispositivo entra en modo READY [listo] (el indicador amarillo brilla).
Monitor del obturador de seguridad	Cada dispositivo cuenta con un obturador de seguridad, que verifica la apertura correcta del mismo mediante un sensor integrado. En caso de un desperfecto, se deshabilita el accionamiento del láser y el dispositivo entra en modo error. El código de error aparece en la pantalla de control. Consultar el Capítulo 7.8.
Bloqueo remoto	El dispositivo está equipado con un conector de bloqueo remoto. El usuario conecta el conector de bloqueo remoto al interruptor de bloqueo de la puerta. Si la puerta se abre mientras el dispositivo está en uso, la conexión de bloqueo remoto impedirá que el láser se dispare. El código de error aparece en la pantalla de control. Consultar el Capítulo 4.5 y el Capítulo 7.8.
Ruedas con frenos eléctricos y prestación de seguridad	El dispositivo está equipado con dos ruedas con frenos eléctricos. Si estas ruedas no están trabadas, el dispositivo no podrá entrar en modo READY. Además, si alguien suelta mecánicamente los frenos cuando el dispositivo está en modo READY, éste entrará de inmediato en modo STANDBY. Si el usuario desea pasar a modo READY cuando las ruedas no están trabadas, aparece en pantalla la indicación "Trabar ruedas".
Prueba continua de energía del láser	Cada dispositivo cuenta con un medidor de energía interno para medir cada pulso láser. Si el pulso supera $\pm 20\%$ de la energía presente, el sistema entra instantáneamente en modo error.
Filtros de seguridad para el usuario de oculares	Gracias a que los oculares del dispositivo contienen filtros de seguridad OD>6 para limitar el nivel de exposición a la radiación del láser de los ojos del operador, no se necesitan lentes de seguridad adicionales.
Desviación de la energía del láser	Si la energía transmitida se desvía más de $-20\%$ de la energía presente, el dispositivo muestra una advertencia en el display del usuario.
Prueba de la memoria	Una vez encendido, el sistema verifica la memoria del microprocesador. Si se detecta una falla, aparecerá un código de error en la interfaz del usuario y el dispositivo no pasará a los modos STANDBY ni READY.
Disparo de prueba automático	Cada vez que el dispositivo pasa del modo STANDBY al modo READY, realizará un disparo de prueba automático. Durante la prueba, el obturador de seguridad está cerrado. Si se detecta una falla, aparecerá un código de error en la interfaz del usuario y el dispositivo no pasará al modo READY.
Condiciones de falla	Si el dispositivo detecta una condición de falla durante el funcionamiento, aparece un código de error en el display de la interfaz del usuario. Si bien el operador puede quitar las advertencias, los errores afectarán el sistema.

Otros

- Todos los controles se ubican de forma tal de evitar que el operador dispare el láser accidentalmente.
- El sistema láser cuenta con una cubierta protectora sobre el cabezal del láser y la fuente de alimentación. De este modo, el usuario está protegido contra la emisión del láser y las descargas de alta tensión.
- Si el sistema láser no se utiliza por 3 minutos, el sistema entrará automáticamente en modo STANDBY.
- Después de 10 minutos de inactividad, el dispositivo se bloqueará.

### Seguridad del láser y NOHD [distancia nominal de riesgo ocular]

Se deben utilizar lentes o filtros de seguridad para proteger los ojos contra la longitud de onda emitida. Todos los lentes de seguridad para láser deben tener alta densidad óptica en la longitud de onda emitida: Toda persona presente durante la sesión de tratamiento deberá usar gafas o máscaras de seguridad, salvo el médico y el paciente.

Todos los terminales (incluidos los accesorios de la lámpara de hendidura: adaptadores de cámara y tubos de co-observación) deben estar equipados con filtros que garanticen la protección ocular del operador. También se debe ofrecer protección, a una Densidad Óptica (OD) adecuada, para el ojo que no está mirando directamente a través del accesorio.

 <p>WARNING</p>	<p>Es posible que los lentes de seguridad que ofrecen protección para una longitud de onda emitida específica no ofrezcan protección para otra longitud de onda y jno deben utilizarse en absoluto!</p>
 <p>WARNING</p>	<p>Los lentes de seguridad adecuados deben estar disponibles antes de acceder a la sala de tratamiento. Las aberturas de cualquier ventana de la sala de tratamiento deben contar con protección.</p>
 <p>WARNING</p>	<p>Meridian Medical recomienda el uso de dispositivos de cortacorrente y luces de advertencia adaptados al área de tratamiento.</p>
 <p>WARNING</p>	<p>Se deben evitar los instrumentos reflectantes. Todas las superficies de la sala deben tener acabado mate para evitar cualquier reflejo potencial de la luz del láser.</p>
 <p>WARNING</p>	<p>Evitar mirar directamente el haz guía salvo en condiciones controladas. Sin embargo, es muy improbable que el haz guía provoque daños en la retina.</p>
 <p>CAUTION</p>	<p>El uso de controles o ajustes o la realización de procedimientos distintos de los especificados en el presente pueden redundar en exposición a radiación peligrosa.</p>

### Lentes de seguridad para láser

La definición de lentes de seguridad para láser se basa en la exposición máxima permitida (MPE), la distancia nominal de riesgo ocular (NOHD) y el valor de la densidad óptica (DO). La distancia nominal de riesgo ocular (NOHD) representa el rango al cual, en condiciones ideales, la irradiación y la exposición radiante caen por debajo del nivel adecuado de la exposición máxima permitida (MPE).

La siguiente fórmula se utilizó para calcular el peor escenario de distancia nominal de riesgo ocular (NOHD):

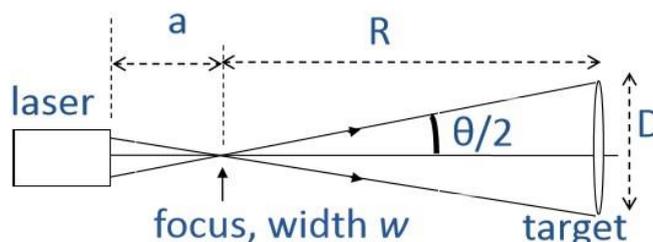


Figura 6: NOHD

Dado que el láser no opera en la parte visible del espectro, el reflejo de parpadear no ofrece protección. Se pueden tomar 10 s como cálculo razonable del posible tiempo de exposición peligroso.

$$NOHD = a + \frac{\sqrt{4 \times Pc \times E_{dej} / \pi \times MPE} - w}{\theta}$$

w = diámetro de la cintura del haz;

a = distancia de la cintura del haz;

θ = divergencia total del ángulo del haz (16 grados);

$E_{dej}$  = energía máxima del pulso láser;

$P_c$  = factor de corrección de perfil (1 para perfil uniforme, 2 para perfil de radiación gaussiana);

MPE = exposición máxima permitida, en unidades de densidad de energía (energía por unidad de área);

NOHD = distancia nominal de riesgo ocular (medida desde la apertura del láser)

La exposición de cualquier pulso único no debe superar la exposición máxima permitida (MPE) del pulso único.

Según la norma EN 60825-1:20014 de la tabla A.2, el valor de exposición máxima permitida (MPE) es:

$$MPE = 45,7 \text{ mJ/m}^2$$

**Para máxima seguridad, los lentes de seguridad deben tener una clase de protección de IR LB6 (OD6) o superior a una longitud de onda 1064nm.**

Para información adicional sobre el uso seguro de sistemas láser, consultar las normas EN 60825-1:2014, ANSI Z136.1-1993 y ANSI Z136.3-1996.

$$OD = \log_{10} \frac{\text{Fluence}}{MPE} \geq 5.5$$

La situación de exposición más crítica es 3 regímenes de pulso, por lo tanto la distancia nominal de riesgo ocular (NOHD) equivale a

$$NOHD = 15,55 \text{ m}$$

Se considera que todo el personal que se encuentre dentro de la distancia nominal de riesgo ocular (NOHD) está dentro del área controlada y deberá usar protección ocular con una densidad óptica (OD) mínima de:

### 2.3.4 Notas de seguridad sobre la iluminación de la lámpara de hendidura

Led SL9800 es una lámpara de hendidura destinada a la inspección de la parte anterior del ojo. Está compuesta de una fuente led y un sistema óptico para recolectar y enfocar la luz sobre un plano correcto y fijo (el plano sobre el cual generalmente se ubica la córnea).

De conformidad con la Clasificación de seguridad fotobiológica, la lámpara de hendidura se clasifica en el Grupo 2 conforme a la norma EN 15004-2:2007. (Información del fabricante).

 WARNING	<b>SEGURIDAD DEL LÁSER</b>	<p>La luz emitida por esta lámpara de hendidura es potencialmente peligrosa. El riesgo de daño ocular es directamente proporcional al tiempo de exposición. Cuando el dispositivo opera a intensidad máxima, la exposición a la luz emitida por el mismo supera el umbral establecido por las pautas de seguridad después de 160 segundos. (Información del fabricante).</p>
--	--------------------------------	--

Si bien no se identificaron riesgos graves por radiación óptica para esos instrumentos oftálmicos, se recomienda firmemente que la intensidad de la luz dirigida al ojo del paciente se limite al nivel mínimo necesario con fines diagnósticos. Los niños y las personas con afecciones oculares correrán un riesgo mayor. El riesgo también puede aumentar si la persona que está siendo revisada estuvo expuesta a una fuente de luz visible con el mismo instrumento o cualquier otro instrumento oftalmológico durante las 24 horas previas.

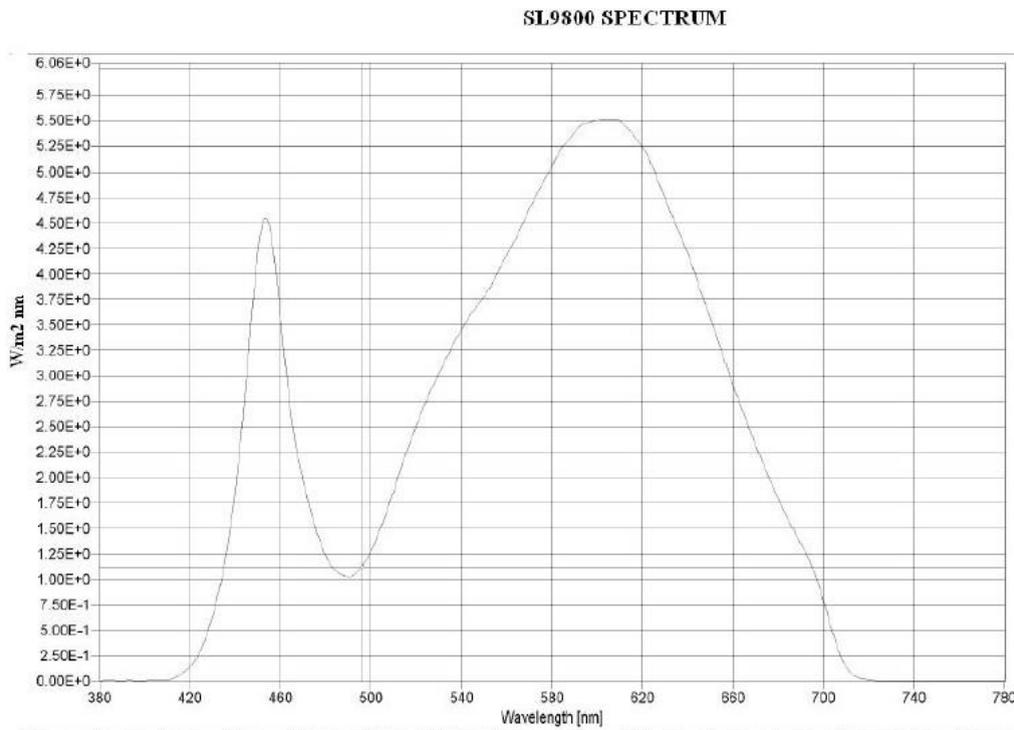


Figura 7: Espectro de SL9800

## GESTIÓN DE RESIDUOS

Como dispositivo médico, este producto cumple con el punto 8, Anexo I de la directiva 2012/19/EU (residuos de equipos eléctricos y electrónicos - WEE). Esto indica que **MR Q SUPINE** es un equipo eléctrico/electrónico -EEE- y debe ser eliminado correctamente.

El dispositivo presenta el marcado correspondiente conforme a la directiva de residuos de equipos eléctricos y electrónicos (WEE).



No eliminar con los residuos domésticos. Para consultar el método de eliminación correcto, contactar a las autoridades locales.

## MANTENIMIENTO DE RUTINA

Meridian Medical recomienda la realización de los siguientes cuatro mantenimientos de rutina al operador del **MR Q SUPINE**:

- Limpieza de las superficies externas del sistema –
- Limpieza de partes ópticas –
- Verificación de alineación de haces láser
- Verificación de configuraciones de compensación [OFFSET] láser -
- Verificación de la descomposición de aire –



Se deberá completar todo el archivo del **Registro de Mantenimiento de Rutina** (proporcionado por el distribuidor de Meridian Medical). Se deberá entregar este documento al personal del service cuando realice el service de mantenimiento anual de **MR Q SUPINE**.

## Limpieza de superficies externas



Se deberá desconectar **MR Q SUPINE** de la corriente eléctrica antes de limpiar las superficies externas.

Se deberá limpiar el exterior de **MR Q SUPINE** con la frecuencia que sea requerida, al menos, cada 3 meses. Solo utilizar un paño húmedo con detergente suave, nunca usar limpiadores abrasivos (solventes o alcohol). No rociar ni verter ningún detergente sobre el equipo. Dejar que la superficie se seque al aire o después utilizar un paño seco. Mantener el sistema cubierto con la Cubierta de Polvo cuando no esté en uso.

### Limpieza de partes ópticas



Se deberá desconectar **MR Q SUPINE** de la corriente eléctrica antes de limpiar las partes ópticas: prisma de la torre de iluminación, lentes objetivo, piezas oculares y cualquier accesorio de lámpara de hendidura que se haya comprado.

Necesitará lo siguiente:

- Hisopos
- Papel tissue para partes ópticas sin pelusas (de un negocio de fotografía)
- Metanol o etanol al 100%

Método:

1. Retirar las partes con polvo de la superficie óptica.
2. Utilizar hisopos o papel tissue para partes ópticas humedecidos en metanol o etanol y pasar suavemente la punta del hisopo o papel sobre la superficie óptica. No limpiar las partes ópticas (espejos) más de dos veces para evitar la redistribución del polvo u ocasionar marcas.
3. Solo se debería usar un hisopo o papel tissue por vez y eliminar. Para la siguiente limpieza usar un nuevo hisopo o papel tissue y repetir el procedimiento hasta que la superficie óptica esté totalmente limpia.



Nunca usar un hisopo o papel tissue seco porque marcaría la superficie óptica. En caso de marcas visibles no usar el sistema láser y contactarse con el representante del service autorizado o el fabricante.

### Verificación de alineación de haces láser



Se requieren anteojos de seguridad adecuados para todas las personas presentes durante la verificación de la alineación de los haces láser.

Los haces de tratamiento y guía deben estar correctamente alineados entre sí para garantizar el funcionamiento seguro con **MR Q SUPINE**. Si bien el haz láser de tratamiento está en el espectro invisible, solo se puede detectar la posición del haz láser mediante el uso de haces guía. La alineación de los haces láser se deberá verificar cada vez que se transporte el sistema láser. Verificar la coincidencia de los haces de tratamiento y guía, al menos, una vez al mes.

Necesitará lo siguiente:

- Papel fotográfico o térmicamente sensible
- Placa objetivo/enfoque (diseño en V)

Método:

1. Colocar el papel fotográfico en el medio de la placa objetivo.
2. Retirar la espuma del apoyacabeza e insertar la placa objetivo en la misma posición (Consultar Figura 31).

En general, **MR Q SUPINE** está diseñado para:

- Capsulotomía posterior y Membranectomía pupilar**
- Iridotomía periférica**

Cualquier cirugía implica riesgos. Por eso, todos los pacientes potenciales de recibir Capsulotomía posterior, Membranectomía pupilar o Iridotomía periférica deberán ser notificados de la evaluación de riesgos por una persona calificada.

### 8.1.3 Descripción general de los tratamientos

Durante el tratamiento, el pulso del láser YAG apunta a la membrana o tejido ocular; y siempre se configura con la energía de pulso más bajo necesaria para la primera respuesta visible del tratamiento. En caso de cápsula dura o cicatrizada, se incrementa la energía del pulso, pero precisamente en pequeños aumentos de energía y cantidad mínima de disparos. Una vez que se estableció la apertura adecuada, se puede agrandar el tamaño deseado de la misma en forma continua hasta la proporción requerida.

#### 8.1.3.1 *Efecto sobre el tejido*

Se usa la fotodisrupción del láser del **MR Q SUPINE** con una longitud de onda de 1064 nm para corte no invasivo o perforación del tejido transparente y no transparente dentro del ojo. La funcionalidad se basa en la fragmentación del tejido con el foco del haz láser como una ablación mediada por plasma o una descomposición óptica. Si bien la generación de plasma también tiene un efecto protector, el láser no puede dañar la estructura del tejido detrás el volumen focal. Si se deben cortar membranas del tejido, se crean líneas de corte mediante puntos de perforación laterales a lo largo de los cuales el tejido eventualmente se romperá como consecuencia de las fuerzas de alta tensión interna.



Se deberán observar las configuraciones láser con precaución, sobre todo el plano de foco láser cuando solo se debe tratar el tejido objetivo pretendido. Además, el médico debería prestar atención al tejido no objetivo que podría estar cerca del área de tratamiento objetivo. El plano de foco láser no debería estar en los vasos sanguíneos del iris, ni cerca de ellos, teniendo en cuenta la propagación de la onda del shock. Esto podría producir sangrado e inducir astigmatismo en el ojo del paciente. La trayectoria del haz láser que ingresa al ojo del paciente debe alinearse dentro de 30° del eje visual.

## 8.2 CAPSULOTOMÍA POSTERIOR

La consecuencia operatoria de la opacificación de la cápsula del lente posterior es como una cirugía de catarata extracapsular sin complicaciones. El láser Nd:YAG se usa para retirar la parte brumosa de la cápsula posterior situada detrás del implante del lente intraocular (IOP). El tratamiento clínico se conoce como Capsulotomía posterior y se indica el **MR Q SUPINE** para realizarla.

### 8.2.1 Indicaciones

Indicaciones para Capsulotomía láser Nd:YAG:

- Opacificación de la cápsula posterior después de la cirugía de cataratas extracapsular (los pacientes con lentes intraoculares multifocales pueden ser particularmente sensibles, incluso a cambios mínimo de la cápsula posterior)
- Una menor capacidad de realizar las actividades de la vida diaria por menor visión
- Una menor mejor agudeza visual corregida de 20/30 o peor

- Se excluyeron otras enfermedades de la vista como causa principal de la incapacidad visual
- El ojo debería estar médicamente estable
- Pacientes que no se pueden sentar cómodamente
- Pacientes que no pueden mantener la cabeza inmóvil

### 8.2.2 Contraindicaciones

La Capsulotomía láser Nd:YAG está contraindicada si existe:

- Inflamación continua del ojo
- Presencia de patologías oculares preexistentes, degeneración macular por envejecimiento, retinopatía diabética y alto riesgo de desprendimiento de la retina
- Falta de función visual potencial
- Paciente con implante de Lente Intraocular de vidrio (IOL). Se deberían sopesar cuidadosamente los méritos de la decisión quirúrgica.
- Glaucoma incontrolado en los ojos
- Edema macular quístico conocido o sospechado
- Material de IOL no homogéneo, que podría afectar los parámetros del procedimiento YAG y el éxito clínico.

### 8.2.3 Malos candidatos para capsulotomía láser Nd:YAG

Criterios de exclusión para pacientes con alguna de las siguientes condiciones:

- Enfermedades oculares activas tal como queratitis activa, glaucoma descontrolado, uveítis
- Posible complicación de una intervención quirúrgica, tal como opacificación corneal o pterigión severo
- Anormalidades de la posición de la IOL (lente intraocular de la cámara posterior [PC IOLS] descentrada, dislocada)
- Retinopatía diabética
- Prueba documentada de alguna patología del fondo, incluyendo edema macular o historial de lágrimas o desprendimientos retinianos
- Mejor agudeza visual corregida pobre (20/40 o peor) vía prueba de refracción o encandilamiento

### 8.2.4 Advertencias

#### 8.2.4.1 Riesgo

Si bien la Capsulotomía láser Nd:YAG es un tratamiento no invasivo y seguro conlleva un conjunto de riesgos y complicaciones

- Trastornos inflamatorios como iritis
- Elevación transitoria o continua de la Presión Intraocular (IOP)
- Daño al implante de lente ocular (picaduras de IOL)
- Desprendimiento de retina
- Dislocación del implante de IOL en el vítreo
- Edema Macular Quístico (CME)
- Desprendimiento de vítreo posterior
- Ruptura de cara vítrea anterior y desplazamiento del vítreo
- Lágrimas retinianas

Se aplican pulsos de baja energía del láser YAG justo en forma posterior a la Opacificación de la Cápsula Posterior (PCO) en el vítreo anterior. La energía del pulso láser YAG se traslada anteriormente hacia delante del ojo, con disrupción de la PCO y haciendo que la membrana brumosa se abra. Comúnmente se usan configuraciones entre 1,5 - 3,0 mJ de energía en una distribución de un solo disparo para la disrupción de la PCO, en general, con un patrón cruzado o en cruz.

#### 8.2.4.2 *Inflamación*

Cualquier procedimiento realizado en el ojo puede ocasionar inflamación. En general, es bastante leve y normalmente las gotas oculares antiinflamatorias son suficientes para calmar el tejido ocular después del procedimiento con láser YAG.

#### 8.2.4.3 *Elevación de la Presión Intraocular*

La complicación más común en la Capsulotomía posterior con láser Nd:YAG es la elevación de la presión intraocular (IOP), pero afortunadamente es, en general, transitoria. El estado de IOP más elevada después de la Capsulotomía con láser Nd:YAG se asocia a una menor facilidad para el flujo saliente del humor acuoso. El principal aporte de esta reducción genera residuos capsulares, células inflamatorias agudas, vítreo líquido y lesión por el shock de la onda en el tejido trabecular.

Otros factores de riesgo que elevan la IP en forma transitoria son:

- Tratamiento con grandes cantidades de energía durante el procedimiento
- Ausencia de una IOL
- Uso de medicamentos cicloplégicos

En consecuencia, después de la Capsulotomía YAG se debería controlar la presión de todos los pacientes y deberían recibir tratamiento, si fuese requerido, durante la misma visita dentro de 2-5 horas después del tratamiento con láser, más que en una revisión clínica posterior. A pesar del tratamiento PCO exitoso, alrededor del 3% de todos los pacientes con Capsulotomía YAG desarrolla además glaucoma secundario.

#### 8.2.4.4 *Daño al lente intraocular*

Cuando se posiciona un lente intraocular en la cámara posterior y cerca de la membrana, el calor y la energía producidas por el láser pueden ocasionar la picadura del lente. Las picaduras ocurren cuando el haz láser no se focaliza adecuadamente en forma posterior a la lente o por una mala técnica en la apertura de la cápsula. Esto se puede reflejar en una distorsión visual como suficiente encandilamiento o degradación de la imagen. Los estudios clínicos informan que en cerca del 25% de todos los casos las picaduras de IOL ocurren durante el procedimiento de Capsulotomía YAG y están altamente correlacionados con el estilo y material de la IOL usados en la IOL. Se debería tener especial cuidado en todos los casos en que los IOL tienen parte óptica de vidrio donde el riesgo de rotura es mayor comparado con otros materiales de IOL. El umbral de daño es menor con IOL de silicona y mayor con IOL de materiales acrílicos, siendo el material PMMA intermedio.

#### 8.2.4.5 *Dislocación de IOL*

La dislocación de IOL en el vítreo después del tratamiento con láser YAG sigue siendo una complicación rara. El riesgo es mayor en ojos con implantes rígidos, más que con IOL de acrílico o silicona. También es más frecuente en ojos con implantes más grandes. El riesgo de dislocación/desplazamiento de IOL es mayor en los casos en que el área tratada con

Capsulotomía láser es más grande. Las complicaciones serias de Capsulotomía YAG requerirían la extracción del IOL.

#### 8.2.4.6 *Edema Macular Quístico*

El edema macular quístico (CME) es una complicación ocasional del láser YAG con posterioridad a la Capsulotomía posterior y es menos común cuando la Capsulotomía se demora seis meses o más después de la cirugía de catarata. Normalmente, el signo de CME ocurre entre la semana 3 y los 11 meses con posterioridad a la Capsulotomía YAG. CME es ocasionado por el movimiento y el daño de la cavidad vítrea y la liberación de mediadores inflamatorios debido a daño en la barrera sanguínea-acuosa. Muchos oftalmólogos coinciden en que un mayor intervalo entre la extracción y la Capsulotomía YAG podría potencialmente conllevar un menor riesgo de aparición de CME. El tratamiento de CME después del láser Nd:YAG con posterioridad a la Capsulotomía es similar al tratamiento posterior a la extracción de la catarata (queratectomía fototerapéutica).

#### 8.2.4.7 *Desprendimiento de retina*

Los estudios clínicos informan que el riesgo de desprendimiento de retina es cuatro veces mayor después de la Capsulotomía YAG y ocurre en hasta 3,5% de los pacientes. El desprendimiento de retina puede ocurrir en forma temprana luego de la Capsulotomía YAG. En raros casos, el desprendimiento de retina ocurre después de un año o más. Las ondas del shock láser y la pérdida de una cápsula posterior intacta pueden iniciar cambios en el vítreo, tal como licuefacción y desprendimiento del vítreo posterior. Estos dos últimos ocasionan nuevas lágrimas y permiten que las existentes avancen hacia el desprendimiento retiniano. Los factores de riesgos de desprendimiento de retina con posterioridad al láser incluyen miopía elevada, degeneración reticular con orificios asociados, mayor uso de energía del láser y mayor tamaño para la Capsulotomía.

Los síntomas del desprendimiento de retina son:

- Luces parpadeantes
- Aumento repentino de la cantidad de flotadores que persisten en el tiempo
- 'Cortina' que cae sobre el ojo
- Parche blanco en el campo de visión

Se debería advertir a los pacientes sobre estos síntomas de desprendimiento de retina antes de la Capsulotomía YAG y recomendar que los informen tan pronto ocurran.

#### 8.2.4.8 *Sangrado*

Durante la Capsulotomía YAG es posible, aunque no habitual, que ocurra sangrado del tejido vascular o iris. En general, el sangrado se detiene espontáneamente, pero si no cede, puede requerir tratamiento de emergencia para drenar la sangre acumulada o podrá interrumpir el procedimiento de la operación PCO normal. Un sangrado más prolongado y descontrolado requiere la cancelación inmediata de la Capsulotomía YAG.

#### 8.2.4.9 *Otros*

Algún otro riesgo potencial posterior a la Capsulotomía YAG se presenta en casos aislados de reproliferación de restos del epitelio del lente después del tratamiento láser con una reducción clínicamente significativa de la visión y requiere mayor tratamiento láser. Se han informado casos únicos de glaucoma con bloqueo de la pupila, desviación acuosa, orificio macular, hemorragia de la retina, uveoscleritis y propagación de endoftalmitis de bajo grado endocapsular.

### 8.2.5 *Pacientes en riesgo*

Si bien las complicaciones asociadas a la Capsulotomía con láser Nd:YAG son mínimas, se debería considerar una mayor posibilidad de complicaciones posoperatorias en casos donde

- Se trate un paciente afásico (que espera una elevación de IPO posoperatoria inmediata)
- Se trate un paciente con glaucoma preoperatorio, previa cirugía de filtración o IOP preoperatorio > 20 mm Hg, u otro signo de trastorno de dinámica acuosa o flujo de salida malo (IOP puede elevar los niveles de preocupación clínica)
- Se trate un paciente con condiciones oculares preexistentes
  
- Se trate un paciente con extracción de catarata extracapsular sin Iridectomía del paciente (riesgo de bloqueo de la pupila)
- Paciente con IOL en cámara posterior colocado cerca de la cápsula posterior (picadura o fractura de IOL)

## 8.2.6 Precauciones

### 8.2.6.1 *Apuntar*

El enfoque correcto y preciso es muy importante para el uso adecuado del sistema **MR Q SUPINE** y debe seguir el procedimiento establecido en el Capítulo 5.4.

**MR Q SUPINE** contiene un sistema de diodos de doble haz que en la posición offset "cero" permite hacer coincidir el enfoque del haz guía del diodo con el enfoque del haz láser Nd:YAG. Como el **MR Q SUPINE** ofrece una extensión del haz Nd:YAG más allá de los haces de diodo, existe una mayor probabilidad de impacto del haz Nd:YAG en el iris. En consecuencia, es necesario tomar precauciones antes de la activación del sistema y realizar una verificación cuando los haces guía y YAG coinciden aproximadamente y están correctamente dirigidos. El tratamiento con **MR Q SUPINE** solo puede comenzar cuando los dos sitios del diodo coinciden visiblemente en el tejido objetivo. El trayecto del láser YAG es luego dirigido solo a los tejidos objetivo. No se permite ninguna obstrucción de otros tejidos del ojo en la trayectoria del haz visible (el enfoque de dirección del haz debe estar constantemente visible). Todos los tratamientos en el margen del iris o a un ángulo ancho del eje visual del paciente deben ser muy cuidadosos.

Las configuraciones de compensación de **MR Q SUPINE** permiten una amplia gama de ajustes usando el comando P300, P200, P100, 0, A 150 y A300. Por favor consultar el Capítulo 5.4.

### 8.2.6.2 *Uso de energía*

Al inicio, el médico debería utilizar el menor nivel de energía posible, comenzando con 1-2 mJ y aumentando continuamente según el procedimiento lo requiera. Inicialmente no se debería utilizar la configuración de modo ráfaga para el retiro de la cápsula. Solo se debería cambiar cuando los mayores niveles de energía de un solo disparo no hayan sido suficientes para abrir la cápsula opacificada. Los pacientes con cápsula dura o cicatrizada requieren disparos con más energía a incrementos graduales de 1-2 mJ por paso. En base a los informes clínicos, 97% de todos los pacientes tratados necesitan menos de 5 mJ para Capsulotomía YAG, con un promedio de energía durante el procedimiento estimado en 2,7 mJ. Cuando se realiza la Capsulotomía YAG, el operador debería usar la cantidad mínima de disparos requeridos para lograr una apertura adecuada de la cápsula. Los estudios clínicos informan cerca de 40 disparos por tratamiento, considerando que el riesgo de daño de IOL aumenta con la cantidad de disparos usados y con un mayor nivel de energía.



Una mayor cantidad de disparos y mayores niveles de energía aumentan el riesgo de daño de IOL.

Cuando se perfora la cápsula, el orificio de la misma se agranda al tamaño adecuado para la Capsulotomía. En caso de presencia de corneas con astigmatismo edematosas, borrosas, cicatrizadas o irregulares, la efectividad del haz láser podría ser inferior y se requerirían mayores niveles de energía. Se debería realizar una evaluación preoperatoria cuidadosa de las condiciones de la cornea del paciente en caso de que alguna contraindicación no permita la Capsulotomía posterior con láser.

#### 8.2.6.3 *Cuidado con el enfoque al paciente*

El paciente debería estar bien alineado en posición supina. Se debería hacer hincapié en una buena fijación y en la posición de la cabeza. Durante el procedimiento, el médico podrá solicitar al paciente que pestañee regularmente para evitar el resecamiento de la cornea. Para evitar alguna inflamación posoperatoria significativa, se recomienda usar esteroides de uso tópico.

#### 8.2.7 Efectos adversos

Se observaron los siguientes efectos adversos y complicaciones amenazantes para la vista en pacientes a los que se realizaron Capsulotomía con láser Nd:YAG:

- Elevación de la presión intraocular (IOP) a 50 mm Hg o más (Se requirió hospitalización para bajar IOP. A ese nivel de IOP, pueden aparecer síntomas significativos como dolor y náuseas)
- Elevación de la presión intraocular a 30 mm Hg o más durante una semana o más
- Glaucoma secundario
- Daño a lente intraocular (IOL)
- Lágrimas y desprendimientos retinianos
- Sangrado delante del ojo
- Edema macular quístico por reducción de células endoteliales
- Bloqueo de pupila
- Lesión al iris o neovascularización del iris
- Movimiento vítreo que toca la cornea
- Hemorragia vítrea

#### 8.2.8 Descripción y contraindicaciones del procedimiento operatorio

Para cada intervención descrita, el médico debería brindar información sobre cómo realiza un procedimiento (en general) con el **MR Q SUPINE** con Nd:YAG 1064 nm.

#### **PREOPERATORIO**

1. Antes de iniciar el procedimiento, gotas de ojo midriáticas
2. Visualización con oftalmoscopio indirecto de las estructuras del fondo
3. Evaluación del reflejo rojo con examen con lámpara de hendidura, examen con oftalmoscopio directo/indirecto
4. Evaluación de agudeza visual potencial
5. Gotas anestésicas

#### **OPERATORIO**

1. Lentes de Abraham o de aumento con diferentes contactos
2. Configuración inicial para OFFSET: 0 o apenas posterior
3. Configuración inicial para nivel de energía: 0,7 mJ (incremento de 0,1 mJ)
4. Régimen modo: un pulso
5. Cantidad de disparos: el mínimo requerido para aclarar el área de la pupila mesópica (10 disparos en promedio)
6. Realizar apertura cruzada: comenzar a las 12 horas en la periferia, avanzar hacia las 6 horas y cortar a lo largo de 3 a 9 horas.
7. Limpiar cualquier residuo
8. Evitar fragmentos volátiles

## POSOPERATORIO

1. Gotas de ojos antiflogísticas y/o sustituto lagrimal
2. Control de seguimiento a los 7 días, 2 meses, 6 meses

## CONTRAINDICACIONES

CONTRAINDICACIÓN CANTIDAD	DESCRIPCIÓN	ACCIÓN
1.	Inflamación continua del ojo.	Esperar y tratar.
2.	En presencia de alto riesgo de desprendimiento de retina.	Evaluar la ganancia visual efectiva, usar con cuidado baja energía <1 mJ y usar mínima cantidad de disparos
3.	Las cicatrices, irregularidad o edema de la cornea evitan la correcta visualización del haz guía objetivo o degradan la óptica del haz láser Nd:YAG previniendo una descomposición óptica confiable y predecible.	Si fuera posible, esperar y tratar.
4.	No se puede fijar correctamente al paciente, con la amenaza de lesión inadvertida en las estructuras intraoculares adyacentes.	Evaluar tratamiento bajo narcosis.
5.	Edema macular quístico (CME) activo conocido o sospechado, pruebas relativas al efecto beneficioso de la función de barrera de una cápsula posterior intacta y casos raros de CME clínica que ocurren después de la Capsulotomía con láser Nd:YAG. Se sugiere evitar la Capsulotomía en un ojo con inflamación activa hasta que el impedimento visual se torne funcionalmente inaceptable para el paciente.	Esperar y tratar.
6.	Paciente con IOL multifocal y silicona	Aumento de compensación

## 8.3 MEMBRANECTOMÍA PUPILAR

El uso del láser Nd:YAG es una herramienta útil para retirar la membrana de la pupila desarrollada en forma posoperatoria, rápido y sin dolor. Para limpiar la pupila, con frecuencia se realiza láser Nd:YAG en los ojos que han padecido una patología seria y que son malos candidatos para una cirugía posterior. Se indica el **MR Q SUPINE** para realizar la Membranectomía Pupilar (PM).

### 8.3.1 Indicaciones

Indicaciones para Membranectomía Pupilar con láser Nd:YAG:

- Formación de membrana en la superficie anterior del IOL (constituida de sedimentos de pigmentos del iris, fibrina y fibroblasto del estroma del iris) después de la cirugía de catarata
- Una menor capacidad de realizar las actividades de la vida diaria por menor visión
- Una menor mejor agudeza visual corregida de 20/30 o peor
- Se excluyeron otras enfermedades de la vista como causa principal de la incapacidad visual
- Ojo médicamente estable
- Pacientes que no se pueden sentar cómodamente
- Pacientes que no pueden mantener la cabeza inmóvil

### 8.3.2 Contraindicaciones

Contraindicaciones para el uso de Membranectomía Pupilar:

- Inflamación continua del ojo
- Presencia de patologías oculares preexistentes, degeneración macular por envejecimiento, retinopatía diabética y alto riesgo de desprendimiento de retina
- Ojos que no tienen función visual potencial
- Borrosidad, lesiones, cicatrices o edema corneal que previene visualizar el objetivo con precisión
- Paciente con implante de lente intraocular de vidrio (IOL). Se deberían sopesar cuidadosamente los méritos de la decisión quirúrgica.
- Ojos con glaucoma descontrolado
- Medio intraocular nublado que resulta en menor absorción del haz láser
- CME conocido o sospechado
- Riesgo potencialmente elevado de desprendimiento de retina (se deberá utilizar la cantidad mínima absoluta de disparos)

### 8.3.3 Malos candidatos para Membranectomía Pupilar con Nd:YAG

Criterios de exclusión para pacientes con alguna de las siguientes condiciones:

- Enfermedades oculares activas tal como queratitis activa, glaucoma descontrolado, uveítis
- Posible complicación de una intervención quirúrgica, tal como opacificación corneal o pterigión severo
- Anormalidades de la posición del IOL (PC IOLS descentrada, dislocada)
- Retinopatía diabética
- Prueba documentada de alguna patología del fondo, incluyendo edema macular o historial de lágrimas o desprendimientos retinianos

- BCVA pobre (20/40 o peor) vía prueba de refracción o encandilamiento

#### 8.3.4 Advertencias

##### 8.3.4.1 *Riesgo*

Si bien la Membranectomía Pupilar con láser Nd:YAG es un tratamiento no invasivo y seguro conlleva un conjunto de riesgos y complicaciones. Existe un riesgo insignificante de infección porque no se realizan incisiones, pero existe riesgo de trastornos inflamatorios tal como iritis, que puede ser doloroso si no se trata.

Otros riesgos a tomar en cuenta cuando se considera la Membranectomía Pupilar:

- Daño al IOL (picadura de IOL)
- Ruptura de la cara hialoidea anterior
- Edema corneal
- Daño al iris
- Sangrado

Las principales complicaciones posoperatorias:

- Elevación de IOP
- Edema macular quístico
- Desprendimiento de retina en cara hialoidea anterior
- Hemorragia retiniana

La elevación de la presión e inflamación pueden ser más pronunciadas que en un simple procedimiento de Capsulotomía. Se deberían anticipar estos resultados y administrar medicamentos para glaucoma, tal como se indica.

Las complicaciones más comunes al considerar la Membranectomía Pupilar con láser Nd:YAG son muy similares a los riesgos y complicaciones posoperatorias relativas al procedimiento de Capsulotomía Nd:YAG. Por favor consultar el Capítulo 8.3.4.1.

##### 8.3.4.2 *Pacientes en riesgo*

Si bien las complicaciones asociadas a la Membranectomía Pupilar son mínimas, se debería considerar una mayor posibilidad de complicaciones posoperatorias en casos donde

- Se trate un paciente afásico (que espera una elevación de IOP posoperatoria inmediata)
- Se trate un paciente con glaucoma preoperatorio, previa cirugía de filtración o IOP preoperatorio > 20 mm Hg, u otro signo de trastorno de dinámica acuosa o un flujo de salida malo (IOP puede elevar los niveles de preocupación clínica)
- Se trate un paciente con condiciones oculares preexistentes
- Membranas densas pueden requerir múltiples sesiones

#### 8.3.5 Precauciones

##### 8.3.5.1 *Apuntar*

El enfoque correcto y preciso es muy importante para el uso adecuado del sistema **MR Q SUPINE** y debe seguir el procedimiento establecido en el Capítulo 5.4.

Como el **MR Q SUPINE** ofrece una extensión del haz Nd:YAG más allá de los haces de diodo, se produce una mayor probabilidad de impacto del haz Nd:YAG en el iris. En consecuencia, es necesario tomar precauciones antes de la activación del sistema y realizar una verificación cuando los haces guía y YAG coinciden aproximadamente y están correctamente dirigidos. El

tratamiento con **MR Q SUPINE** solo puede comenzar cuando los dos sitios del diodo coinciden visiblemente en el tejido objetivo. El trayecto del láser YAG es luego dirigido solo a los tejidos objetivo. No se permite ninguna obstrucción de otros tejidos del ojo en la trayectoria del haz visible (el enfoque de dirección del haz debe estar constantemente visible). Todos los tratamientos en el margen del iris o a un ángulo ancho del eje visual del paciente deben ser muy cuidadosos.

#### 8.3.5.2 *Uso de energía*

A diferencia de las cápsulas posteriores, las membranas tienen pocas o ninguna propiedad elástica. El láser se apunta directamente a la cápsula posterior con solo un enfoque con poca compensación de YAG posterior, a menos que la energía se establezca elevada en cuyo caso puede ser adecuado aumentar la compensación. El tratamiento con láser puede requerir energía de alto pulso, de 4-12 mJ.



Una mayor cantidad de disparos y más energía pueden tener como resultado un marcado severo del IOL.



El fabricante no es responsable de las acciones de los médicos cuando usan este equipo. Los médicos deben asegurarse que usan los métodos, técnicas y configuraciones correctos para realizar los tratamientos al paciente. Esto incluye la configuración de los niveles de energía, configuraciones del pulso y cantidad de disparos realizados y todos los demás parámetros.

#### 8.3.5.3 *Cuidado con el enfoque al paciente*

El paciente debería estar bien alineado en posición supina. Se debería hacer hincapié en una buena fijación y en la posición de la cabeza. Durante el procedimiento, el médico podrá solicitar al paciente que pestañee regularmente para evitar el resecaimiento de la cornea. Para evitar alguna inflamación posoperatoria significativa, se recomienda usar esteroides de uso tópico.

#### 8.3.6 Efectos adversos

Se observaron los siguientes efectos adversos y complicaciones amenazantes para la vista en pacientes a los que se realizaron Membranectomía Pupilar:

- Elevación de la presión intraocular (IOP) a 50 mm Hg o más, independientemente de la duración (Se requirió hospitalización para bajar IOP. A ese nivel de IOP, pueden aparecer síntomas significativos como dolor y náuseas)
- Elevación de la presión intraocular a 30 mm Hg o más durante una semana o más
- Daño al lente intraocular (IOL)
- Lágrimas y desprendimientos retinianos
- Reducción del sangrado de células endoteliales
- Edema macular quístico
- Daño al iris o neovascularización del iris
- Ruptura de la cara hialoidea anterior
- Hemorragia retiniana

### 8.3.7 Descripción y contraindicaciones del procedimiento operatorio

Para cada intervención descrita, el médico debería brindar información sobre cómo realiza un procedimiento (en general) con el **MR Q SUPINE** con Nd:YAG 1064 nm.

#### PREOPERATORIO

1. Gotas de ojos anestésicas

#### OPERATORIO

1. Elegir el tipo preferido de lente de contacto para aumentar la zona de disparo
2. Configuración inicial para OFFSET: anterior
3. Configuración inicial para nivel de energía: 1 mJ
4. Régimen modo: un pulso (aumentar si fuese necesario)
5. Cantidad de pulsos: mínimo necesario para ser eficiente

#### POSOPERATORIO

1. Gotas midriáticas de corta duración (tropicamida 1%) y antiflogísticas
2. Control, según sea necesario, al menos, 1 mes

#### CONTRAINDICACIONES

Contraindicaciones de uso:

CONTRAINDICACIÓN	DESCRIPCIÓN	NÚMERO ACCIÓN
1.	Inflamación continua del ojo	Si fuera posible, esperar y tratar
2.	Borrosidad, lesiones, cicatrices o edema corneal que previene visualizar el objetivo con precisión	Si fuera posible, esperar y tratar
3.	Riesgo potencialmente elevado de desprendimiento retiniano (cantidad mínima absoluta de disparos debería ser posible)	Si fuera posible, esperar y tratar
4.	Cámara superficial y riesgo de picadura de lente asociado a pacientes con pseudofaquia	Evaluar críticamente la situación
5.	Alto riesgo de hemorragia masiva	Evaluar críticamente la situación

## 8.4 IRIDOTOMÍA PERIFÉRICA

Se prefiere la Iridotomía periférica con láser (LPI) para tratar glaucoma con cierre de ángulo, un cuadro de mayor presión intraocular (IOP) provocado por bloqueo de cámara anterior por el iris. El láser Nd:YAG crea un orificio en el iris para permitir el flujo del fluido y aliviar la presión en el ojo. Se indica el **MR Q SUPINE** para realizar la Iridotomía periférica.

### 8.4.1 Indicaciones

Las siguientes son indicaciones para Iridotomía periférica con láser Nd:YAG

- Cierre del ángulo primario que puede ser agudo, subagudo o crónico
- Glaucoma con mecanismo combinado
- Configuración de iris en meseta
- Nanofthalmos

- Bloqueo de pupila después de extracción de catarata con o sin implante de lente
- Ensanchar ángulo antes de Trabeculoplastia láser
- Pacientes que no se pueden sentar cómodamente
- Pacientes que no pueden mantener la cabeza inmóvil
- Glaucoma pigmentaria
- Iridectomía quirúrgica incompleta

#### 8.4.2 Contraindicaciones

La Iridotomía periférica con láser Nd:YAG está contraindicada en presencia de condiciones que ocasionan mala visualización del iris o ángulo de cierre debido a cierre angular sinequial de la cámara anterior.

Mala visualización del iris incluye lo siguiente:

- Edema corneal /opacificación
- Cámara anterior totalmente plana debido a riesgo de dañar la cornea

El cierre del ángulo sinequial de la cámara anterior incluye lo siguiente:

- Cierre del ángulo secundario (uveítis, membrana neovascular, síndrome endotelial iridocorneal) sin bloqueo de pupila

#### 8.4.3 Malos candidatos para Iridotomía láser Nd:YAG

Criterios de exclusión para pacientes con alguna de las siguientes condiciones:

- Glaucoma tratado con medicación antiglaucoma
- Neblina corneal (calificada como leve o moderada) o humor acuoso
- Cierre del ángulo secundario tal como uveítis, neovascularización, etc.
- Glaucoma congénito tal como espasmo del párpado
- Previa cirugía intraocular o lesión del ojo penetrante
- Ojo con alto riesgo de cierre angular agudo
- Cualquier inflamación intraocular activa
- Tendencias al sangrado (tal como, en hemofilia o pacientes que reciben tratamiento anticoagulante)
- Falta de cooperación del paciente en el procedimiento

#### 8.4.4 Advertencias

##### 8.4.4.1 Riesgos

Toda cirugía implica cierto nivel de riesgo. Los riesgos de la Iridotomía con láser incluyen:

- Presión intraocular elevada, en general, transitoria y breve, raramente IOP permanece elevada por un período mayor
- Cierre espontáneo de orificio creado por láser – requiere una repetición del procedimiento
- Rara vez, la apertura extra en el iris puede producir síntomas de encandilamiento o doble imagen que, en general, es transitoria en la mayoría de los casos
- Posible daño y opacificación del lente, más común con altos niveles de energía y suficiente iridectomía no periférica o debido a ruptura focal de la cápsula del lente
- Problemas retinianos que incluyen edema macular (hinchazón) o lágrimas/desprendimientos retinianos
- Inflamación del ojo después del procedimiento, solo temporario
- Menor sangrado en sitio de Iridotomía durante el procedimiento
- Irregularidad/abrasión epitelial de la cornea

- Incapacidad de lograr control adecuado de glaucoma después del procedimiento exitoso y, en algunos casos, se realiza cirugía intraocular invasiva posterior o tratamiento médico crónico

El médico debería siempre evaluar todos los detalles específicos respecto de los beneficios potenciales de la Iridotomía con láser Nd:YAG teniendo en cuenta estos riesgos. No tratar el glaucoma presenta un mayor riesgo comparado con el riesgo y los efectos colaterales del tratamiento al mismo.

#### 8.4.4.1.1 Elevación de presión intraocular

La complicación más común en la Iridotomía con láser Nd:YAG es la elevación de la presión intraocular (IOP). El procedimiento posterior al láser genera un tipo de IOP transitoria y, se observa a una hora en más del 75% de los casos en todos los tipos de ojos con cierre de ángulo. Afortunadamente, el aumento transitorio en la presión intraocular dura menos de 24 horas después del procedimiento. Para bajar el pico de IOP posterior al láser, sobre todo en casos vulnerables con pérdida del campo, se sugiere agregar una prescripción antiglaucoma adicional al régimen ya utilizado para controlar la IOP. Se espera que un ojo con mayor IOP previo al láser tenga más probabilidad de desarrollar una elevación de IOP significativa después del mismo, mientras que un ojo con glaucoma con bloqueo agudo de la pupila no tienda a tener ningún problema de elevación de IOP.

Se deberían observar todos los casos preferentemente al día siguiente para verificar cualquier elevación de la IOP y buscar posibles complicaciones. En base al estado del paciente individual y de la condición preexistente del nervio óptico, el médico tratante puede ajustar la medicación antiglaucoma conforme a ello.

#### 8.4.4.1.2 Sangrado

En general, ocurre un sangrado mínimo y leve autolimitado en 20-50% de los ojos a los que se realiza Iridotomía con láser Nd:YAG. El sangrado puede resultar en visión borrosa, hifema y contribuir al aumento de la presión sanguínea con posterioridad al procedimiento. El sangrado rápido se puede detener al aplicar presión directa sobre la cornea usando el lente de contacto para taponar el sitio de sangrado temporalmente. Además, si el sangrado no se detiene espontáneamente o después de usar el lente de contacto, se puede requerir fotocoagulación.

#### 8.4.4.1.3 Daño al lente

Durante la Iridotomía con láser Nd:YAG, el médico puede dañar el lente. Además del daño al lente, se puede también observar opacificación de la cápsula subyacente anterior del lente (las opacidades aclaradas sin formación de catarata). Una serie de acciones puede aumentar el daño potencial del lente durante la Iridotomía periférica con láser que incluyen:

- Enfoque impreciso del láser
- Configuraciones de altos niveles de energía (>10 mJ y más que el modo de ráfaga triple)
- Tratamiento con energía láser aplicada a través de la pupila directamente al lente
- Tratamiento con energía láser aplicada a través de una Iridotomía ya patente (si ya existe un orificio en el iris o existe una aposición en el iris periférico al lente)

Recomendaciones para evitar cualquier daño al lente asociado al procedimiento de Iridotomía convencional:

1. Usar un lente de contacto recomendado.
2. Mantener un enfoque preciso de los haces guía en el sitio de tratamiento en el iris.
3. Usar la menor energía posible por pulso y mínima cantidad de pulsos por ráfaga para cada disparo del tratamiento
4. Realizar un orificio lejos del área periférica donde el procedimiento sigue siendo práctico (siempre que sea posible, el lado del iris de tratamiento debería estar posicionado en el párpado superior).

#### 8.4.4.1.4 Opacidades del lente

Los informes clínicos indican que la Iridotomía láser puede posiblemente acelerar la formación de catarata como opacidades del lente subcapsular anterior en el sitio de la Iridotomía. Las opacidades no son progresivas y la pérdida visual por catarata en los pacientes que tuvieron Iridotomía láser es similar al grupo de control de la misma edad. Cuando se desarrolla una catarata, el tratamiento quirúrgico es el habitual mediante la extracción de la catarata con el implante de un lente intraocular. Para ojos con ángulos estrechos y catarata preexistente, un enfoque alternativo es realizar la cirugía de catarata como único procedimiento, dado que al hacerlo se evita el riesgo de cierre del ángulo.

#### 8.4.4.1.5 Movimiento inadvertido del paciente

El movimiento inadvertido o descontrolado del ojo durante el procedimiento puede golpear los tejidos cercanos al objetivo del tratamiento. Asegurar la estabilización del ojo tratado no progresiva y colocar el lente de contacto de tratamiento en el segmento anterior del ojo para enfocar el láser en el iris. Los lentes de contacto mantienen los párpados separados, controlan el pestañeo durante el tratamiento y reducen pequeños movimientos del ojo. En algunos casos, se recomienda inyección de anestesia retrobulbar.

#### 8.4.4.1.6 Cambios corneales

El daño del láser focal al epitelio, membrana de Descemet o endotelio ocurre con frecuencia (10% - 20% de ojos tratados) pero, en general, es transitoria y localizada. El daño de la cornea es más probable con una cámara anterior plana, edema preexistente de cornea u otras condiciones atológicas de la cornea (por ej., gota). Si bien estas opacidades casi siempre se resuelven en forma espontánea, el edema progresivo de cornea es una complicación potencialmente seria en pacientes con mala función endotelial preexistente. Las configuraciones de energía baja con posicionamiento exacto y haz láser cuidadoso pueden prevenir la probabilidad de este problema.

#### 8.4.4.1.7 Lesión retiniana

La lesión retiniana es rara, pero es una complicación potencialmente severa de la Iridotomía láser. Este riesgo se minimiza con el uso de lentes de Iridotomía recomendadas, foco cuidadoso del láser y dirección del haz láser fuera de la fovea.

#### 8.4.4.1.8 Cierre de la Iridotomía con tiempo

Podría haber cierre de la Iridotomía láser patente en forma inmediata o demorada. En general, los pacientes con uveítis crónica presentan la población prevalente para tasas de cierre posteriores a la Iridotomía periférica con láser YAG. Cuando se monitorea la IOP del paciente después de la operación, es importante volver a verificar también el sitio de la Iridotomía simultáneamente, porque el mismo puede estar ocluido por polvillo del pigmento

epiteliano desde los bordes. Los estudios clínicos también informan que puede haber un aspecto de cierre tardío como consecuencia de la proliferación de pigmento. Si fuese necesario, se puede agrandar la apertura con algunas aplicaciones más de energía láser. La realización de una Iridotomía inicial grande y limpia reduce la probabilidad de un cierre de Iridotomía y la necesidad de nuevo tratamiento. El índice de cierre de Iridotomía es mucho menor cuando se usa láser YAG que cuando se trata con láser fotocoagulante.

#### 8.4.4.1.9 Diplopia y encandilamiento

Ocasionalmente, los pacientes pueden quejarse de una imagen extra o reflejo de luz del sitio de la Iridotomía. Estas complicaciones se reducen significativamente enfocando el haz láser debajo del párpado superior. Sin embargo, se han colocado algunas Iridectomías en forma inferior sin problemas. Estos síntomas son más probables si el sitio de la Iridotomía se ubica a la derecha del borde del margen del párpado superior.

#### 8.4.4.1.10 Fracaso de la Iridotomía

Existe una relación entre la extensión del cierre del ángulo por PAS y el fracaso de la Iridotomía para controlar la IOP y la progresión del glaucoma. La Iridectomía o Iridotomía es menos efectiva en ojos con pérdida de campo visual por glaucoma y, a menudo, se requiere cirugía adicional o tratamiento médico.

#### 8.4.5 Pacientes en riesgo

Si bien las complicaciones asociadas a la Iridotomía con láser Nd:YAG son mínimas, se debería considerar una mayor posibilidad de complicaciones posoperatorias en casos donde

- Se presenta uveítis crónica (mayor riesgo de cierre de Iridotomía temprano o tardío).
- Se presenta vascularización del iris o congestión de los vasos del iris (tendencia al sangrado).
- Se estima tendencia al sangrado (tal como en hemofilia o quienes reciben tratamiento anticoagulante).

#### 8.4.6 Precauciones

##### 8.4.6.1 *Apuntar*

El enfoque correcto y preciso es muy importante para el uso adecuado del sistema **MR Q SUPINE** y debe seguir el procedimiento establecido en el Capítulo 5.4.

El láser Nd:YAG usa efecto fotodisruptivo, no depende del pigmento y funciona bien en todos los colores de iris. Sin embargo, el láser Nd:YAG también presenta un instrumento cortante con capacidad de dañar cualquier tejido o estructura en la que se enfoque el haz. Por ende, el médico debería enfocar el haz láser de **MR Q SUPINE** en forma correcta y precisa sobre los tejidos objetivo y evitar exposición a todos los tejidos y estructuras adyacentes. Todos los tratamientos en el margen del iris o a un ángulo ancho del eje visual del paciente deben ser muy cuidadosos.

##### 8.4.6.2 *Uso de energía*

Se debería usar la mínima energía efectiva y pulsos mínimos por ráfaga para reducir el riesgo de daño a las zonas no objetivo.



El fabricante no asume responsabilidad por las acciones de los médicos cuando usan este equipo. Los médicos deben asegurarse que usan los métodos, técnicas y configuraciones correctos para realizar los tratamientos al paciente. Esto incluye la configuración de los

niveles de energía, configuraciones del pulso y cantidad de disparos realizados y todos los demás parámetros.

#### 8.4.6.3 *Cuidado con el enfoque al paciente*

El paciente debería estar bien alineado en posición supina. Se debería hacer hincapié en una buena fijación y en la posición de la cabeza.

#### 8.4.7 Efectos adversos

Los siguientes son efectos adversos y complicaciones asociadas a la Iridotomía periférica:

- IPO elevada transitoria
- Reacción de cámara anterior: encandilamiento, células, residuos
  
- Visión borrosa transitoria
- Hifema
- Sangrado transitorio del margen de la Iridotomía
- Lesión corneal (incluye lesión al endotelio, estroma o Epitelio)
- Edema corneal
- Daño al lente (perforación, rotura)
- Distorsión de la pupila menor, transitoria
- Cierre de Iridotomía con el tiempo

#### 8.4.8 Descripción y contraindicaciones del procedimiento operatorio

Para cada intervención descrita, el médico debería brindar información sobre cómo realiza un procedimiento (en general) con el **MR Q SUPINE** con Nd:YAG 1064 nm.

### PREOPERATORIO

1. Gotas de ojos mióticas (pilocarpina 2%)
2. Anestesia total

### OPERATORIO

1. Usar lente para aumentar el área para evaluación periférica.
2. Configurar offset inicial en FOCUS 0.
3. Colocar nivel inicial de energía: 3 mJ.
4. Colocar modo régimen de dos pulsos a tres pulsos.
5. Uso de disparos mínimos necesarios para ver cómo el epitelio pigmentado sale de la rotura.
6. Se usa gonioscopia para evaluar el ángulo de la cámara anterior.
7. Se controla inflamación intraocular e IOP.
8. Se coloca lente de contacto en el ojo usando interfaz de gel en gotas.
9. El plano del lente de contacto siempre debe estar orientado en paralelo al plano del iris con el sitio de láser centrado.
10. Si se desarrolla opacidad de la cornea durante la Iridotomía periférica láser, se puede continuar el procedimiento pidiendo al paciente que mire en una dirección diferente. Si la visión hacia el iris sigue siendo limitada después de esta maniobra, se debe elegir otro sitio.

11. El sitio de la Iridotomía debería estar en el tercio periférico del iris justo anterior al arco. Se recomienda un área cripta o adelgazada del iris. La mayoría de los oftalmólogos colocan la Iridotomía entre las 11 horas y la 1 hora, donde está mejor cubierta por los párpados.
12. La Iridotomía debería tener un tamaño de cerca de 200  $\mu\text{m}$ .
13. Se usan diferentes configuraciones del láser, dependiendo del dispositivo usado, situación clínica y preferencia del médico. Los valores dados a continuación reflejan la práctica del autor y no deberían interpretarse como pautas rígidas representativas.
14. Las configuraciones recomendadas del láser se pueden dividir en 2 grupos sobre la base del color del iris: (1) recomendaciones para iris azul o verde/marrón claro y (2) recomendaciones para iris marrón oscuro.
15. En pacientes con iris azul o verde/marrón claro, la Iridotomía periférica láser se puede realizar con un:  
láser neodimio granate de itrio y aluminio (nd:YAG), usando las siguientes configuraciones:
  - Energía: 3-8 mJ
  - Pulsos/ráfaga - 1-3
  - Tamaño del lugar – Fijo
16. En pacientes con ojos marrón oscuro, el iris puede ser más grueso. Dado que el láser Nd:YAG provoca fotodisrupción, puede ocurrir dispersión significativa de pigmentos, sangrado del iris y posible hifema. Para prevenir estas complicaciones, el estroma del iris se adelgaza inicialmente con láser argón y se penetra el epitelio del pigmento del iris con láser Nd:YAG.

Si se desarrolla una burbuja de aire, se deberá reducir la energía. La burbuja se puede fácilmente desalojar al apuntar el próximo disparo del láser en el margen inferior de la burbuja. No se recomienda apuntar al centro de la burbuja porque la energía del láser puede volver a reflejarse en la cornea y ocasionar la quemadura de la misma.

17. La meta es visualizar que el sitio de la Iridotomía esté después acuoso con la liberación del pigmento del iris.

Además, la cápsula anterior debería estar visible. Si se desarrolla sangrado del iris, se aplica presión al globo con el lente de contacto (durante aproximadamente 10-20 segundos) hasta que el sangrado se detenga.

## POSOPERATORIO

1. Gotas de ojos antiflógicas
2. Control de seguimiento al día 1 día, 1 mes, 12 meses

**CONTRAINDICACIONES**

CONTRAINDICACIÓN CANTIDAD	DESCRIPCIÓN	ACCIÓN
1.	La Iridotomía periférica con láser Nd:YAG es contradictoria en presencia de condiciones que ocasionan mala visualización del iris o ángulo de cierre debido a cierre angular sinequial de la cámara anterior.	Si fuera posible, esperar y tratar.
2.	En presencia de paciente bajo tratamiento con medicamentos anticoagulantes.	Elegir con precisión un área delgada libre de vasos y disminuir la energía.





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

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

**Número:**

**Referencia:** L H INSTRUMENTAL SRL. rótulos e instrucciones de uso

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 38 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.01.04 08:12:19 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.01.04 08:12:20 -03:00



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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-006842-22-5

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-006842-22-5

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

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

PM: 686-221

Nombre descriptivo: Sistema laser para tratamiento oftálmico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
18-213 Láseres, de Nd:YAG

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

Modelos:

MRQ SUPINE

MRQ

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El láser oftálmico MRQ SUPINE / MRQ tiene por objeto realizar tratamiento de: Capsulotomía Posterior, Iridotomía, Membranectomía Pupilar

Período de vida útil: 6 (Seis) AÑOS

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NO CORRESPONDE

Forma de presentación: POR UNIDAD

Método de esterilización: NO CORRESPONDE

Nombre del fabricante:

MERIDIAN MEDICAL d.o.o.

Lugar de elaboración:

Plemljeva ulica 8, 1210 Ljubljana Sentvid República de Eslovenia.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 686-221 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-006842-22-5

N° Identificador Trámite: 43416

AM