



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

DISPOSICIÓN Nº 1389

BUENOS AIRES, 26 FEB 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-833/13-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. 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 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos 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 II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 1271/13.



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

DISPOSICIÓN Nº 389

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 LENSAR, nombre descriptivo Sistemas Quirúrgicos Láser y nombre técnico Láseres, de acuerdo a lo solicitado, por Med S.R.L., 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 y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 y 5 a 18 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-959-91, 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. Inscríbese 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. Gírese al Departamento de

*Ans*



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

DISPOSICIÓN Nº 1389

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,  
archívese.

Expediente Nº 1-47-833/13-6

DISPOSICIÓN Nº



1389

*Orsingher*  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
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 N° ..... 1389 .....

Nombre descriptivo: Sistemas Quirúrgicos Láser.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-296 - Láseres.

Marca: LENSAR.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicaciones autorizadas: Para uso oftálmico en la creación de una capsulotomía anterior y / o fragmentación láser faco durante la cirugía de cataratas.

Modelos: Lensar Laser System-fs 3D (LLS-fs 3D).

Periodo de vida útil: 10 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: LENSAR Inc.

Lugar de elaboración: 2800 Discovery Drive, Orlando, FL 32826, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-833/13-6

DISPOSICIÓN N°

*ms*

1389

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



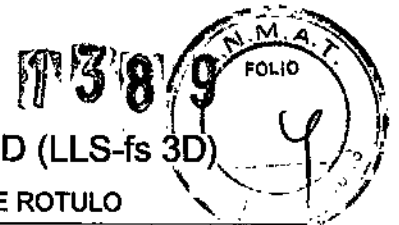
Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

*MS*  
.....  
1389

*W. Orsinger*  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.





**Importado por:**  
**MED SRL.**  
Tucumán 2133 Piso 2 (C1050AAQ) – C.A.B.A.  
Argentina.



**Fabricado por:**  
**LENSAR Inc.**  
2800 Discovery Drive, Orlando, FL 32826.  
Estados Unidos

### Lensar Laser System-fs 3D (LLS-fs 3D)

Ref #: \_\_\_\_\_ S/N xxxxxxxx \_\_\_\_\_

 **Voltaje de la línea**  
208 - 240 VAC (+ / - 10%),  
FREC: 50-60Hz  
Corriente: 10A

 **ALMACENAMIENTO**  
Temperatura: -20 ° F a +140 ° F (-28,9 ° C a +60 ° C)  
Humedad relativa: 5% a 95% sin condensación  
Altitud: 0 pies a 15.000 pies MSL (0 m hasta 4572 m MSL)  
Presión atmosférica: 500 hPa a 1060 hPa (50 kPa a 106 kPa) (0,49 atm a 1,05 atm)

Director Técnico: Ing. Mario Roberto Bershadsky MP.11098

*Condición de Venta:* \_\_\_\_\_

Autorizado por la ANMAT PM-959-91

1



### 3.1.

Importado por:

**MED SRL.**

Tucumán 2133 Piso 2 (C1050AAQ) – C.A.B.A.  
Argentina.

Fabricado por:

**LENSAR Inc.**

2800 Discovery Drive, Orlando, FL 32826. Estados Unidos

## Lensar Laser System-fs 3D (LLS-fs 3D)



Voltaje de la línea  
208 - 240 VAC (+ / - 10%),  
FREC: 50-60Hz  
Corriente: 10A



**ALMACENAMIENTO**

Temperatura: -20 ° F a +140 ° F (-28,9 ° C a +60 ° C)  
Humedad relativa: 5% a 95% sin condensación  
Altitud: 0 pies a 15.000 pies MSL (0 m hasta 4572 m MSL)  
Presión atmosférica: 500 hPa a 1060 hPa (50 kPa a 106 kPa) (0,49 atm a 1,05 atm)



Director Técnico: Ing. Mario Roberto Bershadsky MP.11098

Condición de Venta:

Autorizado por la ANMAT PM-959-91

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

#### Seguridad del sitio

El 3D LLS-FS genera pulsos de láser expresamente diseñados para producir la foto-Disrupción en los tejidos del ojo. La Distancia de Riesgo Nominal Ocular (NOHD) es definida como aquella distancia de la abertura de láser dentro de la cual la exposición al ojo puede exceder la Exposición Máxima Permitida (MPE) el límite según el estándar ANSI Z136.1-2000 y por IEC 60825-1 Anexan 5 un . El máximo NOHD para una exposición de rayo directa del 3D LLS-FS es 18 cm (7 pulgadas). Basado en este NOHD, el diseño LLS-FS de 3D asegura que sólo el ojo expuesto del paciente será expuesto a la radiación de láser que excede el MPE.

**ADVERTENCIA:** La radiación peligrosa invisible del láser está presente en el área entre la salida del cabezal óptico y el reposacabezas siempre que el láser funcione. No coloque ningún objeto en esta área para prevenir la exposición a la radiación reflejada peligrosa. Realice con precaución la configuración y procedimientos de calibración del sistema. También durante el tratamiento de pacientes. El no hacerlo puede resultar en lesiones al usuario y / o paciente.

**ADVERTENCIA:** La irradiación de láser puede ocurrir si las cubiertas de recinto del LLS fs el 3D son quitadas durante la operación. No intente quitar los paneles de cubierta que rodean el 3D LLS-FS en cualquier momento. El fracaso de dichas precauciones puede causar la herida al usuario y/o el paciente.

**ADVERTENCIA:** El empleo de mandos o ajustes o funcionamiento de procedimientos otros que aquellos especificado aquí puede causar la irradiación peligrosa. El fracaso de dichas precauciones puede causar la herida al usuario y/o el paciente.

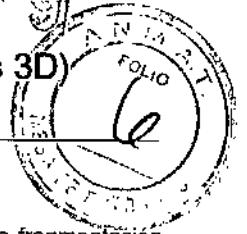
**NOTA:** Asegúrese de que el 3D LLS-fs permanece enchufado a una toma eléctrica adecuada para mantener las baterías del sistema de alimentación ininterrumpida cargadas.

#### Personal de Seguridad

Protección para los ojos (gafas / gafas de seguridad láser) es requerido por el personal de operación cuando el láser está en funcionamiento:

- Operador principal del láser o Doctor
- Operador asistente

### 3.2.;



#### Uso Previsto

El 3D-fs LLS está indicado para uso oftálmico en la creación de una capsulotomía anterior y / o fragmentación láser faco durante la cirugía de cataratas. La capsulotomía anterior y procedimientos de fragmentación láser faco se puede realizar ya sea individualmente o de forma consecutiva durante el mismo procedimiento.

#### Contraindicaciones

Capsulotomía con láser y / o cirugía láser faco fragmentación está contraindicado en pacientes:

- que están en edad pediátrica
- cuyas pupilas no se dilatan o permanecen dilatada hasta un diámetro mayor que el del tratamiento previsto como para capsulotomías y / o fragmentación láser faco con diámetros previstos de menos de 4 mm o superior a 7 mm
- que tienen actuales implantes de córnea
- que tienen condiciones que podrían causar la evacuación inadecuada entre el corte de capsulotomía previsto y el endotelio corneal, tales como:
  - hipotonía
  - glaucoma no controlado
- Quién tiene la enfermedad de la córnea o patología que impide la transmisión de la luz en la longitud de onda de láser o provoca una distorsión de la luz láser, tales como: o residual, ocular recurrente, activo o no controlada o enfermedad párpado anomalías corneales (incluyendo la distrofia endotelial, córnea guttata, recurrente erosión corneal, etc) en el ojo a tratar.
- Los signos de queratocono oftalmoscópicas (o sospechoso queratocono) en el ojo a tratar
- un historial de ojo seco severo que no ha respondido a la terapia
- un historial de herpes zóster o queratitis herpética por herpes simple

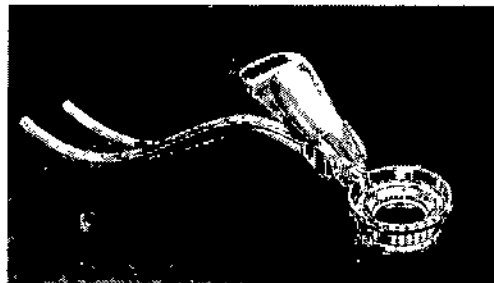
#### 3.3.;

#### Conjunto de Dispositivos de Interfaz del Paciente

El LLS-fs 3D posee dos piezas, un dispositivo de interfaz sin contacto con la córnea (no corneal-touch patient interface device (PID), un conjunto que oficia de interface entre el ojo del paciente y el LLS-fs 3D. Se compone de un conjunto de anillo de aspiración, incluyendo un anillo de succión, un asa y un conjunto de vacío y tubos BSS y un brazo de PID, incluyendo un conjunto de ventana.

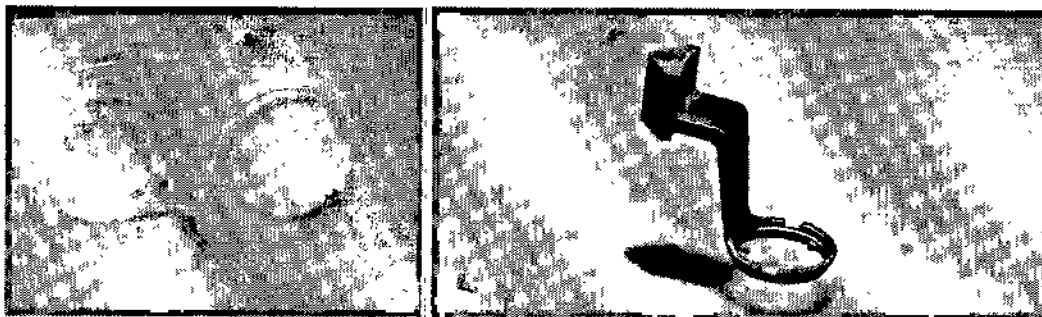
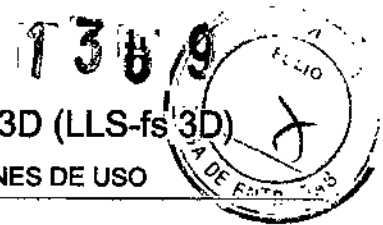


Conjunto PID



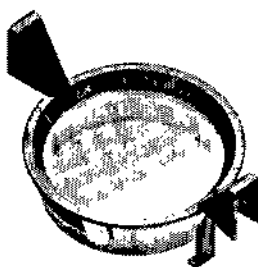
Conjunto de anillos de succión





Conjunto de Vacío y tubos BSS

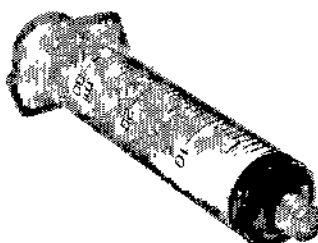
Brazo PID



Conjunto Ventana



BSS Estéril



Jeringa de 20ml o 30ml



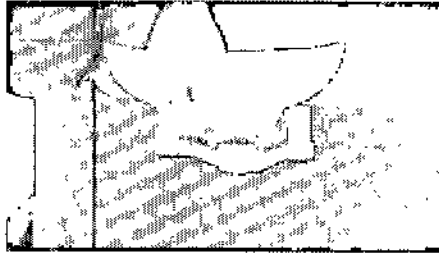
El conjunto desechable (un solo uso) de anillo de succión se compone de un anillo de succión, un asa y un tubo de vacío y el conjunto de tubos de BSS. La línea de tubos de vacío se conectará a la conexión de la bomba de vacío en el 3D LLS-fs. Una vez activada, la bomba de vacío es regulada para fijar firmemente el anillo de succión sobre el ojo del paciente.

El anillo de succión interconecta el brazo PID de una manera tal como para fijar la posición del ojo con relación a la 3D LLS-fs. Los pulsos de láser pueden entonces ser precisamente entregados a las ubicaciones deseadas dentro de la lente y la cápsula de la lente.

El mango permite al usuario agarrar el conjunto del anillo de succión mientras está siendo colocado o se retira del ojo del paciente. La línea de tubos BSS proporciona la interfaz entre el anillo de succión y el sistema BSS. Una jeringa de 20 ml o 30 ml llena con BSS estéril está unido al conjunto de tubería BSS y proporcionará un índice de llenado por fluido. Esto evita eficazmente que los impulsos del láser sean refractados por la córnea. También proporciona una superficie de acoplamiento sin contacto que minimiza la deformación de la córnea y ayuda a minimizar la elevación de la presión intraocular (PIO) asociado al acoplamiento del PID para el ojo.

**NOTA:** LensAR no suministrará la jeringa estéril y el BSS. Cualquier solución estéril salina equilibrada disponible para uso oftálmico y cualquier jeringa estéril de 20 ml o 30 ml con un cierre luer se puede utilizar.

El brazo PID puede ser reemplazados entre los procedimientos sin causar contaminación a una mano protegida con un guante estéril, simplemente tirando del brazo PID utilizado hacia abajo y luego girar hacia delante lejos del sistema para extraerlo de su base magnética. Invierta el proceso para instalar el brazo PID estéril para el siguiente procedimiento. Un conjunto ventana de un solo uso desechable proporciona el 3D LLS-fs con un plano de referencia óptica desde la cual se mide ubicación del cristalino del paciente para permitir la colocación exacta de los pulsos láser. Este conjunto de ventana descansa en la abertura del brazo de PID. Una vez que el brazo PID y el conjunto de anillo de succión se acopla el conjunto de la ventana bloquea los dos componentes juntos por la rotación de en sentido de las agujas del reloj.



Conjunto de brazo Robocone

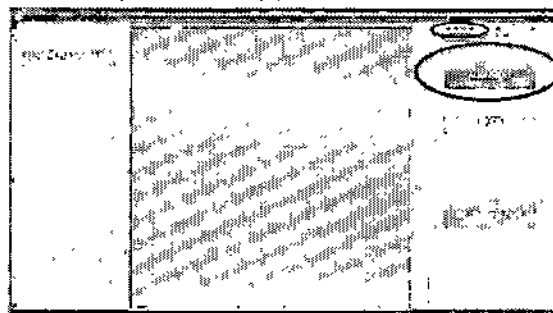
**NOTA:** Los componentes del dispositivo de interfaz de paciente (PID) y sus componentes asociados se proporcionan en un envase estéril y debe ser manejado empleando técnicas estériles.

#### 3.4.;

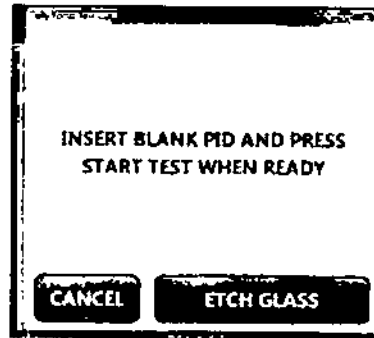
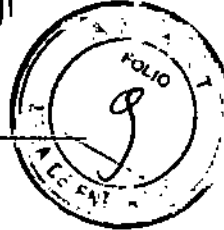
##### Procedimiento de prueba diaria

El procedimiento automatizado diario de prueba debe ser realizado sobre el 3D LLS-fs en la puesta en marcha y cada vez que el instrumento se mueve de un quirófano a otro cuarto o si la unidad está sujeta a un impacto inesperado. El procedimiento de ensayo diario compara mediciones actuales 3D-CSI de un dispositivo de referencia (prueba del ojo) que se suministra con el 3D LLS-fs para mediciones de referencia de la misma base para asegurar que la óptica está alineada dentro de las especificaciones del sistema. La alineación puede verse afectada si el 3D LLS-fs se mueve o si se golpea. Los siguientes pasos deben ser completados para realizar el procedimiento de prueba de todos los días:

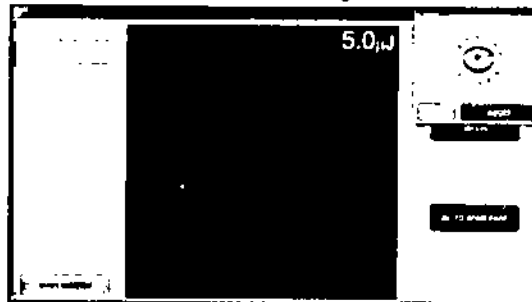
1. Encienda el 3D LLS-fs e iniciar el software LensDoctor.
2. En la pestaña Inicio, vaya al botón de prueba diaria y pulse el botón Alineación.



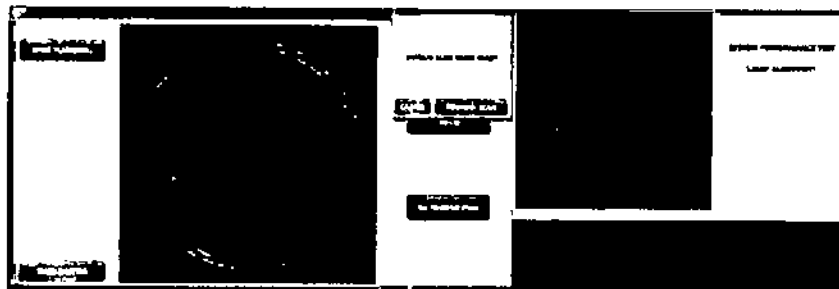
3. La siguiente ventana aparecerá. Adjuntar un brazo PID para el 3D LLS-fs e inserte una ventana de calibración en blanco (Nota: la ventana de calibración se suministran como parte del kit de ensayo de vidrio diario (Cantidad: 50) y pulse el botón grabar vidrio.



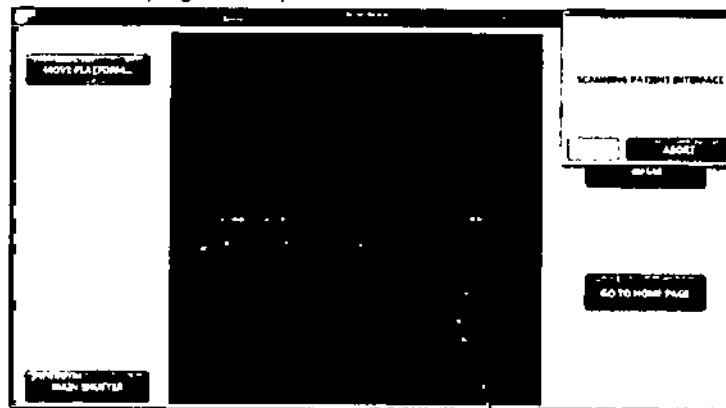
4. La siguiente ventana muestra el progreso de la evolución de grabado.



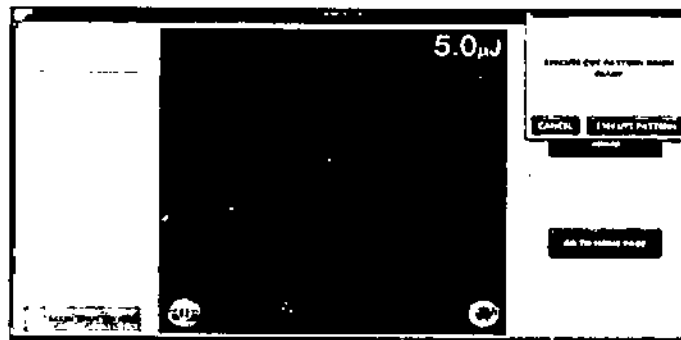
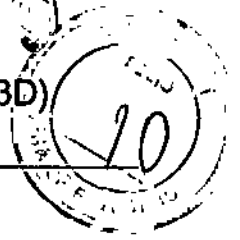
5. Una vez que el grabado de la ventana de calibración se ha completado, la ventana "Initiate Scan When Ready" aparecerá. Pulse la solapa "Perform Scan". La siguiente imagen muestra la vista en el monitor del operador (derecha) y el monitor medico (izquierda).



6. La siguiente imagen muestra el progreso del proceso de análisis.

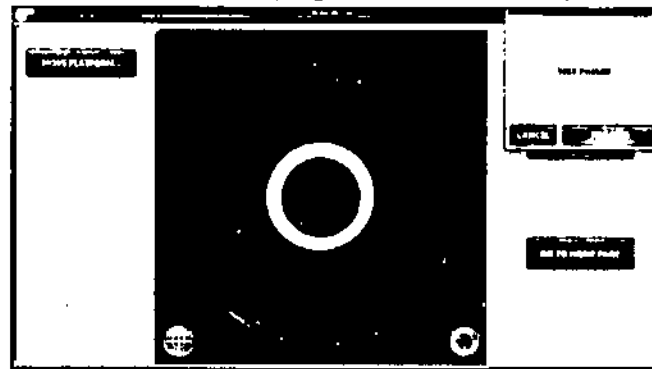


7. Una vez finalizada la lectura, la ventana "Execute Cut Pattern When Ready" aparecerá. Pulse la pestaña "Execute Pattern".



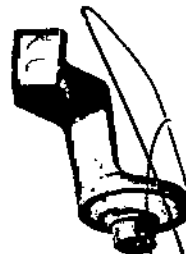
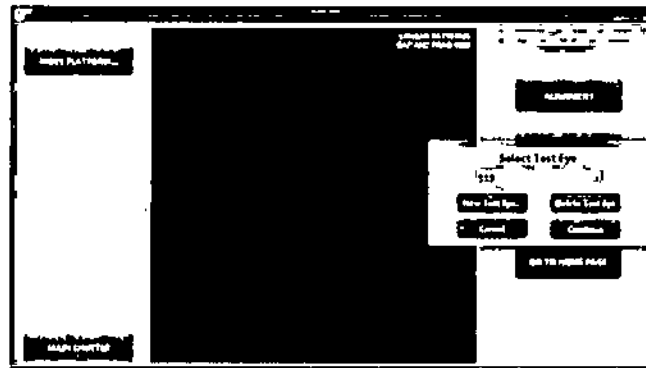
8. Una vez que el patrón de corte se ha completado, la ventana "Test Passed" aparecerá. Pulse la pestaña Continuar.

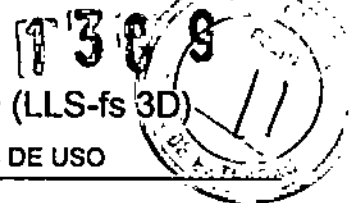
*NOTA: Si la ventana "Test Failed" aparece, pulse la pestaña Cancelar e inserte una ventana nueva de calibración, asegúrese de que esté correctamente asentado en el brazo PID, y comenzar con el paso 2. En caso de que la ventana "Test Failed" vuelve a aparecer, póngase en contacto con Soporte al Cliente LensAR.*



9. Una marca de verificación verde indica que la alineación se completó con éxito. Quitar la ventana de calibración y pulse el botón 3D CSI.

10. Adjuntar el ojo de prueba PID con el ojo conectado de prueba al 3D LLS-FS, escoja el ojo apropiado de prueba (3 dígitos del número se marca en el brazo PID) desde el menú desplegable y pulse Continuar. El ojo prueba del brazo PID con el ojo de prueba se muestran en las siguientes imágenes.



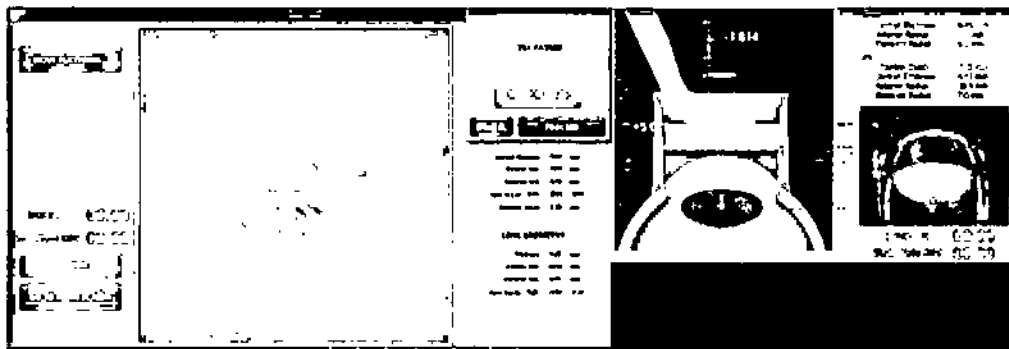


**NOTA:** Asegúrese de **NO** grabar el ojo de prueba, esto hará que el ojo de prueba sea inservible. Cada sistema 3D LLS-fs vendrá con su propio ojo de prueba a medida, específico para este sistema en particular. Sin este ojo de prueba, el 3D-fs LLS no se puede utilizar.

11. La siguiente imagen muestra la progresión del proceso de digitalización. La vista de la pantalla del operador se muestra a la derecha y la vista del monitor médico se muestra en el lado izquierdo.

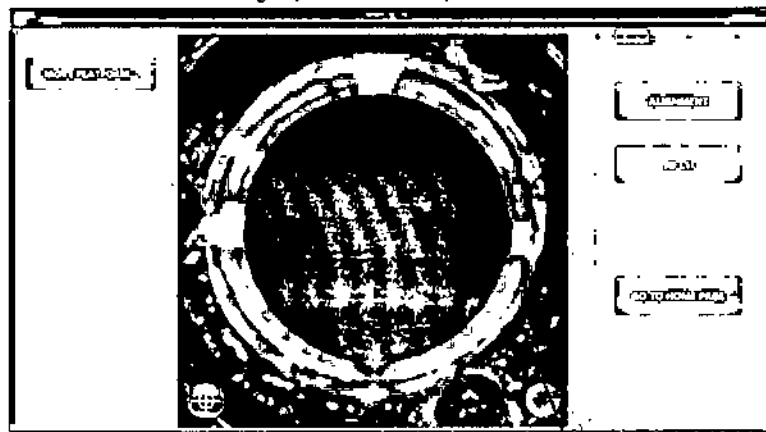


12. Una vez que haya finalizado la digitalización, la ventana "Test Passed" aparecerá. Pulse la pestaña Continuar.



**NOTA:** Si la ventana Test Failed aparece, asegúrese de que el ojo de prueba está colocado correctamente en el brazo PID a continuación, pulse la pestaña Try Again. En caso de que la ventana Test Failed vuelve a aparecer, póngase en contacto con Soporte al Cliente LensAR.

13. Una marca de verificación verde indica que la prueba de 3D-CSI se completó con éxito. Quite el ojo de prueba y pulse la pestaña "Go To Home Page" para Iniciar un procedimiento.



MANTENIMIENTO  
Inspección

13090  
12

Inspeccione el 3D LLS-fs cada mañana para verificar que todas las cubiertas de acceso están en su lugar para restringir el acceso a la radiación láser.

La operación apropiada del interruptor de pie debe ser confirmado periódicamente.

#### Mantenimiento Preventivo

El mantenimiento preventivo debe ser realizado solamente por un representante de servicio técnico LensAR.

#### Servicio

Todas las operaciones de servicio deben ser realizadas por personal LensAR autorizado.

Para asegurar el funcionamiento continuo del 3D LLS-fs, el servicio preventivo debe hacerse cada seis meses por un representante de servicio autorizado LensAR.

En caso de una emergencia relacionada con el instrumento, presione uno de los botones de parada de emergencia, desenchufe el cable de alimentación de la toma de corriente y llame a Servicio al Cliente LensAR inmediatamente.

### 3.6. Riesgos de interferencia recíproca del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

**ADVERTENCIA:** El 3D LLS-fs ha sido certificado como compatible con la norma ANSI / AAMI / IEC 60601-1-2:2007 estándar de compatibilidad electromagnética (EMC) para equipos médicos. Sin embargo, esta norma no incluye las pruebas de compatibilidad universal con todos los equipos eléctricos situados en las proximidades. Si es necesario utilizar otro dispositivo eléctrico en las proximidades del 3D LLS-fs, observar los dos dispositivos con cuidado de cualquier señal de interferencia eléctrica. Si alguna interferencia eléctrica tal se observa, aborte los tratamientos del paciente hasta que se eliminen las interferencias. El no hacerlo puede resultar en lesiones al usuario y / o paciente

**ADVERTENCIA:** un riesgo de incendio y / o explosión existe cuando la salida del láser se utiliza en presencia de materiales inflamables, soluciones o gases, o en un ambiente enriquecido con oxígeno. El incumplimiento puede resultar en lesiones al usuario y / o paciente.

**ADVERTENCIA:** Las altas temperaturas que se producen en el uso normal del equipo láser pueden encender algunos materiales (por ejemplo, algodón o lana) cuando se satura con oxígeno. Los disolventes de adhesivos y soluciones inflamables que se usan para la limpieza y desinfección debería permitir que se evapore antes de que el equipo láser sea utilizado. El no hacerlo puede resultar en lesiones al usuario y / o el paciente.

**ADVERTENCIA:** La presencia de gases endógenos podría presentar un peligro de inflamación, y por lo tanto una condición de peligro para el equipo de láser y para el personal. Si están presentes, estos gases deben agotarse o dejar que se evapore antes de que el equipo láser sea utilizado. El no hacerlo puede resultar en lesiones al usuario y / o paciente.

**NOTA:** El 3D LLS-fs utiliza energía de RF (radiofrecuencia) sólo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y probablemente no causan la interferencia en el equipo cercano electrónico.

### 3.8.;

#### Limpieza

**ADVERTENCIA:** Las altas temperaturas que se producen en el uso normal del equipo láser pueden encender algunos materiales (por ejemplo, algodón o lana) cuando se satura con oxígeno. Los disolventes de adhesivos y soluciones inflamables que se usan para la limpieza y desinfección se debe permitir que se evapore antes de que el equipo láser es utilizado.

#### Superficies de Pacientes

El exterior del 3D LLS-fs, así como los monitores de vídeo, se puede limpiar con un paño suave y seco. Nunca toque la óptica de salida con cualquier cosa, ya que puede degradar el rendimiento del 3D LLS-fs.



**ADVERTENCIA:** No utilice aerosoles cerca del 3D LLS-fs, ya que pueden penetrar la cubierta y dañar a la óptica.

#### Monitores TFT Vídeo

Los monitores de vídeo se deben limpiar diariamente con un paño suave y seco.

**ADVERTENCIA:** No aplique soluciones de limpieza de ningún tipo a la pantalla del monitor. Soluciones limpiadoras no va eliminar las huellas dactilares, y su uso puede dañar el monitor.

#### Cubierta 3D LLS-fs

Limpiar la cubierta del instrumento 3D LLS-fs diariamente con un paño suave humedecido con un detergente suave o alcohol isopropílico.

**ADVERTENCIA:** No rocíe ni vierta las soluciones de limpieza directamente sobre el 3D LLS-fs, ya que pueden penetrar en la carcasa y dañar el instrumento.

**3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);**

**3.10.;**

#### CARACTERISTICAS DEL LASER QUIRURGICO

Especificaciones del láser quirúrgico en el plano de tratamiento		
Especificación	Valor Nominal	Unidades
Longitud de onda del Centro Láser $\lambda$	1030 $\pm$ 2	nanómetros
Láser de potencia máxima media	$\leq$ 1.2 $\pm$ 3%	watts
Laser Máximo Energía / Pulso	$\leq$ 15 $\pm$ 3%	$\mu$ joules
Pulso máximo Tasa de Repetición (PRF)	80 $\pm$ 0.5	kHz (kilohertz)
Rango del ancho de pulso	1300 to 2000 ( $\pm$ 1%)	femtosegundos, FWHM, sech <sup>2</sup>
Divergencia del haz (ángulo completo, 1/e <sup>2</sup> , en el aire)	240 ( $\pm$ 30), $\pm$ 5%	mili radianes
Clasificación del láser, IEC 60825-1:2007	Clase 4	

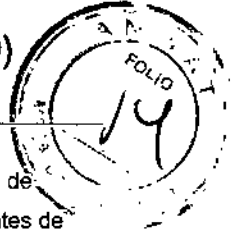
3D-CSI Iluminación SLD Especificaciones en el plano de tratamiento		
Especificación	Valor nominal	Unidad
SLD Rango de longitud de emisión ( $\lambda_{max}$ - $\lambda_{min}$ )	845 a 920	nanómetros
SLD Máximo de potencia media (cw)	$\leq$ 4	miliwatts
SLD Divergencia del haz (ángulo completo, 1/e <sup>2</sup> , en el aire)	105 ( $\pm$ 10)	mili radianes
Clasificación del láser, IEC 60825-1:2007	Clase 3B	

#### Requisitos de Seguridad Laser Gafas y Especificaciones

La densidad óptica (DO) de 5 a partir de 830 nm a 1040 nm.

No es esperable ningún incremento en los valores anteriores más allá de las tolerancias especificadas en el intervalo de servicio.

La cabeza del láser se encuentra por debajo de las cubiertas de enclavamiento protegidas. La cabeza del láser no es accesible por el usuario. La cabeza de láser emite un haz; este haz se dirige al conjunto de escaneado



óptico, y un par de espejos de escaneo dirige el haz hacia abajo de la lente del escáner luego a la zona de tratamiento del paciente. Esta trayectoria del haz es accesible por el usuario para varios centímetros antes de llegar a la zona de tratamiento del paciente. La cabeza del láser tiene un modulador independiente acústico-óptico para controlar la exposición pulso de energía. El sistema láser tiene dos obturadores electro mecánicos controlados por software.

El sistema láser no puede funcionar sin el pedal adjunto.

Los indicadores de emisiones "Laser Ready" y "Laser Emission" se pueden ver en los monitores de computadora e indican que el láser está disparando.

Las funciones "Stand-by/Laser Ready" de control se llevan a cabo por el operador utilizando el software, interfaz gráfica de usuario y el interruptor de pie. El estado del láser, ya sea en modo de espera o modo listo, está disponible en la interfaz gráfica de usuario.

El software retícula superpone sobre una imagen de vídeo en directo del ojo se muestran antes y durante el procedimiento de acción láser. Estas retículas, que son ajustables por el usuario, indican que las incisiones con láser se generarán.

*NOTA: El usuario debe asegurarse de que el equipo de láser está protegido contra uso no autorizado por la retirada de la llave del interruptor de llave cuando el sistema láser no está en uso.*

### 3.11.;

### SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Si la condición no está aquí, entonces un representante LensAR debe ser contactado para los próximos pasos necesarios.




#### Mensajes de error

Los siguientes representan posibles mensajes de error potencialmente encontrados durante el uso del 3D LLS-fs.

Mensaje de error	Causa	Acción requerida
	El dispositivo de memoria USB en el sistema no dispone de suficientes certificados para escanear o tratar al paciente.	Consulte la sección de facturación para el procedimiento de obtención de los certificados necesarios.
	El dispositivo de memoria USB que contiene los certificados comprados no está conectado al sistema o no se ha registrado en el sistema.	Inserte una tarjeta de memoria USB registrada con certificados válidos para el sistema láser LensAR. Si una tarjeta de memoria ya se conectó al sistema y quítela y vuelva a insertarla.
	El sistema de facturación LensAR está experimentando un error.	Reinicie el sistema. Si el error persiste, póngase en contacto con Servicio al Cliente LensAR.



1389

		<p>El número mínimo de ciclos exactos no se obtuvo.</p>	<p>Volver a tomar la exploración en 3D del paciente. Usted puede optar por editar manualmente las imágenes 3D-CSI también. Si el problema persiste, utilice el procedimiento convencional de cataratas y las técnicas de facoemulsificación para completar la operación.</p>
		<p>El láser ha experimentado un problema que ha causado el bloqueo.</p>	<p>Comuníquese con el Servicio al Cliente LensAR.</p>
		<p>La comunicación con el láser no se pudo establecer durante el encendido.</p>	<p>Comuníquese con el Servicio al Cliente LensAR.</p>

**3.12.;**

**Condiciones ambientales:**

Transporte y almacenamiento

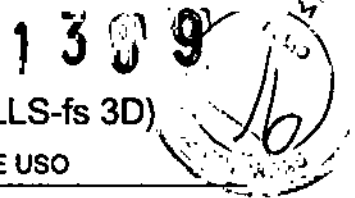
- Temperatura: -20 ° F a +140 ° F (-28,9 ° C a +60 ° C)
- Humedad relativa: 5% a 95% sin condensación
- Altitud: 0 pies a 15.000 pies MSL (0 m hasta 4572 m MSL)
- Presión atmosférica: 500 hPa a 1060 hPa (50 kPa a 106 kPa) (0,49 atm a 1,05 atm)

Operación:

- Temperatura: 65 ° F a 75 ° F (18,3 ° C a 23,9 ° C)
- Humedad relativa: ≤ 80% sin condensación
- Altitud: 0 a 10.000 pies MSL (0 m a 3048 m MSL)
- Presión atmosférica: 700 hPa a 1060 hPa (70 kPa a 106 kPa) (0,69 atm a 1,05 atm)

**Declaración del Fabricante de Compatibilidad Electromagnética (CEM)**


Los cambios o modificaciones a este sistema que no esté expresamente aprobado por LensAR podría causar problemas de compatibilidad electromagnética con equipo de esta o de otra índole. Este sistema está diseñado y probado para cumplir con las regulaciones aplicables en relación con EMC y necesita ser instalado y puesto en servicio de acuerdo a la información de EMC como sigue:



Guía y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas		
LENSAR LASER SYSTEM está diseñado para uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario de la LENSAR LASER SYSTEM debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético - Guía
RF emisiones CISPR 11	Grupo 1 Clase B	El LENSAR LASER SYSTEM utiliza energía de RF sólo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en las cercanías de equipos electrónicos.
RF emisiones CISPR 11	Grupo 1 Clase B	
emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	El LENSAR LASER SYSTEM es adecuado para su uso en todos los establecimientos, incluidos los domésticos y los conectados directamente a la población de baja tensión de la red de suministro de energía que edificios utilizados con fines domésticos.
Fluctuaciones de voltaje / emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	Pst = 1 Pit = 0.65	

Ensayos de inmunidad	IEC 60601 Nivel de ensayo	nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
La descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	+ / - 6 kV por contacto + / - 8 kV aire	+ / - 6 kV por contacto + / - 8 kV aire	Los pisos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa humedad debe ser de al menos 30%.
Corrientes eléctricas transitoria / explosión IEC 61000-4-4	+ / - 2 kV para líneas líneas de suministro	+ / - 2 kV para líneas líneas de suministro	Calidad de la red eléctrica debe ser la de un típico entorno comercial u hospitalario.
Sobretensiones IEC 61000-4-5	+ / - 1 kV modo diferencial + / - 2 kV en modo común	+ / - 1 kV modo diferencial + / - 2 kV en modo común	Calidad de la red eléctrica debe ser la de un típico entorno comercial u hospitalario.
frecuencia de la inmunidad del campo magnético prueba IEC 61000-4-8	3 A/m	30 A/m	
Los huecos de tensión, a corto interrupciones y la tensión variaciones en el poder las líneas de alimentación de entrada IEC 61000-4-11	- 100% / 10ms - 60% / 100ms - 30% / 500ms - 100% / 5000ms	- 100% / 10ms - 60% / 100ms - 30% / 500ms - 100% / 5000ms	Calidad de la alimentación debe ser la de un entorno típico comercial u hospitalario. Si el usuario de la LENSAR LASER SYSTEM necesita un funcionamiento continuo durante las interrupciones de alimentación de red, se recomienda que el LENSAR LASER SYSTEM sea alimentado por una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Nota: UT es la corriente alterna tensión de la red antes de la aplicación del nivel de prueba.			



Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética			
El LENSAR LASER SYSTEM está diseñado para uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de la LENSAR LASER SYSTEM deben asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.			
ensayos de inmunidad	IEC 60601 Nivel de ensayo	nivel de cumplimiento	nivel de cumplimiento
			Portátiles y equipos móviles de comunicación no deben ser usados cerca de ninguna parte de la LENSAR LASER SYSTEM, incluidos los cables, tal que la distancia de separación recomendada calculado a partir de la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor.
radiofrecuencia conducida IEC 61000-4-6	3 V rms 150 kHz a 80 MHz fuera de las bandas ISM	3 V rms	$d = 1,2 \sqrt{P}$
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m	10 V/m	$d = 0,35 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 0,7 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz
			Donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación distancia en metros (m). Potencia de los transmisores de RF fijos, según lo determine un estudio electromagnético, una debe ser menor que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia. b Se pueden producir interferencias en las proximidades de equipos marcados con el símbolo siguiente: 
<p>Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, el rango de frecuencias más alto.</p> <p>Nota 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.</p>			
<p>a-fijo puntos fuertes de los transmisores fijos, como estaciones base para radiotelefonos (celulares / inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, AM y FM de radio y de televisión, no se puede predecir con exactitud. Para acceder al entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, y la encuesta electromagnética del sitio debe ser considerado. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que el LENSAR LASER SYSTEM se supera el nivel de RF de cumplimiento aplicable lo anterior, la LENSAR LASER SYSTEM debe ser observado para verificar el funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal, las medidas adicionales que sean necesarias, como la reorientación o la reubicación de la LENSAR LASER SYSTEM.</p> <p>b-en el rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V / m.</p>			



Distancias recomendadas entre equipos portátiles y móviles de comunicaciones de RF y el LENSAR LASER SYSTEM			
El LENSAR LASER SYSTEM está diseñado para utilizarse en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF son controladas. El cliente o el usuario de la LENSAR LASER SYSTEM puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por RF (transmisores) y el LENSAR LASER SYSTEM que se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.			
La potencia nominal máxima de salida del transmisor (P) W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \text{ raíz de } P$	80 MHz a 800 MHz. $d = 0,35 \text{ raíz de } P$	800 MHz a 2.5 GHz $d = 0,7 \text{ raíz de } P$
0.01	0.12	0.035	0.07
0.1	0.38	0.11	0.22
1	1.2	0.35	0.7
10	3.8	1.11	2.21
100	12	3.5	7

Para transmisores con una potencia máxima de salida no mencionados anteriormente, la distancia  $d$  en metros (m) puede estimarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde  $P$  es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el rango de frecuencias más alto.  
 Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, la distancia de separación para el rango de frecuencias más alto.  
 Nota 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

3.14.;



**DISPOSICION FINAL DEL PRODUCTO**

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



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-833/13-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ...**1389**..., y de acuerdo a lo solicitado por Med S.R.L. se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistemas Quirúrgicos Láser.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-296 – Láseres.

Marca: LENSAR.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicaciones autorizadas: Para uso oftálmico en la creación de una capsulotomía anterior y / o fragmentación láser faco durante la cirugía de cataratas.

Modelos: Lensar Laser System-fs 3D (LLS-fs 3D).

Periodo de vida útil: 10 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: LENSAR Inc.

Lugar de elaboración: 2800 Discovery Drive, Orlando, FL 32826, Estados Unidos.

Se extiende a Med S.R.L. el Certificado PM-959-91, en la Ciudad de Buenos Aires, a **26 FEB 2014**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**1389**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.