Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 1321

BUENOS AIRES, 10 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-9522/10-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los Artículos 8º, inciso ll) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 1321

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de Marca: Alcon, nombre descriptivo Sistema Láser y nombre técnico Láseres, de Nd:YAG, Dobladores de Frecuencia, para Oftalmología, de acuerdo a lo solicitado, por ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 8 y 9 a 14 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-20-56, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega del original

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 1321

Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-9522/10-3
DISPOSICIÓN Nº

1321

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº ....1321.....

Nombre descriptivo: Sistema Láser

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-217 - Láseres, de Nd:YAG, Dobladores de Frecuencia, para Oftalmología

Marca: Alcon

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de afecciones oftálmicas que incluyen retinopatía diabética proliferativa, degeneración macular y desprendimiento de la retina.

Modelo/s:

8065-5000-01	Láser Eyelite Ophthalas 532
8065750397	Estación Móvil para el sistema láser Eyelite
8065740982	Lámpara de Hendidura CSO SL 1000
8065-0050-01	Lámpara de Hendidura Haag-Streit 900BM
8065750234	Mesa Elevadora AT 1100, CSO
8065-5010-02	Adaptación del filtro del doctor Zeiss
8065-5001-01	Filtro del doctor Zeiss 30SL/OPMI-6
8065-5003-01	Filtro del doctor Moeller / EOS 900
8065-5017-01	Cable "Y" para el Filtro del Doctor

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: ALCON RESEARCH Ltd.

Lugar/es de elaboración: 15800 Alton Parkway, Irvine, CA 92618-3818, Estados Unidos.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Nombre del fabricante legal: ALCON Laboratories Inc.

Lugar/es de elaboración: 6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-9522/10-3

DISPOSICIÓN Nº

1321

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº 1321

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

MODELO DE ROTULO 1321

Fabricante:
Alcon Research Ltd.
15800 Alton Parkway Irvine, California, Estados Unidos
Domicilio legal: Alcon Laboratories, Inc. 6201 South Freeway Fort Worth, Texas, Estados Unidos

Importador: ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.
Au. Panamericana 28047, Don Torcuato, Bs.As.

OPHTHALAS 532 EYELITE

Láser

Uso Oftálmico

SN o Lot significa Lote

Conservación: -40°C a 70°C.

⚠ Atención: Véase instrucciones de uso

Directora Técnica: Verónica B. Cini

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM: 20-56

"CONDICIÓN DE VENTA: _____".

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERONICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

MODELO DE INSTRUCCIONES DE USO

1 **FABRICANTE E IMPORTADOR**

Fabricante: Alcon Research Ltd.
15800 Alton Parkway Irvine, California, Estados Unidos
Domicilio legal: Alcon Laboratories, Inc. 6201 South Freeway Fort Worth, Texas, Estados Unidos.

Importador: ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.
Au. Panamericana 28047, Don Torcuato, Bs.As.

2 **OPHTHALAS 532 EYELITE**
Láser
Uso Oftálmico

3 Conservación: -40°C a 70°C.

4 ⚠ Atención: Véase Precauciones y Advertencias en el punto 8

5 Directora Técnica: Verónica B. Cini

6 **Autorizado por la A.N.M.A.T. PM: 20-56**

7 "CONDICIÓN DE VENTA:_____".

8 **PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS Y OTRAS CONSIDERACIONES**

Precauciones Universales
Toda persona que entre en contacto con el equipo y/o sus accesorios debe cumplir las precauciones universales para ayudar a evitar su exposición a patógenos sanguíneos y/u otros materiales potencialmente infecciosos. En cualquier circunstancia en que se desconozca la condición exacta de la sangre o de los fluidos/tejidos corporales, se los debe considerar como potencialmente infecciosos y deben ser manipulados de acuerdo con las recomendaciones OSHA

Advertencias y Precauciones - general

-El uso de controles o ajustes, o la realización de procedimientos distintos de los aquí especificados, puede provocar una exposición peligrosa a la radiación láser.
Un técnico cualificado deberá realizar cada doce meses una inspección visual de los siguientes elementos. En caso de detectar deficiencias, no utilice el sistema, contacte con el Departamento de Asistencia Técnica de Alcon.

- Etiquetas de Advertencia
- Cable de Alimentación
- Fusibles

Un técnico cualificado debe comprobar cada doce meses la integridad de la toma a tierra y ambas polaridades, para verificar que no existen pérdidas de corriente y que se cumplen las normas vigentes (por ejemplo: EN 60601-1/IEC 601-1). Los valores deben ser registrados, y en caso de ser superiores a los estándares vigentes, o en un 50% a la primera medición, no utilice el sistema, contacte con el Departamento de Asistencia Técnica de Alcon.
El uso de accesorios y cables distintos de los proporcionados por Alcon, puede provocar un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad del sistema. El equipo de

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERONICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

comunicaciones RF móvil o portátil puede afectar a este equipo médico eléctrico.

-Existen peligros potenciales al insertar, doblar en exceso o no asegurar adecuadamente la fibra óptica. El hecho de no seguir las recomendaciones del fabricante puede dañar la fibra o el sistema de emisión, y/o dañar al paciente o al usuario.
El hecho de que el haz guía atraviese el mismo sistema emisor que el haz de tratamiento, constituye un buen método para comprobar la integridad del sistema de emisión. Si en el extremo distal del sistema de emisión no se encuentra el spot del haz guía, su intensidad se ve reducida o su aspecto e s difuso, es probable que el sistema de emisión esté dañado o no esté trabajando adecuadamente. Si existe alguna duda, contacte con el Departamento de Asistencia Técnica de Alcon.
Se debe evitar el uso de anestésicos inflamables o gases oxidantes como el óxido nitroso (N20) y el oxígeno. Algunos materiales —como los tejidos de algodón o de lana— al estar saturados con oxígeno, pueden incendiarse debido a las altas temperaturas producidas durante la utilización normal del equipo de láser. Antes de emplear el equipo de láser, deberá permitirse la evaporación de los solventes de los adhesivos y de las soluciones inflamables que se utilizan para la limpieza y la desinfección. También existe peligro de ignición de los gases endógenos.

-Si no se calibra el nivel de energía aportada, el paciente podría resultar lesionado.
-Si no está seguro de los parámetros necesarios, seleccione potencia baja, corta duración y tamaño grande de spot. En caso de error, el paciente podría resultar lesionado.
-Algunas lentes, generalmente clasificadas como lentes de campo ancho o lentes de fondo panorámico, magnifican el spot del láser que incide en ellas. Por ejemplo, un procedimiento de fotocoagulación panretiniana se realiza normalmente con un tamaño de spot de 500 micrones cuando se utiliza una lente de tres espejos. Si se utiliza una lente de campo ancho, y el tamaño del spot de láser sigue siendo de 500 micrones, el tamaño real del spot en el ojo será mayor que la selección del tamaño de spot indicada. Los incrementos normales en el tamaño del spot en el ojo van de 1,3 a 2 veces el tamaño del spot que se selecciona en el zoom de la Lámpara de Hendidura. Cuando se están utilizando lentes de campo ancho, se deben considerar estos efectos y los cambios resultantes en la densidad de potencia.
-No pruebe el tratamiento sin el haz guía, el paciente podría resultar lesionado.
El haz guía atraviesa eel mismo sistema de emisión que e! haz de trabajo. Esto proporciona un buen método para comprobar la integridad de! sistema de emisión. Si en el extremo distal del sistema de emisión no se observa eel spot del haz guía, si su intensidad está reducida o si parece difuso, éstas son posibles indicaciones de que el sistema de emisión no está trabajando adecuadamente o está dañado.

-Los desechables empleados junto con los equipos de Alcon constituyen un sistema quirúrgico completo. La utilización de desechables y piezas de mano distintos a los de Alcon puede afectar al funcionamiento del sistema y crear riesgos potenciales.

Es responsabilidad del operador confirmar correctamente cada pregunta hecha por el sistema. Alcon no será responsable de los problemas provocados como consecuencia de respuestas incorrectas por parte del usuario.

Es responsabilidad del operador seleccionar correctamente y confirmar el terminal utilizada. Alcon no será responsable de los problemas provocados como consecuencia de la selección o confirmación incorrecta de el terminal empleada. Si se produjeran fallos en la selección o confirmación, el paciente y los usuarios podrían quedar expuestos a radiación láser peligrosa.

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERONICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

Al utilizar el Filtro de Seguridad, el operador tendrá una visión coloreada, debido al bloqueo de la longitud de onda de 532 nm (verde).**

El operador debe procurar evitar reflejos secundarios. Por lo tanto, la sala de tratamiento debe ser aprobada por un especialista cualificado en seguridad láser.

No realice tratamientos con el Láser *EyeLite*® cuando éste se encuentre conectado a un ordenador o a cualquier otro equipo.

La Lámpara de Hendidura debe estar equipada con un adaptador especial para Lámpara de Hendidura de Alcon Surgical. Existe un adaptador de este tipo para muchas de las Lámparas de Hendidura existentes. Si los periféricos no se conectan correctamente y son confirmados por el operador, tanto el operador como el paciente estarán expuestos a radiación peligrosa.

El operador tendrá una visión coloreada a través del Filtro de Seguridad debido a que se anula la longitud de onda verde de 532 nm. La correcta instalación del Filtro de Seguridad es responsabilidad del operador. Alcon no será responsable de los problemas causados por una instalación inadecuada del Filtro de Seguridad.

Si el Filtro de Seguridad está en la posición "no conectado", bien

a. sin el adaptador de Interconexión del 3000LE™*, o

b. con el adaptador de Conexión del 3000LE™* en el modo coagulación, el mensaje de la pantalla LCD del EyeLite® será "Engage Dr. Filter" ("Conecte el Filtro de Seguridad"). De lo contrario, el operador debe dejar de usar el equipo y notificar al Departamento de Asistencia Técnica de Alcon.

Al utilizar accesorios de separación del haz, en primer lugar se debe conectar el cabezal ocular del microscopio estéreo al divisor de haz (los accesorios de separación del haz están conectados al separador del haz en el sector protegido del dispositivo del Filtro de Seguridad); por lo tanto, el separador del haz está conectado al Filtro de Seguridad, instalado permanentemente. Una instalación inadecuada podría provocar lesiones al operador y/o al paciente.

Si algún aviso o segmento del aviso del panel frontal no se iluminara durante la secuencia inicial de parpadeo, contacte con el Departamento de Asistencia Técnica de Alcon.

Es responsabilidad del operador seleccionar correctamente la terminal a utilizar. Alcon no será responsable de los problemas provocados por una selección equivocada de la terminal a utilizar.

Si no está seguro de los parámetros necesarios, seleccione una potencia baja, una duración corta, y un spot de gran tamaño. Un error en la valoración de la energía emitida puede provocar daños en el paciente.

Es responsabilidad del operador cumplir estrictamente el procedimiento de calibración. El no cumplimiento de este procedimiento podría tener como consecuencia una mala calibración del sistema y lesiones al paciente. Cada vez que se lleva a cabo una calibración, el operador debe verificar que el sistema cumple con la Matriz de Energía suministrada en el procedimiento de Verificación de la Calibración. Si el sistema aún no cumple lo especificado en la Matriz de Energía, el operador debe llamar al Departamento de Asistencia Técnica de Alcon y no debe seguir utilizando el sistema.

Peligros del Tratamiento

Una única exposición de tratamiento provocará normalmente el blanqueo del tejido. La duración de la exposición se puede ajustar entre 0,01 y 2,0 segundos para provocar el efecto deseado. También se puede seleccionar un haz de tratamiento continuo.

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

NOTA: En CW (Onda Continua), dependiendo de la carga térmica del sistema, el sistema se puede detener de modo seguro, antes de soltar el pedal.
Excesivas combinaciones de potencia y exposición pueden provocar la vaporización y carbonización no deseables del tejido. No se ha observado ninguna evidencia de efectos no térmicos.

Contraindicaciones

Pacientes en situaciones que les permita visualizar el tejido (córnea opaca o nebulosidad extrema en el humor acuoso de la cámara anterior o del humor vítreo) son pobres candidatos para el tratamiento con láser generado por LIO o Lámpara de Hendidura.

Efectos secundarios

Como resultado del tratamiento oftálmico con láser se puede producir inflamación, elevación transitoria de la presión intraocular y quemaduras en la córnea. También se pueden producir quemaduras no intencionadas en la retina si se utiliza tina potencia o duración excesiva en el haz de tratamiento.

Consideraciones Medioambientales

El equipo requiere del tipo de fuentes naturales para su funcionamiento. El equipo contiene también sustancias peligrosas que podrían provocar efectos potenciales en el medio ambiente y en la salud humana en caso de ser utilizado de forma indebida

Declaración EMC:

Es importante instalar y utilizar el equipo siguiendo las indicaciones, a fin de evitar interferencias con otros dispositivos situados cerca de él. En caso de que el equipo produzca interferencias nocivas a otros dispositivos (lo cual puede verificarse apagando el equipo y volviéndolo a encender), el usuario deberá intentar corregir la interferencia mediante la aplicación de una o más de las medidas siguientes:

- Cambiar la orientación o ubicación de los otros dispositivos.
- Aumentar la distancia existente entre los equipos.
- Enchufar este equipo a una toma de corriente o a un circuito diferente de los que se utilizan para conectar el(los) otro(s) equipo(s) afectado(s).
- Consultar con el fabricante o con el Personal de Asistencia técnica autorizado.

9 INSTALACIÓN

Su *Ophthalas® 532 EyeLite®* ha sido exhaustivamente inspeccionado y cuidadosamente embalado para su transporte. Si el contenedor estuviera dañado, deje el sistema en el contenedor original con el embalaje y pida al transportista que lo inspeccione dentro de los tres días posteriores a la entrega.
La instalación inicial debe ser realizada por un representante de Alcon. La información que sigue le permitirá preparar la sala para la instalación del *EyeLite®*.

Disposición Recomendada para la Sala del Láser

El Láser *EyeLite®* debe ser instalado en una sala sin polvo, y colocarlo de modo que el rayo láser no se dirija hacia puertas, ventanas, espejos o áreas reflectantes. Para reducir la presencia de polvo, evite colocar el instrumento en una sala enmoquetada.

Nota: El equipo accesorio conectado o utilizado con este equipo debe estar certificado de acuerdo con la norma IEC respectiva, e.j., IEC 950 para el equipo procesador de datos (el equipo procesador de datos no se debe utilizar durante el tratamiento del paciente) y la norma IEC 601-1 para el equipo médico. Además, todas las configuraciones deben cumplir con la norma de sistemas IEC 601-1-1. Cualquiera que conecte equipos adicionales, o cree una configuración del sistema distinta a la suministrada por Alcon, será responsable de la continuidad en el cumplimiento de los requisitos de la Norma de Sistemas IEC 601-1-1. En caso de duda, consulte con el Departamento de Asistencia Técnica de Alcon o su representante local.
Se recomienda no utilizar enchufes múltiples para conectar los accesorios. Cada accesorio debe ir conectado a un enchufe en la pared.

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERONICA B. CINI
DIRECTORA TECNICA Y APODERADA

Precauciones Generales de Seguridad (ver IEC 825-1 o ANSI Z136.1)
• Es necesario designar un responsable de seguridad del láser qur se encargue de supervisar la instalación y uso del sistema.
• Es necesario instalar una luz indicadora fuera de la sala de láser que advierta que el equipo está siendo utilizado.
• El equipo debe estar situado de modo tal que el rayo del láser nunca se dirija hacia puertas, ventanas o superficies reflectantes.
• Utilizar terminaciones mate no reflectante en el acabado de la pintura de la pared.
• Evitar recubrir el suelo y la pared de la sala del láser con alfombras u otros materiales que puedan generar polvo, minimizando así la posibilidad de un exceso de suciedad y polvo sobre la óptica del instrumento, y la interferencia con la refrigeración del equipo.
• El instrumento necesita un espacio mínimo despejado de *0,5* m de espacio abierto a ambos lados para lograr una correcta ventilación refrigerante. Por lo tanto, el sistema debe estar nivelado y apoyado sobre las patas que se encuentran en la parte inferior de la consola.
• Evitar el uso no autorizado de este láser retirando la llave.
• Las entradas a las áreas o recintos que guardan láser Clase IV, deben estar indicadas con las correspondientes señales de advertencia.
• Es necesario utilizar una protección adecuada para los ojos en las áreas peligrosas. Emplear una protección ocular con DO 4 o superior a *532* nm.
• Un técnico cualificado debe comprobar que el enchufe de corriente utilizado tiene una toma a tierra adecuada.
• El conector de enclavamiento remoto deberá estar conectado a un enclavamiento general de desconexión de emergencia, o bien, a enclavamientos de sala/puerta/instalación fija.
• El pedal de control y la adaptación de lámpara de hendidura/la lámpara de hendidura, deben estar colocados a dos metros de la consola del *EyeLite®*.

Conexiones Eléctricas
Antes de encender el instrumento por primera vez tras la recepción del sistema, espere una hora hasta que los componentes y la óptica se normalicen evitando así la posible condensación producida durante el envío.
Utilice solamente cables de corriente tipo <HAR> con una capacidad mínima de 10 Amp.
Antes de conectar el enchufe principal compruebe que:
• El Interruptor Principal del panel posterior está en la posición OFF (0).
• La llave está en la posición OFF (vertical), o ha sido retirada.
• El Enchufe Remoto está conectado al Panel Posterior.
Conexiones ópticas
Las conexiones ópticas cambian según el procedimiento a realizar. Es posible conectar diferentes periféricos al orificio de salida. Estos periféricos son:
• Adaptación de la Lámpara de Hendidura.
• Oftalmoscopio Láser Indirecto.
• Endosonda/Endosonda de Aspiración/Endosonda de Iluminación.

10 MANTENIMIENTO

Para una ejecución óptima, es responsabilidad del usuario planificar las revisiones de mantenimiento preventivo del sistema y sus accesorios una vez al año. El Personal de Asistencia Técnica de Alcon ha sido formado y equipado para ofrecer la mano de obra más cualificada. El usuario debe verificar las medidas de seguridad (ej. personal cualificado) al menos dos veces al año. La resistencia del suelo debe ser superior a 0,1 ohms. La pérdida de corriente debe ser inferior a 500 µA.

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.
VERONICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

Se recomienda revisar anualmente la calibración. Si fuera necesario recalibrar, se recomienda que el procedimiento de recalibración sea realizado por el personal del Departamento de Asistencia Técnica de Alcon.
El trabajo de mantenimiento de cualquier parte del sistema de láser se debe realizar con el láser apagado y el enchufe de conexión a la red eléctrica desconectado.
La única parte que el operador puede reemplazar es el fusible. Para todos los aspectos relacionados con el mantenimiento contacte con el Departamento de Asistencia Técnica de Alcon
Para un cuidado adecuado del sistema *EyeLite®* se recomienda realizar las siguientes acciones:

Apagar correctamente el sistema después de cada uso.
Cubrir la lámpara de hendidura con el protector de plástico suministrado con esta finalidad.
Cubrir el conector de fibra óptica con el protector de polvo suministrado.
Cubrir la entrada de la fibra óptica con el protector de polvo suministrado.
Limpiar el exterior del equipo con una tela o trapo seco que no desprenda pelusas. No utilizar otros productos de limpieza.
No dañar o rayar la abertura del láser o el conector de fibra óptica.

Periódicamente, es necesario comprobar el estado de los siguientes componentes del hardware del sistema *EyeLite®*, para identificar cualquier fallo que pueda generar un funcionamiento incorrecto del sistema:

Aspecto del chasis.
Funcionamiento de los controles e indicadores.
Estado de las fibras y cables de conexión.

El hardware dañado debe ser sustituido para asegurar un funcionamiento seguro.

Limpieza del espejo y las lentes

Los espejos y lentes del casco del LIO y la adaptación de la Lámpara de Hendidura se deben conservar limpios y sin rayar. Su limpieza requiere un especial cuidado y de los siguientes materiales:

Papel estándar para la limpieza de lentes.
Metanol de calidad para espectroscopia.

Los siguientes consejos le ayudarán a limpiar los elementos ópticos:

Use sólo una vez cada pieza de papel de limpieza.
Mueva el papel de limpieza sobre la superficie óptica, desde un extremo al otro, en un movimiento continuo. Deseche el papel de limpieza y use uno nuevo para la siguiente operación de limpieza.
No realice un movimiento de limpieza hacia delante y hacia atrás sobre la superficie óptica.

Las operaciones de mantenimiento y limpieza deben realizarse con el equipo apagado y con el cable de alimentación desconectado. Solamente se debe usar papel de calidad óptica y metanol calidad espectroscópica para limpiar los espejos y las lentes, de lo contrario los elementos ópticos pueden resultar rayados y sus revestimientos destruidos.

11 PRESENTACIÓN

El sistema se presenta con una Consola con su corresposndiente panel de control en el frente de la misma.

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.
VERONICA B. CINI
DIRECTORA TECNICA Y APODERADA

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-9522/10-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1321 y de acuerdo a lo solicitado por ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema Láser

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-217 - Láseres, de Nd:YAG, Dobladores de Frecuencia, para Oftalmología

Marca: Alcon

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de afecciones oftálmicas que incluyen retinopatía diabética proliferativa, degeneración macular y desprendimiento de la retina.

Modelo/s:

8065-5000-01	Láser Eyelite Ophthalas 532
8065750397	Estación Móvil para el sistema láser Eyelite
8065740982	Lámpara de Hendidura CSO SL 1000
8065-0050-01	Lámpara de Hendidura Haag-Streit 900BM
8065750234	Mesa Elevadora AT 1100, CSO
8065-5010-02	Adaptación del filtro del doctor Zeiss
8065-5001-01	Filtro del doctor Zeiss 30SL/OPMI-6
8065-5003-01	Filtro del doctor Moeller / EOS 900
8065-5017-01	Cable "Y" para el Filtro del Doctor

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

//..

Nombre del fabricante: ALCON RESEARCH Ltd.

Lugar/es de elaboración: 15800 Alton Parkway, Irvine, CA 92618-3818, Estados Unidos.

Nombre del fabricante legal: ALCON Laboratories Inc.

Lugar/es de elaboración: 6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, Estados Unidos.

Se extiende a ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A el Certificado PM-20-56, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....18 FEB 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

1321

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

//..

Nombre del fabricante: ALCON RESEARCH Ltd.

Lugar/es de elaboración: 15800 Alton Parkway, Irvine, CA 92618-3818, Estados Unidos.

Nombre del fabricante legal: ALCON Laboratories Inc.

Lugar/es de elaboración: 6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, Estados Unidos.

Se extiende a ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A el Certificado PM-20-56, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....18 FEB 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1321

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-9522/10-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1321 y de acuerdo a lo solicitado por ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema Láser

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-217 - Láseres, de Nd:YAG, Dobladores de Frecuencia, para Oftalmología

Marca: Alcon

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de afecciones oftálmicas que incluyen retinopatía diabética proliferativa, degeneración macular y desprendimiento de la retina.

Modelo/s:

8065-5000-01	Láser Eyelite Ophthalas 532
8065750397	Estación Móvil para el sistema láser Eyelite
8065740982	Lámpara de Hendidura CSO SL 1000
8065-0050-01	Lámpara de Hendidura Haag-Streit 900BM
8065750234	Mesa Elevadora AT 1100, CSO
8065-5010-02	Adaptación del filtro del doctor Zeiss
8065-5001-01	Filtro del doctor Zeiss 30SL/OPMI-6
8065-5003-01	Filtro del doctor Moeller / EOS 900
8065-5017-01	Cable "Y" para el Filtro del Doctor

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias