



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-8711-20-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-8711-20-1 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 el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca VALON, nombre descriptivo LASER OFTALMICO y nombre técnico Láseres, de Diodo, para Oftalmología, de acuerdo con lo solicitado por LH INSTRUMENTAL S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-07439950-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-686-207”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: LASER OFTALMICO

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

17-808 Láseres, de Diodo, para Oftalmología

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

- Retinopatía diabética proliferativa

- Retinopatía diabética no proliferativa
- Neovascularización coroidea
- Oclusión de la vena central de la retina y sus ramas
- Degeneración macular por envejecimiento
- Degeneración reticular
- Desgarros y desprendimientos retinianos
- Iridotomía
- Iridectomía
- Trabeculoplastía en glaucoma de ángulo cerrado y ángulo abierto

Modelos:

Valon 5G / Valon TT / Valon TT 577

Período de vida útil: 8 (OCHO) AÑOS

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: no corresponde

Forma de presentación: POR UNIDAD

Método de esterilización: no corresponde

Nombre del fabricante:

Valon Lasers Oy

Lugar de elaboración:

Elannontie 5 FI-01510 Vantaa Finlandia.

Expediente N° 1-47-3110-8711-20-1

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.02.19 22:59:01 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.02.19 22:59:04 -03:00

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

LASER OFTALMICO Marca: VALON, Modelos: Valon 5G / Valon TT / Valon TT 577.

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

Fabricado por: Valon Lasers Oy

Dirección: Elannontie 5 FI-01510 Vantaa Finlandia

NÚMERO DE SERIE: xxx FECHA DE FABRICACIÓN: xxx

Indicaciones, instrucciones de uso, advertencia y temperatura de conservación y funcionamiento: se indican en el manual de instrucción.

Director Técnico: ARNALDO BUCCHIANERI Farmacéutico MN 13056

Producto Médico autorizado por ANMAT N°: PM-686-207

"Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias"

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

LASER OFTALMICO Marca: VALON, Modelos: Valon 5G / Valon TT / Valon TT 577.

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

Fabricado por: Valon Lasers Oy

Dirección: Elannontie 5 FI-01510 Vantaa Finlandia

Director Técnico: ARNALDO BUCCHIANERI Farmacéutico MN 13056

Producto Médico autorizado por ANMAT N°: PM-686-207

"Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias"

El Láser Multispot Valon, Valon 5G, es un sistema láser semiautomático que permite el tratamiento rápido y efectivo de enfermedades retinianas. Al conectarlo a los microscopios más comunes, ofrece funciones variables para la fotocoagulación láser transpupilar. Además de fotocoagulación estándar en un solo disparo, Valon también ofrece una variedad de patrones de escaneo láser que permiten un tratamiento más rápido y de alta calidad.

El sistema está compuesto de un adaptador de lámpara de hendidura que se puede incorporar a microscopios compatibles. Gracias a escáneres controlados por computadora, genera una variedad de diferentes patrones de puntos predefinidos que se adaptan a varias aplicaciones de tratamiento. El adaptador de lámpara de hendidura (SLA, en inglés) también permite ajustar el tamaño del punto: los tamaños disponibles son 50 µm, 100 µm, 200 µm, 300 µm y 400 µm. El haz láser de 532 nm es generado por un láser instalado en la consola y transmitido al SLA mediante una fibra óptica. El sistema se controla a través de una PC conectada a un monitor con pantalla táctil que permite al médico ajustar las configuraciones ideales para el tratamiento. Las configuraciones disponibles son la forma y el tamaño de la figura formada por los puntos individuales, la duración e intensidad del pulso láser, la distancia mutua de los puntos y la intensidad del haz guía. El programa también genera una vista previa del patrón de puntos para visualizar el área que se coagulará en el tejido objetivo.

Además, para facilitar el control del sistema durante el tratamiento, se incluye una rueda inteligente para el control manual. Permite que el médico cambie las figuras, el tamaño y el posicionamiento de las figuras, además de cambiar la potencia sin dejar de mirar el microscopio. El sistema está diseñado para adaptarse al entorno hospitalario.

Valon ofrece un tratamiento seguro y rentable porque reduce el tiempo del mismo y lo hace más efectivo. El breve período requerido para la coagulación de una gran cantidad de puntos también permite que el tratamiento sea más tolerable para el paciente. Valon fue desarrollado en colaboración con expertos médicos a fin de garantizar las propiedades óptimas para el uso seguro y eficiente.

Finalidad funcional del dispositivo (uso pretendido)

El láser Valon propone una forma radicalmente diferente de realizar fotocoagulación, un concepto introducido por Meyer-Schwickerath para el tratamiento de retinopatía diabética en la década de 1950. La fotocoagulación implica aplicar un haz láser al fondo del ojo con la ayuda de una lámpara de hendidura (microscopio) y una lente de contacto. Un médico matriculado aplica varios cientos de quemaduras con láser ("puntos") en áreas seleccionadas del fondo del ojo del paciente. Las quemaduras se utilizan para destruir los vasos sanguíneos anómalos que se forman en la retina del paciente diabético. Se ha demostrado que este tratamiento reduce en un 50% el riesgo de pérdida severa de visión para ojos en riesgo.

Los parámetros de tratamiento para la fotocoagulación retiniana se mantuvieron relativamente constantes desde la primera descripción de un láser de argón acoplado a un sistema de aplicación de lámpara de hendidura en 1970. Las tres variables independientes, pero interdependientes, disponibles para el médico clínico son el tamaño del haz, la potencia y la duración del pulso. En general, para la retinopatía diabética, las aplicaciones vasculares retinianas y el tratamiento de las roturas retinianas, el tamaño de los puntos del láser en la retina oscila entre 100 y 500 μm ; la duración del pulso, entre 100 y 200 milisegundos; y la potencia, entre 100 y 750 mW.

5.1. Valon 5G

El Láser MultiSpot Valon 5G consta de la consola láser y del adaptador de la lámpara de hendidura. La consola incluye la fuente del láser, la computadora, el visor de la pantalla táctil y todos los componentes electrónicos. Gracias a que la consola tiene ruedas, se puede trasladar fácilmente. Usar la manija incorporada para mover el dispositivo y cruzar umbrales. El interruptor de pedal está conectado a la consola. Las siguientes secciones describen las funciones y conexiones entre las diferentes partes del carro.



El sistema incluye computadora, monitor con pantalla táctil y software MultiSpot. A continuación se presentan las especificaciones claves.

Especificaciones de la PC

Tipo de computadora	PC Industrial
Tipo de visor	Pantalla táctil de 10,4"
Resolución nativa de la pantalla	1024 x 768
Sistema operativo	Windows XP incorporado + sp2
Software	MultiSpot 1.0.xx Controlador d2x versión 3.01.0 Controlador RBC9 para la rueda inteligente Controlador del monitor con pantalla táctil Controladores del escáner CutePDF 2.8 GPL Ghostscript 8.15 Controlador SLP 440

5.3. Interruptor de pedal

Al presionar el interruptor de pedal, el sistema inicia el proceso de coagulación del patrón de puntos definido con el haz láser de 532 nm. Si el ojo del paciente se movió o en caso de dudas respecto de la función del sistema, la emisión del láser se puede interrumpir en cualquier momento soltando el interruptor de pedal. El sistema finaliza inmediatamente el dibujo del patrón al soltar el interruptor de pedal.



Si el interruptor de pedal sigue presionado después de dibujar el patrón, el sistema no continúa con la coagulación. Para generar un nuevo patrón láser, soltar y volver a presionar el interruptor de pedal.

El interruptor de pedal está conectado firmemente a la caja de la consola láser.

Conexión del interruptor de pedal:



5.4. Adaptador de lámpara de hendidura

El adaptador de lámpara de hendidura (SLA) incluye escáneres que desvían el haz láser emitido desde la consola láser a través de una fibra óptica. La caja del SLA contiene la óptica de enfoque y los componentes electrónicos del escáner. El SLA se puede incorporar a las lámparas de hendidura Haag-Streit, modelos 900BM y 900BQ, CSO SL 990 y Keeler Symphony 40H. Conectar el SLA a la consola, según se muestra a continuación.



Conexiones del SLA a la consola

5.4.1. SLA - Revólver

El SLA también incluye una unidad de enfoque que permite seleccionar el tamaño del punto. El tamaño del punto se puede cambiar girando el revólver en el SLA. Los tamaños de punto disponibles son 50µm, 100µm, 200µm, 300 µm y 400µm. Un extremo de la fibra se conecta al adaptador de lámpara de hendidura. Conectar la fibra al conector SMA en el panel delantero del dispositivo y alinear la fibra según se muestra a continuación.



SLA y revólver



Corregir la alineación de la fibra

5.5 Rueda inteligente

La rueda inteligente es un botón de control manual que permite al usuario cambiar las figuras y el tamaño, la posición y orientación de las figuras, además de la potencia durante el tratamiento, sin necesidad de utilizar la pantalla táctil.

La
I
apl
rue

La rueda inteligente está conectada al puerto USB en el panel delantero de la consola.



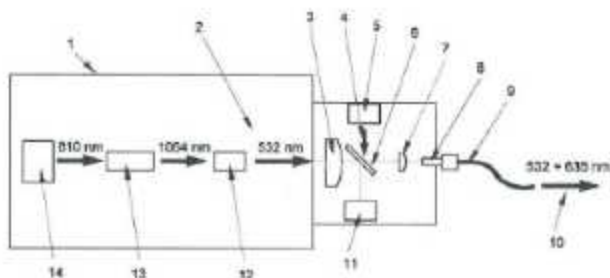
5.6 Abertura del láser

La abertura del láser está ubicada en la lámpara de hendidura y marcada con un sticker de apertura del láser.



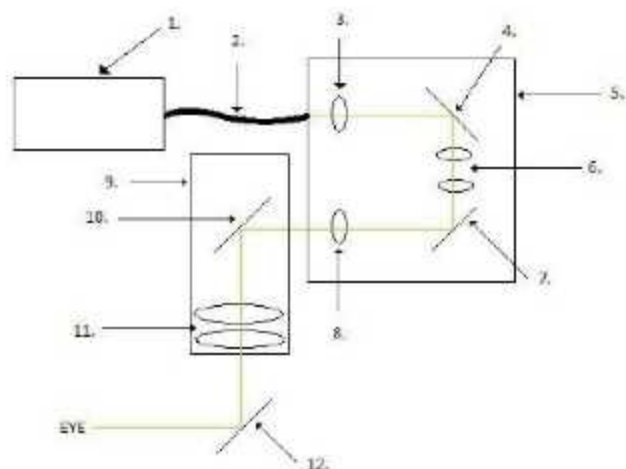
5.7. Trayectoria del haz óptico

5.7.1. Láser



1. Generador de láser de potencia verde de 532nm
2. Trayectoria del haz verde de 532nm
3. Lente colimadora
4. Trayectoria del haz guía rojo de 635nm
5. Diodo del láser de haz guía rojo de 635nm
6. Combinador de haz
7. Lente de acoplamiento
8. Conector de fibra
9. Fibra del dispositivo de suministro
10. Haz de salida de 532 nm + haz guía de 635 nm
11. Diodo medidor de láser de potencia verde
12. Cristal para duplicación de frecuencia
13. Cristal láser (Nd:YVO)
14. Diodo láser

5.7.2. Sistema (normal)



- | | |
|--------------------------------------|---------------------------------------|
| 1. Unidad láser | 7. Escáner N° 2 |
| 2. Fibra | 8. Lente convergente |
| 3. Lente colimadora | 9. Lámpara de hendidura |
| 4. Escáner N° 1 | 10. Combinador de haz |
| 5. Adaptador de lámpara de hendidura | 11. Óptica de la lámpara de hendidura |
| 6. Lentes de transferencia | 12. Espejo de la lámpara de hendidura |

ESPECIFICACIONES TECNICAS:

Valon 5G:

Longitud de onda del tratamiento	532 nm
Tamaño del punto	50 µm, 100 µm, 200 µm, 300 µm y 400 µm
Lámpara de hendidura	Se puede incorporar a diferentes tipos de lámparas de hendidura con fuente de luz superior, por ejemplo, Haag-Streit BM y BQ y CSO SL 9900
Láser	Nd-YVO de frecuencia duplicada de 532 nm
Potencia del láser	0-2000 mW (nom. 3000 mW limitado a 2000 mW), la potencia máxima disponible depende del tamaño del punto
Precisión de la medición de potencia interna	±5 %
Clase de láser (tratamiento)	IV
Duración del pulso	10-650 ms, 10-30 ms en modo patrón
Haz guía	635 nm, brillo ajustable
Clase de láser (guía)	3R, limitado a clase I
Patrones disponibles	Cuadrado, Círculo, Línea, Sector, Arco, Punto
Interfaz del usuario	Pantalla táctil o rueda inteligente
Clasificación de riesgo	IIb
Clasificación eléctrica	Tipo 1
NOHD (Distancia nominal de riesgo ocular)	5,2 m
NA (apertura numérica)	0,075-0,125
Temperatura ambiente de funcionamiento	+10°C - +35°C humedad 30-90 % (sin condensación) 800-1060 hPa
Condiciones de transporte y almacenamiento	-10°C - +55°C humedad 10-95 % (sin condensación) 800-1060 hPa
Especificaciones de entrada de la red eléctrica	100/115-120/220-240 V ~ 50/60 hz 600 VA (tensiones soportadas, el dispositivo está configurado para una tensión)

2. especificaciones técnicas

Longitud de onda del tratamiento	532 nm
Tamaño del punto	(50 µm,) 100 µm, 200 µm,300 µm y 400 µm
Lámpara de hendidura	Se puede incorporar a diferentes tipos de lámparas de hendidura con fuente de luz superior, por ejemplo, Haag-Streit BM y BQ y CSO SL 990
Láser	Nd-YVO de frecuencia duplicada de 532 nm
Potencia del láser	0-1500 mW (nom. 2500 mW limitado a 1500 mW)
Precisión de la medición de potencia interna	±5 %
Clase de láser (tratamiento)	IV
Duración del pulso	10-650 ms, 10-30 ms en modo patrón
Guía láser	635 nm, brillo ajustable
Clase de láser (guía)	3R, limitado a clase I
Patrones disponibles	Cuadrado, Círculo, Línea, Sector,Arco, Punto
Interfaz del usuario	Pantalla táctil, rueda de navegación o rueda inteligente
Clasificación de riesgo	IIb
Clasificación eléctrica	Tipo 1
NOHD (Distancia nominal de riesgo ocular)	5 m
NA (apertura numérica)	0,075-0,125
Temperatura ambiente de funcionamiento	+10°C - +30°C
Condiciones de transporte y almacenamiento	+5°C - +60°C

5.1. ValonTT modelo de mesa

La versión de mesa del láser Valon consta de una mesa accesible con silla de ruedas que tiene la consola láser, la computadora y los componentes electrónicos del dispositivo integrados a la mesa. La lámpara de hendidura (Haag-Streit BM/BQ o CSO 990 SL) y el monitor con pantalla táctil están instalados en la mesa. Uno de los laterales de la mesa tiene ruedas. El interruptor de pedal está conectado a la consola láser. Las siguientes secciones describen las funciones y conexiones entre las diferentes partes de la mesa y la consola.



Valon TT 577:

Longitud de onda del tratamiento	577 nm
Tamaño del punto	50 µm, 100 µm, 200 µm, 300 µm y 400 µm
Lámpara de hendidura	Se puede incorporar a diferentes tipos de lámparas de hendidura con fuente de luz superior, por ejemplo, Haag-Streit BM y BQ y CSO SL 990
Láser	Láser semiconductor por bombeo óptico de 577 nm
Potencia del láser	0-1500 mW (nom. 3000 mW limitado a 1500 mW)
Precisión de la medición de potencia interna	±5 %
Clase de láser (tratamiento)	IV
Duración del pulso	10-650 ms, 10-30 ms en modo patrón
Guía láser	635 nm, brillo ajustable
Clase de láser (guía)	3R, limitado a clase I
Patrones disponibles	Cuadrado, Círculo, Línea, Sector, Arco, Punto
Interfaz del usuario	Pantalla táctil, rueda de navegación o rueda inteligente
Clasificación de riesgo	IIb
Clasificación eléctrica	Tipo 1
NOHD (Distancia nominal de riesgo ocular)	5 m
NA (apertura numérica)	0,075-0,125
Temperatura ambiente de funcionamiento	+10°C - +30°C
Condiciones de transporte y almacenamiento	+5°C - +60°C

5.1. Valon TT modelo de mesa

La versión de mesa del láser Valon consta de una mesa accesible con silla de ruedas que tiene la consola láser, la computadora y los componentes electrónicos del dispositivo integrados a la mesa. La lámpara de hendidura (Haag-Streit BM/BQ o CSO 990 SL) y el monitor con pantalla táctil están instalados en la mesa. Uno de los laterales de la mesa tiene ruedas. El interruptor de pedal está conectado a la consola láser. Las siguientes secciones describen las funciones y conexiones entre las diferentes partes de la mesa y la consola.



Indicación, finalidad al que se destina el PM: laser OFTALMICO: VALON

- Retinopatía diabética proliferativa
- Retinopatía diabética no proliferativa
- Neovascularización coroidea
- Oclusión de la vena central de la retina y sus ramas
- Degeneración macular por envejecimiento
- Degeneración reticular
- Desgarros y desprendimientos retinianos
- Iridotomía
- Iridectomía
- Trabeculoplastia en glaucoma de ángulo cerrado y ángulo abierto

Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones de uso del PM: Sistema laser semiautomático VALON

Complicaciones (razonablemente previsibles)

La fotocoagulación láser realizada correctamente rara vez provoca complicaciones graves. Los efectos adversos de la PRP incluyen reducción del campo visual, ceguera nocturna, cambios en la visión de color, quemadura accidental con láser, exacerbación del edema macular, glaucoma agudo y desprendimiento de retina por tracción.

¡Advertencia!
No utilizar este dispositivo en presencia de anestésicos, vapores ni líquidos inflamables.

Contraindicaciones

Las contraindicaciones para el uso del láser incluyen opacidades de la córnea o el cristalino, o sangre en el humor vítreo que puede interferir con el suministro de energía láser a la estructura deseada.

8.5. Prevención contra uso no autorizado

Valon está diseñado para ser utilizado únicamente por médicos matriculados. Para asegurar que esto se cumpla, apagar el sistema y quitar la llave al finalizar el tratamiento.

8.6. Requerimientos para la sala de tratamiento

Existe riesgo de incendio y/o explosión cuando se utiliza la salida del láser en presencia de materiales, soluciones o gases inflamables o ambientes con alto contenido de oxígeno. Las altas temperaturas generadas por el uso normal del equipo láser pueden encender ciertos materiales, por ejemplo, el algodón, cuando están saturados con oxígeno. Antes de utilizar el equipo láser, es necesario dejar evaporar los solventes de adhesivos y soluciones inflamables usados para limpieza y desinfección. También se debe prestar atención al peligro de combustión de gases endógenos.

El material reflectante cerca del láser puede provocar reflejos peligrosos potencialmente nocivos para los ojos. Antes del tratamiento, asegurarse de retirar todos los materiales reflectantes (espejos, objetos metálicos, etc.) del área de tratamiento.

La temperatura de la sala de tratamiento no debe superar los 30 grados Celsius. Las altas temperaturas pueden provocar el recalentamiento del sistema.

Es responsabilidad del usuario asegurar la operación y el mantenimiento del láser Valon de conformidad con las reglamentaciones locales.

Si el usuario advierte el funcionamiento anormal de la unidad, el láser se debe retirar de uso inmediatamente y se debe contactar al personal de reparaciones certificado de Valon.

9.1. Mantenimiento del usuario

Limpieza del espejo de la lámpara de hendidura

El espejo de la lámpara de hendidura se debe limpiar periódicamente. Limpiar el espejo con etanol al 100% y un paño para limpiar lentes.

Inspección del SLA

Inspeccionar el SLA con frecuencia para detectar suciedad, daños o cambios en la calidad del punto.

Limpieza de la pantalla táctil

Si es necesario limpiar la pantalla táctil del monitor, apagarla presionando el botón de encendido y limpiar la pantalla con un paño seco. Evitar la presencia de líquidos cerca del monitor.

¡Advertencia!

Evitar toda exposición potencial a la radiación láser. Es obligatorio usar gafas de seguridad para láser.

¡Precaución!

El uso de controles o ajustes o la realización de procedimientos distintos de los especificados en el presente documento pueden redundar en exposición a radiación peligrosa.

Los símbolos de advertencia del sistema se definen en el siguiente listado.



La advertencia de emisión del láser se encuentra en la barra superior de la GUI.



La advertencia de abertura del láser está ubicada a la salida del láser, en el espejo de la lámpara de hendidura.



La advertencia de radiación láser está ubicada detrás de la consola. Valon está clasificado como láser clase 4.

Advertencias:

- No utilizar la tableta para ningún otro propósito que no sea para el cual está provisto, es una parte integral del dispositivo.
- ESTE EQUIPO / SISTEMA ESTÁ DISEÑADO PARA SER UTILIZADO POR PROFESIONALES SANITARIOS. ESTE EQUIPO / SISTEMA PUEDE CAUSAR INTERFERENCIAS DE RADIO O PUEDE PERTURBAR EL FUNCIONAMIENTO DE EQUIPOS CERCANOS. PUEDE SER NECESARIO TOMAR MEDIDAS DE

MITIGACIÓN TALES COMO LA REORIENTACIÓN O LA REUBICACIÓN DE ESTE DISPOSITIVO O BLINDAR SU UBICACIÓN.

- Si clínicamente confía en la fluencia y en el "verdadero" tamaño del punto de enfoque asegúrese de escoger correctamente el lente antes de comenzar el tratamiento.
- Asegúrese de entender la hoja de información del lente y seleccione el valor de magnificación correcto en el equipo. Mantenga la hoja de datos del lente para futuras referencias.
- No utilice el trackpad con otro dispositivo.
- No utilice el dispositivo si hay segmentos que no aparecen en la pantalla o no se ven claros. Contacte su distribuidor Autorizado de VALON.
- No utilice el dispositivo si no hay indicaciones audibles.
- Contacte su distribuidor Autorizado de VALON.
- Posicione el cabezal del láser y la lámpara de hendidura en su posición natural-vertical, sosténgala por debajo para evitar que aplaste la fibra óptica y el cable de corriente.
- Evite atraparse los dedos cuando ubique la consola sobre la placa de la columna.
- Siempre sostenga la consola por la parte de abajo si la va ubicar en una superficie plana.
- Esto Evita que aplaste la rejilla del extractor de aire.
- No posicione el pedal de pie a más de dos metros de la consola. Se provee un cable largo solo para dar una posición conveniente y segura.
- Para asegurarse de que haya una seguridad eléctrica adecuada deberá conectar este dispositivo a un tomacorriente principal que tenga un conductor a tierra protegido.
- Para proteger la conexión a tierra del dispositivo, el cable de toma corriente principal que va hacia el equipo debe incorporar un terminal y un conductor a tierra.
- El conector del interruptor de seguridades un interruptor de entrada tipo circuito. No conecte corriente externa a este conector.

- Esta información es solo una guía y no está intencionado a presentar instrucciones completas y minuciosas, por lo tanto no reemplaza el juicio de un médico especializado en oftalmología.
- No apunte, ni enfoque o dispare este dispositivo en o cerca de la fovea; en estructuras de la córnea; en el lente del paciente (natural o artificial;) o en ninguna otra estructura del cuerpo humano que no esté relacionado con el tratamiento de algún desorden ocular.
- El uso de los controles o ajustes o la realización de procedimientos fuera de aquellos determinados en este manual, pueden resultar en una exposición de radiación dañina.
- Este dispositivo se diseñó para ser usado con una variedad de accesorios aprobados por VALON. El uso de partes no aprobadas pueden resultar perjudiciales al paciente y o al médico y anula la garantía. Bajo ningún concepto VALON, sus empleados, oficiales, directores, representantes o afiliados podrán ser responsables de ningún daño ocurrido por el uso inapropiado con partes no aprobadas.
- No opere el equipo hasta que no conozca totalmente todas sus precauciones.
- No utilice el equipo si nota algún desperfecto o alguna condición anormal en el funcionamiento del dispositivo. Contacte su distribuidor Autorizado VALON.
- No modifique este equipo, esas modificaciones no autorizadas pueden crear perjuicios de seguridad.
- Este dispositivo no está intencionado a ser un paciente o un Sistema de apoyo para el operador.
- No se apoye en el equipo.
- No use soluciones líquidas con este equipo.
- No dispare el láser si no ve el rayo (o rayos) de enfoque.
- No vea el rayo de tratamiento a menos que este bajo el control de un médico calificado.
- No vea directo el rayo del láser de tratamiento a menos que este bajo el control de un médico calificado. No se deben usar lentes, o lentes de seguridad o filtros provistos para dar protección a otro tipo de longitud de onda ya que estos no ofrecen ninguna protección en el tratamiento de longitud de ondas. Los lentes ordinarios tampoco ofrecen protección alguna.

- Nunca mire directamente al rayo de un láser. Debe seleccionar correctamente lentes que ofrezcan protección para una máxima exposición de 10 segundos y contra exposiciones provocadas accidentalmente por reflexiones directas o dispersas de la energía del rayo del laser.
- Los objetos que reflejan luz visible reflejan también la luz del laser tratamiento. Evite poner materiales que reflejen, tales como vidrio, metales o plástico pulido en la vía del rayo laser
- Algunos materiales (como por ejemplo, algodón de lana que está saturado de oxígeno) pueden ocasionar incendios por las altas temperaturas producidas por el rayo láser de tratamiento. Antes de usar el dispositivo, permita que las soluciones de adhesivos e inflamables (usados para limpiar o desinfectar) se evaporen.
- Puede ocurrir Incendio por los gases endógenos.
- No utilizar el equipo hasta que entienda el potencial de peligros inherentes a la tecnología del láser.
- No exponga manos, brazos o cualquier otra parte de tejido humano en la vía del rayo láser de tratamiento.
- La cabeza del paciente no se debe mover durante el tratamiento láser.
- Para proteger al paciente de posibles daños a la retina, use la menor intensidad posible del rayo de enfoque durante el tratamiento.
- Deje la lámpara de hendidura en la menor intensidad para reducir el recalentamiento. No deje la intensidad de iluminación al máximo por más de 10 minutos.
- Siempre seleccione el parámetro laser de menor poder y tiempo requerido para realizar el procedimiento.
- No utilice el equipo si es visible el rayo de luz de tratamiento, contacte su distribuidor autorizado de VALON.
- No dispare el láser si no está presente el haz de enfoque.
- No cambie ningún parámetro o mueva ningún control mientras se dispara el láser de tratamiento.
- Al disparar el láser de tratamiento se emiten radiaciones peligrosas desde la apertura laser.
- NO administrar líquidos al paciente mientras estén sentados frente al equipo.

- NO permita que ingrese ningún tipo de líquido al equipo.
- NO deje el equipo sin atender mientras este en modo de disparo "READY"
- NO apague y encienda el equipo rápidamente, espere por lo menos 10 segundos después de apagarlo antes de volver a encender para permitir que encienda correctamente.
- No utilice el dispositivo si el nivel de batería de la tableta es baja. Al final del procedimiento, siempre conecte el cable USB a la tableta de forma segura y asegure la tableta en el soporte.
- No dispare el láser si el patrón que se muestra en la pantalla de la tableta es diferente al proyectado como haz de enfoque.
- Si el nivel de la batería de la tableta está baja No utilice el equipo, siempre conecte el cable USB de la Tableta y posiciónela bien en su montaje al final de cada procedimiento.
- Solo conecte el cable a la toma USB 1 (indicado únicamente para cargar la tableta.)si usa otros medios de conexión la tableta no se recargara y reduce la carga a menos horas de uso.
- Apague el equipo y desenchufe el cable de la conexión principal de pared para evitar posible exposición a radiaciones laser dañinas durante el mantenimiento.
- No ponga contenedores abiertos con líquido sobre el equipo ni sumerja partes del dispositivo en el líquido.
- No use el dispositivo si la óptica externa esta rayada. Contacte su distribuidor VALON.
- Use solo un tissue o hisopo para limpiar y después descártelo. No use tissue o hisopos secos ya que puede rayar la superficie óptica.
- NO utilice el equipo si el filtro del ojo de seguridad está dañado o decolorado. Contacte su Distribuidor Autorizado de VALON.
- Asegúrese que no haya superficies reflectivas detrás del objetivo.
- No utilice el equipo si puede mover el haz de enfoque fuera del área del cuadro. Contacte su Distribuidor Autorizado de VALON.
- No use el equipo si el rayo del objetivo no está centrado en la marca de quemada, contacte a su distribuidor autorizado de VALON.
- Remplace o recargue ambas baterías a la misma vez, no mezcle baterías viejas con las nuevas ni tipos de baterías (como por ejemplo alcalinas con las de litio.)

No abra o perforo las baterías, ni las instale al revés o las exponga al fuego, a altas temperaturas o al agua.

- No recargue baterías doble AA que no sean recargables.
- Deseche las baterías de acuerdo a las leyes y lineamientos ambientales.
- La bombilla puede estar caliente, espere que se enfríe antes de cambiarla.
- No utilice los apoya brazos, la mentonera, lámpara de hendidura, el Cabezal de transmisión del equipo o el montaje de la tableta para mover el equipo. Si levanta la mesa muy alta pierde equilibrio.
- Solamente los Distribuidores Autorizados de VALON pueden realizar este procedimiento. No usar el equipo si las medidas de los valores están dentro de \pm un 15% de los parámetros de potencia que aparecen en el dispositivo, en tal caso, es necesario hacer una investigación por el agente Autorizado de VALON para determinar si el equipo necesita recalibrarlo o si el dispositivo de entrega tiene pobre transmisión.
- NO ionizar la radiación electromagnética. El equipo incluye transmisores de RF (Radio Frecuencia). Puede ocurrir interferencia con la vecindad de equipos marcados con este símbolo. 
- Equipos portátiles transmisores de radio frecuencia RF (incluyen periféricos, tales como cables y antenas externas) se deben usar no más cerca de 30 centímetros o (12 pulgadas) a distancia de cualquier parte del Integre Pro Scan, incluyendo el LIO y los cables del pedal de pie, de lo contrario el resultado será una degradación en el rendimiento del equipo.
- Use solamente consumibles y accesorios aprobados por VALON, las partes no autorizadas pueden ocasionar daños y aumentar las emisiones electromagnéticas o disminuir la inmunidad a dichas emisiones y su resultado es un uso inapropiado del dispositivo, además invalida la garantía.
- Se debe evitar el uso de este equipo aunado o apilado a otro equipo porque, su operación puede resultar inapropiada. Si dicho uso es necesario, antes de proceder a la operación quirúrgica, ambos equipos tendrán que ser revisados para verificar que operan normalmente.



BUCCHIANERI Arnaldo Andres
CUIL 20218929452



LUPKIN Fabian
CUIL 20318603910



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-LH INSTRUMENTAL S.R.L.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 24 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.01.27 11:55:02 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.27 11:55:03 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-8711-20-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-8711-20-1

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

Nombre descriptivo: LASER OFTALMICO

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

17-808 Láseres, de Diodo, para Oftalmología

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

- Retinopatía diabética proliferativa
- Retinopatía diabética no proliferativa
- Neovascularización coroidea
- Oclusión de la vena central de la retina y sus ramas
- Degeneración macular por envejecimiento

- Degeneración reticular
- Desgarros y desprendimientos retinianos
- Iridotomía
- Iridectomía
- Trabeculoplastía en glaucoma de ángulo cerrado y ángulo abierto

Modelos:

Valon 5G / Valon TT / Valon TT 577

Período de vida útil: 8 (OCHO) AÑOS

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: no corresponde

Forma de presentación: POR UNIDAD

Método de esterilización: no corresponde

Nombre del fabricante:

Valon Lasers Oy

Lugar de elaboración:

Elannontie 5 FI-01510 Vantaa Finlandia.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-686-207, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-8711-20-1

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2021.02.19 22:55:34 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2021.02.19 22:55:34 -03:00