



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

DISPOSICIÓN N° 400

BUENOS AIRES, 05 MAY 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4571-16-0 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 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 Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

E
1



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

DISPOSICIÓN Nº

4400

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 ELLEX, nombre descriptivo Sistema de Láser Quirúrgico Oftálmico y nombre técnico Láseres, de Nd:YAG/Nd:YAG Dobladores de Frecuencia, para Cirugía, de acuerdo con lo solicitado por LH INSTRUMENTAL S.R.L., 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 6 a 40 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-686-173, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento Mesa de



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

DISPOSICIÓN N° 4 4 0 0

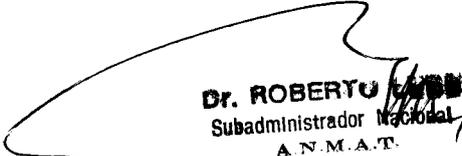
Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-4571-16-0

DISPOSICIÓN N°

OSF

4 4 0 0


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



4400

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

SISTEMA LASER QUIRURGICO OFTALMICO Marca: ELLEX, Modelos: 2RT

05 MAY 2017

Producto Médico Importado por: LH INSTRUMENTAL SRL, LEIVA 4047 1°
Piso – Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Fabricado por: Ellex Medical Pty. Ltd
Dirección: 82 Gilbert Steet, Adelaida, SA 5000, AUSTRALIA

NÚMERO DE SERIE: xxx FECHA DE FABRICACIÓN: xxx

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

Director Técnico: ARNALDO BUCCHIANERI Farmacéutico MN 13056

Autorizado por ANMAT PM-686-173

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

Simbología: conservar A TEMPERATURA AMBIENTE

FABIAN LUPKIN
LH INSTRUMENTAL S.R.L.
SOCIO GERENTE

Arnaldo Bucchianeri
Director Técnico
Farmacéutico M. N° 13.056
LH Instrumental S.R.L.

E

4400



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

SISTEMA LASER QUIRURGICO OFTALMICO Marca: ELLEX, Modelo: 2RT

Producto Médico Importado por: LH INSTRUMENTAL SRL, LEIVA 4047 1º
Piso – Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Director Técnico: ARNALDO BUCCHIANERI Farmacéutico MN 13056

Autorizado por ANMAT PM-686-173

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

DESCRIPCION DEL DISPOSITIVO

Concepto clínico

Utilice la tecnología láser de nanosegundos en estado sólido suministrada mediante un perfil de haz patentado. Este método de tratamiento innovador se dirige selectivamente a organelos individuales (células especializadas) en el interior del epitelio pigmentario de la retina (EPR) a fin de inducir un efecto terapéutico sin causar daños térmicos a la membrana de Bruch subyacente ni a los fotorreceptores superpuestos. La duración del pulso sumamente corta limita la propagación térmica fuera del EPR y ofrece una protección elevada de la retina neural, lo cual elimina el riesgo de daño tisular térmico.

Descripción del equipo

FABIAN LUPKIN
LH INSTRUMENTAL S.R.L.
SOCIO GERENTE

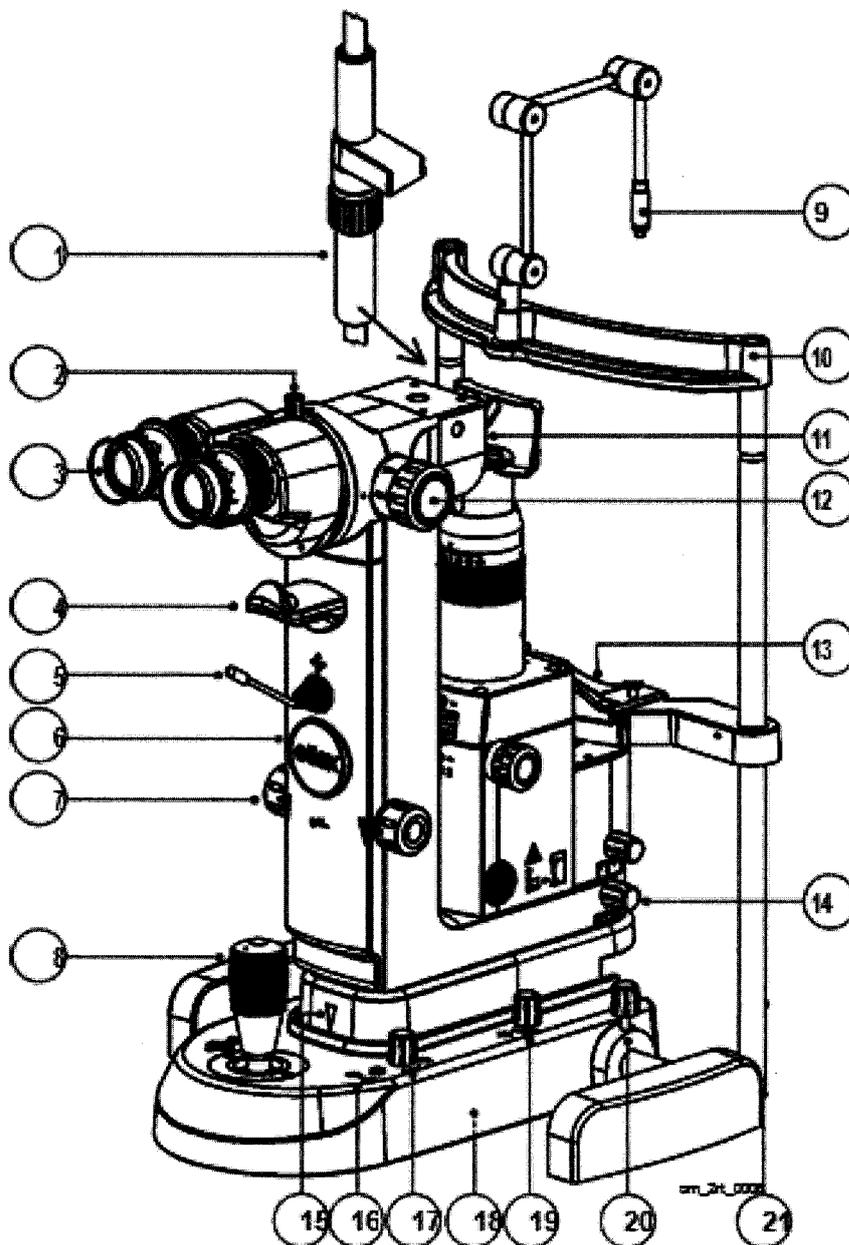
Arnaldo Bucchianeri
Director Técnico
Farmacéutico M. Nº 13056
LH Instrumental S.R.L.

F

4400

A continuación se describen los controles, conectores y etiquetas que puede utilizar el usuario. Algunas de las funciones pueden ser controladas de ambos lados del dispositivo.

Esta sección incluye la descripción de las funciones utilizadas frecuentemente.

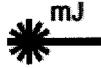


[Handwritten mark]

[Signature]
 FABIAN LUPKIN
 LH INSTRUMENTAL S.R.L.
 SOCIO GERENTE

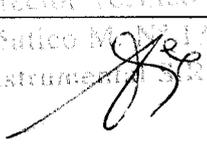
Arnaldo Docudato
 Ingeiero Técnico
 Farmacéutico M. N° 13.050
 LH Instrumental S.R.L.

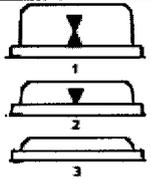
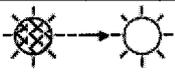
Descripción general

1		Ajuste de la altura del apoya mentón (cuello sobre el soporte del apoya mentón)
2		Tornillo de ajuste de los binoculares Asegura los binoculares al cabezal de suministro.
3		Binoculares Se ajustan para adaptarse a la distancia interpupilar del operador. El foco de cada ocular se puede ajustar individualmente. El ocular derecho cuenta con un punto de mira (retículo).
4		Apoyo para dedos Ayuda a reducir la fatiga del operador.
5		Micromanipulador Permite un ajuste más preciso de la posición del láser dentro del campo de visión del binocular.
6		Nombre del fabricante
7		Energía El círculo interno del control se ilumina cuando se enciende el equipo. Gire el control lentamente para ajustar la energía delicadamente; gire el control rápidamente para ajustar la energía en mayor medida. El rango en el cual se puede ajustar la energía es 0,10mJ y 0,60mJ. Al girar el control hacia arriba, se aumenta la energía. Una señal sonora avisa cuando se ha alcanzado el límite y cuando se ha aceptado una configuración del nivel de energía y no se han introducido cambios. Cada vez que se configura un nivel de energía, el equipo ejecuta tres disparos de prueba y las palabras STANDBY (PAUSA) y READY (LISTO) se encienden en secuencia (el rayo destinado para el tratamiento se encuentra contenido de forma segura en el equipo). El nivel de energía final (como resultado del promedio de los tres disparos de prueba) se muestra en el tablero.
8		Joystick [Palanca] Mueve el cabezal de suministro y la lámpara de hendidura hacia adelante, a la izquierda y a la derecha. Al rotar el joystick [palanca], se ajusta la altura (el gráfico de emisión de láser no es aplicable a este tipo de equipo).
9		Fijación de lámpara

FABIAN LUPKIN
LH INSTRUMENTAL S.R.L.
SOCIO GERENTE

Director Técnico
FarmacSullico M. 0213.056
LH Instrumental S.R.L.



10		Apoya cabeza
11		Lentes de objetivo
12		Ajuste de ampliación
13		Apoya mentón
14		Tornillo de ajuste del cabezal de suministro – evita que éste se mueva
15		<p>Marca de referencia de la altura de la lámpara de hendidura</p> <p>1 Máximo (altura más alta)</p> <p>2 Medio</p> <p>3 Mínimo (altura más baja)</p>
16		<p>Aumento de iluminación</p> <p>Mantenga presionado para aumentar la intensidad de la iluminación.</p>
17		<p>Intensidad de iluminación</p> <p>Gira la perilla en sentido contrario a las agujas del reloj para apagar la iluminación de la lámpara de hendidura.</p>
18		[Debajo] Etiqueta que indica el país de fabricación
19		Intensidad del puntero láser
20		Tornillo de ajuste Evita que la cabeza de suministro se mueva sobre la base.
21		Cable de alimentación (de la lámpara de fijación) Adviértase que este conector completa el circuito de baja potencia para alimentar la lámpara.

Lámpara de hendidura

FABIAN LUPKIN
LH INSTRUMENTAL S.R.L.
SOCIO GERENTE

Arnaldo Bonetto
Director Técnico
Farmacéutico S.R.L.
LH Instrumental S.R.L.

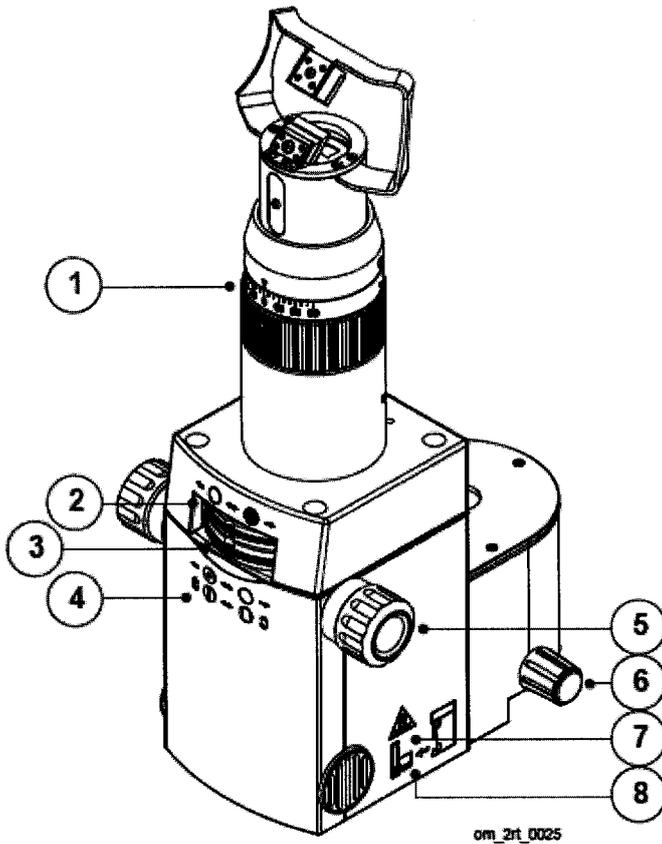


Figura 2-2

1		Rotación de la hendidura Ajusta la rotación de la hendidura en un rango de 90° a ambos lados de 0°
2		Filtros Seleccione entre filtros azul-verde, violeta-azul, absorbentes de calor o ninguno.
3		Apertura Ajusta la apertura de iluminación
4		Logo del producto (oscurecido en el sector izquierdo de la torre)
5		Ancho de hendidura Variable continuamente entre cerrado y 12mm
6		Traba de la lámpara de hendidura
7		Tipo de bombilla apta para la lámpara de hendidura (halógena)
8		Gráfico que muestra cómo acceder al soporte de la bombilla

Consola

FABIÁN LUPKIN
LH INSTRUMENTAL S.R.L.
SOCIO GERENTE

Armando Bucarelli
Director Técnico
Farmacéutico N.º 15.050
LH Instrumental S.R.L.

12400

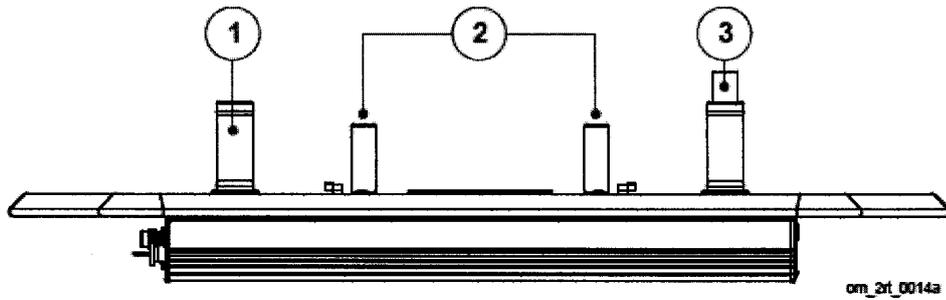


Figura 2-3

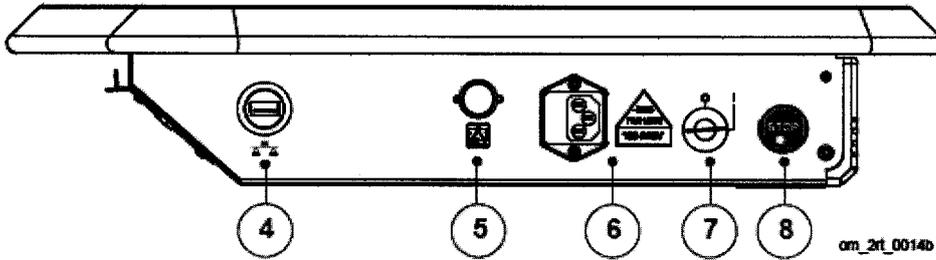


Figura 2-4

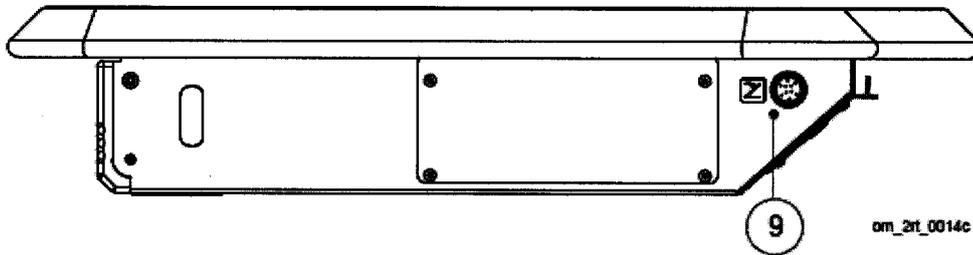


Figura 2-5

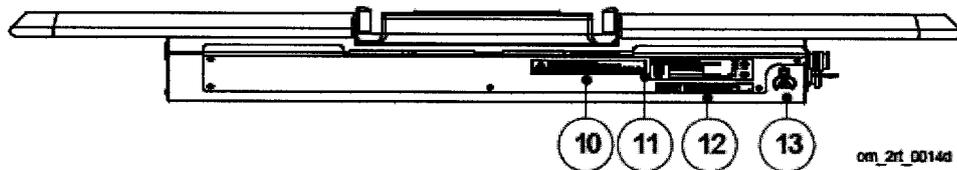


Figura 2-6

1		Asas para el paciente (no aparece en otras figuras)
2		Soportes del apoya mentón (no aparece en otras figuras)
3		Asas para el paciente y soporte de la tableta(no aparece en otras figuras)
4		Conexión a la red (conexión al registrador de datos)
5		Traba de seguridad
6		Entrada al suministro eléctrico (con entrada de alimentación de tensión, tipo de fusible y etiqueta indicando el rango)

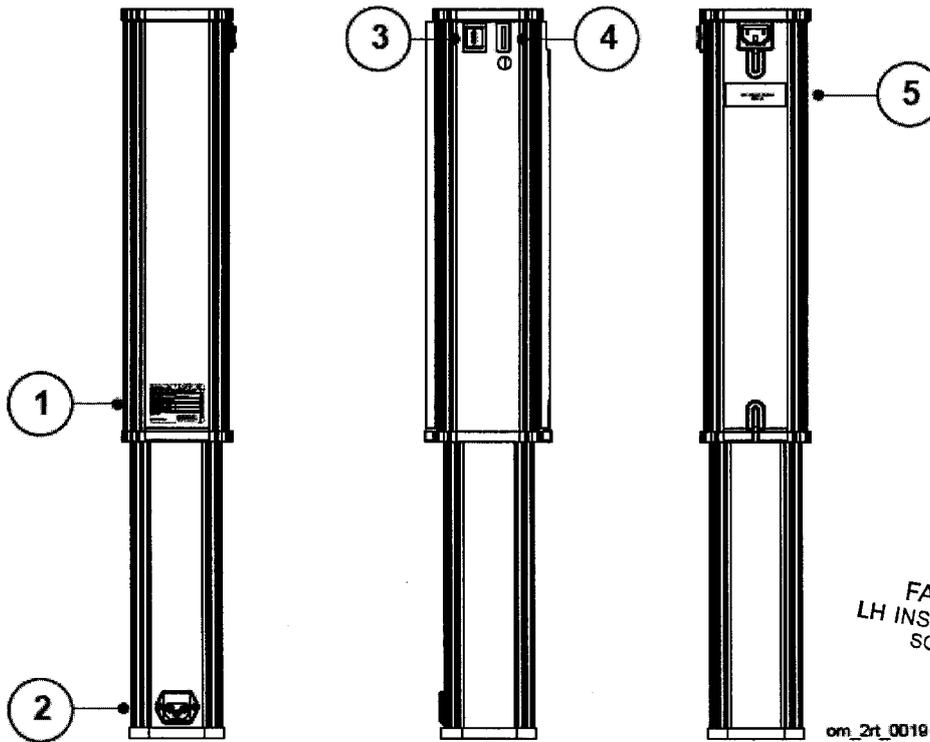
FABIAN LUPKIN
LUPKIN INSTRUMENTAL S.R.L.
SOCIO GERENTE

Arnaldo Buccomini
Director Técnico
Farmacología M.D. 13.056
F.U. Instrumental S.R.L.



7		<p>Interruptor de llave</p> <p>El principal interruptor del dispositivo. La llave no puede quitarse salvo que el interruptor se encuentre en la posición de apagado (off). El equipo no puede encenderse si el interruptor de Parada de Emergencia se ha activado. O – Equipo apagado I – Equipo encendido</p>
8		<p>Interruptor de parada de emergencia</p> <p>Presione para activarlo (corta la alimentación del dispositivo). Gire en sentido de las agujas del reloj para soltar el interruptor.</p>
9		<p>Conexión de pedal</p>
10		<p>Etiqueta de seguridad del láser. Indica el peligro de radiación del láser y los tipos de láser de tratamiento y puntero láser. (Para más información referirse a la sección 2.4.10 en la página 26)</p>
11		<p>Etiquetas de cumplimiento (para más información referirse a la sección 2.4.9 en la página 24)</p>
12		<p>Etiqueta del representante europeo autorizado</p> <p>El representante autorizado en la comunidad europea es: M Devices Group/E. C. Rep Ltd, Healthcare Education Centre, The Church, Portland Street, Southport PR8 1HU UK. Teléfono: +44 1704 544 944 Fax +44 1704 544 050 Email: info@ecrep.com</p>
13		<p>(Para uso de mantenimiento) Punto a tierra para correa de muñeca antiestática.</p>

Columna



Frente (enfrentando al operador)

Derecha

Atrás (enfrentando al paciente)

FABIAN LUPKIN
 LH INSTRUMENTAL S.R.L.
 SOCIO GERENTE

om_2rt_0018

Aracely Bonifacio
 Directora General
 Farmacéutica M.D. 13.050
 LH Instrumental S.R.L.

4400



Figura 2-7

1		Etiqueta de cumplimiento (para más información referirse a Columna en la página 25)
2		<p>Entrada al suministro eléctrico (tipo de fusible y etiqueta indicando el rango)</p> <p>Tipo de ambas columnas: NRº2 FUSIBLE 5x20 T10A 250VAC</p> <hr/> <p>Sólo en caso de baja tensión: 100-120 VAC 50-60 Hz</p>
3		<p>Interruptor</p> <p>Oprima la flecha superior para elevar la base y oprima la flecha inferior para bajarla. El interruptor vuelve a la posición original una vez que se suelta (OFF)</p>
4		<p>Indicador de encendido y etiqueta</p> <p>El indicador se ilumina (de color ámbar) cuando la columna se enciende. No existe un interruptor separado de encendido/apagado.</p>
5		<p>Tomacorrientes (del dispositivo láser) y etiqueta de alimentación de tensión</p> <hr/> <p>Modelo de baja tensión: 100-120VAC 50-60Hz MAX6A cuando el motor se encuentre en funcionamiento MAX8A cuando el motor no se encuentra en funcionamiento</p> <hr/> <p>Modelo de alta tensión: 220-240VAC 50-60Hz MAX8A</p>

Tableta

No es necesario operar ninguno de los controles físicos de la tableta. La tableta se enciende al poner en posición de encendido el interruptor de llave y se apaga al posicionarlo en apagado (off)

La tableta se conecta a la consola vía USB y tiene una conexión a la alimentación separada.

Ajuste de la posición de la tableta

1. Afloje una o dos de las perillas que se encuentran en el soporte detrás de la tableta.
2. Ajuste la posición de la tableta y del codo como lo desee.

FABIAN LUPKIN
LH INSTRUMENTAL S.R.L.
SOCIO GERENTE

Armando Docchiari
Director General
Farmaceutica S.R.L. 15.056
LH Instrumental S.R.L.

3. Ajuste las perillas.

Puede ajustar la posición del soporte aflojando el tornillo de ajuste que se encuentra en la base interior del soporte (figura 3-5, página 33). Recuerde ajustar el tornillo luego de realizar la modificación.

Secuencia de la pantalla de inicio

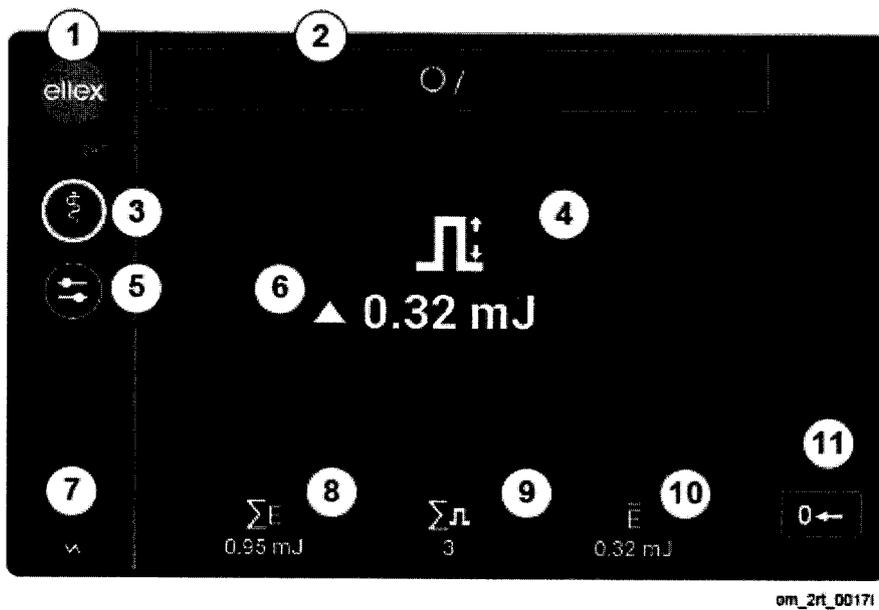
Cuando el equipo se enciende, en la pantalla aparece el logo de Ellex, seguido por el logo del producto. Luego, aparece la pantalla de tratamiento (en modo STANDBY). Durante este proceso, el equipo emitirá dos señales sonoras para probar el sistema de audio. Si no oye ninguna señal, póngase en contacto con el distribuidor de Ellex autorizado.

En la tableta, no hay ninguna función de sleep [hibernar], protector de pantalla o modo standby. Se mostrarán las pantallas 2RT, salvo que la tableta se haya dañado o que el sistema se haya apagado.

Pantalla de tratamiento

Un círculo alrededor de un símbolo del panel de navegación indica la función seleccionada.

STANDBY



[Handwritten signature]

FABIAN LUPKIN
LH INSTRUMENTAL S.R.L.
SOCIO GERENTE

Figura 2-8

[Handwritten signature]
Arnaldo Buzza
Dirección Técnica
Paraná, 12 de Mayo de 2014
LH Instrumental S.R.L.

1		Panel de navegación
2		ESTADO Seleccione entre STANDBY (el láser no puede ser disparado) y READY (el láser puede dispararse). El equipo emite una señal sonora que indica cualquier cambio entre estados
		STANDBY (el láser no puede dispararse) 
3		Tratamiento Presione este botón para acceder a la pantalla de tratamiento
4		Energía (sólo visualización) La energía se selecciona utilizando el control energía en el cabezal de suministro
5		Preferencias Presione este botón para activar la pantalla de preferencias
6		Advertencia de desvío de energía Una flecha intermitente aparece sólo cuando se detecta una desviación de $\pm 18\%$ ▲ La energía utilizada en el sitio de tratamiento es $\geq 118\%$ que la energía utilizada en el disparo de prueba más reciente. ▼ La energía utilizada en el sitio de tratamiento es $\leq 82\%$ que la energía utilizada en el disparo de prueba más reciente
7		Status Muestra el estado de la conexión entre la tableta y la consola. Si la conexión se encuentra activa, el símbolo rotará lentamente. Si se ha perdido la conexión, el símbolo dejará de rotar. El equipo cambiará a estado de STANDBY y sonará una alarma. Se debe restablecer la conexión antes de que el equipo pueda usarse nuevamente.
8	ΣE	Energía total utilizada
9	Σn	Conteo de disparos
10	\bar{E}	Promedio de energía utilizada
11		Reseteo Presione para resetear el conteo de disparos, la energía total utilizada y el promedio de energía utilizada a cero.

READY

FABIAN LUPKIN
LH INSTRUMENTAL S.R.L.
SOCIO GERENTE

Arnaldo H. Franco
Director Técnico
Farmacéutico M. N° 13.096
LH Instrumental S.R.L.

4400

La figura 2-9 destaca el botón de Estado con un símbolo de LISTO rojo vibrante y un símbolo de emisión de láser activa rojo vibrante para indicar que el láser está disparando

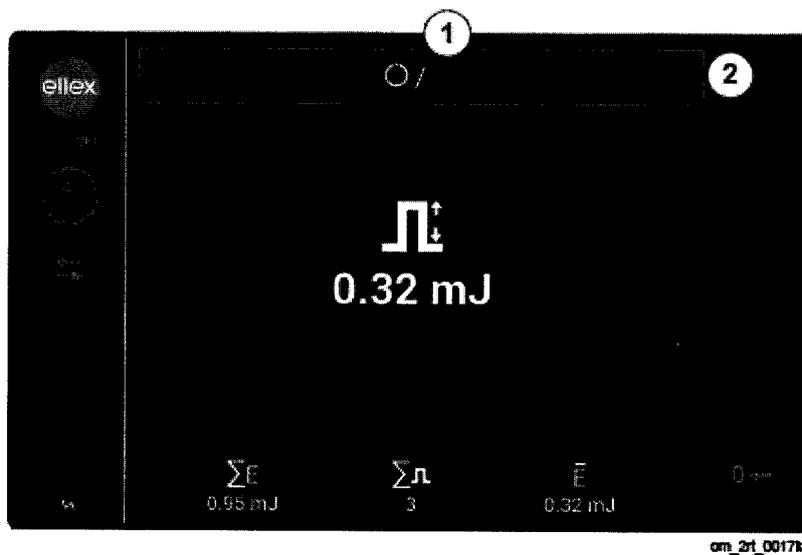


Figura 2-9

1		READY (el láser puede ser disparado pero no se encuentra en funcionamiento) Nótese que el símbolo de emisión de láser a la derecha solo muestra cuando el láser se emite desde el equipo.
2		Símbolo de emisión del láser.

Alarmas

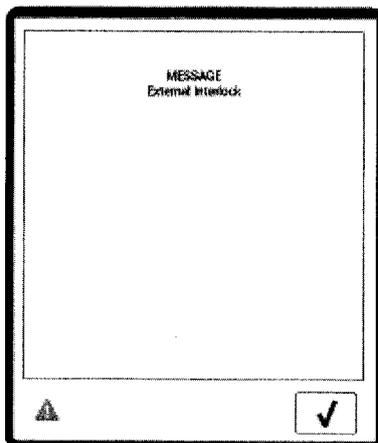
Una alarma visual muestra si ocurre algún error. Para obtener información acerca de cómo solucionar errores, referirse a 7.1 Mensajes de Error, en la página 55

E

FABIAN LUPKIN
LH INSTRUMENTAL S.R.L.
SOCIO GERENTE

Cecilia M. Sured
Directora Técnica
Farmacéutico M. N° 14.056
LH Instrumental S.R.L.

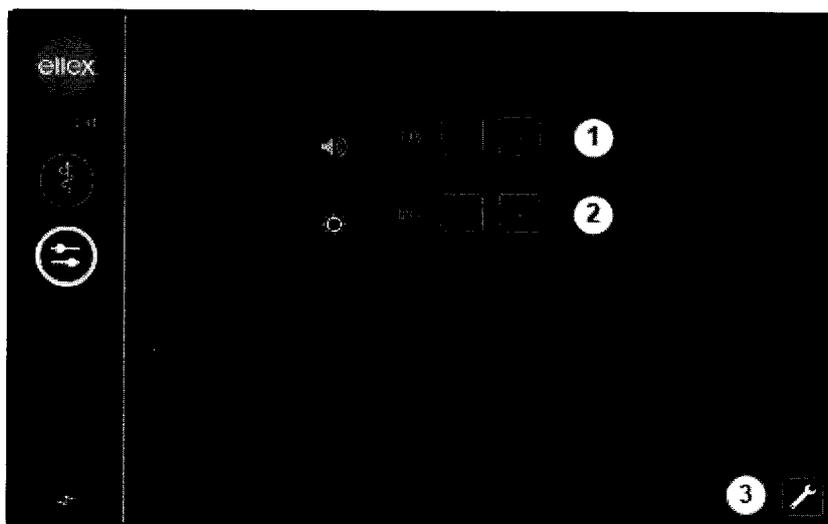
4400



om_2rt_0017k

Figura 2-10

Pantalla de preferencias



om_2rt_0017j

1		Sistema de volumen Presione los botones más y menos para subir o bajar el nivel de volumen
2		Brillo de la tableta Presione los botones más y menos para aumentar o disminuir el brillo de la pantalla
3		Mantenimiento Sólo para uso de mantenimiento

Indicadores sonoros

La tableta emite advertencias y otros indicadores sonoros para confirmar acciones, tales como cuando se cambia la energía, y para indicar la emisión del

FABIAN LUPKIN
LH INSTRUMENTAL S.R.L.
SOCIO GERENTE

Arnaldo Boglietti
Firma: [Signature]
Panamá, Panamá, C.A. N° 13.010
LH Instrumental S.R.L.

4400

láser. Un error de código también puede disparar una alerta sonora, como así también, mostrar un error de código en la tableta.

Corroborar siempre la configuración del volumen en Preferencias si no puede escuchar los indicadores sonoros.

ADVERTENCIA: No use el equipo si no hay indicaciones sonoras. Póngase en contacto con el Distribuidor de Ellex autorizado.

Interruptor de pedal

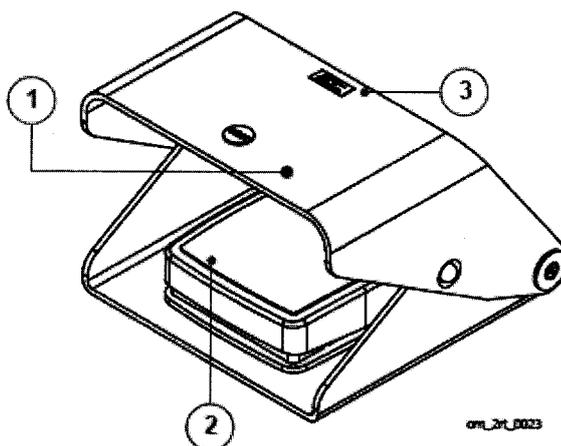


Figura 2-12

1		<p>Etiqueta de número de serie y símbolo de reciclaje</p> <p>El símbolo de reciclaje se encuentra en conformidad con la Directiva de la Unión Europea 2002/96/CE sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE) que indica el uso de métodos de recolección y reciclaje separados al momento de desechar el producto</p>
2		<p>Pedal. Activa la emisión del láser</p>
3		<p>Interruptor de pedal y etiquetas de emisión del láser.</p> <p>IPX68-1.1m indica que el interruptor de pedal está protegido contra el polvo y el ingreso de agua durante una inmersión continua de hasta un máximo de 1.1 metros de profundidad.</p> <p>Presionar el interruptor de pedal cuando el equipo se encuentra LISTO activa la emisión del láser.</p>

Apertura del láser

FABIAN LUPKIN
LH INSTRUMENTAL S.R.L.
SOCIO GERENTE

Arceño Diego
Directo
Farmacéutico N.º 13.056
LH Instrumental S.R.L.

4400



A continuación se muestra dónde está posicionada la apertura del láser. La etiqueta de la apertura del láser se encuentra inmediatamente debajo de la apertura.

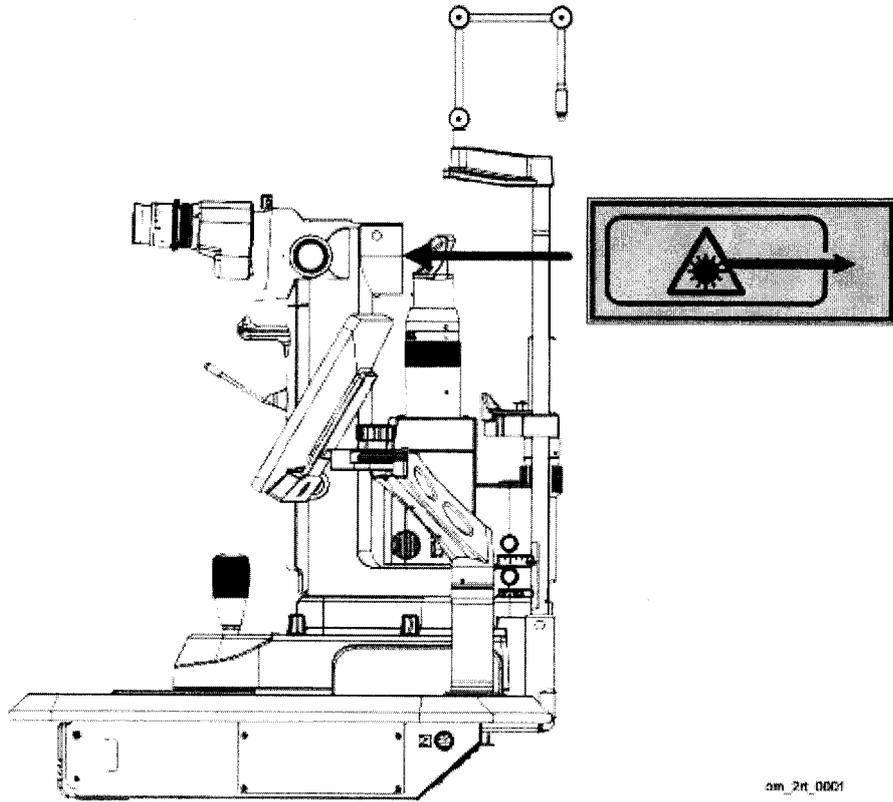


Figura 2-13

Etiquetas de cumplimiento

Consola

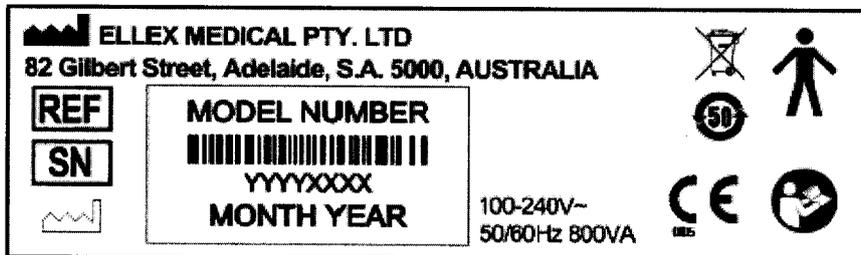
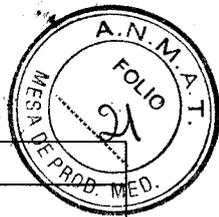


Figura 2-14

FABIAN LUPKIN
LH INSTRUMENTAL S.R.L.
SOCIO GERENTE

Arnaldo B...
Director
Farmacología N.º 15.070
LH Instrumental S.R.L.

1400



	Fabricante
Quarter, Date or	Fecha de fabricación
SN	Número de serie

Etiqueta de seguridad del láser



Figura 2-16

Especificaciones técnicas

General

Peso (kg) ⁵	< 35
Dimensiones (mm)	
Ancho	975
Profundidad	488
Altura	580
Condiciones de operación	+10 °C a +35 °C (5 horas, operación típica) 35% a 85% humedad relativa @ +35 °C sin condensación
Condiciones de depósito y transporte	-10 °C a +55 °C 35% a 85% humedad relativa @ +35 °C sin condensación

Alimentación

Voltaje (V _{AC})	100–240 fase única
Frecuencia (Hz)	50/60
Consumo de energía (VA)	800

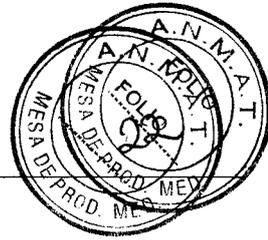
⁵ Altura aproximada con todos los accesorios estándar. No incluye mesa, columna ni base.

Fusibles	6.3 A rápida acción, 250 V gran capacidad de
----------	--

FABIAN LUPKIN
 L.H. INSTRUMENTAL S.R.L.
 SOCIO GERENTE

Asociación Médica
 Director Técnico
 Farmacéutico M. N. 13.056
 L.H. Instrumental S.R.L.

7700



frenado

Red

Puertos
(TCP/IP)

22, 80 (http)
Los firewalls deben ser configurados para permitir el tráfico bidireccional en estos puertos.
El equipo envía información para proteger el servidor web y recibe confirmaciones de recepción.

Asegúrese que el DHCP esté desactivado en su router o firewall.
La interfaz VPN de este equipo ha sido desactivada.
Este equipo requiere de acceso continuo y sin restricciones a http 80.

Puntero láser

Tipo	Dioso láser visible
Longitud de onda (nm)	635 (red)
Clase IEC	2
Operación	Onda continua
Potencia	Ajustable entre 25 µW & <0.95 mW

Láser de tratamiento

Tipo	Bomba lámpara flash Nd; pistola láser YAG; Frecuencia duplicada por Cristal óptico / de titanil-fosfato (KTP) de potasio
Longitud de onda (nm)	532 (verde)
Clase IEC	3B
Operación	Pulsada
Tamaño del punto (µm)	400 (fijado)
Rango de energía (mJ)	0.10–0.30 en 0.02 pasos 0.30–0.60 en 0.05 pasos
Precisión del suministro de energía, calibrado de fábrica	El suministro de energía láser de los lentes de objetivo sobre un promedio de 10 disparos, medido en la superficie de tratamiento sobre el rango completo de exposición, no debe exceder un promedio de tolerancia de energía suministrada $\leq \pm 10\%$ de la configuración de la potencia del tratamiento.
Duración del pulsado (ns)	3
Intervalo de repetición pulsado	No menos que 500 ms para 20 disparos continuos

FABIAN LUPKIN
LH INSTRUMENTAL S.R.L.
SOCIO GERENTE

Arnaldo Buccianeri
Director Técnico
Farmacéutico M. 0441 4056
LH Instrumental S.R.L.

4400



Filtros de seguridad Fijos. OD >5 a 532 nm & 1064 nm.

Distancia de peligro ocular nominal (NOHD) (m) 6.3

Divergencia del rayo (rad) 0.199

Exposición máxima permitida (J/cm²) 7.79×10^{-3}

Lámpara de hendidura

Tipo	Microscopio estereoscópico Galileo con ópticas convergentes
Lentes oculares	12.5x dioptría ajustable en rango de ± 5 D. Un lente incluye un retículo
Cambiador de magnificación	Cinco posiciones (6x, 10x, 16x, 25x, 40x) removibles
Ajuste de distancia interpupilar (mm)	55-88
Distancia de trabajo (mm)	55
Longitud focal (mm)	92
Ancho de abertura (mm)	0-12
Campo de vista de iluminación (mm)	0.5, 3.0, 8.0 & 12.0
Rotación de la abertura	$\pm 90^\circ$
Ángulo de iluminación	180° en el nivel horizontal (90° para la derecha/izquierda)
Filtros	Azul-verde, violeta-azul, absorción de calor (atenuación 28%) & ninguno.
Esfera	12 V Lámpara pre-centrada
Lámpara de fijación	LED amarillo o verde

Consumibles y accesorios


FABIAN LUPKIN
M INSTRUMENTAL S.R.L.
SOCIO GERENTE


Arnaldo B. Zanetti
Director Técnico
Farmacéutico M. N° 1.1.001
M Instrumental S.R.L.

¡ADVERTENCIA! Use solo consumibles y accesorios Ellex aprobados. Utilizar partes no aprobadas puede resultar en daños, un incremento en las emisiones electromagnéticas o en una disminución en la inmunidad del equipo. El uso de partes no aprobadas invalida la garantía.

Contacte a su distribuidor Ellex autorizado para detalles de los consumibles y accesorios disponibles para este equipo.

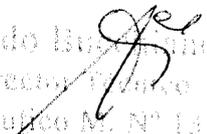
INDICACIONES

El 2RT está indicado para uso por parte de médicos oftalmólogos capacitados para el tratamiento Edema Macular Clínicamente Significativo (EMCS) y de pacientes con Degeneración Macular asociada a la edad (DMAE) temprana. Puede producir mejoras bilaterales en apariencia y función macular.

ADVERTENCIAS

- No utilice el equipo si no hay indicadores sonoros. Contáctese con su distribuidor Ellex autorizado.
- Si tiene problemas al levantar los elementos embalados más pesados, solicite ayuda para el proceso de ensamblaje.
- No ubique el interruptor de pedal a más de 2 metros de distancia de la consola. El cable largo solo se debe utilizar para una posición más conveniente y segura.
- Para asegurar una seguridad eléctrica adecuada, conecte el equipo a un tomacorriente que tenga un conductor de conexión a tierra de protección confiable.
- El cable que va desde el tomacorriente al equipo debe contar con una terminal de tierra y un conductor de tierra para conectar el equipo a tierra.


FABIAN LUPKIN
LH INSTRUMENTAL S.R.L.
SOCIO GERENTE


Arnaldo B...
Director Técnico
Farmacológico N.º 13.051
LH Instrumental S.R.L.

- El tomacorriente con traba de seguridad es un tipo de circuito de entrada con interruptor. No realice conexiones externas en este tomacorriente.
- La presente información es una guía y no pretende reemplazar el criterio de un médico oftalmólogo capacitado. Ellex recomienda que los oftalmólogos utilicen su criterio clínico y de las instrucciones de este manual.
- No dirija este equipo a ninguna estructura ocular o tejido (por ejemplo, la córnea y estructuras asociadas, o lentes) ni a ninguna otra parte del cuerpo.
- No utilice ningún punto del láser colocando el borde más cerca que el tamaño de un punto desde el borde del disco óptico.
- El uso de controles o ajustes, o de procedimientos distintos a los especificados en este manual puede resultar en una peligrosa exposición a radiación.
- Este equipo está diseñado para ser utilizado con accesorios Ellex aprobados. El uso de accesorios no aprobados puede resultar en daños serios al paciente y/o al médico e invalida la garantía. Ellex, sus empleados, agentes, directores, representantes o socios no serán responsables por los daños que resultaren de estas prácticas indebidas.
- No utilice el equipo si no tiene conocimiento de todas las precauciones.
- No utilice el equipo si se presentan condiciones de operación anormales. Contacte a su distribuidor Ellex autorizado.
- No modifique este equipo. Las modificaciones no autorizadas pueden crear un riesgo relacionado con la seguridad.
- El equipo no está destinado a ser un sistema de soporte del paciente o del operador.



FABIAN LUPKIN
LH INSTRUMENTAL S.R.L.
SOCIO GERENTE

Armando Urquiza
Director General
Farmacéutico M. 13.000
LH Instrumental S.R.L.

4700



- No se apoye en el equipo.
- No utilice líquidos con este equipo.
- No utilice el láser si no puede ver el puntero láser.
- No mire a través del puntero láser salvo bajo la supervisión de un médico calificado.
- No mire a través del rayo de tratamiento salvo bajo la supervisión de un médico calificado.
- Las gafas de seguridad, los filtros de seguridad que proveen protección de la longitud de onda, pueden no ser de utilidad y no deberían usarse. Los anteojos comunes no ofrecen ningún tipo de protección.
- Los objetos que reflejen luz visible, reflejarán luz del láser de tratamiento. Evite ubicar materiales reflectantes como vidrio, metal y plástico pulido frente al puntero láser salvo las lentes de contacto que se requieran durante el tratamiento.
- Algunos materiales (por ejemplo, la lana de algodón saturada con oxígeno) pueden entrar en combustión debido a las altas temperaturas producidas por el láser de tratamiento. Antes de utilizar el equipo, permitir que las soluciones de adhesivos y soluciones inflamables (que se utilizan para limpiar y desinfectar) se evaporen.
- Puede producirse la ignición de gases endógenos.
- No utilice el equipo salvo que comprenda los riesgos potenciales inherentes a la tecnología láser.
- No ubique sus manos, brazos ni cualquier otra parte de su cuerpo o tejido frente al láser de tratamiento.
- La cabeza del paciente no debe moverse durante el tratamiento.
- Utilice la intensidad más baja del rayo láser para minimizar la

FABIAN LUPKIN
LH INSTRUMENTAL S.R.L.
SOCIO GERENTE

Accredito Medic...
Director T...
Farmacéutico N... 13.050
LH Instrumental S.R.L.

exposición del paciente a éste.

- Mantenga la lámpara de hendidura en intensidad mínima para reducir la acumulación de calor. No utilice la intensidad de iluminación en máximo por más de 10 minutos.
- Durante el tratamiento, evite la zona avascularfoveal.
- Siempre utilice la energía mínima requerida para llevar a cabo cualquier proceso.
- No deje el equipo solo cuando esté en "READY" (LISTO).
- No utilice el equipo si el rayo de tratamiento está visible. Contacte a su distribuidor Ellex autorizado.
- Se emite una peligrosa radiación láser desde la apertura láser cuando el rayo de tratamiento es utilizado.
- No administre fluidos al paciente mientras éste se encuentre sentado en el equipo.
- No permita el ingreso de ningún fluido al equipo.
- Espere al menos 10 segundos luego de apagar el equipo para encenderlo nuevamente de modo de permitir que éste se reinicie adecuadamente.
- Apague el equipo y desenchufe el suministro del enchufe de la pared para evitar una posible exposición a una peligrosa radiación láser durante el mantenimiento.
- No introduzca ninguna parte del equipo en líquido ni deje contenedores abiertos que puedan derramar líquidos en el equipo.
- No utilice el equipo si las ópticas externas están rayadas. Contacte a su distribuidor Ellex autorizado.
- Use un pañuelo o trapo por cada limpieza y luego descártelo. No use

FABIAN LUPKIN
LH INSTRUMENTAL S.R.L.
SOCIO GERENTE

Arnaldo Buccigrossi
Dirección Técnica
Farmacéutico M. N.º 1056
LH Instrumental S.R.L.

4400



pañuelos o trapos secos ya que éstos pueden dañar la superficie de la óptica.

- No utilice el equipo si el filtro de seguridad del ojo está dañado o descolorido. Contacte a su distribuidor Ellex autorizado.
- Asegúrese de que no haya superficies reflectantes detrás del objetivo.
- No utilice el equipo si se puede mover el puntero láser fuera del campo de vista. Contacte a su distribuidor Ellex autorizado.
- No utilice el equipo si el puntero láser no está centrado en la marca de quemado. Contacte a su distribuidor Ellex autorizado.
- La esfera puede calentarse. Espere a que se enfríe antes de reemplazarla.
- No utilice las asas del paciente para mover el equipo.
- Solo los distribuidores Ellex autorizados pueden llevar a cabo este procedimiento.
- No utilice el equipo si los valores medidos no se encuentran entre $\pm 15\%$ de la configuración de energía que aparece en el equipo. En tal caso, es necesario que su distribuidor Ellex autorizado realice una investigación para determinar si el equipo requiere recalibración o si el equipo de suministro presenta una transmisión defectuosa.
- Utilice solo consumibles y accesorios Ellex aprobados. Utilizar partes no aprobadas puede resultar en daños, un incremento en las emisiones electromagnéticas o en una disminución en la inmunidad del equipo. El uso de partes no aprobadas invalida la garantía.
- Este equipo/ sistema está destinado solo al uso por parte de profesionales de la salud. Este equipo/ sistema puede causar radio interferencia o puede interrumpir la operación de un equipo cercano. El uso de medidas de mitigación puede ser necesario, tales como la

FABIAN LUPKIN
LH INSTRUMENTAL S.R.L.
SOCIO GERENTE

Armando Barrios
Director Técnico
Farmacéutico N.º 13.056
LH Instrumental S.R.L.

reorientación o relocalización del equipo o blindar el lugar donde se encuentre el equipo.

- Se debe evitar que este equipo se encuentre contiguo o apilado con otro porque esto puede perjudicar su operación. Si este uso es necesario, este equipo y el otro deben ser observados para verificar que estén funcionando normalmente antes de utilizarlo en un procedimiento quirúrgico.

PRECAUCIONES

La luz que se emite desde este instrumento es potencialmente peligrosa. Cuanto mayor sea la duración de la exposición, mayor será el riesgo de daño ocular. La exposición a la luz de este instrumento cuando se lo utilice a máxima intensidad, excederá el límite de seguridad luego de 4 minutos con 52 segundos.

Siga las siguientes precauciones cuando utilice el equipo:

- No utilice el láser salvo que esté correctamente posicionado en una superficie nivelada y estable.
- No ajuste ni cambie la configuración mientras esté utilizando el láser.
- Quite la llave de la consola cuando no utilice el láser para proteger al equipo de un uso no autorizado.
- No utilice el láser salvo que el filtro de seguridad del ojo esté en su lugar en el equipo de suministro.

Verifique el filtro de seguridad regularmente

CONTRAINDICACIONES

- Circunstancias en las que la vista del tejido objetivo (RPE, excluida la fovea) esté comprometida o limitada.
- Presencia de otra amenaza ocular patológica para la visión (por ejemplo, uveítis, glaucoma o gran desprendimiento drusenoidal del epitelio pigmentario subfoveal (PED) > 1000 μm).
- Presencia de una fase avanzada de DMA como atrofia geográfica o

FABIAN KUPKIN
LH INSTRUMENTAL S.R.L.
SOCIO GERENTE

Arnaldo Insabato
Director Técnico
Farmacopos M. N° 13.036
LH Instrumental S.R.L.

neovascularización coroidea.

- Requisito crónico para la administración sistémica u ocular de medicamentos para otras enfermedades y que se tenga conocimiento de que son potencialmente tóxicas para la retina o el nervio óptico.

Eventos adversos o complicaciones potenciales

Los eventos adversos o complicaciones potenciales que pueden ocurrir al usar este equipo son los siguientes:

- Daño involuntario a la región foveal del disco óptico.
- Disminución de la visión o de la función visual
- Daño a las capas retinales o subretinales.
- Sangrado dentro de los sectores donde se aplica el láser.

Otros eventos adversos, que han sido informados de tratamientos de retina con láser, incluyen los siguientes:

- Quemaduras foveales involuntarias
- Neovascularización coroidea
- Escotoma paracentral
- Aumento transitorio del edema/ disminución de la visión
- Fibrosis subretiniana

Expansión de cicatriz luego de la fotocoagulación

FUNCIONAMIENTO DEL EQUIPO

Se puede encender el equipo utilizando la llave. La alimentación interna convierte la corriente alterna (CA) del tomacorriente a los voltajes internos requeridos.

El equipo cuenta con dos modos de operación: STANDBY (PAUSA) y READY (LISTO). El equipo está en STANDBY cuando se ha encendido completamente y con éxito.

En el modo STANDBY, se pueden seleccionar numerosos parámetros de tratamientos con láser sin contar con la posibilidad de utilizar el láser de tratamiento. La configuración del tratamiento se controla utilizando un control físico en el equipo. La respuesta del operador es suministrada mediante el uso de señales visuales y de audio, y mediante cambios

FABIAN LUPKIN
LH INSTRUMENTAL S.R.L.
SOCIO GERENTE

Director
Farmacéutico
LH Instrumental S.R.L.

visuales (números y/o gráficos) en la tableta.

El parámetro de tratamiento láser disponible para el operador es el control de energía. Típicamente, el parámetro se selecciona antes de comenzar con el tratamiento y se puede modificar durante el proceso del mismo para adaptarlo a las necesidades de tratamiento específicas de cada paciente.

En el modo STANDBY, también se puede utilizar la lámpara de hendidura para llevar a cabo un examen oftalmológico.

El módulo láser diodo (DAM, *diodeaiming module*) también se enciende en el modo STANDBY. El DAM es un láser rojo de baja potencia de 635 nm ubicado en la consola. Esta luz roja se transmite a través de un puerto de fibra a un cable de fibra óptica que termina en la punta del cabezal de suministro. El rayo láser emitido se refleja 90 grados y sale del equipo por la apertura láser hacia el paciente. El rayo es coaxial con el eje de visualización del operador.

Solo cuando el equipo está en el modo READY, se puede utilizar el láser de tratamiento. Si el equipo detecta un problema en este estado, inmediatamente cambiará al modo STANDBY.

En el modo READY, al utilizar el láser de tratamiento, el equipo pasa la corriente al motor del láser y regula la salida del láser al nivel de potencia establecido. La configuración del tratamiento que elija el operador es controlada por electrónica y software.

La salida óptica del rayo láser y del motor del láser de tratamiento son transmitidas vía fibra óptica hasta el equipo de suministro. El tamaño del punto a nivel tratamiento está establecido en 400 μm .

MANTENIMIENTO

Limpeza y desinfección

Este equipo está categorizado como un equipo médico no crítico de conformidad con el esquema de clasificación Spaulding (instrumentos y otros equipos cuyas superficies solo están en contacto con pieles intactas y no la penetran, se


FABIAN LUPKIN
LH INSTRUMENTAL S.R.L.
SOCIO GERENTE

Arnoldo Bucciantini
Intelecto F. 1000
Farmacéutico M. P. 3.036
LH Instrumental S.R.L.

incluyen equipos que no están en contacto directo con el paciente pero pueden contaminarse con microorganismos o tierra orgánica durante el cuidado del paciente.)

Los equipos láser Ellex que incluyen apoya mentón entran en contacto con la piel del paciente. Existe la posibilidad de que haya una contaminación cruzada entre los pacientes.

Las superficies que entran en contacto con el paciente incluyen:

- Apoya mentón.
- Apoya cabeza.
- Asas del paciente.

Sus responsabilidades

Como operador del equipo, usted debe:

- Capacitar a un equipo para limpiar y desinfectar el equipo.
- Asegurar que los métodos de limpieza y desinfección no dañen el equipo.
- Asegurar que se limpie y desinfecte el equipo rutinariamente.

Áreas de contacto

Las áreas de contacto con el operador y el paciente están diseñadas para ser utilizadas con piel sana.

Usted debe:

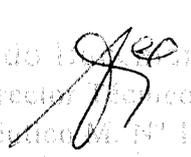
- Limpiar todas las áreas de contacto (operador y paciente) antes del primer uso y entre paciente y paciente. Ellex recomienda el uso de detergente templado grado hospitalario o desinfectante neutro grado hospitalario.
 - Asegúrese de que las heridas abiertas que puedan entrar en contacto con el equipo (por ejemplo, en las zonas del mentón y de la frente) estén cubiertas antes de que entren en contacto con el equipo.
 - Utilice papeles descartables para que el paciente apoye el mentón y cámbielos entre pacientes.

Mantenimiento de rutina

Este equipo está diseñado para proveer operaciones libre de problemas y requiere poco mantenimiento por parte del usuario, hay cuatro tareas de mantenimiento de rutina:



FABIAN LUPKIN
LH INSTRUMENTAL S.R.L.
SOCIO GERENTE



Armando López
Director Técnico
Farmacéutico No. 15-05
LH Instrumental S.R.L.

- Limpieza del equipo
- Limpieza de las ópticas externas
- Verificación de los filtros de seguridad
- Verificación del alineado óptico

La frecuencia de limpieza debería seguir al protocolo clínico.

Limpieza del equipo

- Apague el equipo y corte la alimentación.
- Limpie las superficies externas (salvo las ópticas) con un trapo húmedo (no mojado) con detergente neutro grado hospitalario templado o con desinfectante neutro grado hospitalario.
- Séquelo con un trapo limpio o que se seque con el aire.

¡ADVERTENCIA! No introduzca ninguna parte del equipo en líquido ni deje contenedores abiertos que puedan derramar líquidos en el equipo.

Limpieza de ópticas externas

Los lentes de objetivo del cabezal de suministro y los oculares deben mantenerse libres de polvo, huellas dactilares y de cualquier contaminación. El funcionamiento del equipo se verá afectado si las ópticas externas se encuentran sucias.

Verifique y limpie periódicamente las ópticas externas.

¡ADVERTENCIA! No utilice el equipo si las ópticas externas están rayadas. Contacte a su distribuidor Ellex autorizado.

Limpieza de las ópticas externas

- Apague el equipo y corte la alimentación.
- Humedezca el pañuelo para remover pelusas con etanol puro o grado AR.
- Limpie suavemente con el pañuelo o trapo a través de la superficie óptica en forma linear.

¡ADVERTENCIA! Use un pañuelo o trapo por cada limpieza y luego descártelo. No use pañuelos o trapos secos ya que éstos pueden dañar la superficie de la óptica.

FABIAN LUPKIN
LH INSTRUMENTAL S.R.L.
SOCIO GERENTE

Accordo Duran
Director
Farmacéutico
LH Instrumental

- Luego de limpiar, verifique que el revestimiento no esté rayado, astillado o que se haya levantado de la superficie óptica.

Verifique el filtro de seguridad del ojo

Hay un filtro de seguridad del ojo instalado en el equipo. Este filtro evita que la luz del láser de tratamiento sea transmitido a los ojos del médico y a la vez permite que el puntero láser esté visible. El filtro está ubicado en el soporte binocular del cabezal de suministro, y en el camino óptico de los adaptadores y equipos de suministro.

El filtro de seguridad del ojo debe ser revisado como mínimo cada seis meses para asegurar que no se presenten imperfecciones en la superficie o deterioro de la capa.

Verificar el filtro de seguridad del cabezal de suministro

- Coloque el equipo en STANDBY.
- Remueva el binocular y el cambiador de magnificación externo (si corresponde).
- Verifique cuidadosamente los filtros de seguridad (dos ventanas de vidrio en la placa de soporte) por imperfecciones, grietas o descoloramiento

¡ADVERTENCIA! No utilice el equipo si el filtro de seguridad del ojo está dañado o descolorido. Contacte a su distribuidor Ellex autorizado.

Desplazamiento del equipo

Manipule el equipo con cuidado para conservar su precisión y asegurar que las operaciones se realicen sin problemas.

¡ADVERTENCIA! No utilice las asas del paciente para mover el equipo.

Trasladar el equipo a distancia corta

- Baje la base a su altura mínima.
- Apague el equipo.
- Desconecte el cable de energía de la alimentación.

FABIAN LUPKIN
LH INSTRUMENTAL S.R.L.
SOCIO GERENTE

Arnaldo Buccellato
Director Técnico
Farmacéutico Médico
LH Instrumental S.R.L.

4400



- Desconecte el cable de bloqueo (si corresponde).
- Balancee cuidadosamente el interruptor de pie en la base o ubíquelo sobre el tablero.
- Mueva el brazo y la tableta para que no sobresalgan al tablero.
- Baje la lámpara de hendidura.
- Refuerce todos los tornillos de ajuste en la lámpara de hendidura y el cabezal de suministro.
- Levante suavemente el equipo del lado opuesto a la columna y mueva el equipo.
 - Vuelva a conectar la traba de seguridad (si corresponde), coloque el interruptor de pie y el cable de alimentación.

Transporte del equipo

Este equipo es resistente y duradero, pero está compuesto de sistemas mecánicos y ópticos complejos que se pueden dañar si el equipo no es manipulado correctamente o si se lo expone a descargas o vibraciones excesivas.

Asegúrese de que los requisitos del entorno para mantenimiento se conserven durante el depósito o el traslado de éste.

Ellex no se responsabiliza por el daño que sufra el equipo a causa de una manipulación incorrecta durante su uso, depósito o traslado.

Embale el equipo en su embalaje original para protegerlo de daños durante su traslado.

DESECHO

(*Waste Electrical and Electronic Equipment*- Directiva de Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos) (Aplicable en la Unión Europea y en los países europeos con sistemas de recolección separada). Esta marca en los productos, accesorios o bibliografía significa que el producto o los accesorios electrónicos no deberían ser desechados junto con basura convencional al

FABIAN LUPKIN
LH INSTRUMENTAL S.R.L.
SOCIO GERENTE

Araldo Buscino
FABIAN LUPKIN
LH INSTRUMENTAL S.R.L.

4400



finalizar su vida útil. Para prevenir el posible daño al medio ambiente o la salud de los seres humanos, por favor separe los elementos de otro tipo de desecho y recíclelos responsablemente para promover una reutilización sustentable de recursos materiales. Los usuarios comerciales, deberían contactarse con su proveedor y verificar los términos y condiciones del contrato de compraventa. Este producto y sus accesorios electrónicos no deben mezclarse con desechos comerciales. Este EEE cumple con la directiva RoHS.

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNETICA

¡Advertencia! Se debe evitar que este equipo se encuentre contiguo o apilado con otro porque esto puede perjudicar su operación. Si este uso es necesario, este equipo y el otro deben ser observados para verificar que estén funcionando normalmente antes de utilizarlo en un procedimiento quirúrgico.

Los equipos de comunicaciones por radiofrecuencia, ya sean fijos, portátiles o móviles pueden afectar el rendimiento de este equipo. Las características de la emisión de este equipo hacen que sea adecuado para usarlo en centros profesionales de atención de la salud. Si se utiliza en un ámbito residencial, este equipo puede no ofrecer la protección adecuada contra los servicios de comunicaciones por radio. El uso de medidas de mitigación puede ser necesario, tales como la reorientación o relocalización del equipo.

Guías y declaraciones del fabricante

Este equipo debe utilizarse en el campo electromagnético que se especifica a continuación. El propietario y el operador deben asegurarse que este equipo se utilice en estas condiciones.

Emisiones electromagnéticas


FABIAN DURKIN
LH INSTRUMENTAL S.R.L.
SOCIO GERENTE


Arnaldo Niculano
Director Técnico
Farmacéutico M. N° 11000
LH Instrumental S.R.L.

4400

**Clase****Nivel**
Grupo 1**Notas**

Este equipo utiliza energía de RF sólo para su funcionamiento interno. Esto significa que las emisiones de RF son bajas y es improbable que el equipo cause interferencias en equipos electrónicos cercanos.

Emisiones de RF
CISPR 11Emisiones armónicas
CEI 61000-3-2

Clase A

El uso de este equipo es apropiado para todos los ámbitos, excepto el ámbito doméstico y los conectados directamente a la red pública de bajo voltaje que abastece a los edificios residenciales.

Cumple

¡ADVERTENCIA! Este equipo/ sistema está destinado sólo para su uso por parte de profesionales de la salud. Este equipo/ sistema puede causar radio interferencia o puede interrumpir la operación de un equipo cercano. El uso de medidas de mitigación puede ser necesario, tales como la reorientación o relocalización del equipo o blindar el lugar donde se encuentre el equipo.

Inmunidad electromagnética

Condición de prueba	Nivel de prueba CEI 60601-1-2	Cumplimiento	Guías de entorno electromagnético
Descarga electrostática CEI 61000-4-2	±6 kV por contacto ±8 kV al aire	Ídem nivel de prueba CEI 60601	Los pisos deben ser de madera, cemento o baldosas de cerámica. Si los suelos están revestidos de material sintético, la humedad relativa debería ser por lo menos del 30%
Ráfagas/transitorios rápidos eléctricos CEI 61000-4-4	±2 kV para líneas de suministro de energía ±1 kV para líneas de entrada y salida	Ídem nivel de prueba CEI 60601	La calidad del tipo de energía debe ser igual a la de un típico entorno comercial u hospitalario
Subida rápida de tensión CEI 61000-4-5	±1 kV en modo diferencial ±2 kV en modo común	Ídem nivel de prueba CEI 60601	
Campo magnético de frecuencia 50/60Hz CEI 61000-4-8	3 A/m	Ídem nivel de prueba CEI 60601	Los campos magnéticos deben estar a niveles propios de un local típico de

FABIAN LUPKIN
LH INSTRUMENTAL S.R.L.
SOCIO GERENTE

Araldo Buc...
Director...
Farmacéutico...
LH Instrumental S.R.L.

4400



			un entorno comercial u hospitalario típico
Caídas, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en las líneas de entrada del suministro de energía CEI 61000-4-11	<5% del UT' (>95% de caída con respecto al UT) durante 0.5 ciclos 40% del UT (60% de caída respecto al UT) por 5 ciclos 70% del UT (30% de caída respecto al UT) por 25 ciclos <5% del UT (>95% de caída respecto al UT) durante 5 segundos	3 Vrms	
RF conducida CEI 61000-4-6	3Vrms 150kHz a 80MHz		Los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles (incluyendo periféricos como cables de antenas y antenas externas) no deben ser utilizados con respecto a cualquier parte del equipo (incluyendo cables) a una distancia menor que la recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Las fórmulas de distancia de separación recomendada son: $d = 1.17 \times \sqrt{P}$ para 80MHz a 800MHz $d = 2.33 \times \sqrt{P}$ para 800MHz a 2.5 GHz Donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante, y d es la distancia recomendada en metros (m). Las intensidades de campos de transmisores de RF fijos, según lo que determine la prueba electromagnética del sitio, deben ser menores al nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia. Puede existir interferencia cerca de equipos marcados con el siguiente símbolo:

[Signature]
FABIAN LUPKIN
 LH INSTRUMENTAL S.R.L.
 SOCIO GERENTE

[Signature]
 Análisis de Riesgos
 Director de
 Farmacología N.º 1307
 LH Instrumental S.R.L.



			(())
Radiada RF CEI 61000-4-3	3 V/m 80 Mhz A 2,5 Ghz	3v/M	

A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencias más alto.
 Es posible que estas directrices no se apliquen en toda situación. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo en estructuras, objetos y personas.
 Las intensidades de campo de los transmisores fijos, tales como estaciones base para radiotelefonos (celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, emisoras de aficionados, emisiones de radio AM y FM y emisiones de televisión, no se pueden predecir teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético provocado por transmisores de RF fijos, se debería considerar la posibilidad de realizar una prueba electromagnética en el sitio. Si la intensidad de campo medida en el lugar donde habrá de usarse el dispositivo excede el nivel de cumplimiento de RF correspondiente indicado antes, el equipo deberá ser observado para verificar que su funcionamiento sea normal. Si se observa una anomalía en el funcionamiento, puede que sea necesario tomar medidas adicionales como reorientar o trasladar el dispositivo.
 En el rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deberían ser menores a 3 V/m.

Distancia de separación recomendada

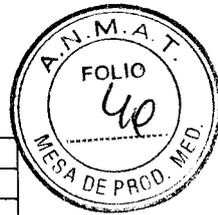
Este equipo está previsto para ser usado en un entorno en el que las alteraciones por RF irradiada se encuentren controladas. El operador del equipo puede ayudar a evitar la interferencia electromagnética guardando una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicación por RF (transmisores) y el equipo, tal como se recomienda a continuación, según la potencia máxima de salida del equipo de comunicación.

Potencia máxima de salida nominal del transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)		
	De 150 kHz a 80MHz $d = [3.5/\sqrt{P}] \sqrt{P}$	De 80MHz a 800 MHz $d = [3.5/E1] \sqrt{P}$	De 800MHz a 2.5 GHz $d = [7.0/E1] \sqrt{P}$
000.01	00.12	00.12	00.23
000.10	00.37	00.37	00.74

FABIAN KUPKIN
 LH INSTRUMENTAL S.R.L.
 SOCIO GERENTE

Asesorado Dirección
 Farmacéutica
 13/05/2011
 LH Instrumental S.R.L.

4400



001.00	01.17	01.17	02.33
010.00	03.69	03.69	07.36
100.00	11.70	11.70	23.30

Para transmisores con una potencia máxima de salida que no figure en la tabla precedente, la distancia recomendada d en metros (m) se puede determinar por medio de la ecuación que se aplica a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W), según el fabricante del transmisor.

A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencias más alto.

Es posible que estas directrices no se apliquen en toda situación. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo en estructuras, objetos y personas

VIDA UTIL

El equipo tiene una vida útil normal de, al menos, siete años desde la fecha de la fabricación. Esta fecha está impresa en la etiqueta de cumplimiento.


FABIAN LUPKIN
LH INSTRUMENTAL S.R.L.
SOCIO GERENTE

Armando D. [Handwritten Signature]
Dirección [Handwritten Signature]
Farmacéutica M. [Handwritten Signature]
LH Instrumental S.R.L.



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-4571-16-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4400**, y de acuerdo con 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: Sistema de Láser Quirúrgico Oftálmico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-775- Láseres, de Nd:YAG/Nd:YAG Dobladores de Frecuencia, para Cirugía.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de edema macular clínicamente significativo (EMCS) y de pacientes con degeneración macular asociada a la edad (DMAE) temprana. Puede producir mejoras bilaterales en apariencia y función macular.

Modelo/s: 2RT

Ciclo de vida útil: 7 años.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Ellex Medical Pty. Ltd.

Σ

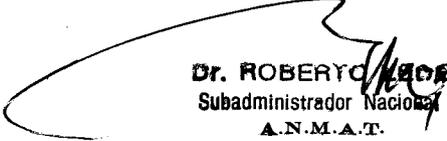
Λ

Lugar/es de elaboración: 82 Gilbert Steet, Adelaide, SA 5000, Australia.

Se extiende a LH Instrumental S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-686-173, en la Ciudad de Buenos Aires, a **05 MAY 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

4400


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