



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

1497

BUENOS AIRES, 14 FEB. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-009223-14-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## DISPOSICIÓN N° 1497

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca LUMENIS, nombre descriptivo Sistema de láser para oftalmología Selecta II y nombre técnico Láseres, de Nd YAG, para Oftalmología, de acuerdo con lo solicitado por Nicolas Rodolfo Pasquariello, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, 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 186 y 187 a 193 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2074-1, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

E.  
7



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1497

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-009223-14-8

DISPOSICIÓN N°

sao

1497

  
Dr. ROBERTO LEBE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

# ANEXO IIIB

1497



## PROYECTO DE RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

### PROYECTO DE RÓTULOS

14 FEB. 2017

Razón social del Fabricante : LUMENIS INC

Dirección del Fabricante :  
1870 S Milestone Dr  
Salt Lake City , UT  
USA 84104

Producto : SISTEMA DE LASER PARA OFTALMOLOGIA SELECTA II

Marca : LUMENIS

Modelo : SELECTA II

Número de serie : xxxx

Nombre del importador : NICOLAS RODOLFO PASQUIARELLO

Domicilio del importador : Araoz 1198, CABA

Autorizado por la A.N.M.L.A.T PM 2074-1

Fecha de Fabricación : xx/xxxx

Nombre del Director Técnico : Alicia Raquel Rossier, Farmaceutica, MN 12038

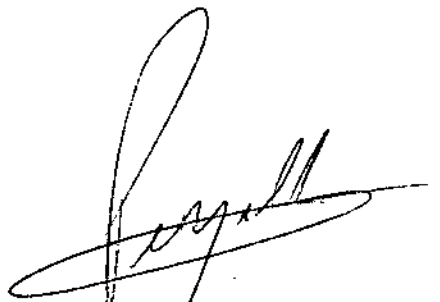
Condición de venta : Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

#### Ver instrucciones de uso

Precauciones , advertencias y cuidados especiales, leer manual de uso

E

  
Alicia Rossier  
Farmacéutica  
M.N. 12.038

  
NICOLAS R. PASQUIARELLO  
GERENTE

# **ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO**

149



Razón social del Fabricante : **LUMENIS INC**

Dirección del Fabricante :  
**1870 S Milestone Dr  
Salt Lake City , UT  
USA 84104**

Producto : **SISTEMA DE LASER PARA OFTALMOLOGIA SELECTA II**

Marca : **LUMENIS**

Modelo : **SELECTA II**

Nombre del importador : **NICOLAS RODOLFO PASQUIARELLO**

Domicilio del importador : **Araoz 1198, CABA**

**Autorizado por la A.N.M.A.T PM 2074-1**

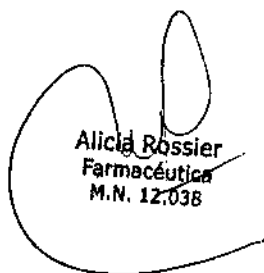
Nombre del Director Técnico : **Alicia Raquel Rossier, Farmaceutica, MN 12038**

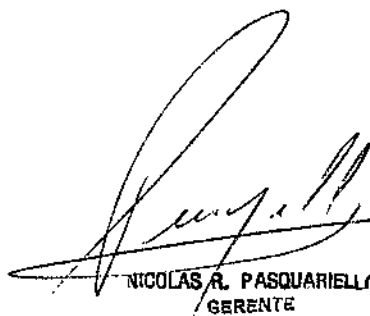
Condición de venta : **Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

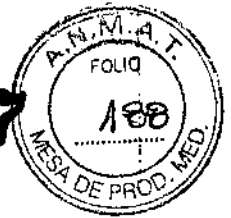
**Ver instrucciones de uso**

Precauciones , advertencias y cuidados especiales, leer manual de uso

E

  
Alicia Rossier  
Farmacéutica  
M.N. 12038

  
NICOLAS R. PASQUIARELLO  
GERENTE



## FINALIDAD DE USO

El Selecta II está indicado para su uso en la trabeculoplastia por láser.

## Selecta II

El láser Selecta II de Lumenis presenta una nueva forma de abordar la cirugía oftálmica con láser para el tratamiento de los pacientes con glaucoma de ángulo abierto. Mediante una innovadora tecnología de impulsos breves, el Selecta II proporciona la longitud de onda y la energía necesarias para realizar trabeculoplastias con láser. El sistema Selecta II completo comprende un módulo de emisión láser que se monta sobre la lámpara de hendidura existente, un conveniente control remoto y una consola del láser donde se encuentra la alimentación eléctrica.

Los sistemas láser y de emisión láser de Lumenis son instrumentos médicos de alta precisión. Como tales, han sido sometidos a extensas pruebas y, con un manejo adecuado, son instrumentos clínicos útiles y fiables. Si hubiera alguna pregunta acerca del sistema láser o del sistema de emisión, comunicarse con el representante local de Lumenis.



**ADVERTENCIA** - Los láser generan un haz de luz altamente concentrado que puede causar lesiones si se utilizan en forma indebida. Para proteger al paciente y al personal de la sala de operaciones, antes de realizar cualquier operación, se debe leer detenidamente y comprender cabalmente el manual del operador del láser, así como el manual del operador del sistema de emisión apropiado, incluyendo todas las secciones sobre Seguridad y Reglamentos.

## MECANISMO DE ACCION

### Mecanismo de acción del Selecta II

El mecanismo de acción del láser oftálmico Nd:YAG de frecuencia doble y Q conmutada Lumenis Selecta II es el tratamiento selectivo de las células pigmentadas del entramado trabecular. El Selecta II consigue el efecto previsto mediante el uso de impulsos de láser independientes, de baja duración y baja fluencia (energía/área). La poca duración de los impulsos de láser reduce al mínimo la cantidad de calor que se disipa desde las células pigmentadas y que es absorbido por los tejidos adyacentes no pigmentados. Si se utiliza el Selecta II dentro de un rango de energía determinado, la fluencia de los impulsos de láser resultante se encuentra por debajo del nivel en el que se produce la disrupción óptica. El uso de niveles de energía mayores puede causar daños fotoacústicos y/o fotomecánicos a las células adyacentes no pigmentadas de la arquitectura de apoyo de la trabécula.

E.

YODIAS R. PASQUARELLA  
FOTODIAGNÓSTICO

## INSTRUCCIONES DE USO

1497



### Instrucciones de operación

#### **I. Instrucciones preoperatorios**

1. Cerciorarse de que el sistema Selecta esté debidamente conectado, según se indica en el apartado "Instrucciones para la conexión" del manual.
2. Situar el cartel de advertencia "Láser en uso" fuera de la puerta de la sala de tratamiento.
3. Verificar que se haya realizado correctamente la preparación preoperatorio del sistema.
4. Asegurarse de que todas las personas que estén en la sala de tratamiento lleven puesto el equipo de protección ocular contra la luz láser de este manual.
5. Encender el láser según las instrucciones de este manual.

#### **II. Instrucciones intraoperatorias**

1. Tal como se indica en este manual, preparar la sala de tratamiento y verificar que el láser esté encendido y en modo de espera.
2. Colocar el paciente en la posición adecuada.
3. Activar la iluminación de la lámpara de hendidura.
4. Ajustar la lámpara de hendidura si fuera necesario.
5. Seleccionar los parámetros de tratamiento en el control según se describe en la sección "Parámetros de tratamiento del control remoto" de este manual.
6. Dirigir y enfocar el haz de puntería sobre el tejido a tratar.
7. Poner el láser en el modo Preparado.
8. Presionar el pedal para emitir el rayo de tratamiento.

#### **ADVERTENCIA :**

*Verificar los ajustes de energía antes, durante y después del tratamiento.*

*El uso permanente de tratamientos incorrectos puede causar graves daños a los tejidos. Por lo tanto se recomienda utilizar los parámetros de tratamiento más bajos posibles hasta estar familiarizado con la capacidad del instrumento. Se debe tener la misma cautela hasta no haber comprendido totalmente la interacción biológica que existe entre la energía láser y los tejidos.*

#### **III. Instrucciones postoperatorias**

1. Poner el láser en modo En Espera.
2. Si se desea, anotar en el historial del cliente los valores de energía total y número de impulsos que se muestran en el control remoto.
3. Apagar el láser.
4. Si se ha utilizado, sacar el cartel "Láser en uso" de la puerta de la sala de tratamiento.
5. Si se desea, desconectar el láser según se describe en la sección "Generalidades sobre el láser" de este manual.
6. Limpiar el módulo y la consola del láser siguiendo las instrucciones de la sección "Mantenimiento de este manual".
7. Limpiar la lente de contacto acorde con las instrucciones del fabricante

Alicia Rosler  
Farmacéutica  
M.N. 12.038

NICOLAS R. PASQUARELLO  
GERENTE



1497

## PRECAUCIONES y ADVERTENCIAS

Los equipos láser y los sistemas de emisión de Lumenis son instrumentos médicos de alta precisión. Estos dispositivos han sido sometidos a extensas pruebas y con un manejo adecuado, son instrumentos clínicos útiles y fiables.

Los sistemas láser generan un haz de luz altamente concentrado que puede causar lesiones si se utiliza de forma indebida. Para proteger al paciente y al personal de la sala de operaciones antes de utilizar los equipos se deben leer detenidamente y comprender en su totalidad los manuales del operador del láser y del sistema de emisión, incluidas todas las secciones sobre seguridad y normativa.

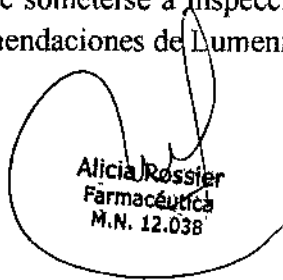
Se recomienda las precauciones siguientes cuando se utiliza el Selecta II

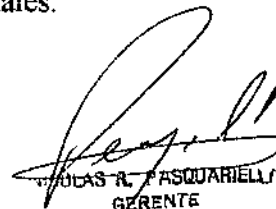
- Para reducir el riesgo de daños a tejidos, el ajuste de energía de tratamiento debe ser la energía mínima necesaria para realizar el tratamiento. Debe ponerse cuidado al utilizar energías por impulso superiores a los 1,4 mJ.
- Debe ponerse cuidado durante el tratamiento si el ángulo presenta vasos sanguíneos.
- Se debe evitar el tratamiento de los vasos sanguíneos en la zona cercana al entramado trabecular, dado el riesgo de hemorragias.
- Debe ponerse cuidado al tratar pacientes que presentan una inflamación de la cámara anterior antes del tratamiento, incluida la uveítis, dado que el propio procedimiento puede inducir una leve respuesta inflamatoria en la cámara anterior.
- La cirugía oftalmológica sólo debe realizarse siempre y cuando las estructuras a tratar puedan visualizarse claramente.

## CONDICIONES ADICIONALES DE SEGURIDAD

### **Peligros de índole eléctrica**

- No quitar nunca las tapas protectoras del láser. La retirada de estas tapas al usuario expuesto a los componentes de alta tensión, el resonador láser y posible radiación láser. Solo los técnicos de servicio certificados por Lumenis deben trabajar con los componentes del interior de la consola del láser.
- El área que circunda el láser y el interruptor de pie debe mantenerse seco. No se debe funcionar el láser si alguno de los cables está defectuoso o deshilachado. El láser debe someterse a inspecciones y mantenimiento de rutina de acuerdo con las recomendaciones de Lumenis y las normas institucionales.

  
Alicia Rosset  
Farmacéutica  
M.N. 12.038

  
LUCAS R. PASQUARIELLO  
GERENTE





1497

### **Peligro de incendio**

- No se debe utilizar este dispositivo en presencia de productos inflamables ni explosivos, tales como anestésicos volátiles, alcohol, determinadas soluciones quirúrgicas y sustancias similares, ya que estos materiales pueden producir explosiones y/o incendios.

### **Protección de los tejidos que no se desea tratar**

- Excepto durante el tratamiento en sí, el sistema debe permanecer en modo En Espera, se evitan exposiciones accidentales al láser en caso de que se pise el interruptor de pie o se oprima el pulsador de activación del láser en la palanca de mando (joystick).
- Nunca se deben poner las manos ni otros objetos en la trayectoria del haz de láser ya que podrían producirse quemaduras graves.
- Únicamente la persona que orienta el haz de láser podrá tener acceso al interruptor de pie o el pulsador de la palanca de mando del láser. Debe procederse con cautela cuando se pise el interruptor de pie si este se encuentra cerca de los pedales de otros dispositivos. Cerciorarse de que el interruptor de pie pisado sea correcto para evitar la exposición accidental al láser.
- Para evitar que el paciente se exponga accidentalmente a la radiación láser, retirarlo de la trayectoria del haz antes de reiniciar el sistema.
- El uso de controles o ajustes, o la realización de procedimientos distintos de los especificados en el presente manual podría causar la exposición nociva a la radiación láser.

### **Precaución**

- Los equipos láser y los sistemas de emisión láser de Lumenis para uso médico sólo deben ser utilizados por facultativos en el uso de estos instrumentos.

### **CONTRAINDICACIONES**

El Selecta II está contraindicado en pacientes que padecen glaucoma neovascular y glaucoma con cierre angular.

### **COMPLICACIONES Y EFECTOS ADVERSOS**

En un estudio clínico patrocinado por Lumenis (anteriormente, Lumenis), los pacientes sometidos a un tratamiento de trabeculoplastia selectiva con láser experimentaron ciertas complicaciones y efectos adversos que se consideraron asociados al tratamiento, incluidos la leve inflamación transitoria de la cámara anterior en muchos pacientes, el aumento de la presión intraocular = 10 mmHg, conjuntivitis y molestias en el ojo. Se produjeron ciertas complicaciones de otro tipo con una incidencia inferior al 1% como visión borrosa, iritis, edema corneal, lesión de córnea y jaqueca. Si bien no se considera

Alicia Rosier  
Farmacéutica  
M.N. 12.038

NICOLAS B. PASQUARIELLO  
GERENTE

relacionada con el tratamiento, otra complicación posible de la trabeculoplastia con láser es la formación de sinequias anteriores periféricas.

## MANTENIMIENTO

### Mantenimiento por el usuario

#### **Mantenimiento anual del láser**

Un ingeniero de servicio certificado por Lumenis debe realizar el mantenimiento preventivo, así como la verificación de seguridad, potencia y calificación una vez al año para garantizar el funcionamiento adecuado del láser.

#### **Reparación del láser**

Todas las reparaciones del láser deben ser realizadas por un ingeniero de servicio certificado por Lumenis.

#### **Inspección de los componentes del sistema láser**

Antes y después de cada uso, inspeccionar los componentes del sistema láser para comprobar que no presenten indicios de suciedad o daños.


## LIMPIEZA

### Limpieza de la lámpara de hendidura y los componentes ópticos del módulo del láser.

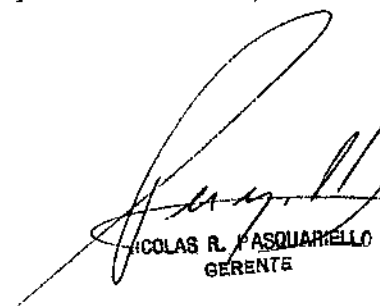
Antes de cada uso deben inspeccionarse los oculares de la lámpara de hendidura y la lente del objetivo para comprobar que estén exentos de suciedad, residuos o daños. Si es necesario limpiar las superficies de la siguiente manera :

1. Apagar el sistema
2. Envolver un extremo de un hisopo con punta de algodón o aplicador equivalente con punta sin pegamento) con una toallita de papel para lentes (Kodak o su equivalente).
3. Colocar varias gotas de reactivo o de etanol o metanol al 100% en la toallita. Para evitar que se dañe la superficie , no limpiar el exterior de la lampara de hendidura con etanol o metanol
4. Limpiar el componente óptico suavemente en una dirección con la toallita para lentes, a fin de eliminar todo el polvo y los residuos. No limpiar en más de una dirección ya que podrían arrastrar por la superficie partículas sueltas que dañarían el recubrimiento de la óptica.

Los componentes tienen tratamientos delicados en su superficie como tal, deben limpiarse delicadamente sin dejar huellas digitales.



Alicia Rossler  
Farmacéutica  
M.N. 12.038



NICOLAS R. PASQUARIELLO  
GERENTE

### **Limpieza de las superficies externas de la consola del láser y la lámpara de hendidura**

- Limpiar las superficies externas de la consola del láser y la lámpara de hendidura antes de iniciar cualquier tratamiento de paciente. Limpiar las superficies externas de la consola del láser y la lámpara de hendidura con un paño humedecido en una solución limpiadora no cáustica tal como agua y jabón, alcohol o un desinfectante de calidad hospitalaria. Secar con un paño limpio.

Precaución : no pulverizar ni verter limpiadores directamente sobre la consola del láser ya que estas sustancias podrían dañar su superficie y los componentes electrónicos del sistema.

### **Limpieza y desinfección de las superficies de contacto con el paciente**

El tratamiento láser Selecta requiere sólo un breve contacto con la piel del paciente aunque debe prestarse atención a la posibilidad de que ocurra la contaminación cruzada entre distintos pacientes. La superficie de contacto cutáneo son la mesa de la lámpara de hendidura. Las superficies de contacto cutáneo son la mesa de la lámpara de hendidura, el apoyo, el apoyacabezas y las asas.

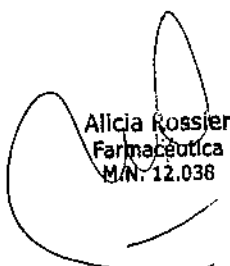
### **Responsabilidades del centro sanitario**

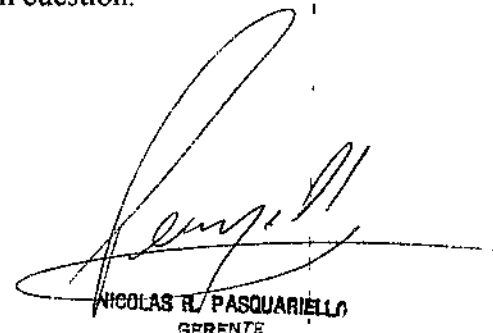
- Para limpiar y desinfectar las superficies de contacto con el paciente se deben seguir los procedimientos y normas habituales del centro sanitario tales como :
- Determinar el grado de limpieza y desinfección necesarias entre un paciente y el siguiente,
- Desarrollar instrucción y capacitación adecuada para la limpieza y desinfección apropiadas,
- Garantizar que los métodos habituales de limpieza y desinfección empleados en el centro sanitario sean compatibles con el dispositivo,
- Programar y realizar un régimen habitual de limpieza y desinfección.

## **4. Forma de presentación**

### **FORMA DE PRESENTACION**

El sistema láser se encuentra dentro de una caja de cartón la cual contiene toda la simbología correspondiente para su transporte. Dentro de dicha caja parte, se encuentra sujeta, contenida por polietileno expandido y envuelta con una bolsa de nylon cada parte, con una etiqueta que contiene todos los datos de cada parte en cuestión.

  
Alicia Rossier  
Farmacéutica  
M/N: 12.038

  
NICOLAS EL PASQUARIELLO  
GERENTE



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-009223-14-8

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

Nombre descriptivo: Sistema de láser para oftalmología Selecta II

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-947-Láseres, de Nd YAG, para Oftalmología

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: indicado para su uso en la trabeculoplastia por láser.

Modelo/s: SELECTA II

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Lumenis, Inc.

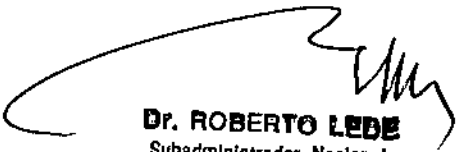
Lugar/es de elaboración: 1870 S Milestone Dr, Salt Lake City, UT USA 84104

E  
1

Se extiende a Nicolas Rodolfo Pasquariello el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2074-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a **'14 FEB. 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**1497**

  
**Dr. ROBERTO LEBE**  
Subadministrador Nacional  
A. N. M. A. T.