



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

DISPOSICIÓN N°

1497

BUENOS AIRES, 12 FEB 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-8014-14-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

Que 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 Decretos N° 1490/92 y 1886/14.



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

DISPOSICIÓN N.º 1497

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 del producto médico de marca ELLEX, nombre descriptivo Láser Oftálmico y nombre técnico Láseres, de Diodo, para Oftalmología de acuerdo a lo solicitado por LH INSTRUMENTAL 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.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 103 y 104-133 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-686-70, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus



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

DISPOSICIÓN N° **1497**

Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-8014-14-1

DISPOSICIÓN N° **1497**

mk

Ing ROGELIO LOPEZ
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° 1497

Nombre descriptivo: Láser Oftálmico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17.808 - Láseres, de Diodo,
para Oftalmología.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ELLEX.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: El láser SOLITAIRE está indicado para ser usado en
la fotocoagulación de los segmentos anterior y posterior del ojo, incluyendo:
fotocoagulación retinal, fotocoagulación pan-retinal y endofotocoagulación
intravitreal de las anormalidades vasculares y estructurales de la retina y la
coroide, incluyendo: retinopatía diabética proliferativa y no proliferativa,
neovascularización coroidal, oclusión de la vena retinal, degeneración macular
relacionada con la edad, desgarros y desprendimientos de retina, retinopatía del
prematuro, red macular, foco macular, iridotomía, iridectomía y trabeculoplastia
en glaucoma de ángulo cerrado y glaucoma de ángulo abierto, sutura de lisis.

Modelo: SOLITAIRE LP4532.

Período de vida útil: 7 años.

Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.


Nombre del fabricante: Ellex Medical Pty. Ltd.

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

Expediente N° 1-47-8014-14-1.

DISPOSICIÓN N°

1497


Ing ROGELIO LOPEZ
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 Nº

.....**1497**.....

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

1497



12 FEB 2003

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

LASER OFTALMICO Marca: ELLEX, Modelo: SOLITAIRE LP4532

Producto Médico Importado por: LH INSTRUMENTAL SRL, Leiva 4047 piso 1 CAPITAL FEDERAL.

Fabricado por: Ellex Medical Pty. Ltd

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

NÚMERO DE serie: xxx FECHA DE FABRICACIÓN: xxx

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

Responsable Técnico: ARNALDO BUCCHIANERI Farmacéutico MN 13056

Autorizado por ANMAT PM-686-70

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Simbología: conservar A TEMPERATURA AMBIENTE

FABIAN LUPATINI
APODERADO
D.N.I. 31360391
LH INSTRUMENTAL S R L.

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

1497



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

LASER OFTALMICO Marca: ELLEX, Modelo: SOLITAIRE LP4532.

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

Fabricado por: Ellex Medical Pty. Ltd
Dirección: 82 Gilbert Street, Adelaide, SA 5000, AUSTRALIA

Responsable Técnico: ARNALDO BUCCHIANERI Farmacéutico MN 13056
Autorizado por ANMAT PM-686-70

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"


DESCRIPCION DEL LASER SOLITAIRE LP4532

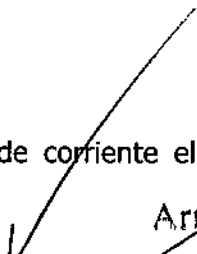
El **SOLITAIRE** es un instrumento oftalmológico extremadamente versátil, que es pequeño, portátil, y capaz de ser usado con un amplio rango de accesorios aprobados. Puede ser usado en el consultorio del oftalmólogo o en una sala de cirugía. Produce un laser verde en una longitud de onda de 532 nm, que está diseñada para la fotocoagulación del tejido ocular.

El **SOLITAIRE** está disponible en dos configuraciones:

- Solitaire SG – puerto de una sola fibra.
- Solitaire DG – puerto de fibra dual.

La consola del laser Solitaire, el pedal, y el cable de corriente eléctrica se ilustran debajo:

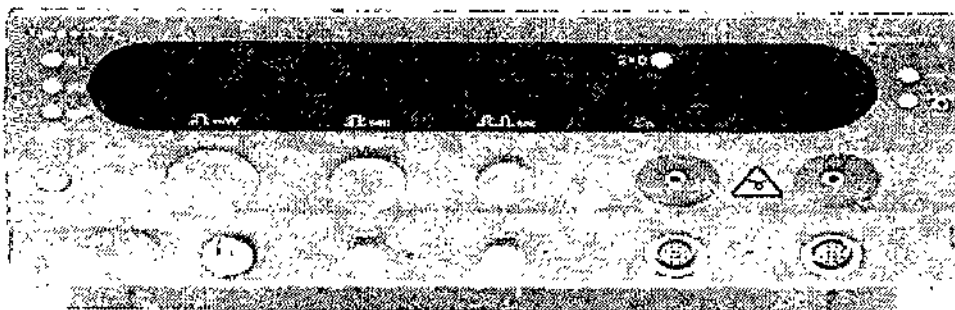

FARMACIA LUZ
APODERADO
D.N.I. 31.860.391
LH INSTRUMENTAL S.R.L.


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

1497

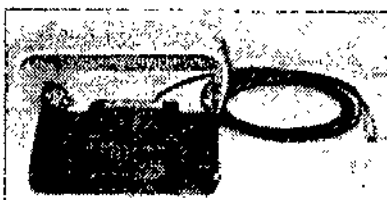


VISTA GENERAL DEL SOLITAIRE



Consola del laser con display

Pedal plegable



Cable de corriente eléctrica
(el enchufe puede variar)



VENTAJAS DEL SISTEMA LASER SOLITAIRE

El **SOLITAIRE** ofrece las siguientes ventajas sobre otros sistemas laser:

- ⇒ opción de fibra dual integrada.
- ⇒ display con caracteres grandes de parámetros del laser.
- ⇒ panel de control lógico, y simple.
- ⇒ modos múltiples de filtros de seguridad.
- ⇒ memoria programable de configuraciones de tratamiento laser.
- ⇒ provisión de corriente para iluminación LIO interna.
- ⇒ selección de dispositivo de acople instantánea.
- ⇒ reconocimiento de dispositivo de acople automático Intelli-Fibre™
- ⇒ amplio rango de dispositivos de acople compatibles.
- ⇒ Pedal "Plegable" o Power Control™

FABRÓN LUZZINI
APODERADO
D.N.I. 31.860.391
LH INSTRUMENTAL S.R.L.

Arnaldo Buccianeri
Director Técnico
Farmacéutico M. N. 14.146
LH Instrumental S.R.L.

1497



COMPONENTES

Los componentes principales del sistema **SOLITAIRE** son:

- ⇒ consola laser – produce la luz laser y controla el sistema.
- ⇒ pedal – usado para disparar el laser (una versión opcional también puede usarse para controlar la potencia laser).
- ⇒ cable de corriente eléctrica – usado para conectar la fuente de corriente.
- ⇒ dispositivos de acople – usados para llevar el laser al lugar de tratamiento (pueden ser comprados por separado).
- ⇒ filtros de seguridad – usados para proteger los ojos del doctor mientras dispara el laser

Estos componentes se describen a continuación:

• CONSOLA LASER

La consola laser contiene la fuente de luz laser (cavidad), las ópticas asociadas, los controles electrónicos, la unidad de provisión de corriente, y los componentes relacionados.

La consola laser también provee la interfase del usuario e incluye las perillas y botones de control, el display de información del sistema, la llave interruptora de corriente principal, el interruptor de Detención de Emergencia del Laser, la fibra óptica y las conexiones eléctricas para los dispositivos de acople del laser.

La consola laser contiene termostato controlado por ventiladores, que operan a baja velocidad a menos que el sistema se utilice a altas temperaturas o en potencias altas por un tiempo extendido.

Asegúrese de que los agujeros en los paneles no estén obstruidos en todo momento para evitar el sobrecalentamiento.

El sistema tiene una provisión de voltaje interno y sobre protección de corriente, ^{se} apagará sin que traiga aparejado una mala operación si la corriente falla.

FAD. AM. L. N. N.
APODERADO
D N I 31 860.391
L.H. INSTRUMENTAL S R L



Arnaldo Buccianteri
Director Técnico
Farmacéutica M. N° 17.076
L.H. Instrumental S.R.L.

Controles del Panel de control

Muchos de los controles del panel de control son perillas, que funcionan todos de la misma forma: la rotación en dirección de las agujas del reloj aumenta hacia la próxima configuración y en dirección contraria la disminuye. Una vez que se llega al máximo/mínimo, la próxima rotación de la perilla en la misma dirección no tiene efecto alguno.

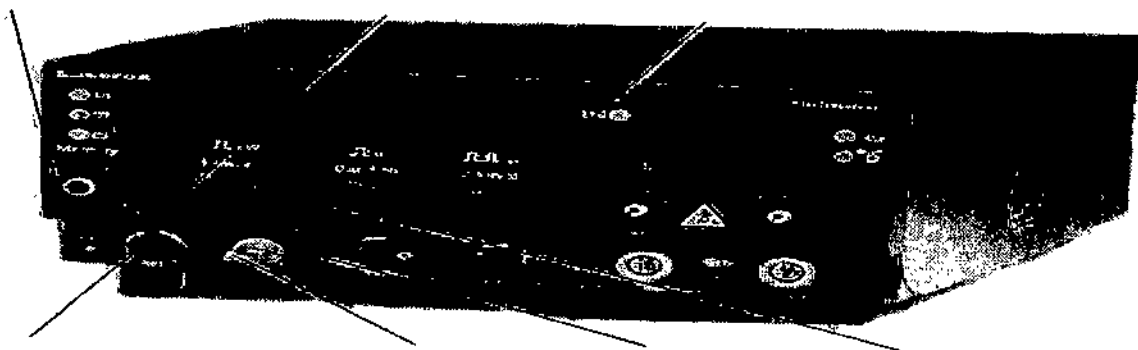
Alguna de las perillas también son botones de empuje para controlar otra característica. Los controles con una sola función se muestran a continuación.

Controles con una sola función en el panel de control

Listo/En espera

Control de corriente

Reseteo del contador de pulsos



Detención de emergencia del laser

Llave interruptora

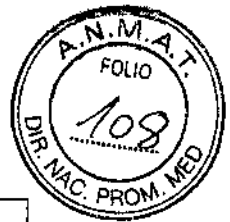
Mira laser

Duración del pulso

FABIAN LUJAN
APODERADO
D.N.I. 31.800.491
LH INSTRUMENTAL S R L

Arnaldo Bacchiane
Director Técnico
Farmacéutico M. N° 11.056
LH Instrumental S R L

1497

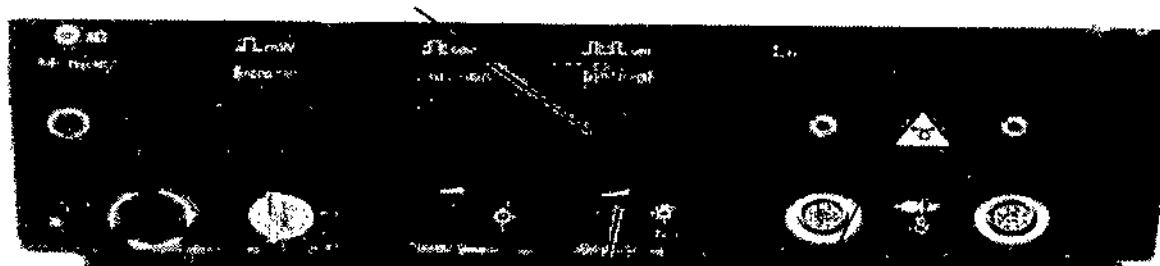


Controles e Indicadores

Control	Símbolo	Función
Llave interruptora		Enciende el sistema principal y lo apaga. La llave tiene dos posiciones (ON y OFF) y no puede sacarse en la posición ON.
Detención de Emergencia del Laser		Este botón rojo en forma de hongo inmediatamente corta la energía principal al sistema cuando se presiona. Debe rotarse en sentido de las agujas del reloj para ser liberado.
Perilla de control de energía		Ajusta la energía de salida del laser.
Perilla de control de duración del pulso		Ajusta la duración de cada pulso laser.
Botón de reseteo del contador de pulsos		Re-configura el contador de disparo del pulso laser a cero.
Mira laser		Ajusta la intensidad de la mira.
Estado Listo/ En espera		Pasa entre el estado En espera y Listo. (El estado TRAT. solo está activo cuando se dispara el laser de tratamiento)

Controles de función dual

Modo repetir/Duración del intervalo



↓



Brillo del display/control de volumen de la consola

Arnaldo Buccichioni
 Director Técnico
 Farmacéutico M. N. ...
 I.M. Instrumental S.p.A.

SIEN LUCIAN
 PODERADO
 N.º 220391
 REGIONAL S.P.A.

1497

Controles de función dual

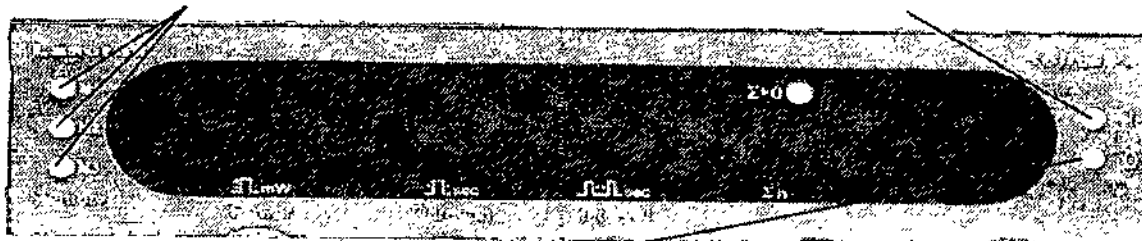
Control	Símbolo	Función
Perilla p/control de duración de intervalo/Modo repetir		Al presionar esta perilla se apaga o se enciende el modo repetir. Si se rota ajusta el intervalo entre los pulsos laser (cuando el modo repetir está encendido)
Control de volumen de la consola/brillo del display		Al presionar esta perilla pasa entre el brillo del display del panel frontal y el control de volumen de la consola laser. Al rotarla ajusta la iluminación o el volumen. Después de 5 segundos de inactividad la función revierte al brillo del display.

Controles adicionales

Estos controles adicionales también están disponibles.

Botones p/preconfigurar memoria

Modo filtro de seguridad



Selección de dispositivo de acople (modelo DG solamente)

Arnaldo Bucchi
Director Técnico
Farmacéutico M. N. 1000391
L.H. Instrumental S.R.L.

ARNALDO BUCCHI
MODERADO
31 000 391
UMENTAL S.R.L.

Controles adicionales para el panel de control

Control	Símbolo	Función
Botones p/preconfigurar la memoria	<p>M1</p> <p>M2</p> <p>M3</p>	Le permite al usuario guardar y usar hasta tres configuraciones de parámetros del sistema. Si se sostiene un botón de preconfiguración hacia abajo por más de dos segundos guarda las configuraciones actuales del sistema. Al presionar brevemente este botón retoma las configuraciones.
Botón de selección del modo filtro de seguridad.		Cambia entre los modos disponibles de la operación del filtro de seguridad: ⇒ fijo. ⇒ activado por selección de estado LISTO. ⇒ activado al presionar el pedal para disparar el laser.
Botón de selección de dispositivo de acople		Disponible en el modelo DG y solo se activa cuando más de un dispositivo de acople está conectado al sistema. Las presiones repetidas de este botón cambia la salida del laser entre los dos dispositivos de acople conectados al sistema.

Conexiones

Los puntos de conexión sobre el panel frontal del modelo **Solitaire DG** se ilustran debajo. El modelo SG tiene solamente un puerto de fibra única.

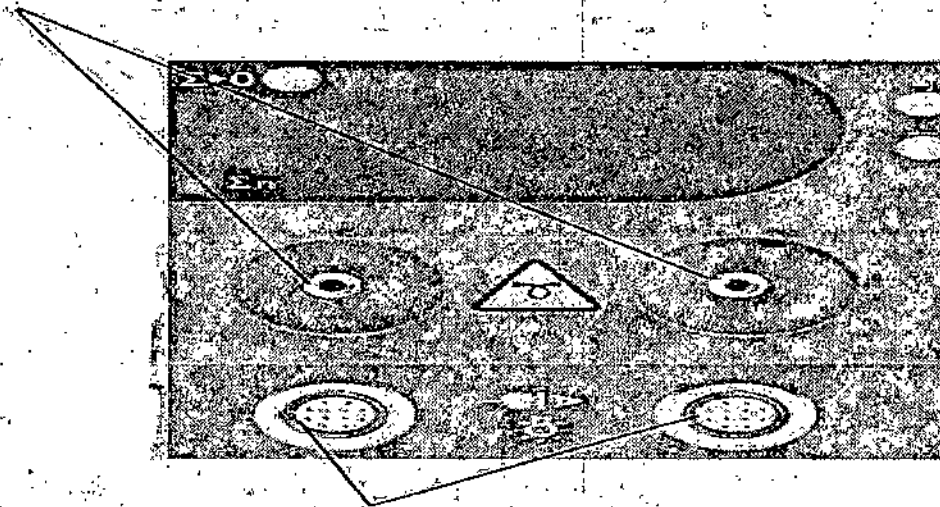
Se debe anexar un conector eléctrico asociado, para todos los dispositivos de acople enchufados al puerto de fibra.

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

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

Conexiones del Panel frontal

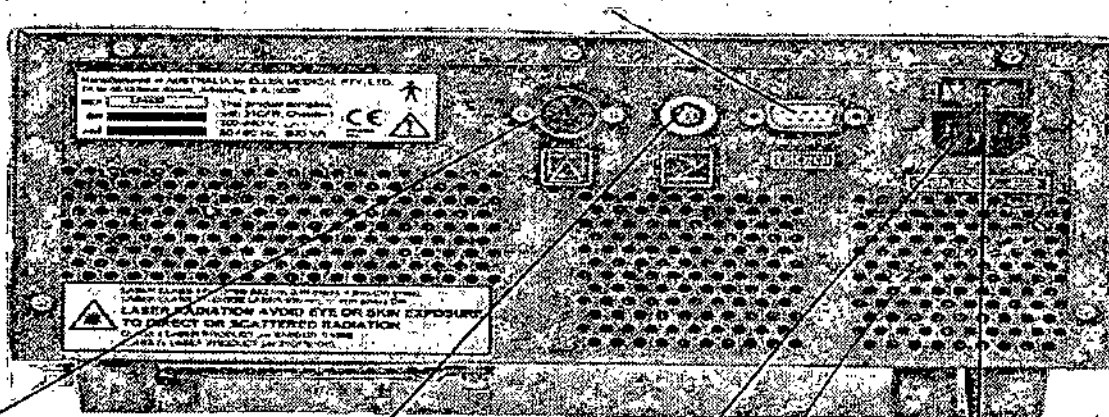
Puertos de fibra (mostrados con las coberturas protectoras retiradas)



Conexiones eléctricas para los dispositivos de acople.

Conexiones del Panel trasero

(opcional) unidad de control remoto



Cierre interno

Pedal

Energía Principal

Cajón p/fusibles

FABIAN LUYAN
APODERADO
D.N.I. 31.250.391
STRUMENTAL S.p.A.

Arnaldo Quechianeri
Farmaceutico M. N° 12.056
Cajón p/fusibles



Conexiones

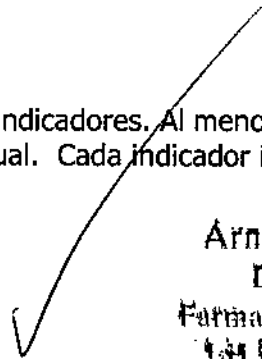
Conexión	Función
Puertos de fibra	Punto de conexión para el dispositivo de acople de fibra óptica. Incluye un lector de dispositivo para identificar el tipo de dispositivo de acople.
Conexiones eléctricas para el dispositivo de acople	Identificación de dispositivo adicional y conexiones eléctricas para los filtros de seguridad, sensores de cierre interno y lámpara de energía LIO.
Cierre interno	Cierre interno de seguridad p/sala de tratamiento del laser. Provisto con un enchufe ciego, que normalmente debe reemplazarse por una conexión de cierre interno.
Pedal	Conexión para pedal eléctrico.
Puerto p/unidad de display remoto	Conexión para una unidad de display remoto opcional.
Energía principal. Cajón p/fusible	Entrada de energía principal. Para protección de fusibles (el cajón está integrado a la entrada de energía principal).

Indicadores de estado operativo

El botón de selección de estado está a la izquierda de los indicadores. Al menos uno de los indicadores está encendido para mostrar el estado actual. Cada indicador incluye un ícono, como se muestra debajo:

FABIAN STARKIN
 APODERADO
 D.N.I. 31.860.391
 I.H. INSTRUMENTAL S.P.A.

Arnaldo Bucchianeri
 Director Técnico
 Farmacéutico M. N° 14.056
 I.H. INSTRUMENTAL S.P.A.





Indicaciones de estado

Botón de selección de estado



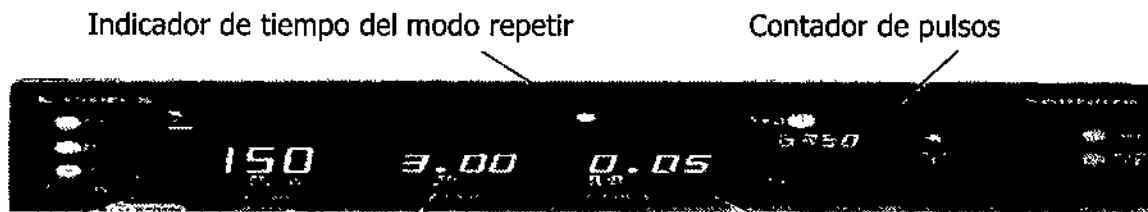
Estado operativo: EN ESPERA (ámbar)

TRAT (verde)

LISTO (rojo).

Displays del Panel de Control

Indicadores del display



Potencia laser

Duración del pulso

Intervalo de repetición

Indicador de tiempo del modo repetir

Contador de pulsos

Estas indicaciones se describen en la siguiente tabla:

Display	Descripción
Potencia laser	Potencia laser en milliwatts; hasta cuatro dígitos
Duración del pulso	Duración del pulso laser en segundos; hasta cuatro dígitos (incluyendo punto decimal)
Repetición de intervalo	Solo se ilumina cuando el modo repetir está encendido, y muestra el tiempo en segundos actualmente configurado para el intervalo entre pulsos laser; hasta cuatro dígitos (incluyendo punto decimal).
Contador de pulsos	Número total de pulsos laser emitidos desde el último reseteo; hasta cuatro dígitos.
Indicador de tiempo del modo repetir	El LED se ilumina y parpadea en el porcentaje del tratamiento seleccionado (solo si el modo repetir se selecciona)

[Handwritten signature]
 Director Técnico
 M. N. 13.036

[Handwritten mark]

[Handwritten checkmark]

Indicadores de Filtro y dispositivo de acople

Modo operativo del filtro de seguridad: Fijo Listo Pedal



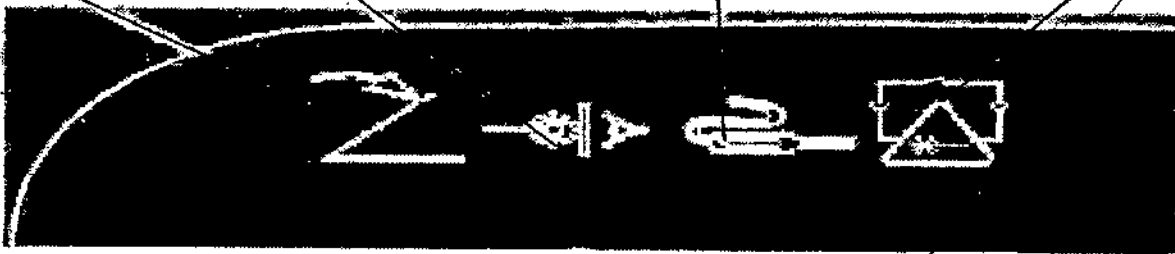
Dispositivo de acople en uso: SDS LIO Endo

Estas indicaciones se describen en la siguiente tabla:

Display	Descripción
Modo Filtro de Seguridad	Se muestra uno de los tres íconos, indicando el modo operativo del filtro de seguridad. ⇒ fijo ⇒ Estado LISTO – activado ⇒ pedal activado
Dispositivo de acople	Indica el tipo de dispositivo de acople en uso: ⇒ SDS ⇒ LIO ⇒ Endo

Indicadores de falla

Pedal no conectado Filtro de seguridad no conectado Fibra no conectada Cierre interno no conectado







FABIAN LUPKIN
 APODERADO
 D.N.I 37.800.391
 INGENIERO EN ELECTRICIDAD AL S.P.I.

Ingeniero Técnico
 M. N° 13.056
 Instrumental S.R.L.

1497



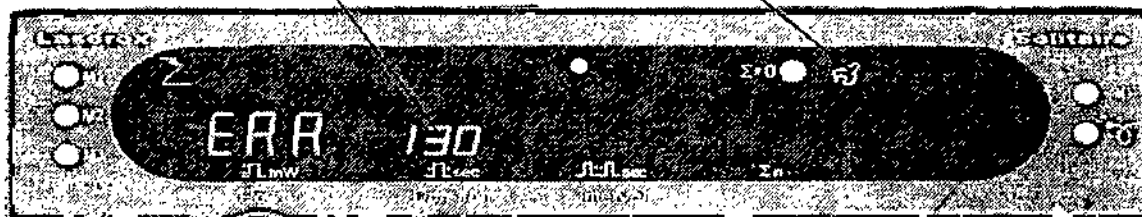
Indicaciones de falla


Icono	Descripción
	Pedal no conectado a la consola.
	Ningún filtro de seguridad está conectado a la consola.
	Dispositivo de acople no conectado, o no conectado correctamente al puerto de fibra.
	El cierre interno de la puerta de la sala de tratamiento laser está ajustado y la puerta está abierta, o el cierre interno no está ajustado o la derivación del cierre interno no está conectado.


Indicadores de error

Código de error


Icono de error de sistema.




 FARMACIA L.H. INSTRUMENTAL
 APODERADO
 D.N.I. 31 850.891
 L.H. INSTRUMENTAL S.R.L.


 Arnaldo Bucchianeri
 Director Técnico
 Farmacéutico M. 056 056
 L.H. Instrumental

Indicaciones de error

Display	Descripción
Código de error	Identifica el error. Si el símbolo (a continuación) no aparece, el error puede no requerir una llamada al Depto. de servicio. Refiérase a la página 79 para un listado y descripción del código de errores.
	Ha ocurrido un error en el sistema que puede borrarse re-iniciando el sistema. Si el error se repite, llame a su Distribuidor Laserex Autorizado.

- **PEDAL**

El pedal se opera en forma eléctrica y está dentro de un velo protector para ayudar a prevenir un incendio accidental.

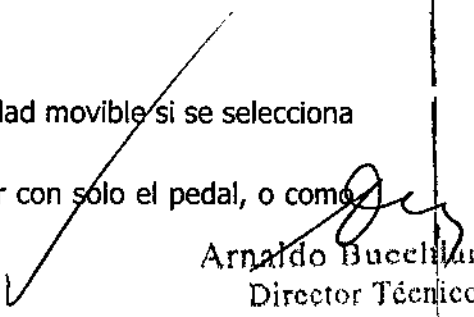
Está conectado al panel trasero en el puerto etiquetado:



FADIAN L. BUCCHIANI
APOD. JUANO
D.N.I. 37.080.391
LH INSTRUMENTAL S.R.L.

El pedal dispara el laser y también activa un filtro de seguridad móvil si se selecciona este modo (ver página 55).

El pedal está disponible como una unidad plegable estándar con sólo el pedal, o como un pedal Power Control™.

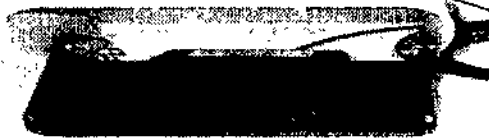
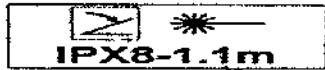

Arnaldo Buccianeri
Director Técnico
Farmacéutico M. N° 13 056
LH Instrumental

Pedales y ubicaciones de las etiquetas

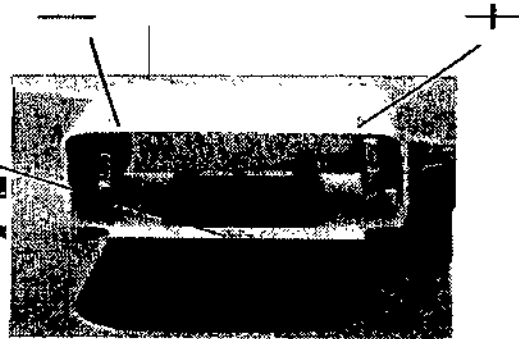
Símbolos del pedal y emisión laser, junto con la información de rating IP

Solo Power Control™. Disminuye la energía de tratamiento laser

Solo Power Control™. Aumenta la energía de tratamiento laser.



Pedal Plegable



Pedal Power Control™

El pedal Power Control™ puede usarse para ajustar la configuración de energía laser en aumentos de un solo paso via interruptores montados a cada lado del velo del pedal. El interruptor a mano derecha aumenta la energía; el izquierdo la disminuye. La perilla de control de energía del panel de control aún es funcional cuando el pedal Power Control™ está conectado. Las etiquetas de este pedal se describan en el párrafo anterior.

Dispositivos de Acople

El rayo laser de tratamiento deja el frente de la consola del laser **SOLITAIRE** via el puerto de fibra óptica, y debe anexarse un dispositivo de acople al puerto de fibra para dirigir el laser de tratamiento al ojo del paciente. También debe enchufarse un conector eléctrico asociado.

En el modelo Solitaire DG hay dos puertos de fibra y dos conexiones eléctricas.

Los dispositivos de acople compatibles incluyen una variedad de endosondas, oftalmoscopios laser indirectos (LIO) y lámparas de hendidura como sistemas de acople (SDS). Estos pueden tener filtros de seguridad internos.

FAB. MED. INSTR.
OPTICO
P.V. 11-010-001
EUB. 0101-001

Arnaldo Buccianeri
Director Técnico
Farmacéutico M. N° 11056
I.I. Instrumental S.p.A.

1497



Los siguientes dispositivos de acople están aprobados para su uso con el **SOLITAIRE**:

- ⇒ Lámpara de hendidura como sistema de acople para Laserex (SDS) para las lámparas de hendidura modelo SL130 Zeiss.
- ⇒ Laserex SDS para lámpara de hendidura Haag-Streit (y clones tales como las lámparas de hendidura CSO y Takagi).
- ⇒ Laserex LIO (usando un oftalmoscopio indirecto Heine Omega 180).
- ⇒ Sondas para endo fotocoagulación (Endo).

Los puertos de fibra **SOLITAIRE** incorporan "Intelli-Fibre", un sistema de dispositivo de reconocimiento para reconocer los anexos aprobados. Cuando se acopla un dispositivo, el **SOLITAIRE** ajusta automáticamente las configuraciones internas específicas para ese dispositivo de acople, incluyendo la transmisión de energía laser y la operación del filtro de seguridad. Los puertos de fibra están protegidos cuando no están en uso por un enchufe a rosca.

*La fibra óptica del dispositivo de acople es frágil y contiene una fibra de vidrio que puede romperse si se maneja rudamente.
No doble la fibra óptica. Si la fibra se daña, puede dar por resultado la liberación no controlada de radiación laser. Si la fibra parece estar dañada, contacte su Distribuidor Laserex Autorizado.*

Los dispositivos de acople pueden comprarse por separado o estar provistos con el sistema.

En el modelo **Solitaire DG**, dos dispositivos de acople pueden conectarse al **SOLITAIRE** al mismo tiempo (uno en cada puerto de fibra/conexión eléctrica), pero no pueden operar simultáneamente.

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

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

1497



Lámpara de Hendidura como Sistema de Acople (SDS)

Hay dos tipos básicos de Lámpara de Hendidura como Sistema de Acople (SDS), que se montan sobre la base de la lámpara de hendidura del tonómetro:

SDS para Haag-Streit Modelos BM y BQ y clones.



SDS para Zeiss modelo SL 130.



FARMACIA LUPAZIN
A. N. M. A. T.
DIR. NAC. PROM. MED.
INSTRUMENTAL S.P.L.

Estos sistemas de acople Zeiss y Haag-Streit se anexan solo a los modelos especificados de las lámparas de hendidura Zeiss y Haag-Streit. En cada caso el paquete contiene las ópticas de seguimiento del laser para llevar el laser de tratamiento a un tamaño de punto calibrado para laser en el plano focal de la lámpara de hendidura.

Arnaldo Picchianeri
Diseño Técnico
Farmacia Lupazin S.p.A.
111 Instrumental S.p.A.

1497

El Zeiss usa un filtro de seguridad móvil, mientras que el Haag-Streit SDS incluye un filtro de seguridad fijo en la apertura del microscopio de la lámpara de hendidura. Ellos incluyen un ensamble para espejo para iluminación adaptado para trabajar con las ópticas de seguimiento del laser.

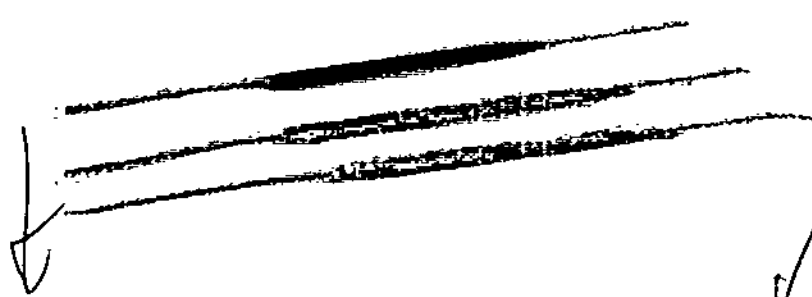
Oftalmoscopio laser indirecto (LIO)

El LIO es un oftalmoscopio binocular indirecto modificado para incluir un módulo de seguimiento del laser. Sus ópticas llevan la energía laser en un tamaño de punto fijo a un plano focal del oftalmoscopio. Tiene integrados filtros de seguridad fijos en las aperturas ópticas de observación, y además un coaxial de iluminación integrado con seguimiento de laser. El LIO se usa en la cabeza del usuario.



Endosondas

En paquete de endo-fotocoagulación consiste de un ensamble para filtro(s) de seguridad para ser montado sobre un microscopio de operaciones, con cables para conectar el ensamble móvil del filtro a la consola del laser (Para un filtro de seguridad fijo, se debe conectar un tapón a la consola). Las endosondas se anexan al puerto óptico del sistema de acople de la consola. Los filtros de seguridad se anexan al conector eléctrico del sistema de acople asociado.



Arnaldo Bucchieri
Director Técnico
Farmacéutico M. N. 12345
I H Instrumental S.R.L.

ENCIAN L...
APOUR...
NI. 31.553.501
I H INSTRUMENTAL S.R.L.

1497



Sistema de la mira

Una mira roja de baja potencia se utiliza para enfocar el laser de tratamiento. Dado que la mira y los laceres de tratamiento son coaxiales y parfocales, cuando la mira está enfocada sobre el tejido a tratar, el rayo de tratamiento también está enfocada.

Laser de tratamiento

El rayo de tratamiento del **SOLITAIRE** se produce por una cavidad laser dentro de la consola del laser.

LASER es una sigla (en Inglés) para Amplificación de Luz por Emisión de Radiación Estimulada. En su forma más básica, un laser es un dispositivo que convierte la energía eléctrica a luz. La eficiencia de conversión es muy baja (alrededor de 10-15%), pero la luz producida es muy diferente de otras fuentes tales como tubos fluorescentes o el sol. Las diferencias son:

⇒ *coherencia* – todas las ondas están exactamente en fase, sin interferencia entre las ondas, de modo que no hay pérdida de energía.

⇒ *monocromaticidad* – el rango de las longitudes de onda o de las energías presentes es extremadamente pequeño.

Todas las otras fuentes de luz o calor tienen un amplio rango de energías (o longitudes de onda). Dado que los lasers tienen un rango estrecho, se puede seleccionar un rayo con una longitud de onda que corresponda con las propiedades de absorción del tejido de interés, para mejor efecto.

⇒ *colimación* – el rayo no diverge y por lo tanto puede viajar un largo camino y aún tener un pequeño tamaño de punto.

El laser de tratamiento del **SOLITAIRE** se produce por una barra cristalina como el medio activo dentro de la cavidad laser. Un pulso de luz producido por un diodo laser se usa para excitar (o "bombear") el medio laser.

La frecuencia de luz laser producida está coherentemente duplicada por un cristal KTP (Fosfato Titanyl Potásico) para producir pulsos de longitud de onda de 532 nm, que cae en el área verde del espectro electromagnético.

FABIAN LUPIN
APODERADO
D.N.I. 31.660.391
INSTRUMENTAL S R L.

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

Característica de las campanas de seguridad

Las campanas de la consola laser están diseñadas para proteger al usuario de estar expuesto inadvertidamente a la emisión laser o a un shock de alto voltaje.

Las campanas protectoras solo deben ser abiertas por un Distribuidor Laserex Autorizado

Obturador de Seguridad

Un obturador de seguridad a resorte mantiene el paso óptico del laser de tratamiento bloqueado a menos que el sistema esté en estado LISTO y el pedal esté presionado. Un monitor del obturador con sensor dual revisa que la operación del obturador está correcta. Si el obturador no funciona correctamente el pedal está desactivado y aparece un código de error sobre el panel de control.

Mira laser

La mira laser produce un rayo rojo visible, que es coaxial y parfocal con el rayo de tratamiento. El tamaño de punto de la mira cambia con el del rayo de tratamiento.

El rayo de enfoque se hace visible tan pronto como el sistema completa las pruebas de diagnóstico de inicio.

No dispare el laser de tratamiento si el rayo de enfoque no está visible sobre el tejido a tratar.



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


✓

 Arnaldo Bucchianeri
 Director Técnico
 Farmacéutico M. N° 13056
 L.H Instrumental S R L.

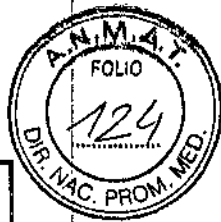
1497



Especificaciones Técnicas de la Unidad SOLITAIRE			
Fuente láser	diodos de bombeo de estado sólido		
Longitud de onda	verde: 532 nm		
Potencia Entregada	Max potencia de salida: Lámpara de hendidura y LIO: endoprobe:	Sistema de Puerto Único	Sistema de Puerto Dual
		1650 Mw 50mW - 1200 mW 50 mW - 1500 mW	2200 mW 50mW - 1500 mW 50 mW - 2000 mW
Tiempo de Exposición	0.01 a 4.0 segundos		
Tamaño Spot	50 to 1000 micrones, continuamente variable		
Modo Repetición	Hasta 10 hertz		
Con el objetivo Manga	Diodo rojo, intenso ajustable		
Enfriamiento	refrigerado por aire		
Requisitos eléctricos	100-240 VAC, 50/60 Hz, 800 VA		
Peso	8.5 kg, 19 lbs (como se muestra)		
Dimensiones (HxWxD)	12 x 28 x 33 cm; 5 x 11 x 13 pulgadas (como se muestra)		
Sistema de Envío	Ellex 30XL lámpara de hendidura láser, lámpara de hendidura adaptadores para adaptarse a Haag-Streit 900BM/BQ, Zeiss SL130 y 30SL, y similares lámparas de hendidura, oftalmoscopio láser indirecto (LIO), endo sondas (recta, curva, aspirar y esclarecedor) y sala de operaciones microscopio filtros de seguridad (fijo, motorizado y de doble motor) para satisfacer la mayoría de Zeiss, Leica, Moeller-Wedel, Wild Topcon y modelos		
Accesorios	pedal, gafas de seguridad, señal de láser de seguridad, los transportes caso		
Accesorios Opcionales	Pedal de control de potencia, photocoagulator lentes láser, tonómetro de montaje de Haag-Streit y similares lámparas de rendija, haz separador, co-tubo de observación, adaptador de cámara para distintas lámparas de rendija		


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

1497



Indicación, finalidad al que se destina el PM: LASER OFTALMICO

Marca: ELLEX, Modelo: SOLITAIRE LP4532

El laser **SOLITAIRE** está indicado para ser usado en la fotocoagulación de los segmentos anterior y posterior del ojo, incluyendo:

⇒ fotocoagulación retinal, fotocoagulación pan-retinal y endofotocoagulación intravitreal de las anomalías vasculares y estructurales de la retina y la coroides, incluyendo:

- retinopatía diabética proliferativa y no-proliferativa.
- neovascularización coroidal.
- oclusión de la vena retinal.
- degeneración macular relacionada con la edad.
- desgarros y desprendimientos de retina.
- retinopatía del prematuro.
- red macular
- foco macular
- ⇒ iridotomía, iridectomía y trabeculoplastia en glaucoma de ángulo cerrado y glaucoma de ángulo abierto.
- ⇒ sutura de lisis.

Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones de uso del PM: LASER OFTALMICO Marca: ELLEX,

Modelo: SOLITAIRE LP4532

Advertencias

Este producto está clasificado como productos láser Clase 3B (IIIb) y productos con protección eléctrica Clase I Tipo B.

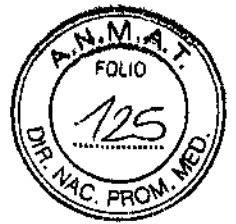
Prevenir la exposición de energía láser a los ojos del usuario y la piel desde el rayo láser reflejado en forma directa o difusa.

Los parámetros de tratamiento láser se suministran como una guía solamente, y el tratamiento de pacientes debe basarse en entrenamiento clínico, y una observación clínica de la interacción láser-tejido.

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

Agustino Buccianeri
Director Técnico
Farmacéutico M. N° 13 076
LH Instrumental S.R.L.

1497



Protección ocular.

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

No mire dentro del rayo de tratamiento.

El usuario está protegido de riesgo mientras está en posición operativa normal debido a que el sistema está equipado con filtros protectores.

Deben estar disponibles los anteojos de seguridad fuera de la sala para todas las personas que requieran acceso a la misma. Todos los puertos visuales o ventanas a la sala deben estar cubiertos.

Los cierres de seguridad y lámparas de advertencia deben estar equipadas en la sala. Recomendamos que todas las superficies de la sala deben tener terminación de alfombra para prevenir posibles reflejos del laser. También debe evitarse el uso de instrumentos reflejos.

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

El médico está protegido de riesgo mientras está en posición operativa normal debido a que el sistema está equipado con filtros protectores de absorción infrarroja.

Todas las otras personas que asistan en el procedimiento (excepto el paciente a tratar) deben usar anteojos de seguridad, o máscaras diseñadas para prevenir la transmisión de la luz laser de 532 nm de longitud de onda (densidad óptica (DO) 5 @ 532nm).

La visualización a través de los accesorios ópticos de la lámpara de hendidura, incluyendo los adaptadores de la cámara y los tubos de co-observación, es segura para el ojo que visualiza debido a que el filtro incorporado brinda protección.

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

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

FABIAN LUIS
APODERADO
D.N.I. 37.800.574
FOTOFOTOMEDICAL S.R.L.

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

✓
Galdino B. Cochini
Director Técnico
Farmacéutico M. N° 13.056
I.H. Instrumental S.R.L.



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

Contraindicaciones

La cirugía laser con el laser **SOLITAIRE** está contraindicada si un procedimiento adecuado no puede realizarse con seguridad, tales como si los tejidos a tratar no pueden ser visualizados correctamente. Bajo tales circunstancias el tejido adyacente al tejido a tratar puede ser fotocoagulado inadvertidamente. Las opacidades de la córnea, la formación de catarata y la hemorragia del vítreo, pueden interferir con la visión del cirujano de las estructuras del tejido adecuado.

El tratamiento se debe dilatar hasta que el problema del medio ocular esté resuelto. Si esto no es posible, o no se puede corregir el problema, se debe implementar una forma de terapia alternativa, si está disponible e indicada por un médico.

Efectos adversos

Los estudios clínicos han demostrado que algunos pacientes que recibieron tratamiento selectivo láser para trabeculoplastía experimentaron algunas complicaciones y efectos adversos que se consideraron que están relacionados con el tratamiento. Estos incluyeron inflamación transitoria leve de la cámara anterior en muchos pacientes, aumento de la presión intraocular de ≥ 10 mm Hg, conjuntivitis y dolor del ojo. Un número de otras complicaciones ocurrieron con una incidencia de $<1\%$, incluyendo visión borrosa, iritis, edema corneal, lesión corneal, y dolor de cabeza.

Aunque no están considerados relacionados al tratamiento, otra complicación potencial de trabeculoplastía laser es la formación de sinequia periférica anterior.

Aumento de la presión intraocular (PIO).

Se ha informado sobre PIO incrementada significativamente en un número sustancial de pacientes tratados con laser, particularmente aquellos presentando glaucoma pre-operatorio o PIO pre-operatoria mayor a 20 mm Hg. Los médicos deben monitorear con cuidado a todos los sujetos por aumento de la PIO en las 2-5 horas posteriores al tratamiento con el laser.

Los pacientes que muestran un aumento de presión generalmente vuelven a los niveles de pre-tratamiento dentro de las 24 horas, pero deben ser seguidos durante todo este período. La elevación persistente de la PIO ocurre en algunos pacientes.

FABIAN LLUJAN
APODERADO
D.N.I. 31.830.381
I.H. INSTRUMENTAL S.R.L.

Arnaldo Buchtaneri
Director Técnico
I.H. Instrumental S.R.L.
D.N.I. 31.830.381

Las estimaciones clínicas son que el 2-3% de los pacientes pueden ser tratados por glaucoma secundario.

Debe garantizarse la administración persistente de un agente hiperosmótico oral en las primeras horas.

Movimiento inadvertido del paciente

El mal enfoque del dispositivo o un movimiento del paciente puede dar por resultado daño al tejido ocular que no es blanco del tratamiento o al área que rodea el tejido del "blanco". Si el paciente no puede fijarse, se recomienda el uso de una lente de contacto o de una inyección de anestesia retrobulbar.

Sangrado

El sangrado puede ocurrir si se lastima el iris o el tejido vascular. El sangrado generalmente se detiene espontáneamente. Sin embargo, si el sangrado no se detiene, esta condición puede requerir tratamiento o interferir con (o ser agravado por) la continuación inmediata del procedimiento con Nd: YAG.

Bloqueo pupilar

Los pacientes con catarata extracapsular a los que no se les realizó una iridectomía concurrente están en riesgo de bloqueo pupilar. Aunque la incidencia es baja, los pacientes deben ser avisados que si los síntomas de bloqueo pupilar ocurren (tales como dolor) deben contactar inmediatamente al cirujano que los está tratando.

Ruptura de la cara hialoide anterior

Una proporción de sujetos (alrededor del 25% en estudios clínicos) pueden experimentar ruptura de la cara hialoide anterior. Este potencial es mayor para sujetos afáquicos (sin LIO presente). Dichos pacientes están en riesgo aumentado del movimiento vítreo anterior desde el plano normal. En el caso de movimiento vítreo a la córnea, puede dar por resultado una incidencia aumentada de edema corneal.

Recomendamos que el laser se enfoque en la parte posterior al punto deseado (particularmente en sujetos pseudofáquicos) y que luego se mueva anteriormente como se requiera. En sujetos afáquicos, puede utilizarse la técnica alternativa de enfoque anterior al punto deseado y moverlo posteriormente.

FABIAN L. M. M. D.
APODERADO
N.º 1.31.830.391
C.H. INSTRUMENTAL S.P.A.
Arnaldo Buccinieri
Director Técnico
Farmacéutico M. N.º 1.31.05
C.H. Instrumental S.A.S.



Precauciones

El uso de controles o ajustes, o la realización de procedimientos diferentes a los especificados en el manual puede dar por resultado exposición de radiación de riesgo. Tenga precaución al evaluar pacientes que tengan lentes intraoculares de vidrio implantados.

También es necesario tener especial cuidado con pacientes que tengan LIOs plásticas.

Estándares aplicables.

Estándares eléctricos y de producto laser:

- IEC 60601-1; 1988 + A1: 1991 + A2: 1995 – Estándar de seguridad eléctrica para equipamiento médico.
- IEC 60601-2-22; 1995 – Requerimientos para Seguridad de Diagnóstico/ Equipos Terapéuticos.
- IEC 60825-1; 2001 – Seguridad de Productos Laser, parte 1.
- EN 601-1-2: 2001 – Compatibilidad electromagnética.
- AS / NZS2211:2004 – Seguridad Laser.
- AS / NZS 3200.1.0: 1998 – Equipamiento Eléctrico Médico parte 2.22.
- 21CFR partes 800 a 1299 – Código de Reglamentación Federal de los Estados Unidos de América.

Estándares de Fabricación

- ISO 13485:2003 – Sistema de Gerenciamiento de la Calidad.
- Código de Reglamentación Federal de los Estados Unidos de América Título 21 parte 820 – una Reglamentación de Sistema de la Calidad

Instalación

La instalación y la configuración inicial debe llevarse a cabo por un Distribuidor de Ellex entrenado para asegurar que el sistema es completamente operativo y es revisado antes de ser usado por el oftalmólogo.

FELIX LUPININ
APODERADO
D.N.I. 31 080 391
I.H INSTRUMENTAL S.R.L.

Arnaldo Buchianeri
Director Técnico
Farmacéutico M. N° 1- 056
I.H Instrumental S.R.L.



Selección del voltaje

Un selector de voltaje sobre la caja de interruptores permite que se cambie el voltaje si es necesario. Un pequeño triángulo blanco sobre el selector de voltaje indica el voltaje. La configuración del voltaje la hace el personal de Ellex y no debería cambiarse a menos que el laser deba transportarse a un país diferente. Los fusibles se adaptan a ambos voltajes.

Limpieza y desinfección

El sistema debe limpiarse y desinfectarse antes de ser usado con un paciente

La Unidad Láser involucra un breve contacto con la piel del paciente, pero debe prestarse suma atención a la posibilidad de la contaminación cruzada entre pacientes vía las áreas de contacto del paciente con el sistema.

Se recomienda limpiar completamente todas las áreas de contacto con el paciente para cada procedimiento.

El sistema puede limpiarse manualmente limpiando todas las áreas de contacto usando un agente de limpieza líquido que no sea corrosivo, no tóxico y de baja acción residual

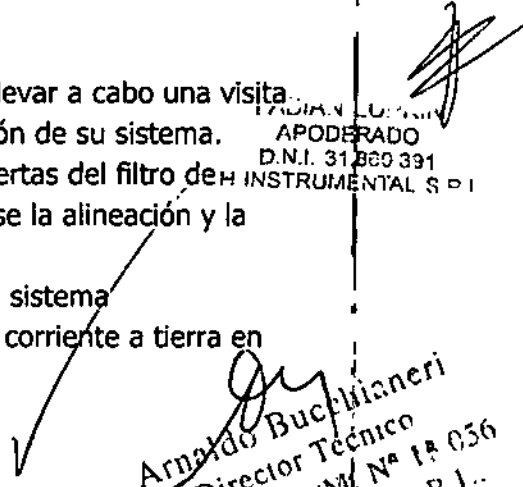
Cuidado y Mantenimiento

Mantenimiento preventivo

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

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

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


 APODERADO
 D.N.I. 31.860.391
 Arnaldo Buchianeri
 Director Técnico
 Farmacéutico M. N° 18.056
 I.H. Instrumental S.R.L.



Mantenimiento de rutina.

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

Hay seis tareas de mantenimiento de rutina:

- Limpieza del sistema.
- Limpieza de las ópticas externas.
- Inspección de los filtros de seguridad.
- Revisión de la exactitud de la mira.

Acordar una visita de servicio al menos cada 12 meses

Limpieza del sistema

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

Limpieza de las ópticas externas.

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

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

Método:

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

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

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

FABIAN LU...
APODERADO
D.N.I. 31.060 391
LH INSTRUMENTAL S R L

Armando Bucchianeri
Director Técnico
Farmacéutico M. N° 13 056
L.H Instrumental S R L.



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

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

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

Para reemplazar la lámpara:

- Destornille y baje la cubierta en el lado derecho de la torre de iluminación.
- Reemplace la lámpara, asegurándose que la muesca en el soporte de la nueva lámpara esté ubicado correctamente.
- Siempre tenga una lámpara de repuesto disponible.

Reemplazo de fusibles.

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

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

Inspección de los filtros de seguridad.

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

Para revisar los filtros:

- Desconecte la unidad de la corriente eléctrica.
- Quite los binoculares y el cambiador de aumento.
- Con cuidado revise los filtros de seguridad (dos ventanas de vidrio en la placa de montura) para ver si hay imperfecciones en la superficie tales como roturas o decoloración.

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

FABIAN LUFRIN
APODERADO
1.850.391
LH INSTRUMENTAL S R L

Arnaldo Bucchiarelli
Director Técnico
Farmacéutico M. N° 13 056
L.H Instrumental S R L.

1497



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

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

Transporte y el almacenamiento

Rango de temperatura ambiente: -10° C a +40° C.
Rango de Humedad 10% a 85% HR (no condensante)
Rango de Presión Atmosférica 700 hPa a 1060 hPa.

Operación del sistema

Rango de temperatura ambiente: -10° C a +40° C.
Rango de Humedad 30% a 85% HR (no condensante)
Rango de Presión Atmosférica 700 hPa a 1060 hPa

Desecho

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

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

La siguiente lista indica la composición de los elementos principales del **SOLITAIRE** para ayudar al reciclado.

FAZCIV LUMIN
APODERADO
1 860 391
L.H INSTRUMENTAL S R L

J

Arnaldo Buchianeri
Director Técnico
Farmacéutico M. N° 13 056
L.H Instrumental S R L.

1497



Forma de presentación del PM: LASER OFTALMICO Marca: ELLEX, Modelo: SOLITAIRE LP4532

La unidad **SOLITAIRE** contiene:

Sistema de Envío Ellex 30XL lámpara de hendidura láser, lámpara de hendidura adaptadores para adaptarse a Haag-Streit 900BM/BQ, Zeiss SL130 y 30SL, y similares lámparas de hendidura, oftalmoscopio láser indirecto (LIO), endo sondas (recta, curva, aspirar y esclarecedor) y sala de operaciones microscopio filtros de seguridad (fijo, motorizado y de doble motor) para satisfacer la mayoría de Zeiss, Leica, Moeller-Wedel, Wild Topcon y modelos

Accesorios: guardapolvo, gafas de seguridad, señal de láser de seguridad,
Accesorios Opcionales: Mesa Total Solution®, lentes láser SLT, tonómetro de montaje, lentes láser capsulotomía e iridotomía, pedal, cambiador de magnificación 5 posiciones, divisor de rayos, adaptador de cámara 35mm, adaptador de video cámara, co-tubo de observación.



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

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



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-8014/14-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1497**, y de acuerdo a lo solicitado por LH INSTRUMENTAL S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Láser Oftálmico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17.808 – Láseres, de Diodo, para Oftalmología.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ELLEX.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: El láser SOLITAIRE está indicado para ser usado en la fotocoagulación de los segmentos anterior y posterior del ojo, incluyendo: fotocoagulación retinal, fotocoagulación pan-retinal y endofotocoagulación intravitreal de las anomalías vasculares y estructurales de la retina y la coroide, incluyendo: retinopatía diabética proliferativa y no proliferativa, neovascularización corooidal, oclusión de la vena retinal, degeneración macular relacionada con la edad, desgarros y desprendimientos de retina, retinopatía del prematuro, red macular, foco macular, iridotomía, iridectomía y trabeculoplastía en glaucoma de ángulo cerrado y glaucoma de ángulo abierto, sutura de lisis.

Modelo: SOLITAIRE LP4532.

Período de vida útil: 7 años.

Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Ellex Medical Pty. Ltd.

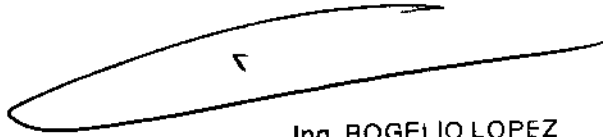
Lugar/es de elaboración: 82 Gilbert Street, Adelaide, SA 5000, AUSTRALIA

//..

Se extiende a LH INSTRUMENTAL S.R.L. el Certificado PM 686-70, en la Ciudad de Buenos Aires, a 12 FEB 2015, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

1497



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