



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-7163-20-2

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7163-20-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones 3B OPTIC INSTRUMENTS DE ERIC SCHELLHAS, 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 LUMENIS, nombre descriptivo SISTEMA LASER OFTALMICO y nombre técnico Láseres, de Diodo, para Oftalmología, de acuerdo con lo solicitado por 3B OPTIC INSTRUMENTS DE ERIC SCHELLHAS, 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-2020-73295235-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1287-60”, 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: SISTEMA LASER OFTALMICO

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

17-808 Láseres, de Diodo, para Oftalmología

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Se utiliza para fotocoagulación laser oftálmica en el tratamiento de: Retinopatía diabética proliferativa, Retinopatía del prematuro, Desgarros y desprendimientos de retina, Oclusión de una rama de la vena retiniana,

Neovascularización coroidea.

Modelos:

LASER VISION ONE DISPOSITIVO DE EMISION Y ACCESORIOS

Período de vida útil: 7 (SIETE) AÑOS

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: por unidad

Método de esterilización: no corresponde

Nombre del fabricante:

LUMENIS, Inc.

Lugar de elaboración:

1870 S. Milestone Dr. SALT LAKE CITY UT 84104

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Expediente N° 1-47-3110-7163-20-2

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.11.16 18:20:51 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.11.16 18:20:54 -03:00

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

SISTEMA LASER OFTALMICO MARCA: LUMENIS

Modelo: LASER VISION ONE DISPOSITIVO DE EMISION Y ACCESORIOS

Fabricado por: LUMENIS, Inc.

**Lugar/es de elaboración: 1870 S. Milestone Dr. SALT LAKE CITY UT 84104 ESTADOS
UNIDOS DE AMERICA**

Importado por: 3B OPTIC INSTRUMENTS DE ERIC SCHELLHAS

Güemes 2415 Rosario – Provincia de Santa Fe, Argentina

T. 54-341-482-0414 / F. 54-341-481-8334

eschellhas@3boptic.com – www.3boptic.com

Director Técnico: Máximo Gerardo Miranda Ingeniero Industrial MP N° ICIE 2-3886-4

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM-1287-60

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

NUMERO DE SERIE: xxx

Fecha de Fabricación: xxx


anmat
SCHELLHAS Eric German
CUIL 20149383787


anmat
MIRANDA Maximo Gerardo
CUIL 20201673101

**SUMARIO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)****SISTEMA LASER OFTALMICO MARCA: LUMENIS****Modelo: LASER VISION ONE DISPOSITIVO DE EMISION Y ACCESORIOS****Fabricado por: LUMENIS, Inc.****Lugar/es de elaboración: 1870 S. Milestone Dr. SALT LAKE CITY UT 84104 ESTADOS****UNIDOS DE AMERICA****Importado por: 3B OPTIC INSTRUMENTS DE ERIC SCHELLHAS****Güemes 2415 Rosario – Provincia de Santa Fe, Argentina****T. 54-341-482-0414 / F. 54-341-481-8334****eschellhas@3boptic.com – www.3boptic.com****Director Técnico: Máximo Gerardo Miranda Ingeniero Industrial MP N° ICIE 2-3886-4****Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias****Autorizado por la ANMAT PM-1287-60**

Verde (532 nm) es la longitud de onda de elección para el tratamiento de una variedad de retina enfermedades (por ejemplo, macular diabético edema, retinopatía proliferativa, etc.),

No se recomienda para el tratamiento de retinopatía del prematuro (ROP), o en caso de opacidades graves de los medios como cataratas severas, vítreo hemorragias y córnea opaca

El amarillo (577 nm) tiene mejor penetración y menos dispersión en comparación con el verde. Por lo tanto es excelente para el tratamiento de enfermedades de la retina en presencia de medios severos opacidades. Además, por su alta absorción en la hemoglobina, es muy eficaz para Sellado de microaneurismas. Además, debido a su nula absorción en macular Xantofila, se considera más segura para tratamiento cerca de la fovea. No se recomienda para ROP

El rojo (659 nm) no se absorbe en hemoglobina, y tiene mejor penetración y menos dispersión en comparación con el amarillo y verde. Por tanto, se puede utilizar para el tratamiento de la ROP y también para tratamiento de lesiones profundas como como melanomas coroideos y neovascularización coroidea.

Componentes del Vision One

El sistema láser Vision One comprende:

- una consola láser con pantalla de control
- un control remoto
- un enchufe externo de bloqueo de puerta
- un pedal
- todos los cables eléctricos necesarios para una conexión adecuada.

LONGITUDES DE ONDA DISPONIBLES:

Verde (532 nm) es la longitud de onda de elección para el tratamiento de una variedad de retina enfermedades (por ejemplo, macular diabético edema, retinopatía proliferativa, etc.),

No se recomienda para el tratamiento de retinopatía del prematuro (ROP), o en caso de opacidades graves de los medios como cataratas severas, vítreo hemorragias y córnea opaca

El amarillo (577 nm) tiene mejor penetración y menos dispersión en comparación con el verde. Por lo tanto es excelente para el tratamiento de enfermedades de la retina en presencia de medios severos opacidades. Además, por su alta absorción en la hemoglobina, es muy eficaz para Sellado de microaneurismas. Además, debido a su nula absorción en macular Xantofila, se considera más segura para tratamiento cerca de la fovea. No se recomienda para ROP

El rojo (659 nm) no se absorbe en hemoglobina, y tiene mejor penetración y menos dispersión en comparación con el amarillo y verde. Por tanto, se puede utilizar para el tratamiento de la ROP y también para tratamiento de lesiones profundas como como melanomas coroideos y neovascularización coroidea.





Consola láser

La consola del láser aloja la pantalla de control, el interruptor principal de encendido, el botón de apagado de emergencia, fuente láser con el control de la electrónica del láser asociado, y la fuente de alimentación. La consola láser es la unidad central a la que se unen los componentes láser y los dispositivos de envío.

Pantalla de control

La pantalla de control táctil se muestra en inglés y con iconos ilustrativos. Desde la pantalla de control, puede ver y seleccionar parámetros de tratamiento, como el color del láser, la potencia y la duración de la exposición, así como las opciones del sistema, volumen y contraste de la pantalla. También puede seleccionar el modo láser ("listo" o en "stand-by") y ver mensajes de aviso.

Control remoto

El control remoto proporciona todos los controles necesarios para configurar los parámetros de tratamiento. Se puede usar en lugar de o junto a la pantalla de control del láser.

Enchufe externo para bloqueo de puerta (interlock)

Para que funcione el láser, el enchufe externo de bloqueo de la puerta debe insertarse en el receptáculo en la parte posterior de la consola láser. Si las puertas de la sala de tratamiento se abren durante el tratamiento, se desactiva el funcionamiento del láser.

Bloqueo externo



Interruptor de pie

Siempre que el equipo este en modo listo, al presionar el pedal, se activa el haz de tratamiento del láser. Si se está utilizando el interruptor de pedal inteligente, el interruptor de pedal activa el filtro de seguridad ocular automático al momento de colocar el pie dentro de la carcasa del interruptor de pedal, pero siempre que el láser este en modo listo. Si está utilizando el interruptor de pedal PowerEase, puede ajustar la potencia del láser presionando los interruptores. (en el interior izquierdo de la carcasa del interruptor de pedal para disminuir la potencia y derecha para aumentar la potencia).

Especificaciones del equipo

Las especificaciones pueden cambiar sin previo aviso.

Haz de Tratamiento

Tipo	Láser de estado sólido bombeado por diodos (DPSS)
Longitudes de onda	Verde: 532 nm Amarillo: 577 nm Rojo: 659 nm



Salida de Potencia	Verde: 50 mW a 2000 mW, ajustable con incrementos variables Verde de China: 50 mW a 1500 mW, ajustable con incrementos variables Amarillo: 50 mW a 1500 mW, ajustable con incrementos variables Amarillo de China: 50 mW a 1000 mW, ajustable con incrementos variables Rojo: 50 mW a 800 mW, ajustable con incrementos variables
Limitación del promedio de potencia de salida.	Limitado al 50% de la potencia máxima disponible con cualquier color
Duración de los pulsos	0.01 a 3.0 s, ajustable en incrementos variables
Intervalos del tratamiento	0.05 a 1.0 s, ajustable en incrementos variables
Clasificación láser CDRH de la FDA de EE. UU. Clasificación Láser europeo IEC 60825-1	Clase IV Clase 4

Haz del rayo

Tipo	Diodo
Potencia de salida	<1 mW
Longitud de onda principal	635 nominal
Clasificación láser CDRH de la FDA de EE. UU. Clasificación Láser europeo IEC 60825-1	Clase II Clase 2

Potencia de entrada

Frecuencia	50/60 Hz
Voltage	100-240 VCA \pm 10%
Fase	Única
Corriente	5A máx. 4A máx. (China)
Enfriamiento	Aire forzado con enfriadores termoeléctricos y disipador de calor



Requisitos de aire de refrigeración	Mínimo 50 cm (20 pulgadas) de las paredes
-------------------------------------	---

Características Físicas

Ancho	45cm. 18 inch.
Largo	63 cm, 25 inch
Atura	105 cm 42 inch
Peso y carga de trabajo segura	57 kg 126 libras
Longitud del cable de alimentación	3 Mts 10 pies
Longitud del cable del pedal	4,5 mts 15 pies

Requerimientos de uso ambientales

Presión atmosférica	72 kPa (máxima)
Rango de temperatura	10 ° C a 37 ° C (50 ° F a 99 ° F) - debe estar por encima del punto de rocío
Humedad máxima	90% a 37 ° C (99 ° F) sin condensación

Requerimientos ambientales cuando el equipo no esta en uso

Presión atmosférica	77 kPa a 106 kPa
Rango de temperatura	-10 ° C a 55 ° C (14 ° F a 131 ° F)
Humedad máxima	90% a 55 ° C (131 ° F) sin condensación
Protección ocular del láser	Consulte "Gafas de seguridad para láser" en el capítulo sobre seguridad y normativas para obtener información detallada sobre gafas de seguridad para láser.
Equipos de emisión compatibles	Lumenis InSight Lumenis 1000 Adaptador LaserLink HS para lámparas de hendidura de óptica convergente compatibles Adaptador LaserLink Z para lámparas de hendidura Zeiss SL130 y 30SL Ofthalmoscopio láser indirecto (LIO) Endoprobe Array LaserLink



1.2. FINALIDAD DE USO DEL PRODUCTO MÉDICO:

El sistema LASER VISION ONE se utiliza para fotocoagulación laser oftálmica en el tratamiento de: Retinopatía diabética proliferativa, Retinopatía del prematuro, Desgarros y desprendimientos de retina, Oclusión de una rama de la vena retiniana, Neovascularización coroidea.

1.3. PRECAUCIONES, RESTRICCIONES Y ADVERTENCIAS

ADVERTENCIA: los láseres generan un haz de luz altamente concentrado que puede causar lesiones si es usado incorrectamente. Para proteger al paciente y al personal operativo, siempre deben leerse los manuales y deben comprenderse todas las secciones de Seguridad y Regulación.

Preparación del láser

Su representante local de Lumenis inicialmente desempaqueta e inspecciona el producto para asegurarse de que funciona correctamente. Además, Lumenis brinda capacitación sobre su uso para garantizar que su personal tenga experiencia en base al rendimiento y las consideraciones de seguridad del láser.

A partir de entonces, usted o el personal de enfermería realizarán las rutinas de mantenimiento diarias asociadas con el láser y con los dispositivos de administración, incluida la inspección y limpieza del láser y de los dispositivos de administración; conectar y desconectar los dispositivos de entrega; y verificar el haz de puntería. Estos procedimientos se detallan en este manual y en los manuales del operador.



Desconexión y guardado de los componentes del láser.

1. Coloque el láser en modo de espera.
2. Gire el interruptor de llave a la posición (apagado).
3. Desenchufe el cable de alimentación principal del toma corriente y enrolle el cable de alimentación cuidadosamente.
4. Desconecte los dispositivos de emisión del láser. Si el dispositivo de entrega es para un solo uso, tírelo adecuadamente. De lo contrario, inspeccione y limpie los dispositivos de entrega, como se indica en el manual del operador.
5. Guarde el control remoto debajo del mango en la parte posterior de la consola láser.
6. Retire el enchufe del pedal del láser. Coloque el interruptor del pedal en el soporte de guardado en la parte posterior de la consola láser. Enrolle el cable alrededor del soporte de guardado del interruptor de pedal.
7. Si se usan, desconecte los filtros de seguridad ocular automáticos, y retire el cable de extensión del filtro de seguridad ocular o el enchufe de emulación del láser.
8. En el caso de haber sido usado el bloqueador de puerta, Desconectelo.
9. Limpie las superficies exteriores del láser, como se indica en el capítulo Mantenimiento.

Trasladando la consola láser Vision One

PRECAUCIÓN: Al cambiar de posición el equipo, utilice siempre la manija de la consola láser.

PRECAUCIÓN: como con cualquier equipo pesado, tenga cuidado al inclinar la consola láser o al moverla en una pendiente ya sea hacia arriba o hacia abajo. Para una óptima seguridad, siempre mueva el equipo con la ayuda de una segunda persona especialmente cuando suba o baje una pendiente empinada.

PRECAUCIÓN: siempre tire de la consola láser cuando la mueva sobre un umbral de una puerta. No empuje la consola láser sobre los umbrales de las puertas.

PRECAUCIÓN: no mueva la consola láser rápidamente sobre superficies irregulares; hacerlo puede dañar el equipo.

PRECAUCIÓN – Siempre verifique que antes de iniciar el tratamiento, los parámetros de tratamiento deseados se muestren en la pantalla de control o en el control remoto. Si no hubiera cambios en los valores de la pantalla o si no hubiese una indicación audible cuando se presiona la pantalla de control o los selectores del control remoto, o si la pantalla de control o el control remoto aparecieran erráticos, no use el láser. Póngase en contacto con su representante local de Lumenis.



pantalla de tratamiento

Instrucciones preoperatorias

1. Verifique que el láser y sus componentes estén conectados correctamente, como se muestra en "Instrucciones de conexión" en este capítulo.
2. Coloque el letrero de advertencia "Láser en uso" fuera de la puerta de la sala de tratamiento.
3. Verifique que los dispositivos de administración estén conectados correctamente, como se indica en el manual del operador del dispositivo de administración.
4. Asegúrese de que todas las personas en la sala de tratamiento estén usando las gafas de seguridad láser adecuadas. Consulte el capítulo "Gafas de seguridad para láser" sobre seguridad y normativas para obtener información detallada.
5. Encienda el láser, como se indica en "Conceptos básicos de la consola láser".
6. Verifique el punto del haz, como se indica en el manual del operador del dispositivo de suministro correspondiente.

ADVERTENCIA: no utilice el sistema de emisión si el rayo del láser está configurado en alta intensidad y se lo ve débil o no está visible; ya que el cable de fibra óptica podría estar dañado. Un cable de fibra óptica dañado puede provocar una exposición accidental al láser o lesiones al personal de la sala de tratamiento o al paciente, y / o un incendio en la sala de tratamiento.



Instrucciones intraoperatorias

ADVERTENCIA: una configuración de tratamiento incorrecta podría causar daños graves en los tejidos. Por lo tanto, se recomienda que utilice la configuración de tratamiento más baja aceptable hasta que se familiarice con las capacidades del instrumento. Tenga mucho cuidado hasta que comprenda completamente la interacción biológica entre la energía láser y el tejido.

Durante el tratamiento, no coloque ningún objeto en la pantalla de control. Hacerlo podría resultar en un funcionamiento errático del láser.

1. Seleccione el color del láser y configure los parámetros de tratamiento, como se indica en "Configuración de los parámetros de tratamiento" .
 2. Ubique el punto del haz en el tejido al que se le va a apuntar.
 3. Coloque el láser en modo listo (ready).
 4. Presione el pedal para administrar el haz de tratamiento. Durante el tratamiento se encenderá el botón Ready y se iluminará en el mando a distancia.
- Si se interrumpe la cirugía, coloque el láser en modo de espera para desactivar el pedal.

Instrucciones postoperatorias

Cuando se completa el tratamiento del paciente:

1. Coloque el láser en modo de espera.
2. Apague el láser, como se indica en "Conceptos básicos de la consola láser" de este capítulo.
3. Si lo desea, desconecte y guarde el láser y los componentes del dispositivo de emisión, como se indica en "Conceptos básicos de la consola láser" de este capítulo.

Mensajes de advertencia

Para ponerlo en alerta, se muestran mensajes de advertencia de manera periódica tanto en la pantalla de control como en el control remoto para avisarle sobre una acción que fuera necesaria o sobre un mal funcionamiento del láser. En la pantalla de control, los mensajes de advertencia se muestran como texto, iconos y / o códigos de error en la esquina inferior derecha de la pantalla, como se muestra en la imagen, o como imágenes instructivas en una pantalla separada.



Location of advisory message:

Mantenimiento

Mantenimiento anual del láser

Anualmente y de forma preventiva, un ingeniero del servicio certificado de Lumenis debe realizar controles de mantenimiento, de seguridad, de energía y de calibración para garantizar el rendimiento adecuado del láser.

Reparación del láser

Todas las reparaciones del láser deben ser realizadas por personal certificado por Lumenis.

Limpieza de las superficies externas de la consola láser

Para limpiar las superficies externas de la consola láser, utilice un paño humedecido con una solución de limpieza no cáustica, como agua y jabón, alcohol isopropílico o un desinfectante comercial. Seque con un paño limpio o deje secar al aire.

Limpie la consola del láser por lo menos una vez a la semana.



Limpieza de la pantalla de control del láser

Para la limpieza de la pantalla de control, aplique limpiador de plástico o de vidrio antiestático sobre un paño suave.

PRECAUCIÓN: no rocíe ni vierta agentes de limpieza directamente sobre la consola del láser o la pantalla de control. Puede dañar la consola, la pantalla y los componentes electrónicos del sistema láser.

Calibración

La calibración es un procedimiento de servicio que deben realizar únicamente ingenieros de servicio certificados por Lumenis o clientes que hayan realizado y aprobado un curso de formación de certificación de servicio de Lumenis. El ajuste realizado por cualquier persona que no sea un ingeniero del servicio capacitado por Lumenis o por un cliente anula cualquier garantía del fabricante existente sobre el equipo. Se puede adquirir un manual de servicio para el láser en Lumenis. Es política de la empresa no distribuir herramientas de servicio fuera de la organización de servicio de Lumenis. La posesión de herramientas o instrucciones de servicio no autoriza la reparación o modificación de un instrumento Lumenis por parte de personal no certificado.

La calibración debe ser realizada por un ingeniero o por un técnico calificado para trabajar con equipos láser electrónicos energizados. Si Ud. tiene preguntas sobre la calibración debe dirigirse a su representante local de Lumenis.

PROCESO DE CALIBRACIÓN

Equipo requerido: un medidor de potencia calibrado con un rango de medición de 50-2500 mW, que sea compatible con láseres de 532nm-659nm.

1. Toque la esquina superior izquierda de la pantalla durante un segundo para colocar la unidad en modo de servicio.
2. Seleccione la pestaña "Estado" de la pantalla en la parte superior de la pantalla.
3. Seleccione el botón "Calibrar" del color que desea calibrar.
4. Coloque el cabezal del medidor láser directamente frente al puerto 1.
5. Siga las instrucciones en pantalla:

- Presione el pedal
- Ingrese el primer valor del medidor en mW cuando se le solicite
- Suelte el pedal
- Pise el pedal por segunda vez
- Ingrese el segundo valor del medidor en mW cuando se le solicite
- Suelte el pedal
- Presione el pedal por tercera vez, suéltelo cuando se le solicite.

6 La pantalla de control informará si la calibración es exitosa

7 Seleccione la pestaña "Usuario" para volver al modo de funcionamiento normal

Seguridad láser ocular

De forma rutinaria, se requiere el uso de los anteojos de seguridad láser con la mayoría de los láseres. Al utilizar el sistema láser, la persona encargada de la seguridad láser debe determinar la necesidad de gafas de protección en función de la exposición máxima permitida (MPE), la zona de riesgo nominal (NHZ), la distancia de riesgo ocular nominal (NOHD) y la densidad óptica (OD), para cada una de las emisiones láser disponibles y la configuración de la sala de tratamiento (generalmente dentro del área controlada). Para obtener información adicional, consulte ANSI Z136.1, ANSI Z136.3 o la norma internacional IEC 60825-1: 2014.

La siguiente fórmula se utilizó como ejemplo para calcular el peor caso NOHD para Láseres Lumenis Vision One y los sistemas de emisión compatibles:

$$\text{NOHD} = Z + \frac{1}{\theta} \sqrt{\frac{4}{\pi} \frac{\Phi}{\text{MPE}} \text{Pf} - a^2}$$

DONDE

Z = la distancia de la cintura del rayo desde el láser sistema;

a = el diámetro de la cintura del haz (1 / e² de irradiancia axial para haz gaussiano);

θ = divergencia mínima del haz de ángulo completo (1 / e² de irradiancia para haz gaussiano);

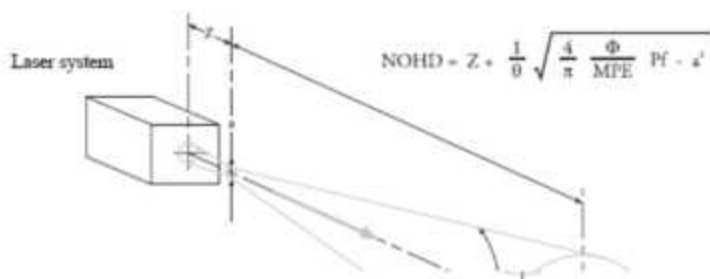
e ≈ 2.7182818285, la base de los logaritmos naturales;

Φ = energía máxima de un pulso láser o potencia láser máxima en CW;

Pf = factor de corrección del perfil (1 para perfil uniforme o 2 para perfil de irradiancia gaussiana);

MPE = Exposición máxima permitida, en unidades de densidad de energía (energía por unidad de área) o unidades de densidad de potencia (potencia por unidad de área);

NOHD = la distancia nominal de riesgo ocular (medida desde la apertura del láser); la distancia requerida para reducir la densidad de energía o la densidad de potencia al MPE.



Using this approach we derive the following values:

Device	θ (rad)	Φ (W)	MPE (W/cm^2)	Pf	a (cm)	Z (cm)
Lumenis InSight	0.010	2.0	0.00255	1	0.100	9.8
Lumenis 1000	0.010	2.0	0.00255	1	0.100	9.8
LaserLink Z	0.010	2.0	0.00255	1	0.100	9.8
LaserLink HS	0.020	2.0	0.00255	1	0.050	5.7
LDO-Kesler	0.024	2.0	0.00255	2	0.096	46.6
LDO-Henze	0.022	2.0	0.00255	2	0.107	42
Endeavour	0.140	2.0	0.00255	2	0.020	0
Array LaserLink	0.010	2.0	0.00255	1	0.100	9.8

Además de proporcionar las gafas de seguridad láser necesarias, por favor siga los siguientes pasos para asegurar la sala de tratamiento o el área de control:

1. Para alertar al personal antes de que ingresen al área de control, coloque un letrero de advertencia en el exterior de la puerta de la sala de tratamiento, especialmente cuando el láser esté en uso.
2. Cierre la puerta de la sala de tratamiento durante el funcionamiento del láser.
3. Se pueden instalar enclavamientos (bloqueador) de puerta externos que desactivan automáticamente el láser cuando se abre la puerta de la sala de tratamiento.



Se puede colocar una barrera, pantalla o cortina de bloqueo capaz de bloquear o filtrar el rayo láser para así crear un área controlada dentro de una sala de tratamiento cuando el lugar es grande. La barrera debe estar hecha de material que pueda soportar la potencia del haz de tratamiento durante la máxima duración de exposición, en relación con la configuración del área controlada y los parámetros de tratamiento para la aplicación médica específica.

Protección ocular extra

ADVERTENCIA: siempre verifique que el dispositivo de administración esté correctamente conectado al láser. Una conexión incorrecta puede resultar en un rayo láser secundario inadvertido. Se pueden producir daños graves en los ojos o los tejidos.

ADVERTENCIA: nunca sustituya los anteojos de seguridad láser adecuados por anteojos recetados, ya que podrían producirse daños oculares graves. Los anteojos recetados pueden concentrar la luz láser en el ojo y / o pueden romperse con un rayo de potencia de alta densidad, lo que posiblemente cause daños oculares graves.

ADVERTENCIA - Pueden producirse cicatrices y daños oculares graves e irreversibles debido a la exposición directa o indirecta al haz de tratamiento. Las estructuras oculares predominantes en riesgo dependen de la longitud de onda del láser en uso. En general, las longitudes de onda visibles e infrarrojas cercanas son más dañinas para la retina, mientras que las longitudes de onda ultravioleta o infrarroja son más dañinas para la córnea y la esclerótica.

La gravedad de la lesión depende de cuán concentrado o difuso esté el haz de tratamiento y de la duración de la exposición. Es necesario un conocimiento profundo de los riesgos oculares específicos y las precauciones de seguridad para cada longitud de onda láser para garantizar la seguridad del paciente y del personal operativo.

ADVERTENCIA: nunca mire directamente a ninguna lente óptica, excepto con fines terapéuticos, ni a ninguna fibra óptica, sonda o apertura del sistema láser mientras el láser esté activado. Podría producirse un daño ocular grave. Apague el láser antes de inspeccionar cualquier dispositivo de suministro o componentes del láser.

Consideraciones de seguridad adicionales

Protección de los tejidos que no objetivos

ADVERTENCIA: cuando utilice un dispositivo de suministro de fibra óptica, inspeccione siempre el cable de fibra óptica para asegurarse de que no se haya doblado, perforado, fracturado o dañado de otra manera. El cable de fibra óptica puede dañarse si se lo pisa, se tira, se deja en una posición vulnerable, se dobla o se enrolla con fuerza. No sujete el cable con pinzas hemostáticas u otros instrumentos. Si se usa cinta estéril, quítela siempre antes de levantar el cable. Un cable de fibra óptica dañado puede causar exposición accidental al láser o lesiones al personal de la sala de tratamiento o al paciente, y / o incendio en la sala de tratamiento.



ADVERTENCIA: nunca aplique el rayo de tratamiento al tejido objetivo si el punto del rayo no es visible; el cable de fibra óptica podría estar dañado. Un cable dañado puede causar una exposición accidental al láser al personal de la sala de tratamiento o al paciente, y / o un incendio en la sala de tratamiento.

ADVERTENCIA: excepto durante el tratamiento real, el láser siempre debe estar en modo de espera. Mantener el láser en modo de espera evita la exposición accidental al láser si el interruptor de pie se presiona sin darse cuenta.

PRECAUCIÓN: para evitar la descarga accidental del láser, coloque siempre el láser en modo de espera antes de conectar el sistema de suministro.

PRECAUCIÓN: nunca coloque las manos u otros objetos en la trayectoria del rayo láser. Pueden producirse quemaduras graves.

PRECAUCIÓN: solo la persona que dirige el objetivo del rayo láser debe tener acceso al interruptor de pedal láser. Tenga cuidado al presionar el interruptor de pie del láser cuando esté cerca de los interruptores de pie de otros equipos. Asegúrese de que el interruptor de pie presionado sea el correcto para evitar la exposición accidental al láser.

PELIGROS ELÉCTRICOS

ADVERTENCIA: nunca abra las cubiertas protectoras de la consola láser. Abrir las cubiertas expondrá al usuario al resonador láser y a la posible radiación láser. Solo los técnicos de servicio certificados por Lumenis deben trabajar dentro de la consola.

ADVERTENCIA: el área alrededor del láser y el pedal debe mantenerse seca. No opere el láser si alguno de los cables está defectuoso o deshilachado. El láser debe someterse a una inspección y mantenimiento de rutina de acuerdo con las recomendaciones del fabricante y los estándares institucionales de Lumenis.

ADVERTENCIA - Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo solo debe conectarse a una red de suministro con descarga a tierra.

ADVERTENCIA: no se permite ninguna modificación de este equipo.

PELIGRO DE FUEGO

ADVERTENCIA: no utilice este dispositivo en presencia de materiales inflamables o explosivos, como anestésicos volátiles, alcohol, determinadas soluciones de preparación quirúrgica y sustancias similares. Podría producirse una explosión y / o un incendio.

ADVERTENCIA: el haz de tratamiento puede encender la mayoría de los materiales no metálicos. Use cortinas y batas ignífugas. El área alrededor del sitio de tratamiento se puede proteger con toallas o esponjas de gasa humedecidas con solución salina estéril o agua estéril. Si se deja secar, las toallas y esponjas protectoras pueden aumentar el riesgo potencial de incendio. Se debe instalar un extintor de incendios aprobado por UL y que este fácilmente disponible.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-3B OPTIC INSTRUMENTS DE ERIC SCHELLHAS

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 17 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.10.28 22:32:21 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.10.28 22:32:21 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-7163-20-2

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-7163-20-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por 3B OPTIC INSTRUMENTS DE ERIC SCHELLHAS, 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: SISTEMA LASER OFTALMICO

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

17-808 Láseres, de Diodo, para Oftalmología

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Se utiliza para fotocoagulación laser oftálmica en el tratamiento de: Retinopatía diabética proliferativa, Retinopatía del prematuro, Desgarros y desprendimientos de retina, Oclusión de una rama de la vena retiniana, Neovascularización coroidea.

Modelos:

LASER VISION ONE DISPOSITIVO DE EMISION Y ACCESORIOS

Período de vida útil: 7 (SIETE) AÑOS

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: por unidad

Método de esterilización: no corresponde

Nombre del fabricante:

LUMENIS, Inc.

Lugar de elaboración:

1870 S. Milestone Dr. SALT LAKE CITY UT 84104

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1287-60, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-7163-20-2