



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-009358-20-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-009358-20-1 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 MERIDIAN, nombre descriptivo Fotocoagulador laser oftálmico 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-2021-15325862-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-686-210”, 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: Fotocoagulador laser oftálmico

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): MERIDIAN

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Indicado para utilizar en fotocoagulación de los segmentos anterior y posterior, incluyendo:

Fotocoagulación:

• Fotocoagulación retiniana, fotocoagulación panretiniana (PR) y endofotocoagulación intravítrea de anomalías vasculares y estructurales de la retina y coroides, incluyendo:

- Retinopatía diabética proliferativa y no proliferativa
- Neovascularización coroidea
- Oclusión de la vena de la retina y sus ramas
- Degeneración macular por envejecimiento
- Desgarros y desprendimientos retinianos
- Retinopatía del prematuro
- Edema macular
- Degeneración reticular
- Oclusión de la vena de la retina central

Iridotomía:

- Iridotomía en glaucoma de ángulo cerrado

Trabeculoplastia:

- Trabeculoplastia en glaucoma de ángulo abierto

Modelos:

MERILAS 532a

MERILAS 532a Q

MERILAS 532 shortpulse

MERILAS 577 shortpulse

MERILAS 810 shortpulse

Accesorio: SONDA LASER QUIRÚRGICA

Período de vida útil:

1) EQUIPO LASER MERILAS: 6 (SEIS) AÑOS 10.000 HORAS DE TRABAJO.

2) SONDA LASER QUIRÚRGICA: 2 (DOS) 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: SONDA LASER QUIRÚRGICA: ÓXIDO DE ETILENO

Nombre del fabricante:

Equipo LASER: MERIDIAN AG.

SONDA LASER QUIRÚRGICA: EMTRON Elektronik ve Mekanik Sanay ve Ticaret Limited Sirketi

Lugar de elaboración:

Equipo LASER: Bierigutstrasse 7 3608 Thun, CH SUIZA

SONDA LASER QUIRÚRGICA:158/1 Nuri Pasa Caddesi No 34465 Estambul Turkia

Expediente N° 1-0047-3110-009358-20-1

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.05.21 14:14:21 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.05.21 14:14:23 -03:00

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

(Equino)

Fotocoagulador laser oftálmico Marca: MERIDIAN Modelos: XX

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

Fabricado por : MERIDIAN AG

Dirección: Bierigutstrasse 7 3608 Thun, CH SUIZA

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

Producto Médico Autorizado por la ANMAT PM-686-210

"Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias"

Condiciones de almacenamiento:

Temperatura..... +5 – +60° C (no frost)

Humedad relativa hasta 90%

Presión atmosférica 700 – 1200 mbar



BUCCHIANERI Arnaldo Andres
CUIL 20218929452



LUPKIN Fabían
CUIL 20318603910

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

SONDA LASER QUIRÚRGICA PARA UTILIZAR CON Fotocoagulador laser oftálmico Marca: MERIDIAN
Modelos: XX

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

Fabricado por : EMTRON Elektronik ve Mekanik Sanay ve Ticaret Limited Sirketi
Dirección: Bierigutstrasse 7 3608 Thun, CH SUIZA SONDA LASER QUIRÚRGICA:158/1 Nuri Pasa
Caddesi No 34465 Estambul Turkia.

NÚMERO DE LOTE: xxx FECHA DE FABRICACIÓN: xxx

FECHA DE VENCIMIENTO: XX

PRODUCTO MEDICO ESTERIL, NO REESTERILIZAR. PRODUCTO DE USO UNICO.
ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO.

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

Director Técnico: ARNALDO BUCCHIANERI Farmacéutico MN 13056

Producto Médico Autorizado por la ANMAT PM-686-210

"Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias"

Condiciones de almacenamiento: A TEMPERATURA AMBIENTE, NO EXPONER A HUMEDAD
EXCESIVA, NI A LUZ SOLAR DIRECTA.

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

Fotocoagulador laser oftálmico Marca: MERIDIAN Modelos: XX

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

Fabricado por : MERIDIAN AG

Dirección: Bierigutstrasse 7 3608 Thun, CH SUIZA

Director Técnico: ARNALDO BUCCHIANERI Farmacéutico MN 13056

Producto Médico Autorizado por la ANMAT PM-686-210

"Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias"

Modelos:

MERILAS 532α
MERILAS 532α Q
MERILAS 532 shortpulse
MERILAS 577 shortpulse
MERILAS 810 shortpulse

Todos los modelos poseen el mismo tipo de laser sus diferencias se debe a especificaciones en la longitud de onda de transmisión que lo diferencia en los colores

MERIDIAN MERILAS es un dispositivo láser ocular terapéutico DE DIODO que se puede utilizar para tratar muchas condiciones oftálmicas.

Está destinado a los siguientes grupos de usuarios:

Médico capacitado (oftalmología), en adelante usuario o propietario de la llave

Calificación y experiencia profesional esperadas:

Médico oftalmólogo con varios años de experiencia, especialmente capacitado en tratamiento con láseres médicos. Debe poder comunicar los capítulos relevantes en inglés: el usuario debe leer detenidamente todos los capítulos.

Los tratamientos se realizan con la radiación de un láser Nd:YVO de frecuencia duplicada con KTP, de onda continua (cw, en inglés), guiado por el haz rojo de un láser de diodo.

Los accesorios enumerados en el capítulo 8 "Accesorios" se pueden conectar a MERILAS 532. En general, solo se pueden conectar a MERILAS 532 los accesorios aprobados por MERIDIAN. No conectar accesorios ni aditamentos que no fueron aprobados a MERILAS 532.

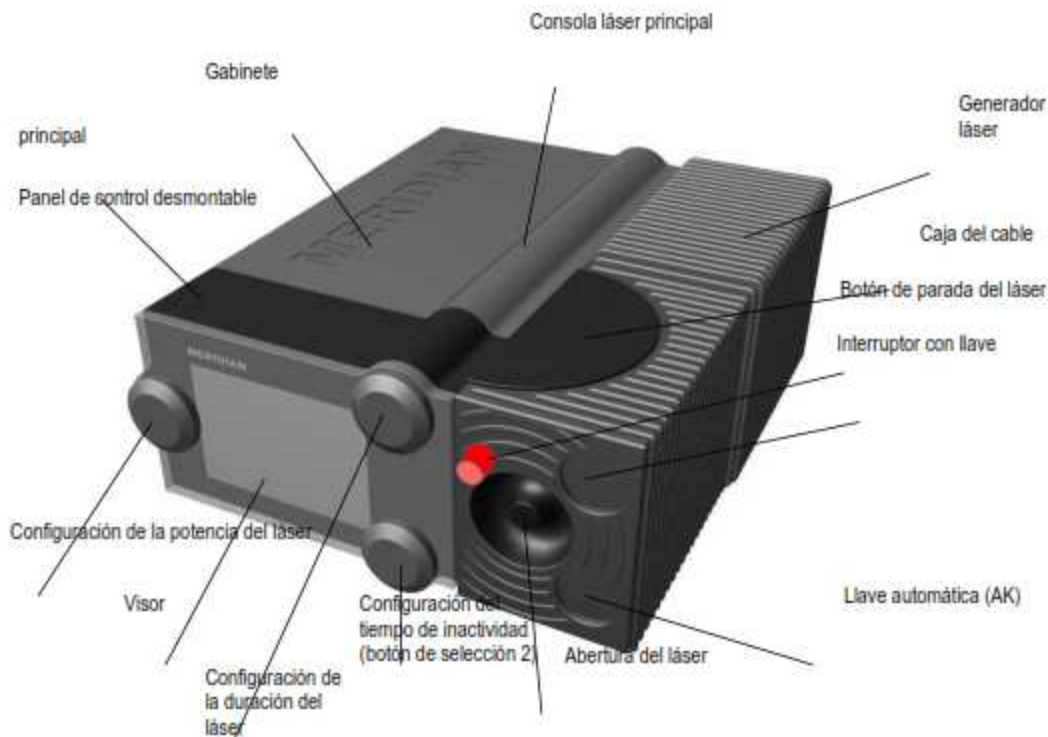
MERILAS 532 y sus accesorios solo podrán ser instalados y reparados por personal capacitado y autorizado de MERIDIAN. Antes de operar el dispositivo, se debe leer detenidamente el capítulo 2 "Seguridad". Asimismo, la ubicación de la instalación se debe preparar conforme a las recomendaciones del capítulo 6 "Instalación".

La combinación con otros dispositivos médicos, tales como lámparas de hendidura, camillas de tratamiento e iluminación, es una combinación de sistemas conforme al significado del Artículo 12 de DDM y debe ser realizada por el respectivo usuario (fabricante) de la combinación de sistemas.

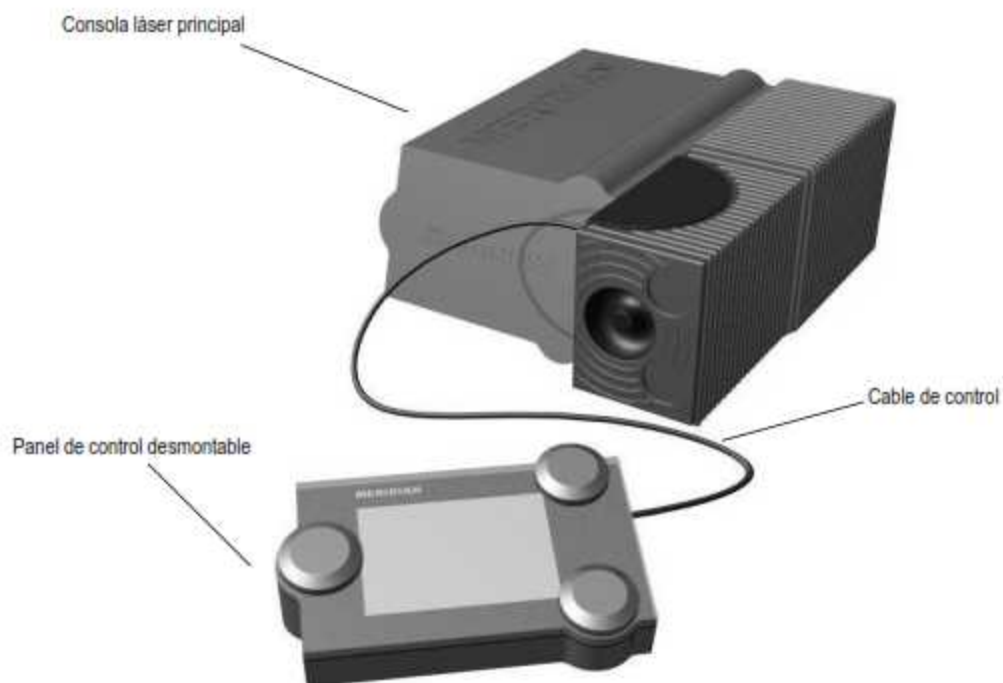
3. DESCRIPCIÓN

RESEÑA

La consola láser principal contiene el generador láser, los componentes electrónicos de control y el panel de control acoplado. Todos los controles necesarios para el usuario están dispuestos en el panel delantero.



El panel de control de MERILAS 532se puede desmontar para facilitar el acceso del usuario durante el tratamiento. El cable de control entre el panel de control y la consola láser principal tiene 1 m de largo para poder colocar el panel de control en la ubicación preferida por el usuario.



ACTIVACIÓN DEL SISTEMA

MERILAS 532se puede activar (se enciende el haz guía y MERILAS 532liberará pulsos láser al presionar el interruptor de pedal) presionando el botón LASER ON [LÁSER ENCENDIDO].

DIRECCIONAMIENTO DEL HAZ

El haz guía es un láser clase 2 que cumple con la reglamentación IEC 60601-2-22 (requisitos particulares para la seguridad básica y el funcionamiento esencial de los equipos láser quirúrgicos, cosmécicoterapéuticos y de diagnóstico).



No mirar directamente el haz. Los lentes de seguridad para láser no brindan protección contra la luz láser del haz guía.

El haz guía se activará cuando MERILAS 532 α pase a lapantalla de tratamiento. Se logra apuntar correctamente cuando se observa un solo punto en el área objetivo y el haz guía no ilumina ninguna otra área/obstáculo. Siempre que MERILAS 532 α se encuentre en modo de tratamiento, la intensidad del haz guía se puede aumentar o reducir mediante los botones INCREASE [AUMENTAR] y DECREASE [REDUCIR].



Nunca apuntar el haz guía directamente a la mácula. Se puede producir daño accidental de la mácula. La única excepción a lo anterior es si el tratamiento requiere liberación de radiación láser hacia la mácula.

LIBERACIÓN DEL PULSO

Los pulsos de tratamiento (pulso único o una serie de pulsos) se liberan presionando el interruptor de pedal. Cuando se libera el interruptor de pedal, MERILAS 532 α detiene de inmediato la radiación láser.

INACTIVIDAD DEL SISTEMA

Una vez completado el tratamiento, presionar el botón LASER OFF [LÁSER APAGADO]. Luego, MERILAS 532 α pasa al modo standby. Esto se puede visualizar porque el visor muestra la pantalla de standbv.

APAGADO

Después de poner el sistema en modo standby (presionando el botón LASER OFF), se puede girar el interruptor con llave a la posición 0 para apagar MERILAS 532 α . Ahora los dispositivos de suministro y las opciones acopladas se pueden retirar en forma segura.

USO DEL ADAPTADOR DE LÁMPARA DE HENDIDURAMERILAS SLA-BMBQ

Después de la instalación inicial del adaptador de lámpara de hendidura SLA-BMBQ por parte de un ingeniero certificado de MERIDIAN, el usuario puede quitar y volver a colocar fácilmente el adaptador de lámpara de hendidura y el filtro de protección del usuario en la lámpara de hendidura. Gracias al mecanismo de cierre de precisión del adaptador de lámpara de hendidura, no es necesario volver a ajustar la posición del punto en el adaptador de lámpara de hendidura después de que el usuario lo retira y vuelve a colocar. Cuando se usa SLA-BMBQ, se debe utilizar el filtro de protección del usuario adecuado. El filtro de protección del usuario para la lámpara de hendidura modelo BQ se inserta entre el binocular y el cambiador de aumentos, y para la lámpara de hendidura modelo BM, delante del cambiador

de aumentos. Los filtros de protección del usuario están claramente marcados con "UPF – 532 nm" y "MERIDIAN". Utilizar únicamente filtros de protección del usuario MERIDIAN con la especificación de longitud de onda adecuada descrita en el Capítulo 8 del presente documento.

Cuando se instala el adaptador de lámpara de hendidura en la lámpara de hendidura, colocar primero el filtro de protección del usuario adecuado. Luego, retirar la cubierta azul del espejo de la interfaz de la lámpara de hendidura, insertar la interfaz de la lámpara de hendidura para el tubo de la lámpara de hendidura y trabar el adaptador de lámpara de hendidura girando la tuerca de seguridad en sentido horario. Asegurarse de que el adaptador de lámpara de hendidura quede perfectamente colocado y ajustado. Quitar la tapa de protección de plástico e insertar el conector de fibra conectado a la fibra que se extiende desde el adaptador de lámpara de hendidura y la llave automática conectada al adaptador de lámpara de hendidura a MERILAS 532. Asegurarse de que estén perfectamente conectados. Encender MERILAS 532 y verificar el reconocimiento adecuado del adaptador de lámpara de hendidura por parte de MERILAS 532.

Cuando se retira el adaptador de lámpara de hendidura de la misma, se deben retirar de la unidad láser el conector de fibra y el conector de la llave automática, ubicados en el lateral de MERILAS 532 y el extremo de la fibra debe estar protegido por la tapa de protección de plástico. La perilla giratoria en el tubo de la lámpara de hendidura, frente a la interfaz de la lámpara de hendidura, se debe girar en sentido antihorario para destrabar el adaptador de lámpara de hendidura de la misma. Después de destrabar el adaptador de la lámpara de hendidura, se puede retirar la interfaz de la misma del tubo. Después de retirarla, el adaptador de la lámpara de hendidura debe quedar protegido por la cubierta azul del espejo y se guarda junto con los filtros de protección del usuario en su estuche.



Nunca tocar el espejo en el adaptador de la lámpara de hendidura ni ninguna otra parte óptica del tubo de la misma.



Asegurarse de que no entre ninguna impureza en el tubo de la lámpara de hendidura. Esto podría redundar en la pérdida de rendimiento del adaptador de la misma.



Utilizar siempre el filtro de protección del usuario MERIDIAN adecuado al operar el adaptador de la lámpara de hendidura. Utilizar solamente el filtro de protección del usuario MERIDIAN con el adaptador de la lámpara de hendidura y MERILAS 532cx.



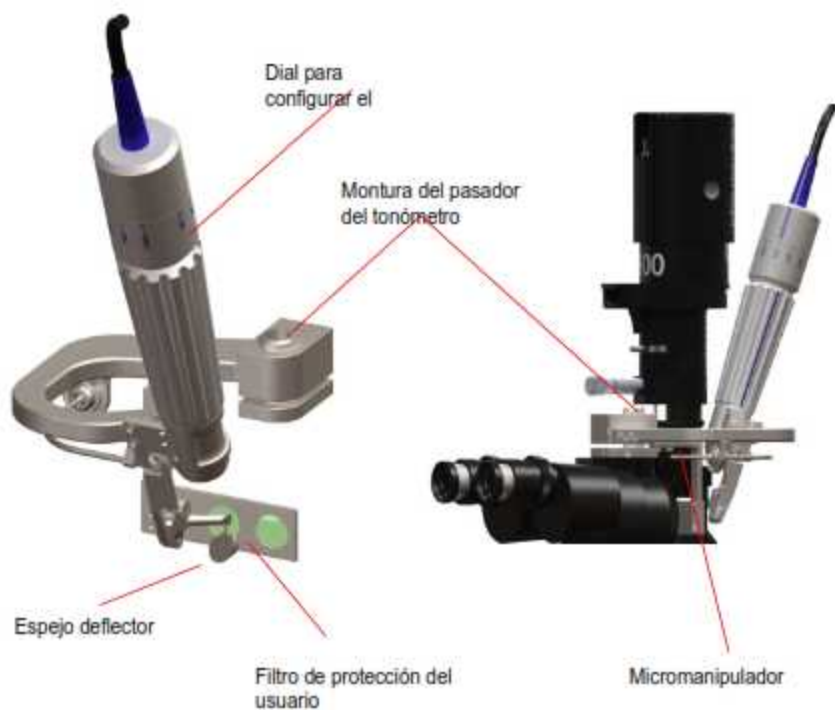
USO DEL ADAPTADOR DE LÁMPARA DE HENDIDURA MERILAS SLA-UNI

Después de la instalación inicial del adaptador universal de la lámpara de hendidura SLA-UNI por parte de un ingeniero certificado de MERIDIAN, el adaptador universal de la lámpara de hendidura se puede utilizar para tratamientos clínicos.

SLA-UNI se monta en una lámpara de hendidura mediante el pasador del tonómetro. Después de ajustar bien el adaptador universal de la lámpara de hendidura en el pasador del tonómetro, la fibra que se extiende desde el adaptador universal de la lámpara de hendidura y el conector de la llave automática se pueden conectar a MERILAS 532. El diámetro del punto de tratamiento se puede configurar en el valor deseado girando la rueda del dial de diámetros. Después de activar la unidad láser, la posición del punto de tratamiento se puede preconfigurar en la ubicación deseada moviendo el micromanipulador y observando el haz guía.

Después de usar SLA-UNI, se deben desmontar el conector de fibra y el conector de la llave automática de MERILAS 532. Luego, el adaptador universal de la lámpara de hendidura se puede desmontar de la unidad de la misma levantándolo del pasador del tonómetro.

Si se retira SLA-UNI, se recomienda guardarlo en su estuche plástico (para evitar la daños o polvo).



INTERRUPTOR DE PEDAL

Los pulsos láser se pueden liberar con el interruptor de pedal. Presionarlo con un solo movimiento. Si se presiona demasiado lento, el sistema de seguridad en la unidad MERILAS 532 rechazará el comando de liberación del láser.

RADIACIÓN LÁSER VERDE

La radiación láser de MERILAS 532 α se genera utilizando un diodo láser para estimular el cristal láser de estado sólido Nd:YVO. Este cristal Nd:YVO genera radiación láser en el rango infrarrojo. Esta radiación láser infrarroja se transforma en radiación láser verde visible mediante el uso de un elemento de duplicación de frecuencia: KTP (fosfato de titanio y potasio).

La intensidad de la radiación láser verde se puede ajustar variando la corriente estimulante del diodo láser. Un sistema de medición integrado monitorea constantemente la radiación láser verde suministrada y, por lo tanto, controla la salida suministrada.

Si se detectan problemas durante la radiación láser, MERILAS 532 α apaga el efecto estimulante del diodo láser y obstruye la trayectoria del láser activando el interruptor del haz interno.

DIMENSIONES

Largo x Ancho x Alto (mm):

PESO

7 kg

ESPECIFICACIONES

Láser de tratamiento 532

Tipo de láser	Nd:YVO bombeado por diodo y de frecuencia duplicada
Clase de láser	4
Longitud de onda	532 nm
Potencia del láser	50 mW hasta 2 W
Longitud del pulso	10 ms hasta 5 s
Tiempo de inactividad	10 ms hasta 5 s

Desviación de la potencia del tratamiento..... \pm 20 %

Láser guía

Tipo de láser	Láser de diodo
Clase de láser	2
Longitud de onda	635 nm
Atenuación.....	0 – 1 mW

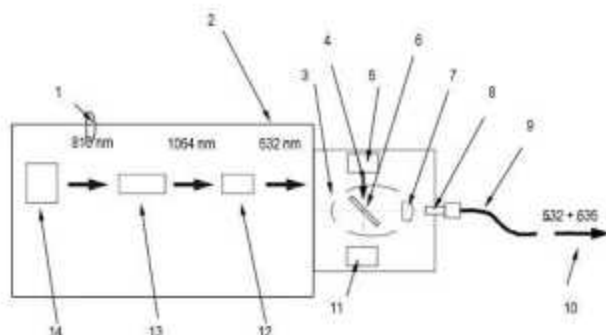
Adaptador de lámpara de hendidura SLA-BMBQ

Rango de diámetros 50 – 5000 μ m

Adaptador universal de la lámpara de hendidura SLA-UNI

Rango de diámetros 50 – 1000 μm

LÁSER DE TRAYECTORIA DEL HAZ ÓPTICO



Referencias:

- (1) Generador de láser de potencia verde de 532 nm
- (2) Trayectoria del haz verde de 532 nm
- (3) Lente colimadora
- (4) Trayectoria del haz guía rojo de 635 nm
- (5) Láser del haz guía rojo de 635 nm
- (6) Divisor del haz
- (7) Lente de acoplamiento
- (8) Conector SMA

ESPECIFICACIONES MERILAS 810

RADIACIÓN LÁSER INFRARROJA

La radiación láser de MERILAS 810 shortpulse se genera utilizando un diodo láser para estimular un microchip óptico. La radiación láser se genera en el rango infrarrojo y se transforma en radiación láser infrarroja mediante el uso de un elemento de duplicación de frecuencia.

La intensidad de la radiación láser infrarroja se puede ajustar variando la corriente estimulante del diodo láser. Un sistema de medición integrado monitorea constantemente la radiación láser infrarroja suministrada y, por lo tanto, controla la salida suministrada.

Si se detectan problemas durante la radiación láser, MERILAS 810 shortpulse apaga el efecto estimulante del diodo láser y obstruye la trayectoria del láser activando el interruptor del haz interno.

DIMENSIONES

Largo x Ancho x Alto (mm): 250 x 220 x 105

PESO

7 kg

Láser de tratamiento

Tipo de láser Diodo láser
 Clase de láser 4
 Longitud de onda 810 ± 10 nm
 Potencia del láser 50 mW a 3,0 W

-- CW (onda continua, interrumpida):

Duración del pulso: 1 ms - 10 s
 Duración (intervalo) de inactividad: 1 ms - 10 s

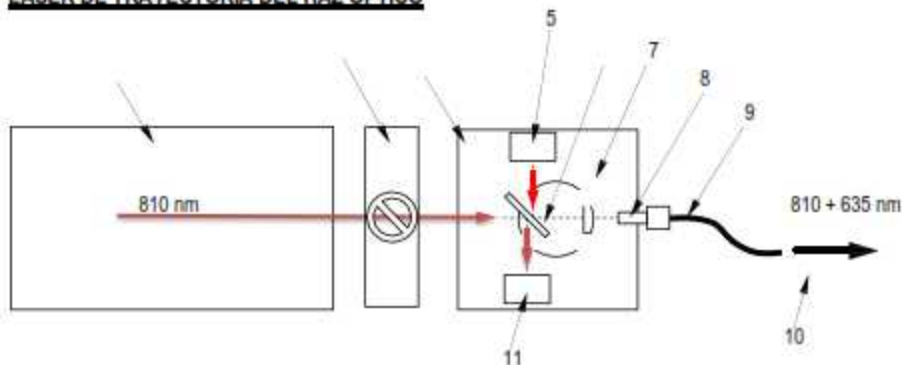
- Pulso corto (onda continua, interrumpida):

Duración de ráfaga: 1 ms - 10 s
 Duración (intervalo) de inactividad: 1 ms - 10 s
 Duración del pulso corto: 0,01 - 9,5 ms
 Duración del intervalo del pulso corto: 0,1 - 9,5 ms

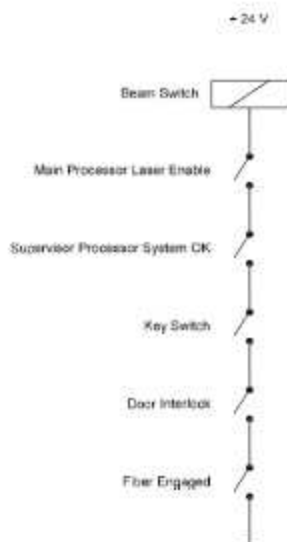
Desviación de la potencia de tratamiento ≤ 20 % máx.

Láser guía

Tipo de láser Láser de diodo
 Clase de láser 2
 Longitud de onda 635 nm
 Atenuación 0 - 1 mW

LÁSER DE TRAYECTORIA DEL HAZ ÓPTICO**Referencias:**

- | | | | |
|-----|---|------|--|
| (1) | Cavidad láser infrarroja (819 nm) | (7) | Lente de acoplamiento |
| (2) | Obturador de seguridad del láser | (8) | Conector de fibra |
| (3) | Módulo de acoplamiento de fibra | (9) | Fibra del dispositivo de suministro |
| (4) | Trayectoria del haz guía rojo de 635 nm | (10) | Haz de salida 810 + 635 nm |
| (5) | Láser del haz guía rojo de 635 nm | (11) | Diodo medidor del láser de potencia infrarrojo de 810 nm |
| (6) | Divisor del haz | | |



- | | |
|------|---|
| (9) | Fibra del dispositivo de suministro |
| (10) | Haz de salida 532 + 635 nm |
| (11) | Diodo medidor del láser de potencia verde de 532 nm |
| (12) | Cristal para duplicación de frecuencia (KTP) |
| (13) | Cristal láser (Nd:YVO) |
| (14) | Diodo láser |

ESPECIFICACIONES LÁSER 577

RADIACION DEL LÁSER VERDE/ AMARILLO

La radiación láser de MERILAS 532/577 shortpulse¹ se genera utilizando un diodo láser para estimular un microchip óptico. La radiación láser se genera en el rango infrarrojo y se transforma en radiación láser verde / amarillo visible mediante el uso de un elemento de duplicación de frecuencia.

La intensidad de la radiación láser verde se puede ajustar variando la corriente estimulante del diodo láser. Un sistema de medición integrado monitorea constantemente la radiación láser verde suministrada y, por lo tanto, controla la salida suministrada.

DIMENSIONES

Largo x Ancho x Alto (mm): 250 x 220 x

PESO

7 kg

ESPECIFICACIONES

Láser de tratamiento

Tipo de láser Láseres de estado sólido bombeado por diodo y de frecuencia duplicada

Clase de láser 4

Longitud de onda 532 ± 1 / 577 ± 1 nm

Potencia del láser 50 mW a 2,5 W

- CW (onda continua, interrumpida):

Duración del pulso: 1 ms - 5 s Duración (intervalo) de inactividad: 1 ms - 5 s

- Puso corto (onda continua, interrumpida):

Duración de ráfaga: 1 ms - 5 s

Duración (intervalo) de inactividad: 1 ms - 5 s

Duración del pulso corto: 0,01 - 9,5 ms

Duración del intervalo del pulso corto: 0,1 - 9,5 ms

Desviación de la potencia de tratamiento 20 % máx.

Láser guía

Tipo de láser Láser de diodo

Clase de láser 2

Longitud de onda 635 nm

Atenuación 0 - 1 mW

El láser y el instrumental, dispositivos de suministro y accesorios MERIDIAN se utilizan en la especialidad médica de la oftalmología.

Indicado para utilizar en fotocoagulación de los segmentos anterior y posterior del ojo, incluyendo: fotocoagulación, iridotomía y trabeculoplastia.

Fotocoagulación:

- Fotocoagulación retiniana, fotocoagulación panretiniana (PR) y endofotocoagulación intravítrea de anomalías vasculares y estructurales de la retina y coroides, incluyendo:
 - Retinopatía diabética proliferativa y no proliferativa
 - Neovascularización coroidea
 - Oclusión de la vena de la retina y sus ramas
 - Degeneración macular por envejecimiento
 - Desgarros y desprendimientos retinianos
 - Retinopatía del prematuro
 - Edema macular
 - Degeneración reticular
 - Oclusión de la vena de la retina central

Iridotomía:

- Iridotomía en glaucoma de ángulo cerrado

Trabeculoplastia:

- Trabeculoplastia en glaucoma de ángulo abierto

IMPORTANTE

En la sala del láser, todas las personas deben protegerse los ojos con lentes de seguridad para láser o filtros para láser adecuados según la intensidad y longitud de onda de la radiación de MERILAS 632(532 nm) (consultar el capítulo 2 Seguridad, Equipo de seguridad personal).

Los usuarios (médicos) deben protegerse mediante el uso de un filtro de protección aprobado (por MERIDIAN) en la trayectoria óptica del sistema de observación.

Nota:

Este dispositivo ha sido probado y se ha verificado su cumplimiento con los límites de dispositivos digitales de Clase A y B, conforme a la Parte 15 de las reglas de la Comisión Federal de Comunicaciones (FCC, en inglés). Estos límites se definen a los fines de brindar protección razonable contra interferencias perjudiciales cuando el equipo se opera en un entorno comercial.



Este dispositivo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia. Si no se instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones, este dispositivo puede provocar interferencia perjudicial en las comunicaciones de radio (consultar el capítulo 11 "ANEXO").

TRABAJAR CON RADIACIÓN LÁSER

El uso de este dispositivo o partes del mismo para procedimientos distintos de los especificados en el presente podrá redundar en exposición peligrosa a la radiación y peligro eléctrico.

La radiación láser puede causar quemaduras leves en contacto directo con la piel. Tener cuidado de no interponerse en la trayectoria del haz láser durante el tratamiento.

La radiación dispersa generada durante el tratamiento no daña la piel.

Antes de liberar los pulsos de tratamiento, el usuario debe verificar el cumplimiento de los siguientes puntos:

- El láser solo se debe activar si el usuario está listo para el tratamiento.
- Los pulsos láser solo se liberan durante el curso de aplicación de los tratamientos.
- Monitorear la calidad (forma y brillo) del haz guía antes de liberar pulsos láser. Según los tratamientos anteriores, el brillo y la forma redonda del haz guía son la primera indicación del buen funcionamiento de la trayectoria del haz láser óptico. Si uno de esos parámetros no es correcto, interrumpir el uso del láser.
- No utilizar el láser en presencia de materiales inflamables (por ejemplo, gases y líquidos) en la sala.
- Se deben informar los riesgos a las personas que colaboran durante el tratamiento y se encuentran dentro del alcance potencial de radiación láser. Todos los presentes en la sala deben usar los lentes de seguridad (532 nm) adecuados.
- Durante la liberación de pulsos láser no deben interponerse objetos en la trayectoria del haz, salvo los lentes de contacto.

- Toda la sala de tratamiento está sujeta a peligro de reflejos (por ejemplo, de las lentes de contacto). Es obligatorio el uso de lentes de seguridad adecuados en la sala de tratamiento (consultar el capítulo 8 "Accesorios").
- Durante las verificaciones funcionales conforme al capítulo 5 "Mantenimiento", todas las personas en la sala del láser deben usar lentes de seguridad (532 nm) adecuados. El haz láser no se debe apuntar directamente a ninguna persona. El usuario debe protegerse mediante el filtro de protección láser adecuado, aprobado por MERIDIAN, en la trayectoria óptica del sistema de observación.

En caso de incendio o explosión

Apagar el sistema de inmediato con el interruptor con llave o desconectando el cable de alimentación.

NOHD - Distancia nominal de riesgo ocular

La siguiente fórmula se utilizó para calcular el peor escenario de NOHD para los láseres de la familia Merilas y los dispositivos de suministro compatibles:

$$NOHD \approx Z + 1,7 / NA \sqrt{\Phi / \pi * MPE}$$

Donde:

- Z la distancia de la cintura del haz (plano de imagen) desde el aplicador del láser;
 NA (en inglés) apertura numérica
 Φ potencia máxima del láser de onda continua (CW);
 MPE (en inglés) exposición máxima permitida, en unidades de densidad de energía (energía por unidad de superficie), o unidades de densidad de potencia (potencia por unidad de superficie);

$$MPE \text{ a } 532 \text{ nm: } 10,12 \frac{J}{m^2}$$

m^2

NOHD (en inglés) Distancia nominal de riesgo ocular (medida desde la abertura del láser; = distancia requerida para reducir la densidad de energía o densidad de potencia hasta la MPE).

Valores de NOHD para diferentes dispositivos de suministro Meridian a una longitud de onda de 532 nm

Dispositivo de suministro	MPE (W/m ²)	Apertura numérica (AN)	Potencia máxima Φ (W)	NOHD (m)
Punto del adaptador de lámpara de hendidura (SLA, en inglés) BMBQ Merilas a 500 μm	10,12	0,012	2,5	39,8
Punto del adaptador de lámpara de hendidura (SLA) UNI Merilas a 500 μm	10,12	0,012	2,5	39,8
Oftalmoscopio indirecto láser LIO-500	10,12	0,006	2,5	79,8
Endosonda (intraocular)	10,12	0,100	2,5	4,8

Además de los lentes de seguridad para láser obligatorios, tomar las siguientes medidas para asegurar la sala de tratamiento o el área controlada:

1. Alertar al personal antes de ingresar al área controlada; colocar un cartel de advertencia del lado de afuera de la puerta de la sala de tratamiento cuando el láser está en uso.
2. Cerrar la puerta de la sala de tratamiento durante el funcionamiento del láser.

3. Se pueden instalar bloqueos en las puertas externas que deshabiliten el láser automáticamente cuando se abre la puerta de la sala de tratamiento.

DISPOSITIVOS DE SEGURIDAD DEL LÁSER

Botón de parada del láser

Permite apagar el láser.

La pantalla de tratamiento cambia a la pantalla de Error.

Código de error 71: Soltar el botón LASER STOP [PARADA DEL LÁSER] y confirmar.

Después de presionar "Confirm" [Confirmar], la pantalla de Error cambia a la pantalla standby [inactivo]



En casos muy excepcionales, es posible que el dispositivo emita demasiada potencia láser o que la duración del láser sea demasiado prolongada. Entre los motivos de lo anterior podemos mencionar la obstrucción del pedal, pero también otros defectos del dispositivo. Si se advierte que el láser no está emitiendo la energía esperada, presionar de inmediato el botón LASER STOP y apagar el dispositivo.

Interruptor con llave

Si no se acciona la llave, es imposible emitir radiación láser.

Las personas autorizadas a operar el dispositivo son responsables de guardar la llave, que se debe quitar después de usar.

Llave automática

Asociada al dispositivo de suministro actualmente utilizado, la Autokey (AK) [llave automática] entrega datos sobre el tipo de dispositivo de suministro y los datos del conjunto actual. Por lo tanto, elimina los errores del usuario causados por entradas incorrectas.

Conector de bloqueo remoto

Para evitar situaciones peligrosas durante el tratamiento, el usuario está obligado a activar el conector de bloqueo remoto en el interruptor de bloqueo de puertas.

Obturador del haz

El obturador del haz solo se abre una vez accionados correctamente los elementos operativos y solo si no existen fallas internas. Cuando no se aplica señal al obturador del láser, este último interrumpe automáticamente la trayectoria del láser mediante un resorte precargado.

Círculo de seguridad

El dispositivo cuenta con un circuito de seguridad eléctrica interno que apaga el suministro de potencia láser en caso de condiciones operativas incorrectas.

Interruptor accionado por fibra

El interruptor accionado por fibra solo permite la radiación del láser si la fibra se insertó y está correctamente asegurada en la abertura del láser.

Asegurarse de que la fibra esté bien sujeta y no doblarla bruscamente. De lo contrario, se puede poner en peligro al operador o al paciente.

Frente del generador láser

- Llave automática (etiquetada: AK)
- Interruptor con llave
- Interruptor accionado por fibra
- Botón de parada del láser

Plano posterior

Conector de bloqueo remoto

Visor

Visor que indica parámetros seleccionados, estado del sistema, errores, mensajes, mensajes de advertencia

Gabinete principal

Parlante para indicación audible de radiación láser, situaciones críticas, errores, estado.



Nótese que, a pesar de todas las precauciones de seguridad, existen riesgos residuales que pueden causar ceguera permanente.

EQUIPO DE SEGURIDAD PERSONAL

Filtros de Protección del Usuario Merlías UPF Activo / Pasivo 532 nm

Durante la realización de los tratamientos láser, el usuario debe protegerse mediante un filtro de protección del usuario para 532 nm en todas las trayectorias del haz de visualización. Solo se deben utilizar filtros de protección del usuario aprobados por MERIDIAN.

VLT 532 nm: 64%

El filtro de protección del usuario UPF activo 532 nm se cierra antes de cada pulso láser y protege al usuario filtrando la luz del láser durante la radiación. Una vez finalizado el pulso

láser, la trayectoria del haz queda libre retirando activa y automáticamente el dispositivo de filtro.

El filtro de protección del usuario UPF pasivo 532 nm está permanentemente en la trayectoria del haz y filtra en forma continua la radiación láser.



Durante el tratamiento láser, los filtros de protección (activo o pasivo) deben estar instalados en la trayectoria del haz del microscopio utilizado.

Este filtro de protección ocular está diseñado para brindar protección contra radiación accidental con una duración máxima de radiación de 5 segundos.

El filtro de protección puede afectar la calidad de la observación. Si la



Nunca utilizar el láser sin protección ocular (filtro de protección o lentes de seguridad).

El reflejo de las partes reflectantes puede causar ceguera permanente al usuario.



Antes de instalar los filtros de protección en el dispositivo, se debe inspeccionarlos para detectar daños, ventanas rayadas o cambios de color; en ese caso, no se podrán utilizar.

Antes de instalar los filtros de protección en el dispositivo, inspeccionarlos para detectar suciedad y limpiarlos con un paño suave, si fuese necesario.

Filtros de protección del usuario en SLA-BMBQ

SLA-BMBQ requiere el montaje de un filtro de protección del usuario separado. Para la lámpara de hendidura BM, se puede montar un filtro pasivo en la entrada del haz de la lámpara de hendidura. Para la lámpara de hendidura, se puede montar un filtro activo o pasivo justo antes del binocular.

Filtros de protección del usuario en SLA-

SLA-UNI incluye un filtro de protección del usuario pasivo incorporado. Los filtros de protección del usuario se colocan antes de la entrada del haz de la lámpara de hendidura. El filtro de protección del usuario abarca toda la trayectoria de observación de la lámpara de hendidura para proteger al usuario contra la radiación láser verde.

Lentes de seguridad




Cuando se utiliza MERILAS 532a


Todos los presentes en la sala deben usar la protección ocular adecuada para 532 nm durante la radiación láser (lentes de seguridad).



Los lentes de seguridad pueden afectar la calidad de la observación. No son adecuados para operar el dispositivo; verificar si son visibles todas las señales de advertencia (también de otros dispositivos).

Los filtros de protección de los lentes solo protegen durante 5 segundos contra la irradiación (aleatoria) máxima.


 Los lentes de seguridad se deben inspeccionar para detectar daños, lentes rayados o cambios de color antes de utilizarlos; en ese caso, no se podrán utilizar.

 Nunca utilizar el láser sin protección ocular (filtro de protección o lentes de seguridad).
El reflejo de las partes reflectantes puede causar ceguera permanente al usuario.

 Limpieza según las instrucciones del fabricante; instrucciones generales de limpieza

Los siguientes lentes de seguridad se pueden comprar a MERIDIAN: El valor de transmisión de luz visible (VLT, en inglés) es: 48%.

Nº de parte	Tipo de láser	Longitud de onda bloqueada	Densidad óptica	Identificación DIN/EN	
64,0425	Verde	532 nm	OD 7+	DIRM	LB6
64,0778	Verde & YAG	190 nm - 534 nm	OD 7+	D IR	LB5+ LB6
		& 925 nm - 1070	OD 6+	D IRM	LB5+ LB7

 Si se usan lentes de seguridad que no fueron compradas a través de MERIDIAN, deben cumplir con los siguientes requisitos mínimos:

Dado que la radiación del láser guía rojo a 635 nm está por debajo del nivel de radiación permitida y no es peligrosa para el usuario ni el paciente, no se necesita filtro de protección para esta longitud de onda.

532 nm +/- 1 nm LB4 OD4
VLT mín. 20%

Los lentes de seguridad debe cumplir con la norma EN207.

MANTENIMIENTO



Todo trabajo que no está expresamente permitido debe ser realizado por personal de reparaciones autorizado por MERIDIAN.

La apertura de cubiertas o cajas atornilladas también queda exclusivamente limitada al personal de reparaciones autorizado por MERIDIAN.

MANTENIMIENTO DEL USUARIO



Asegurarse de que el láser esté apagado (interruptor con llave o enchufe) antes de limpiar la unidad para evitar la exposición a la radiación.



Si durante las verificaciones los usuarios determinan que existen fallas en una unidad, la unidad defectuosa se debe sacar de servicio de inmediato y contactar al personal de reparaciones certificado de MERIDIAN.

Bajo ninguna circunstancia el usuario u otro personal no certificado deben intentar reajustar o reparar el equipo.



(A) Después de cada tratamiento

Quando se utilicen lentes de contacto, desinfectarlas después de cada tratamiento. El método correcto está indicado en la hoja de instrucciones que acompaña a las lentes. Las endofibras se deben tratar según indican las instrucciones del envase o del manual correspondiente. Los otros accesorios se manipulan conforme al manual del usuario después de cada tratamiento.



Desinfectar las áreas de contacto con el usuario de MERILAS 532y sus dispositivos de suministro. Se pueden utilizar agentes desinfectantes comercialmente disponibles. Tener cuidado de no rayar la ventana del visor ni contaminar la abertura del láser con ningún tipo de suciedad o fluidos. Usar guantes para desinfectar las áreas en contacto con el usuario.



(B) Semanalmente

Limpiar las superficies del instrumento, los controles y el visor con un paño húmedo. Se pueden utilizar agentes de limpieza comercialmente disponibles, etanol e isopropanol. No se deben utilizar agentes de limpieza agresivos ni abrasivos. Tener cuidado de no rayar la ventana del visor (limpiar el equipo con poca presión) ni contaminar la abertura del láser con ningún tipo de suciedad o fluidos.



Asegurarse de que la humedad no ingrese al equipo ni a sus accesorios.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA

El visor, la rueda del dial y la caja de MERILAS 532 se pueden limpiar con un paño húmedo. Se pueden utilizar agentes de limpieza comercialmente disponibles, etanol e isopropanol. No se deben utilizar agentes de limpieza agresivos ni con agregados abrasivos. Tener cuidado de no rayar la ventana del visor (limpiar el equipo con poca presión) ni contaminar la abertura del láser con ningún tipo de suciedad o fluidos.

Asegurarse de que la humedad no ingrese al equipo ni a sus accesorios.

¡Los siguientes agentes de limpieza, desinfectantes y procedimientos de limpieza están prohibidos!



- Limpieza o desinfección con alcohol
- Limpiadores abrasivos
- Limpieza con acetona
- Desinfección mediante radiación UV
- Esterilización con vapor u óxido de etileno
- Temperatura superior a 60°C

MANTENIMIENTO POR PERSONAL DE REPARACIONES AUTORIZADO**Mantenimiento anual**

Personal de reparaciones capacitado y autorizado debe realizar un programa de mantenimiento anual durante el cual se deben verificar, al menos, los siguientes puntos:



- a) Nivel de potencia del haz láser
- b) Verificación funcional de MERILAS 532 y los sistemas de suministro.
- c) Verificación de seguridad

De conformidad con las reglamentaciones que rigen los productos médicos, esta verificación de seguridad debe ser realizada únicamente por personal capacitado y autorizado. La verificación y sus resultados se deben registrar en los formularios aprobados por MERIDIAN. El intervalo de un año puede variar según el país, conforme a las reglamentaciones locales. Las reglamentaciones locales solo pueden acortar, pero no extender, el intervalo establecido por MERIDIAN.



Es responsabilidad del usuario asegurar la operación y el mantenimiento del láser MERILAS 532 de conformidad con las reglamentaciones locales.

REEMPLAZO DE FUSIBLES

- Apagar el interruptor de llave y desconectar el cable de alimentación.
- Abrir el portafusibles ubicado junto al conector del cable de alimentación en el panel posterior y verificar los dos fusibles.
- Reemplazar solo los fusibles quemados por fusibles con exactamente el mismo tamaño y valores, según se indica en el panel posterior del portafusibles.

VIDA ÚTIL

La vida útil del producto MERILAS 532α es 6 años.

La experiencia con la cavidad láser de MERILAS 532α demuestra que durará, por lo menos, 10.000 horas (dependiendo de los parámetros de tratamiento). Después de esas horas de trabajo, la energía suministrada por el láser puede disminuir, por eso es posible que el láser no funcione con eficiencia. En el uso promedio (10 tratamientos al día y 250 días de tratamiento al año), esto corresponde a una vida útil del producto de 6 años. Después de este tiempo, se recomienda reemplazar el dispositivo.

6. INSTALACIÓN

La instalación inicial y la introducción al uso del sistema deben ser realizadas por personal de reparaciones especializado autorizado por MERIDIAN.

Para la instalación inicial del sistema o después de un cambio en la configuración del mismo, un ingeniero de reparaciones autorizado por MERIDIAN debe completar el Protocolo de Mantenimiento de Campo de MERIDIAN correspondiente para el sistema.

CONDICIONES AMBIENTALES

Garantizar el cumplimiento de las condiciones ambientales especificadas a continuación durante el transporte y la operación del láser.

a) Durante la

Temperatura de funcionamiento..... +15 – +28° C
 Humedad relativa hasta 85%
 Presión atmosférica 700 – 1200 mbar

b) Transporte / Almacenamiento:

Temperatura +5 – +60° C (no frost)
 Humedad relativa hasta 90%
 Presión atmosférica 700 – 1200 mbar



Las salas que contienen materiales peligrosos no son ideales como salas de láser.

Los derrames menores de agua/líquidos no afectarán a MERILAS 532.

MERILAS 532 es un dispositivo de protección clase I, tipo BF (Endosondas).



ADVERTENCIA: Para evitar riesgo de descarga eléctrica, este dispositivo solo se debe conectar a un tomacorriente con conexión de puesta a tierra de protección.



MERILAS 532 α no se debe colocar sobre una superficie inclinada (es decir, en el extremo de la mesa, en la sala de calderas, cerca de materiales y productos químicos explosivos) sin un mecanismo de traba adecuado.

Los dispositivos electromédicos requieren atención especial respecto de la EMC. Estos dispositivos se deben configurar y operar de conformidad con los documentos adjuntos.



Los dispositivos de comunicación de HF portátiles y móviles pueden afectar a los dispositivos electromédicos.



MERILAS 532 α no debe exponerse a presión atmosférica ni temperatura superiores a los valores antes mencionados. Para el transporte en avión se deben adaptar las condiciones térmicas y de presión.

ALMACENAMIENTO A LARGO PLAZO



MERILAS 532 se puede apagar y permanecer sin operación hasta 6 meses sin consecuencias perjudiciales. Mantener la unidad sin polvo (usar el estuche) y limpiar el sistema antes de utilizarlo según se describe en el capítulo 5 "Mantenimiento". Después de un período de almacenamiento superior a 6 meses, un técnico capacitado y certificado por MERIDIAN deberá realizar el mantenimiento de conformidad con el cronograma de mantenimiento anual.

ELIMINACIÓN

Material / Componentes	Ubicación en MERILAS 532
Batería de respaldo	Tablero electrónico
Visor de TFT	Visor
Capacitores electrolíticos	Fuente de alimentación y tablero electrónico
Placas de circuitos > 10 cm ²	

Material / Componentes	Ubicación en MERILAS 532 α
Acero	Consola de la fuente de alimentación
Cobre	Cableado Tablero electrónico

Aluminio	Cuerpo del cabezal láser Cubiertas del cabezal láser
Vidrio (cuarzo, BK7)	Óptica dentro del láser y visor del banco óptico

El usuario (dueño) de MERILAS 532α es responsable de la eliminación segura y conforme a las normas ambientales de MERILAS 532α al finalizar su vida útil.

La eliminación de equipos o accesorios al finalizar la vida útil se debe realizar de conformidad con las reglamentaciones locales.

Se puede enviar al fabricante para su eliminación.



No eliminar como residuos domésticos normales. A fin de prevenir riesgos ambientales, por favor dirigirse a compañías especializadas para la eliminación del dispositivo y de todos sus accesorios.

Eliminar la unidad conforme a la Directiva 2012/19CE.

El siguiente material y componentes utilizados en la fabricación de MERILAS 532α requiere tratamiento especial de conformidad con la Directiva 2012/19CE Anexo II:

No se utilizó ningún otro material que requiera manipulación especial en la fabricación de MERILAS 532α. La siguiente lista que indica los compuestos de los dispositivos facilita el reciclaje de los dispositivos.



Nótese que el producto no contiene materiales peligrosos. Su eliminación no dañará el medioambiente ni pondrá en riesgo al personal responsable de la eliminación. Como precaución de seguridad adicional, se recomienda contactar a los servicios de residuos locales y/o a las autoridades competentes para recibir información correcta sobre la eliminación del dispositivo.

ADVERTENCIAS Y CUIDADOS

PELIGRO

:



No retirar las cubiertas. Peligro de descarga y radiación láser accesible. Consultar reparaciones con personal calificado en láser. Riesgo de explosión si se utiliza en presencia de anestésicos inflamables.

ADVERTENCIAS:

Los láseres generan un haz de luz altamente concentrada que puede provocar lesiones si no se lo utiliza correctamente. Para proteger al paciente y al personal de operación, se deben leer con detenimiento y comprender todos los manuales del usuario del láser y del sistema de suministro correspondiente antes de su operación. Nunca mirar directamente hacia las aberturas del haz guía o de tratamiento ni a los cables de fibra óptica que entregan los haces láser, con o sin lentes de seguridad para láser.



El médico debe tomar las medidas adecuadas para evitar movimientos espontáneos (médico/paciente) durante el tratamiento láser.

Nunca mirar directamente a la fuente de luz láser ni a la luz láser dispersa desde superficies reflectantes brillantes. Evitar dirigir el haz de tratamiento hacia superficies reflectantes tales como instrumentos metálicos.

Asegurarse de que todo el personal en la sala de tratamiento use los lentes de seguridad para láser adecuados. Nunca reemplazar lentes recetados por lentes de seguridad para láser.

Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo solo se debe conectar a una red eléctrica con puesta a tierra de protección.

La ley federal de EE.UU. restringe la venta de este dispositivo a profesionales de la salud, o a pedido de los mismos, habilitados por las leyes del estado en el cual ejerce para usar el dispositivo o instruir el uso del mismo. 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.

No operar el equipo en presencia de productos inflamables o explosivos, tales como anestésicos volátiles, alcohol y soluciones de preparación quirúrgica.

La pluma del láser puede contener partículas de tejido viables.

Mantener la tapa protectora en el conector de fibra óptica cuando el dispositivo no está en uso.

Todas las configuraciones presentadas en este manual clínico se ofrecen solo a modo orientativo y, como siempre, es responsabilidad del oftalmólogo operador garantizar que se establezcan las configuraciones óptimas para todos y cada uno de los casos que trata. Frente a un nuevo láser, uno debe estar preparado para olvidar las configuraciones aprendidas anteriormente y trabajar en forma gradual hacia adelante hasta establecer las configuraciones y umbrales óptimos para el nuevo láser.

Este manual clínico ofrece un resumen de pautas para las aplicaciones más comunes. Nótese que si bien todas estas aplicaciones recibieron la aprobación de la FDA, entre otras, su inclusión no garantiza que la aplicación haya recibido la aprobación en su país.

Asimismo, se recomienda que cada lector consulte manuales y bibliografía para una descripción más exhaustiva de las técnicas de cirugía láser contemporáneas. El capítulo 10 del presente manual incluye bibliografía.



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 29 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.02.22 15:45:14 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.02.22 15:45:15 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-009358-20-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-0047-3110-009358-20-1

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: Fotocoagulador laser oftálmico

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): MERIDIAN

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Indicado para utilizar en fotocoagulación de los segmentos anterior y posterior, incluyendo:

Fotocoagulación:

- Fotocoagulación retiniana, fotocoagulación panretiniana (PR) y endofotocoagulación intravítrea de anomalías vasculares y estructurales de la retina y coroides, incluyendo:
 - Retinopatía diabética proliferativa y no proliferativa
 - Neovascularización coroidea

- Oclusión de la vena de la retina y sus ramas
- Degeneración macular por envejecimiento
- Desgarros y desprendimientos retinianos
- Retinopatía del prematuro
- Edema macular
- Degeneración reticular
- Oclusión de la vena de la retina central

Iridotomía:

- Iridotomía en glaucoma de ángulo cerrado

Trabeculoplastia:

- Trabeculoplastia en glaucoma de ángulo abierto

Modelos:

MERILAS 532a

MERILAS 532a Q

MERILAS 532 shortpulse

MERILAS 577 shortpulse

MERILAS 810 shortpulse

Accesorio: SONDA LASER QUIRÚRGICA

Período de vida útil: 1) EQUIPO LASER MERILAS: 6 (SEIS) AÑOS 10.000 HORAS DE TRABAJO.

2) SONDA LASER QUIRÚRGICA: 2 (DOS) 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: SONDA LASER QUIRÚRGICA: ÓXIDO DE ETILENO

Nombre del fabricante:

Equipo LASER: MERIDIAN AG.

SONDA LASER QUIRÚRGICA: EMTRON Elektronik ve Mekanik Sanay ve Ticaret Limited Sirketi

Lugar de elaboración:

Equipo LASER: Bierigutstrasse 7 3608 Thun, CH SUIZA

SONDA LASER QUIRÚRGICA:158/1 Nuri Pasa Caddesi No 34465 Estambul Turkia

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-686-210, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-0047-3110-009358-20-1

AM