



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

DISPOSICIÓN N° 6438

23 OCT 2013

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-5304/13-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BIOMAT 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 Departamento de Registro.

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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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



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

DISPOSICIÓN N° 6438

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de Marca OPTOTEK, nombre descriptivo Sistema de láser para tratamiento oftalmológico y nombre técnico Láseres, de acuerdo a lo solicitado por BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 45 y 46 a 76 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1071-30, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

DISPOSICIÓN N° 6438

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-5304/13-0

DISPOSICIÓN N°

6438

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto
en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **6438**

Nombre descriptivo: Sistema de láser para tratamiento oftalmológico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-296 – LÁSERES.

Marca: OPTOTEK.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicaciones autorizadas:

OptoYag: capsulotomía posterior, iridectomía y membranectomía posterior.

OptoSLT: trabeculoplastía láser selectiva (SLT) – reducción de presión intraocular (PIO) en glaucoma de ángulo abierto.

Modelo/s: OptoYag, OptoYag&SLT y OptoSLT.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: OPTOTEK d.o.o.

Lugar/es de elaboración: Tehnoloski park 21, 1000 Ljubljana, República de Eslovenia.

Expediente N° 1-47-5304/13-0

DISPOSICIÓN N°

6438

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

6438

Handwritten signature

Handwritten mark

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

6438



ROTULOS DEL SISTEMA LASER PARA TRATAMIENTO OFTALMOLOGICO

Información contenida en el rótulo como responsabilidad del IMPORTADOR

OPTOTEK SISTEMA LASER PARA TRATAMIENTO OFTALMOLOGICO

Datos del Modelo: OptoYag, OptoYag&SLT, OptoSLT

Datos del Fabricante e Importador:

Fabricado por:
OPTOTEK d.o.o.

Dirección: Tehnoloski park 21, 1000 Ljubljana,
Eslovenia.

Importado por: BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.
Concepción Arenal 3425 P. 2 Of. 44
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Datos del Producto:

SN Número de serie



Precauciones advertencias y cuidados especiales Lea el Manual de Uso

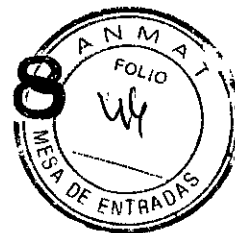
Datos Regulatorios ANMAT:

Director Técnico: Arnaldo Bucchianeri – Farmacéutico – M.N. 13056
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Producto Autorizado por la ANMAT PM-1071-30


BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.
FABIAN MONTELEONE
SOCIO GERENTE


ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACEUTICO
M. N. 13.056
DIRECTOR TECNICO
BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.

6438



SUMARIO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES SISTEMA LASER PARA TRATAMIENTO OFTALMOLOGICO

Información contenida en el rótulo como responsabilidad del IMPORTADOR

OPTOTEK SISTEMA LASER PARA TRATAMIENTO OFTALMOLOGICO

Datos del Modelo: OptoYag, OptoYag&SLT, OptoSLT

Datos del Fabricante e Importador:

Fabricado por:
OPTOTEK d.o.o.

Dirección: Tehnoloski park 21, 1000 Ljubljana,
Eslovenia.

Importado por: BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.
Concepción Arenal 3425 P. 2 Of. 44
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Datos del Producto:



Lea el Manual de Uso

Datos Regulatorios ANMAT:

Director Técnico: Arnaldo Bucchianeri - Farmacéutico - M.N. 13056
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Producto Autorizado por la ANMAT PM-1071-30

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO


BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.
FABIAN MONTELEONE
SOCIO GERENTE


ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACEUTICO
M. N. 13.056
DIRECTOR TÉCNICO
BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.

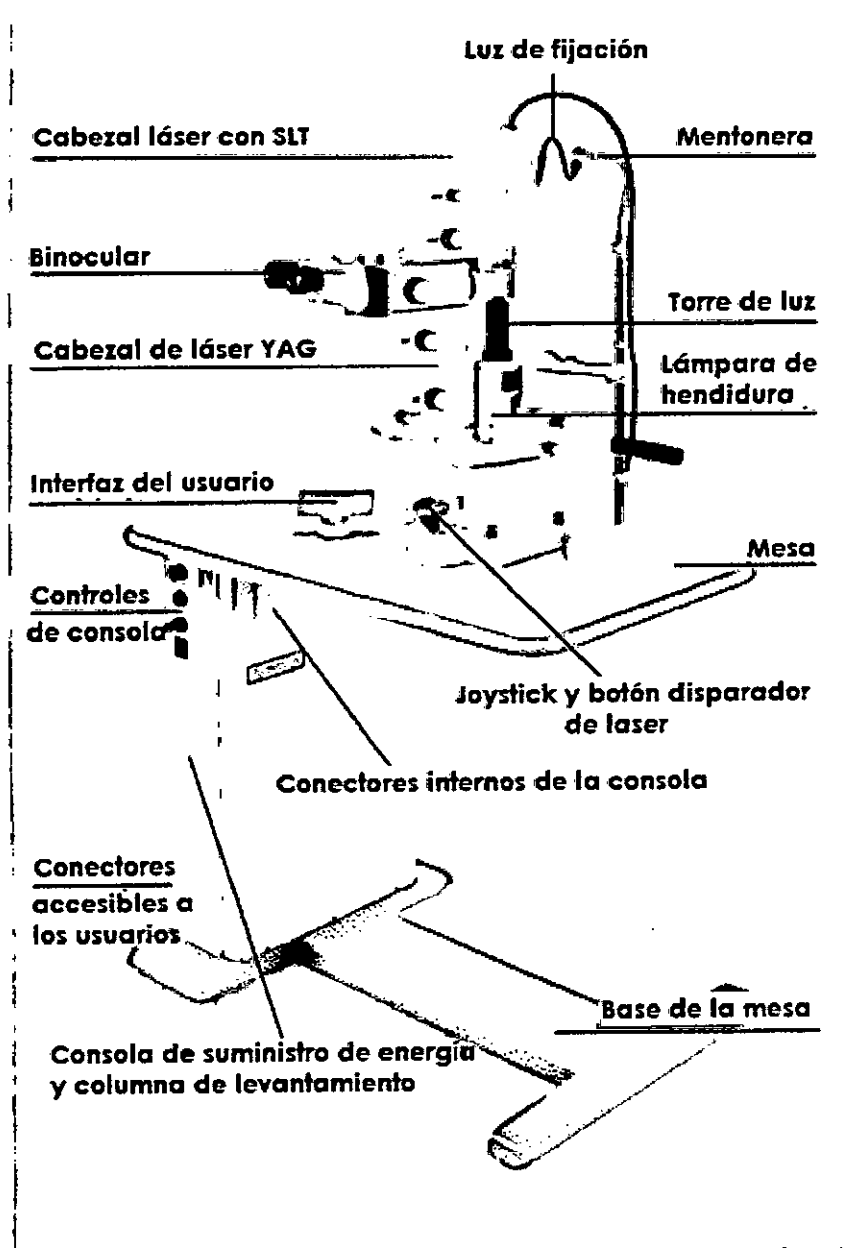
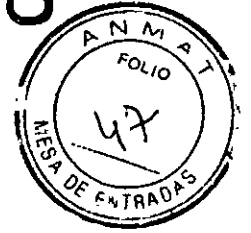
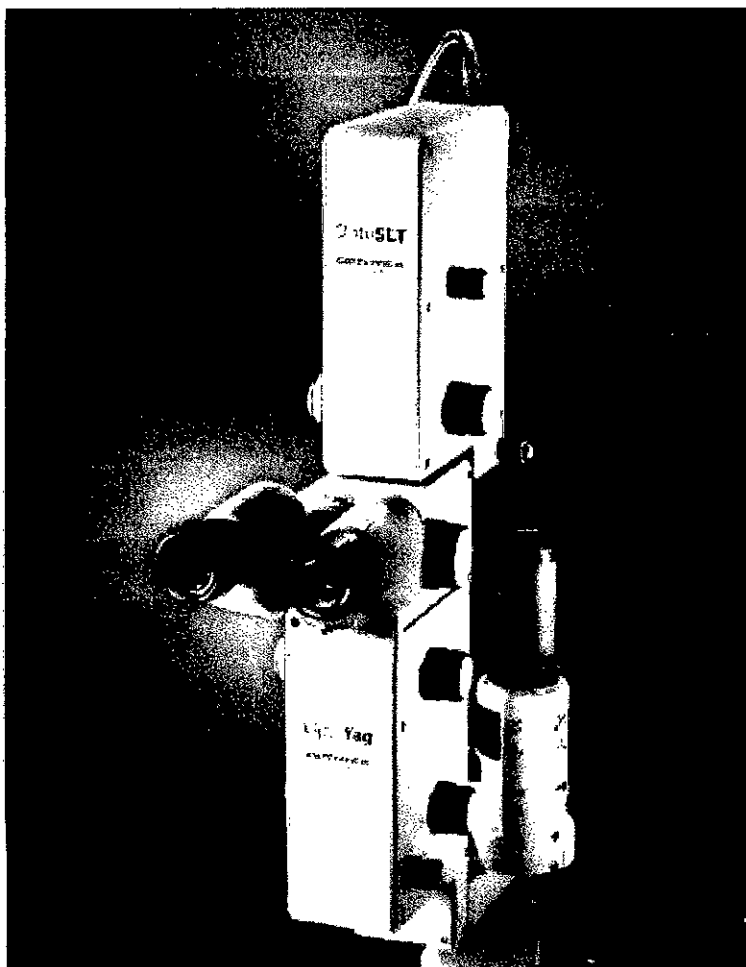


Imagen 1.1: resumen del OptoYag&SLT*

- El sistema de láser OptoYag solo contiene cabezal de láser YAG; el sistema láser OptoSLT solo contiene cabezal láser SLT. EL SISTEMA QUE MUESTRA LA FIGURA POSEE AMBOS CABEZALES. SLT & YAG.

BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.
FABIAN MONTELEONE
SOCIO GERENTE

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACEUTICO
C.N. N. 13.056
DIRIGENTE TECNICO
BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.



1.5 Rayo del tratamiento con láser YAG

El rayo del tratamiento con láser YAG brinda al médico una herramienta precisa y segura para realizar la capsulotomía posterior, membranectomía pupilar e iridectomía.

El rayo del tratamiento con láser YAG deriva de un módulo láser en estado sólido que produce pulsos cortos (aproximadamente 5 ns) e individuales de la luz infrarroja enfocada con una longitud de onda de 106 nanómetros (nm).

El resultado del módulo láser pasa a través de varios módulos ópticos para permitir que el rayo que deja la lente objetiva del microscopio con lámpara de hendidura se enfoque en un punto de energía con un diámetro de alrededor de 10 micrones.

El rayo del tratamiento con láser YAG opera mediante fotodisrupción. La energía de los pulsos producida por el láser puede ajustarse y la densidad de la energía en el punto focal es suficiente para crear un pequeño sitio de ionización (plasma) en la cavidad vítrea. El plasma produce una onda acústica que se irradia desde el punto focal y rompe e interrumpe tejido adyacente. Esto se conoce como el "efecto fotodisruptivo".

Una vez formado, el plasma absorbe y dispersa una lejana luz incidente. Esto protege del daño a las estructuras que están debajo. La divergencia del rayo luego del punto focal protege la retina del daño que, de otro modo, puede ocasionarse por la absorción de la energía concentrada del tratamiento con láser Nd-YAG.

Los pulsos del láser están colocados con precisión mediante una mira láser con "punto gemelo" y un microscopio con lámpara de hendidura. El tratamiento y los sistemas de mira

BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.
FABIAN MONTELEONE
SOCIO GERENTE

ARNALDO BOSCHIANERI
FARMACÉUTICO
M. N. 3.056
DIRECTOR TÉCNICO
BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.



láser salen del microscopio a lo largo de su eje óptico YAG y se enfocan en el centro de rotación de la lámpara de hendidura.

Remítase al Capítulo 7 "Operación del sistema" para instrucciones sobre el uso del sistema láser.

1.6 Rayo del tratamiento con SLT

El rayo del tratamiento con SLT (*selective laser trabeculoplasty* - trabeculoplastia láser selectiva) deriva del módulo de láser YAG, pero se dobla su frecuencia y se le da forma de rayo para proveer al médico con una herramienta precisa y segura para realizar la trabeculoplastia selectiva.

El rayo del tratamiento con SLT produce pulsos cortos e individuales de luz verde enfocada con una longitud de onda de 532 nm y un foco de densidad de baja energía de 400 micrones de diámetro.

El rayo del tratamiento con SLT opera mediante la reducción de la presión intraocular. La energía de los pulsos producida por el láser es ajustable pero mucho más baja que la energía láser en estado sólido. Esta no produce un efecto fotodisruptivo.

Los pulsos del láser se colocan con precisión mediante un rayo coaxial guía para enfocar de modo selectivo una red trabecular de células pigmentadas. La longitud de onda de 532 nm es absorbida fácilmente por las células pigmentadas, causando que se destruyan pero dejando la estructura del soporte trabecular intacta.

DESCRIPCION DE SISTEMA:

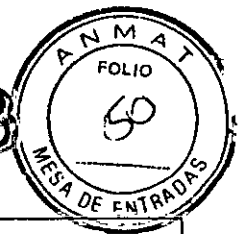
Lámpara de hendidura

Microscopio	
TIPO	Tipo de visión de binocular directa
AUMENTO	Seleccionable, 3 posiciones: 10x, 16x, 25x (opcionalmente 5 posiciones: 6x, 10x, 16x, 25x, 40x)
RANGO DE AJUSTES DE DISTANCIA INTERPUPILAR	50 mm a 73 mm
RANGO DE AJUSTES DE LA PROYECCIÓN DIÓPTRICA DEL EXAMINADOR	-8D a +8D
LONGITUD DEL FOCO OBJETIVO DEL MICROSCOPIO	115 mm
AUMENTO DEL OCULAR	12.5 x
ALTURA DEL EJE ÓPTICO	363 – 393 mm
Unidad de proyección de la hendidura	
FUENTE DE LA LUZ	LED blanca
CLASIFICACIÓN DE SEGURIDAD	Grupo 2
LONGITUD DE LA HENDIDURA	0.3; 1; 12; 2-11 mm; ajustado continuamente
ABCHO DE LA HENDIDURA	0-12 mm; ajustado continuamente

BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.
FABIAN MONTELEONE
SOCIO GERENTE

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACEUTICO
M. N. 13.056
DIRECTOR UNICO
BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.

6438



ROTACIÓN DE LA HENDIDURA	0-90°, ajustado continuamente
ÁNGULO DE PROYECCIÓN	9° al eje del microscopio
INTENSIDAD DE LA LUZ	Ajustada electrónicamente
FILTRO	Azul, verde, mejora del color
Mesa	
TIPO	Asimétrico, fijación lateral
MECANISMO DE LEVANTE	Eléctrico, motor fijo y suministro de energía
ELECTRÓNICA	Incorporado en la torre del mecanismo de levante
DIMENSIONES DE LA MESA	795 x 485
ALTURA	700 x 900 mm

Se aplica a los sistemas láser OptoYag, OptoSLT y OptoYag&SLT.

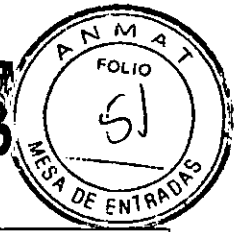
Láser YAG

Cabezal del láser YAG	
FUENTE DEL LÁSER	Q switched, Nd-Yag en estado sólido
ESTRUCTURA DEL MODO	Perfil del rayo gaussiano
CLASE DE SEGURIDAD DEL LÁSER	3B
LONGITUD DE ONDA	1064nm
DURACIÓN DEL PULSO	4ns +3/-1ns
TASA DE REPETICIÓN	1.5 Hz @ pulso único; 1 Hz @ pulso doble; 0.5 Hz @ pulso triple
MODO DE OPERACIÓN	Operación discontinua: ENCIENDIDO = 50 disparos de pulso único@1.5Hz; o 20 disparos de pulso doble@1.0Hz; o 10 disparos de pulso triple@1.5Hz / APAGADO = 15 minutos
MODO DISPARO	1, 2 y 3 pulsos por disparo; seleccionable; separación del pulso de 20 us +/- 20%
SELECCIÓN DE ENERGÍA	0.5 a 10 mJ; por pulso; 10 pasos seleccionables
CORRECCIÓN DE ENERGÍA	Hasta +/- 10%, seleccionado a través de botones en la base de la lámpara de hendidura
ENERGÍA MÁXIMA	25 mJ@ configuración de triple pulso
TAMAÑO DEL PUNTO	10 µm
ÁNGULO DEL CONO	16°
IONIZACIÓN EN EL AIRE	< 4.5 mJ
COMPENSACIÓN POSTERIOR	0, +150, +300 um; seleccionable
MIRA DEL RAYO	Rayo dual; 650 nm; intensidad variable continuamente; clase de seguridad 2; Energía <1 mW

BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.
FABIAN MONTELEONE
SOCIO GERENTE

ARNALDO E. ACCIANERI
FARMACUTICO
M. N. 13.056
DIRECTOR TECNICO
BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.

6438



FILTROS DE SEGURIDAD DEL LÁSER	Filtración total OD 6 @ 1064 nm
NOHD (Nominal ocular hazard distance – distancia nominal del riego ocular)	14.4 m
SISTEMA DE REFRIGERACIÓN	Convección del aire
CONTROL DEL USUARIO	Control remoto a nivel de la mesa con monitor de gráficos y teclado
ACTIVACIÓN DEL LÁSER	Palanca de mando, pedal opcional
DIMENSIONES	125 + 257 + 68 mm

Se aplica a los sistemas láser OptoYag y OptoYag&SLT.

Láser SLT

Cabezal del láser SLT	
FUENTE DEL LÁSER	Q switched, Nd-Yag en estado sólido con doble frecuencia; 532 nm
CLASE DE SEGURIDAD DEL LÁSER	3B
DURACIÓN DEL PULSO	4ns +/- 1ns
TASA DEL PULSO	Hasta 1 Hz
MODO DE OPERACIÓN	Operación discontinua: ENCIENDIDO = 120 disparos@1 Hz / APAGADO = 15 minutos
MODO DISPARO	Pulso único
CONFIGURACIONES DE LA ENERGÍA	0.2; 0.4; 0.6; 0.8; 0.9; 1.0; 1.1; 1.2; 1.5; 2.0; 2.6 mJ
CORRECCIÓN DE ENERGÍA	Hasta +/- 10%, seleccionado a través de botones en la base de la lámpara de hendidura
NOHD	2034.7 m
ÁNGULO DEL CONO	< 3°
MIRA DEL RAYO	Diodo láser; 650 nm; intensidad variable continuamente; clase de seguridad 2; Energía <1 mW
FIJACIÓN A LA LÁMPARA DE HENDIDURA	En las clavijas del tonómetro de la lámpara de hendidura e-Slitlight u OptoYag; mover el espejo de salida dentro y fuera de su posición de trabajo; detección electrónica del sistema de salida; bloqueo con la palanca
FILTROS DE SEGURIDAD DEL LÁSER	Filtración total OD 5.4 @ 532 nm
SALIDA DEL LÁSER	Espejo de salida
SISTEMA DE REFRIGERACIÓN	Convección del aire

BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.
FABIAN MONTELEONE
SORBO GERENTE

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACEUTICO
M. N. 13.050
DIRECTOR TECNICO
BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.

6438



DIMENSIONES	240 + 150 + 60 mm
CABLES PARA EL CABEZAL DEL LÁSER	Desde arriba
CONTROL DEL USUARIO	Control remoto a nivel de la mesa con monitor de gráficos y teclado

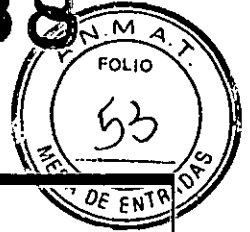
Se aplica a los sistemas láser OptoSLT y OptoYag&SLT.

Características generales del sistema

Suministro de energía	
TIPO	Grado médico; CIE 60601-1
VOLTAJE DEL SUMINISTRO	100-240 VAC
FRECUENCIA DEL SUMINISTRO	50-60 Hz
CORRIENTE MÁX. DE SUMINISTRO	3.2 – 1.5 A
FUSIBLES PRINCIPALES	T4AH 250 VAC / 5 x 20 mm
PROTECCIÓN CONTRA DESCARGAS	CLASE 1, TIPO B (el equipo tipo B brinda protección contra descargas eléctricas mediante la limitación de la pérdida de corriente y mediante la provisión de una conexión con toma a tierra)
Dimensiones y peso	
ALTURA	1320 – 1520 mm
ANCHO	795 mm
LONGITUD	485 mm
PESO NETO	59 kg OptoYag&SLT 57 kg OptoYag 49 kg OptoSLT
Condiciones ambientales – transporte y almacenamiento	
TEMPERATURA	0°C – 50°C
HUMEDAD RELATIVA	10% - 85% (sin condensar)
PRESIÓN ATMOSFÉRICA	700 hPa – 1060 hPa
Condiciones ambientales – operación	

[Signature]
 BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.
 FABIAN MONTELEONE
 SOCIO GERENTE

[Signature]
 ARNALDO BUCCHIANERI
 FARMACEUTICO
 M.N. 13.356
 BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.



TEMPERATURA	20°C – 30°C
HUMEDAD RELATIVA	10% - 85% (sin condensar)
PRESIÓN ATMOSFÉRICA	700 hPa – 1060 hPa

Se aplica a los sistemas láser OptoYag, OptoSLT y OptoYag&SLT.

Características generales del sistema

Los OptoYag, OptoSLT y OptoYag&SLT cumplen por completo con los requisitos de la directiva médica 93/42/ECC. Están diseñados para las normas de tecnología generalmente aceptadas y cumplen con todos los estándares de seguridad importantes. Conforme a la directiva médica 93/42/ECC, los OptoYag, OptoSLT y OptoYag&SLT se clasifican de la siguiente manera:

De acuerdo al tipo de protección contra descargas eléctricas:

Equipo energizado desde una fuente de energía externa – equipo Clase I

De acuerdo al grado de protección contra descargas eléctricas:

Parte aplicada Tipo B

De acuerdo al grado de protección contra el ingreso de agua:

Equipo común – equipo incluido sin protección contra el ingreso de agua.

De acuerdo al grado de seguridad de la aplicación en presencia de mezcla de anestésico inflamable con aire, oxígeno u óxido nítrico:


Equipo no apto para su uso en presencia de mezcla de anestésico inflamable con aire, oxígeno u óxido nítrico.

De acuerdo al método de operación:

La operación continua.


Accesorios

Se encuentran disponibles los siguientes accesorios de los OptoYag, OptoSLT y OptoYag&SLT:

Ítem	Descripción
Pedal	 Pedal de grado médico IPX8, cobertura de metal
Pedal 2	Pedal de grado médico IPX8, cobertura plástica grande

BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.
FABIAN MONTELEONE
SOCIO GERENTE

ARNALDO BORTOLANERI
FARMACÉUTICO
M. N. 12.000
DIRECTOR TÉCNICO
BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.

Luz de advertencia de la señal de iluminación del láser y sensor de la puerta	Señal de advertencia del láser iluminada e interruptor de traba de la puerta con 10 m de cable incluido
Gafas de seguridad	 <p>Protección específica para los ojos, longitud de onda 532 y 1064 nm, marcado CE (EN 207).</p> <p>Especificación de seguridad para los ojos (para OptoYag y OptoSLT): BDY: OD 7+/L6@532nm; OD7+/L7@ 1064nm</p>
Venda para el codo	Venda para el codo – poliuretano, azul

Instalación

Los OptoYag, OptoSLT y OptoYag&SLT son instrumentos resistentes y duraderos, pero contienen sistemas ópticos y mecánicos complejos que pueden dañarse si la unidad no se trata correctamente o se la somete a temblores o vibraciones excesivas. Asegúrese de que se cumplan los requisitos de temperatura del almacenamiento durante el almacenamiento y el transporte.



Optotek no se responsabiliza por cualquier daño causado por el mal trato durante el uso, almacenamiento o transporte del instrumento.

Los caminos ópticos del sistema pueden cambiarse debido al golpe durante el transporte. Transporte el sistema de la manera más cuidadosa posible.

La instalación inicial del equipo debe realizarla un técnico autorizado de Optotek. El proceso de instalación se describe en el Manual de Mantenimiento de OptoYag, OptoSLT y OptoYag&SLT.

El técnico autorizado tiene que verificar que la iluminación, la mira láser y el rayo láser de la terapia se encuentren en el centro del campo visual antes del primer uso del sistema.



Debido a la complejidad del instrumento, la instalación o los procesos de calibración los debe realizar solo un Distribuidor de Optotek entrenado y debidamente capacitado.

NO se permite que el usuario instale el sistema (se anula la Garantía y finaliza la responsabilidad de Optotek)

Es necesario completar el informe de instalación del sistema láser de manera detallada y firmarlo. Se debe enviar una copia del informe a Optotek dentro de los 14 días luego de la fecha de instalación. La Garantía comienza a tener vigencia luego de que se reciba el informe de instalación.

El técnico autorizado también debe explicar cómo operar el sistema.

BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.
FABIAN MONTELEONE
SOCIO GERENTE

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACEUTICO
M. N. 13.006
BIOFARMACIA S.R.L.
BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.



Desembalaje del sistema

Controle el contenido del embalaje. Notifique al fabricante o al representante autorizado en caso de que falte una o más partes.

El kit básico contiene:

Ítem/Descripción	Cant.	OptoYag	OptoSLT	Optoyag&SLT
Luz de hendidura con cabezal YAG integrado	1 pieza	✓		✓
Luz de hendidura	1 pieza		✓	
Cabezal láser SLT	1 pieza		✓	✓
Interfaz del usuario	1 pieza	✓	✓	✓
Mesa con caja electrónica	1 pieza	✓	✓	✓
Palillo del foco	1 pieza	✓	✓	✓
Cobertor del palillo del foco	1 pieza	✓	✓	✓
Mentonera	1 pieza	✓	✓	✓
Papel de la mentonera	1 kit	✓	✓	✓
Repuesto del fusible principal	2 piezas	✓	✓	✓
Cobertor del riel	2 piezas	✓	✓	✓
Cable de alimentación	1 pieza	✓	✓	✓
Llave de encendido	2 piezas	✓	✓	✓
Conector de la traba	1 pieza	✓	✓	✓
Gafas de seguridad	1 pieza	✓	✓	✓
Cobertor de polvo	1 pieza	✓	✓	✓
Papel térmico	1 pieza	✓	✓	✓
Manual del Usuario	1 pieza	✓	✓	✓
Informe de inspección final	1 pieza	✓	✓	✓

Conexión a la red eléctrica

Los OptoYag, OptoSLT y OptoYag&SLT se clasifican como equipos operados mediante red eléctrica. Asegúrese de que las especificaciones de la red de suministro cumplan con las que se establecen en este Manual (etiqueta de origen).



Para evitar riesgos de descargas eléctricas, el sistema debe conectarse a la red de suministro con toma a tierra.

- que el interruptor principal de encendido/apagado esté apagado. Asegúrese de
- cable de la red al enchufe del sistema ubicado en la consola de suministro de energía (Imagen 5.1). Conecte el
- extremo del cable al enchufe. Enchufe el otro

BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.
FABIAN MONTELEONE
SOCIO GERENTE

ARNALDO LUCCATINERI
FARMACEUTICO
M. N. 13.050
DIRET.
BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.

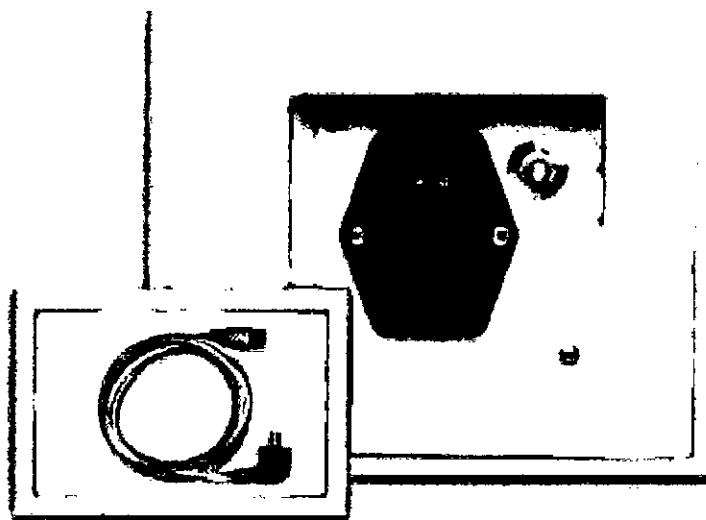


Imagen 5.1: cable de la red principal y enchufe del sistema de red



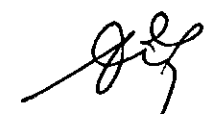
Desconecte el sistema de la red de suministro antes de que se realice algún proceso de mantenimiento.

Conexión de la traba remota

- Conecte la traba remota al enchufe de la traba ubicado en la consola de suministro de energía.
- Si la traba remota no está conectada, se muestra el mensaje "TRABA DE LA PUERTA" en la pantalla de la interfaz



BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.
FABIAN MONTELEONE
SOCIO GERENTE



ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACEUTICO
M. N. 13.055
DIRECTOR TECNICO
BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.

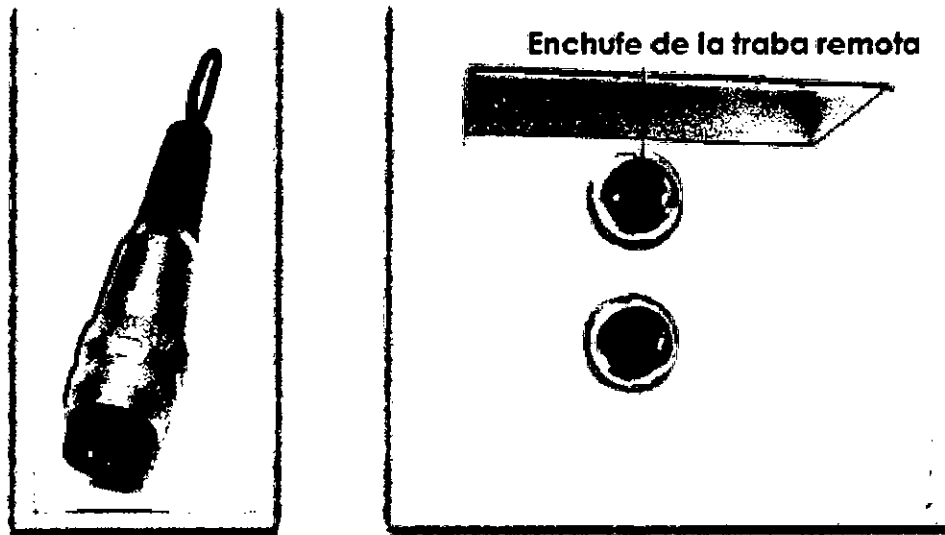


Imagen 5.2: conector de la traba remota y enchufe de la luz de la traba/advertencia

Conexión de la luz de advertencia de la señal de iluminación del láser y sensor de la puerta

- En caso de ser utilizada, la luz de advertencia está conectada al mismo conector que la traba remota. El kit de la luz de advertencia de la señal de iluminación del láser y sensor de la puerta solo puede utilizarse con estos sistemas.
- **La instalación de la luz de advertencia la debe realizar solo un técnico capacitado.**
- Con el kit de la luz de advertencia de la señal de iluminación del láser y sensor de la puerta se brindan instrucciones acerca de la instalación de la luz de advertencia.

Conexión del pedal

- El pedal es opcional.
- Conecte el pedal ajustando la tuerca del conector del pedal en el enchufe del "PEDAL" (imagen 5.3)

BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.
 FABIAN MONTELEONE
 SOCIO GERENTE

ARNALDO BUCCIANERI
 FARMACEUTICO
 M. N. 13.056
 DIRECTOR TECNICO
 BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.

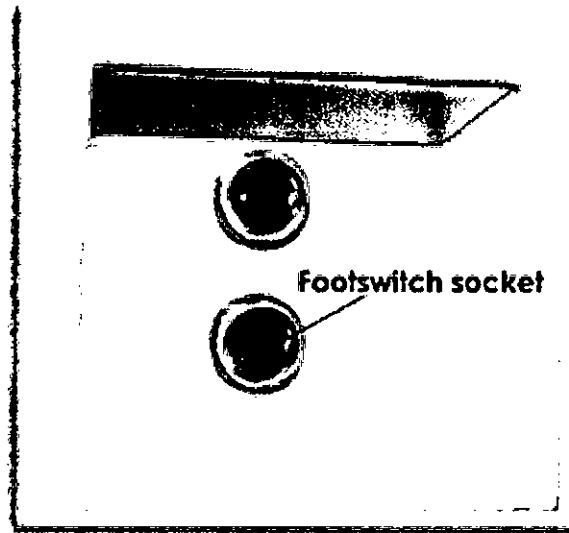
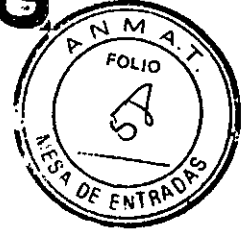


Imagen 5.3: conexión del pedal al enchufe

FINALIDAD DE USO DEL PRODUCTO MÉDICO

Indicaciones para el uso de OptoYag 1064 nm: capsulotomía posterior; iridectomía; membranectomía posterior;

Indicaciones para el uso de OptoSLT 532 nm: trabeculoplastía láser selectiva (SLT) – reducción de presión intraocular (PIO) en glaucoma de ángulo abierto

PRECAUCIONES, RESTRICCIONES Y ADVERTENCIAS

Contraindicaciones para el tratamiento del OptoYag 1064 nm:

Capsulotomía posterior – irregularidades de la córnea; inflamación activa en el ojo; hinchazón macular; lentes intraoculares (LIO); PIO no controlada

Iridectomía – córnea edematosa u opacificada; ángulo completamente cerrado; ángulo cerrado debido a inflamación (uveítis o glaucoma neovascular)

Contraindicaciones para el tratamiento del OptoSLT 532 nm:

PIO arriba de 25 mmHg; reducción de la PIO por más del 25%; glaucoma juvenil; glaucoma cerrado primario o secundario; glaucoma inflamatorio o uveítico; cualquier proceso de una enfermedad o malformación que bloquee el ángulo; glaucoma pos traumático

Efectos secundarios

Efectos secundarios del OptoYag 1064 nm:

Capsulotomía posterior - daños al implante intraocular; desplazamiento de las LIO dentro del vítreo del ojo (muy raro); edema macular; agujero macular; edema corneal; inflamación del iris;

BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.
FABIAN MONTELEONE
SOCIO GERENTE

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
M. N. 13.553
BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.

desprendimiento de la retina; presión aumentada en el ojo, glaucoma (en general, efecto a corto plazo que puede controlarse con gotas anti glaucoma)

Iridectomía – aumento de la presión intraocular (en general, la PIO máxima es transitoria – 24 horas luego del tratamiento); uveítis anterior o inflamación dentro del ojo; hinchazón, abrasiones u opacificación de la córnea; daño al endotelio de la córnea; sangrado del iris; edema macular

Efectos secundarios del OptoSLT 532 nm:

Evaluación transitoria de la PIO; leve inflamación de la cámara del ojo; leve malestar durante el proceso y ojos delicados

Las siguientes advertencias de seguridad se aplican a los usuarios:

Protección del ojo



Se emite radiación láser visible o invisible desde el sistema de salida cuando este se encuentra en modo láser LISTO y se presiona el botón de activación. No mire dentro del rayo de tratamiento con láser.

Se protege al operador contra los riesgos mientras se encuentra en la posición normal de operación debido a los filtros protectores instalados en el instrumento.

Fuera de la habitación deben haber gafas (OD 5 / L5 @ 1064; OD 7 / L6 @ 532 nm) de seguridad apropiadas disponibles para todas las personas que deban ingresar.

La traba de seguridad y las lámparas de advertencia deben estar colocadas en la habitación.

Evite utilizar instrumentos reflectantes durante el proceso con láser. Se recomienda que todas las superficies tengan acabado mate para prevenir reflejos accidentales del rayo láser.

Advertencia de la emisión de iluminación de la lámpara de hendidura



La luz emitida de este instrumento es potencialmente peligrosa. Cuanto más tiempo se exponga, mayor va a ser el riesgo de daño ocular. La exposición a la luz de este instrumento cuando se opera a su máxima intensidad excederá las pautas de seguridad luego de 2 minutos.

Advertencia de emisión de láser YAG (1064 nm)

Se aplica a los sistemas láser OptoYag y OptoYag&SLY.



Producto láser clase 3B/IIIb: evite la exposición directa al rayo láser.

La observación a través de la lámpara de hendidura, que incluye una cámara opcional, es segura para el ojo con el que se observa debido a que el filtro incorporado brinda protección.

Debe brindarse una protección de al menos OD5 / L5 @ 1064 nm para el ojo que no observa directamente a través de la lámpara de hendidura.

Todas las demás personas que presencien el proceso (salvo el paciente en tratamiento) deben utilizar gafas diseñadas para prevenir la transmisión de luz láser con longitud de onda de 1064 nm (OD5 / L5 @ 1064 nm).

Advertencia de emisión de láser SLT (532 nm)

Se aplica a los sistemas láser OptoSLT y OptoYag&SLY.



Producto láser clase 3B/IIIb: evite la exposición directa al rayo láser.

BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.
FABIAN MONTELEONE
SOCIO GERENTE

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACELTICO
M. N. 13.056
DIRECTO R. I. CNCO
BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.



La observación a través de la lámpara de hendidura, que incluye una cámara opcional, es segura para el ojo con el que se observa debido a que el filtro incorporado brinda protección. Debe brindarse una protección de al menos OD5 / L5 @ 532 nm para el ojo que no observa directamente a través de la lámpara de hendidura.

Todas las demás personas que presencien el proceso (salvo el paciente en tratamiento) deben utilizar gafas diseñadas para prevenir la transmisión de luz láser con longitud de onda de 532 nm (OD5 / L5 @ 532 nm).

Advertencia de emisión de láser de la mira (650 nm)



Producto láser clase 2/II: no mire de modo fijo al láser.

Es bastante improbable el daño a la retina, pero, de todos modos, se recomienda evitar mirar fijamente la mira del rayo salvo bajo condiciones controladas.

Advertencia de refracción



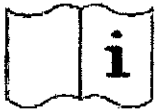
Los objetos que refractan la luz visible también van a refractar la luz del láser. Evite colocar materiales refractarios en la dirección del rayo láser.

Signos de seguridad



Los signos de seguridad deberían mostrar advertencias Clase 3b/IIIB y Clase 2/II durante la operación del láser.

Notas de seguridad – advertencias de riesgos residuales



Lea atentamente este Manual antes de comenzar a operar el aparato.



Los equipos láser se clasifican de acuerdo al riesgo potencial involucrado.

Los OptoYag, OptoSLT y OptoYag&SLT se clasifican como láseres Clase 3B. Esto significa que el uso inapropiado del equipo puede causar exposición directa o dispersa a la radiación láser, lo que puede presentar un riesgo a los ojos y a la piel.



Nunca mire directamente dentro de la apertura del láser. El rayo láser debe dirigirse únicamente hacia el área de tratamiento.



Todo el personal presente en el área del láser debe utilizar gafas. Las gafas de seguridad deben brindar un nivel de protección para 532/1064 nm de al menos L5 (de acuerdo a EN207).

El rayo láser puede reflejarse desde varias superficies metálicas que no sean aquellas que normalmente se consideran como superficies refractarias. Siempre asegúrese de quitar todos los

BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.
FABIAN MONTELEONE
SÓCIO GERENTE

ARNALDO DE S. CHANERI
FARMACÉUTICO
N.º 1056
INSPECTOR TÉCNICO
BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.

objetos metálicos tales como relojes, alhajas, etc. del área del láser. Las superficies metálicas pueden refractar radiación infrarroja aunque no parezca que pueden hacerlo.

El área en la que se puede exceder el máximo nivel de refracción permisible (la tan llamada "área láser") debe estar marcada con una etiqueta de advertencia de láser. La luz de advertencia en la entrada de la habitación de operación debe indicar que se opera con láser. Solo debe permitirse el acceso al personal autorizado durante la operación con láser.



Utilizar el modo de láser incorrecto.
Se aplica solo al sistema láser OptoYag&SLT.

El OptoYag&SLT puede operarse tanto en el modo YAG como en el modo SLT. Siempre controle si se selecciona el modo correcto antes de utilizar el sistema. **La utilización del modo láser incorrecto puede causar graves lesiones al ojo.**



La energía de salida del láser difiere del valor fijo por más del 20%.

¡Asegúrese de que controlen y calibren el aparato anualmente!



Disparo automático no intencional del láser.

En caso de disparo automático no intencional del láser, presione el botón de parada de emergencia, desconecte el aparato y llame al representante autorizado.



Confusión del operador acerca de los parámetros de la emisión de láser.



Uso del aparato por personal no autorizado.

¡Los OptoYag, OptoSLT y OptoYag&SLT solo deben ser utilizados por personal capacitado! Quite la llave del interruptor para prevenir el uso no autorizado del aparato.



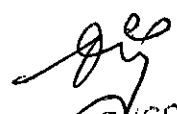
Personal de servicio no autorizado.

¡La instalación, manutención, reparación o modificación de los OptoYag, OptoSLT y OptoYag&SLT solo deben estar a cargo del personal autorizado!

Si el aparato no funciona tal como se describe en este Manual, notifique a su representante autorizado de Optotek. La manutención anual del sistema es obligatoria. Los resultados del proceso de manutención deberán documentarse tal como se requiere en el *Capítulo 12* de este Manual.

¡En caso de que la instalación, mantenimiento, reparación o modificación de los OptoYag, OptoSLT y OptoYag&SLT la realice el personal no autorizado, la garantía será nula!


BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.
FABIAN MONTELEONE
SOCIO GERENTE


ARNALDO BUCCIANERI
FARMACEUTICO
M. N. 13.056
DIRECTOR TECNICO
BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.



Contacto con los alambres de los cables principales que estén rotos o dañados.

De vez en cuando, controle el cable principal de suministro de energía por posibles daños. Si el cable está dañado o roto, comuníquese con el representante autorizado de Optotek de inmediato.



Mantenimiento del sistema.



Fuego y explosión.

No instale el sistema en áreas con riesgo de explosión. No utilice anestésicos y desinfectantes inflamables durante la operación del aparato.



Descarga eléctrica.

Para evitar descargas eléctricas, el sistema debe conectarse a la red eléctrica solo a una toma a tierra.

2.4 Iluminación de lámpara de hendidura



La luz emitida de este instrumento es potencialmente peligrosa. Cuanto más tiempo se exponga, mayor va a ser el riesgo de daño ocular. La exposición a la luz de este instrumento cuando se opera a su máxima intensidad excederá las pautas de seguridad luego de 2 minutos.

Evitar la sobreexposición a reflexión óptica potencialmente peligrosa de la iluminación de la lámpara de hendidura (estándar ISO 15004) – información suministrada por el fabricante:

[Handwritten signature]
 BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.
 FABIAN MONTELEONE
 SOCIO GERENTE

[Handwritten signature]
 ARNALDO BUCCIANERI
 FARMACEUTICO
 M. N. 13.056
 DIRECTOR TECNICO
 BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.

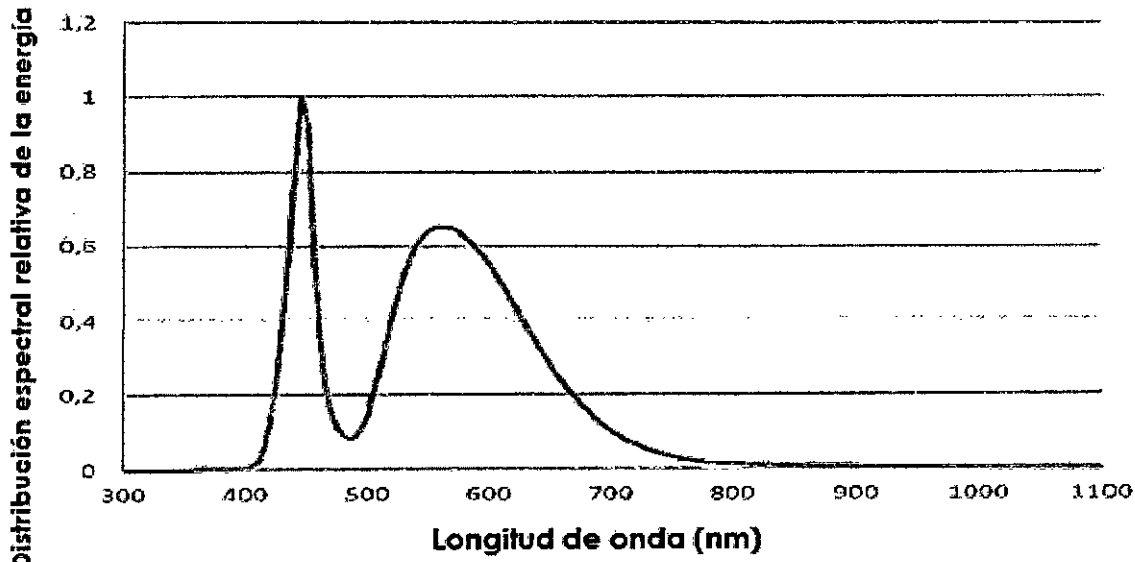


Imagen 2.1: la distribución espectral relativa del instrumento

La fuente de radiación fotoquímica con peso espectral, tanto fáquica LB como afáquica LA:

LA = 930 mW/ (cm² sr); 305 nm a 700 nm

LB = 898 mW/ (cm² sr); 380 nm a 700 nm

Las radiaciones fotoquímicas con peso espectral LB y LA dan una medida de la energía existente para un rayo de luz que puede causar riesgos a la retina. LB da la medida para los ojos en la que las lentes cristalinas se encuentran en su lugar. LA da esta medida ya sea para los ojos en los que se han quitado las lentes cristalinas (afaques) y no se han reemplazado por lentes que bloquean los rayos UV o para los ojos de niños muy jóvenes.

El valor establecido para este instrumento oftálmico da una medida de posibles riesgos cuando el instrumento se opera a su máxima intensidad y su máxima apertura. Los valores de LB y LA arriba de 80 mW/ (cm²*sr) se consideran alto para rayos que rellenan por completo una pupila dilatada.

La dosis de exposición retinal para un riesgo fotoquímico es un producto de la radiación y la exposición del tiempo. Por ejemplo, en un nivel de radiación de 80 mW/ (cm²*sr), una irradiación de 3 minutos de la pupila dilatada (8 mm de diámetro) podrían causar el nivel de la dosis de exposición retinal para alcanzar el límite de exposición recomendado. Si el valor de la radiación se reduce a 40 mW/ (cm²*sr), se necesitará dos veces ese tiempo (es decir 6 minutos) para alcanzar el límite recomendado. La dosis de exposición recomendada está basada en cálculos que surgen de la American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Conferencia Americana Gubernamental de Higienistas Industriales - ACGIH) – *Threshold Limit Values for Chemical Substances and Physical Agents* (Valores límite para sustancias químicas y agentes físicos) (Edición 1996-1996).

Mientras no se hayan identificado riesgos agudos de la radiación óptica para los instrumentos oftálmicos, se recomienda que la intensidad de la luz dirigida al ojo del paciente se limite al nivel mínimo necesario para el diagnóstico. Los niños, afaques y personas con enfermedades oculares tendrán mayor riesgo. El riesgo también puede aumentar si la persona a quien se está examinando ha tenido una exposición al mismo instrumento o cualquier otro instrumento oftálmico utilizando una fuente de luz visible durante las 24 horas previas. Esto se aplicara, en particular, si el ojo se ha expuesto a fotografía retinal.

BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.
FABIAN MONTELEONE
SOCIO GERENTE

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACEUTICO
M. N. 13.056
DIRECTOR TECNICO
BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.

2.5 Iluminación de lámpara de hendidura

Conforme a la MDD 93/42/EEC y al *International Standard IEC* (Estándar internacional de la CEI) 60601, esta sección contiene una copia de todas las etiquetas de seguridad y del voltaje/potencia de energía que traen los OptoYag, OptoSLT y OptoYag&SLT.

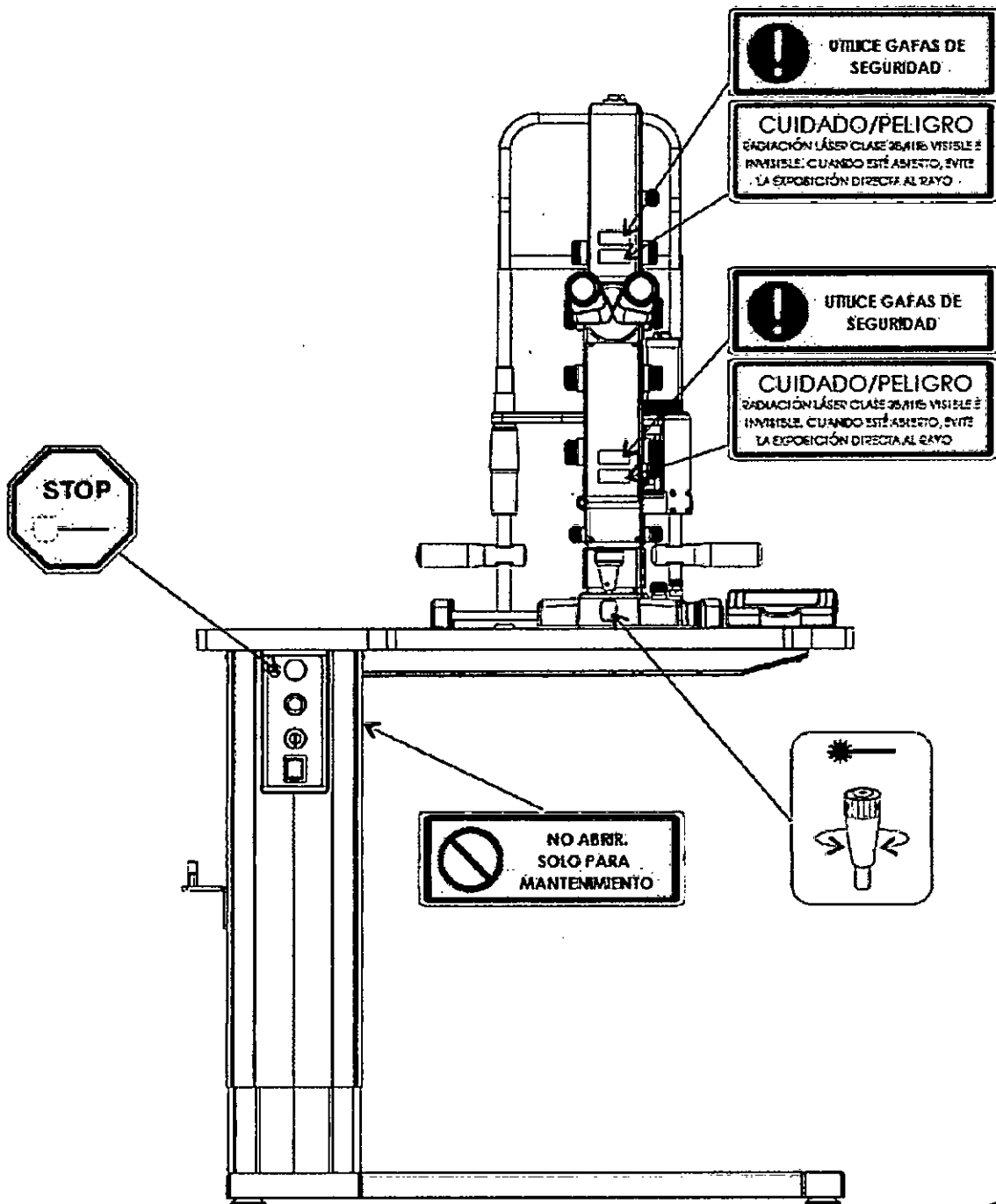


Imagen 2.2: ubicación de las etiquetas de seguridad - vista frontal

BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.
FABIAN MONTELEONE
SOCIO GERENTE

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACEUTICO
M. N. 13.056
DIRECTOR TECNICO
BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.

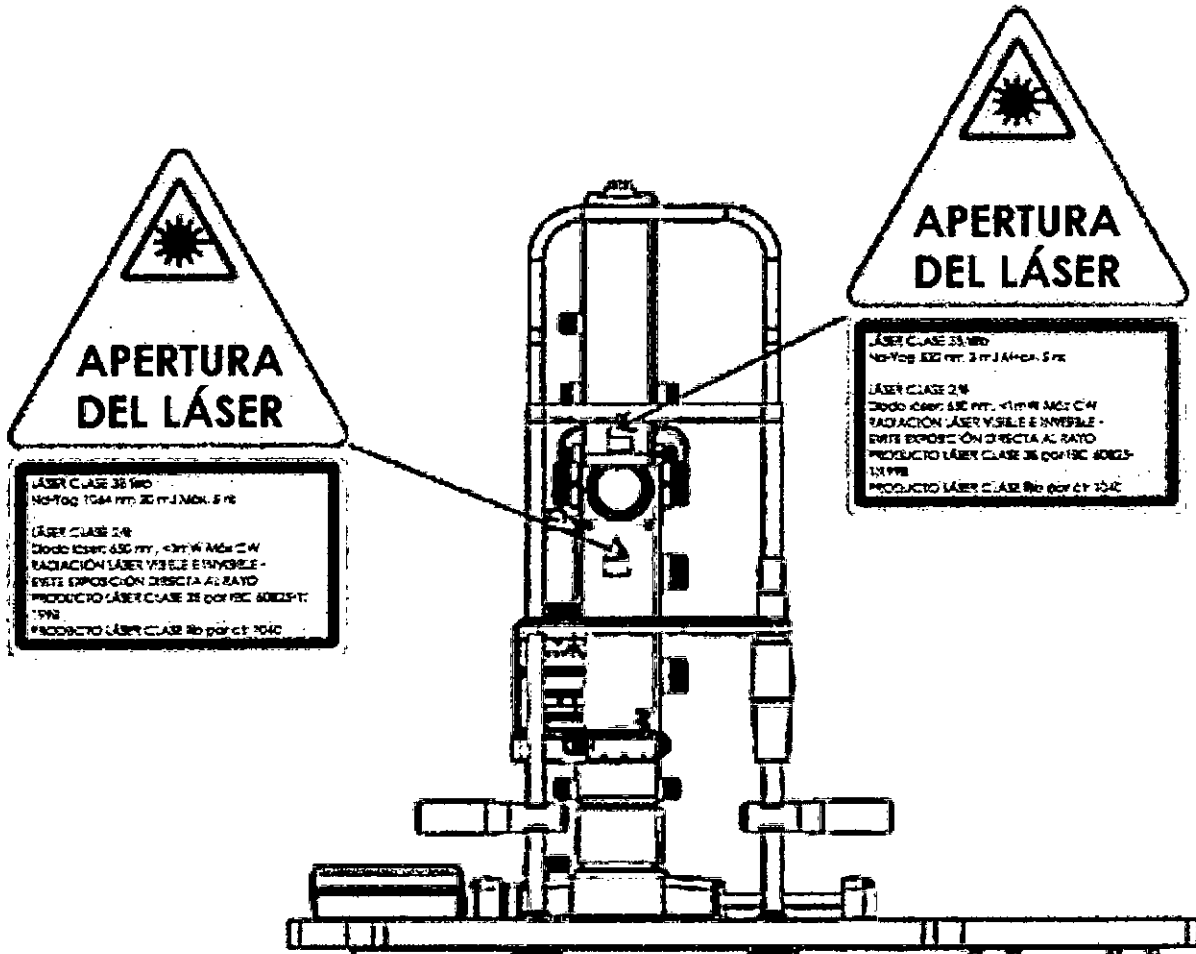


Imagen 2.3: ubicación de las etiquetas de seguridad - vista trasera

[Signature]
 BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.
 FABIAN MONTELEONE
 SOCIO GERENTE

[Signature]
 ARNALDO ISICCHIANERI
 MEDICO
 M. N. 13.000
 09/01/2000
 BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.

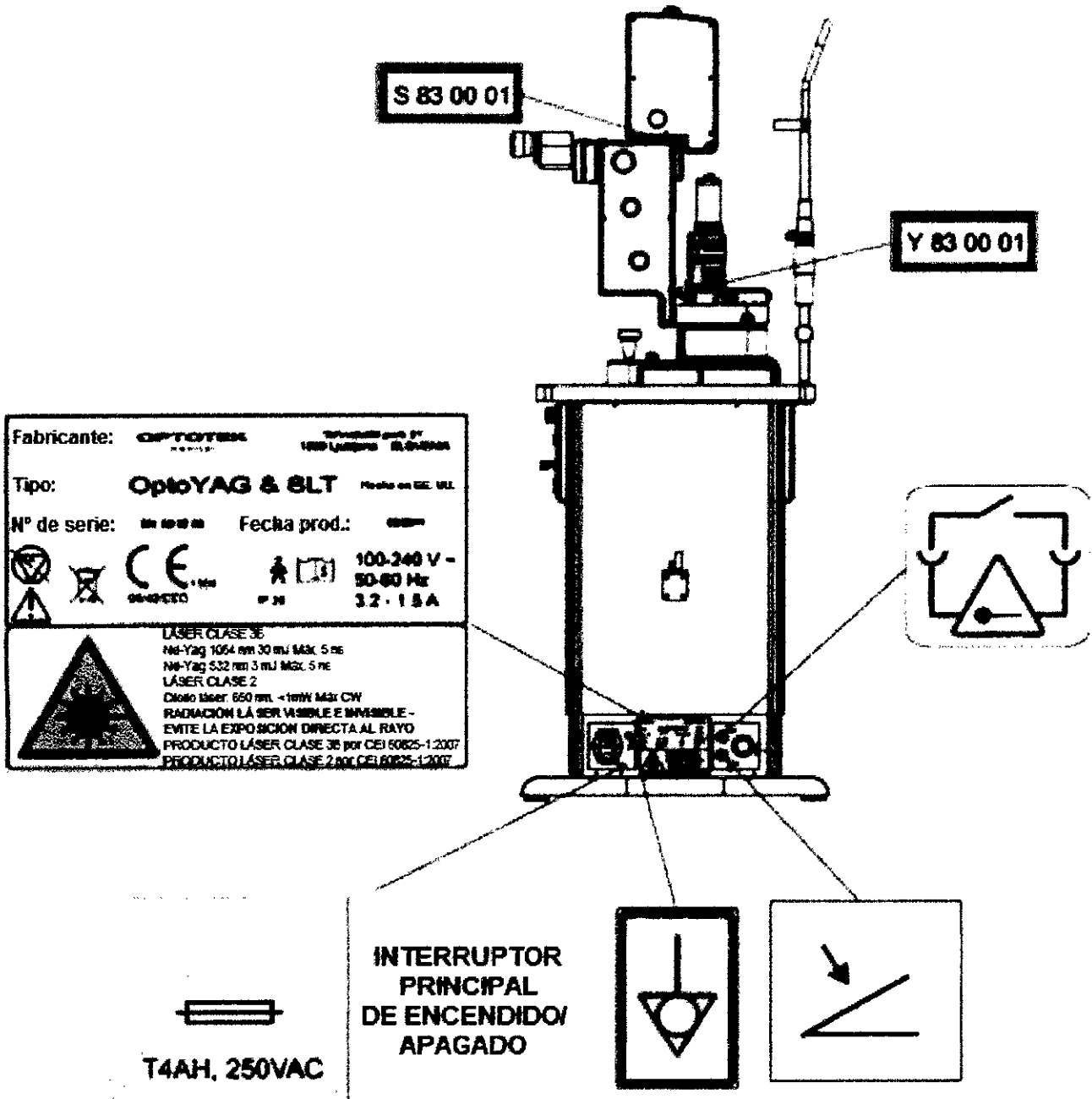




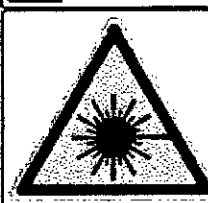
Imagen 2.4: ubicación de las etiquetas de seguridad - vista lateral

ETIQUETA DE ORIGEN: indicación de origen, referencia del modelo, número de serie, tipo de protección, grado de protección y fecha de producción.

BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.
FABIAN MONTELEONE
SOCIO GERENTE

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACEUTICO

Sistema láser OptoYag&SLT

Fabricante:	OPTOTEK medikal Tehnološki park 21 1000 Ljubljana SLOVENIA		
Tipo:	OptoYAG & SLT	Hecho en UE	
Nº de serie:	SN: 83 02 00	Fecha prod.:	06/2011
 		100-240 V ~ 50-60 Hz 3.2 - 1.5 A	
 <p>LÁSER CLASE 3B Nd-Yag 1064 nm 30 mJ Máx, 5 ns Nd-Yag 532 nm 3 mJ Máx, 5 ns LÁSER CLASE 2 Diodo láser: 650 nm, <1mW Máx CW RADIACIÓN LÁSER VISIBLE E INVISIBLE - EVITE EXPOSICIÓN DIRECTA AL RAYO PRODUCTO LÁSER CLASE 3B por CEI 60825-1:2007 PRODUCTO LÁSER CLASE 2 por CEI 60825-1:2007</p>			

Y 83 02 00




Número de serie del
cabezal YAG

S 83 02 00

Número de serie del
cabezal SLT

Imagen 2.5: etiqueta de origen del OptoYag&SLT

Sistema láser OptoYag



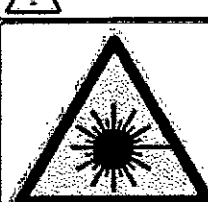
Fabricante:	OPTOTEK medikal Tehnološki park 21 1000 Ljubljana SLOVENIA		
Tipo:	OptoYAG	Hecho en UE	
Nº de serie:	SN: 81 02 00	Fecha prod.:	06/2011
 		100-240 V ~ 50-60 Hz 3.2 - 1.5 A	
 <p>LÁSER CLASE 3B Nd-Yag 1064 nm 30 mJ Máx, 5 ns Nd-Yag 532 nm 3 mJ Máx, 5 ns LÁSER CLASE 2 Diodo láser: 650 nm, <1mW Máx CW RADIACIÓN LÁSER VISIBLE E INVISIBLE - EVITE EXPOSICIÓN DIRECTA AL RAYO PRODUCTO LÁSER CLASE 3B por CEI 60825-1:2007 PRODUCTO LÁSER CLASE 2 por CEI 60825-1:2007</p>			

Y 81 02 00

Número de serie del
cabezal YAG

Imagen 2.6: etiqueta de origen del OptoYag

Sistema láser OptoSLT

Fabricante:	OPTOTEK medikal Tehnološki park 21 1000 Ljubljana SLOVENIA		
Tipo:	Opto SLT	Hecho en UE	
Nº de serie:	SN: 82 02 00	Fecha prod.:	09/2011
 		100-240 V ~ 50-60 Hz 3.2 - 1.5 A	
 <p>LÁSER CLASE 3B Nd-Yag 1064 nm 30 mJ Máx, 5 ns Nd-Yag 532 nm 3 mJ Máx, 5 ns LÁSER CLASE 2 Diodo láser: 650 nm, <1mW Máx CW RADIACIÓN LÁSER VISIBLE E INVISIBLE - EVITE EXPOSICIÓN DIRECTA AL RAYO PRODUCTO LÁSER CLASE 3B por CEI 60825-1:2007 PRODUCTO LÁSER CLASE 2 por CEI 60825-1:2007</p>			

S 82 02 00

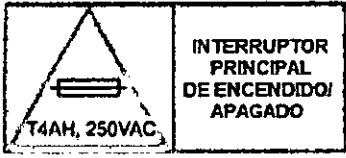

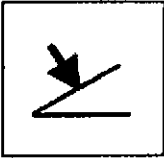


Número de serie del
cabezal SLT

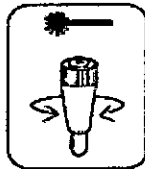

Imagen 2.7: etiqueta de origen del OptoSLT

BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.
FABIAN MONTELEONE
SOCIO GERENTE

ARNALDO BUCCIANERI
FARMACIA
M. N. 13.076
DIRETTOR TECNICO
BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.


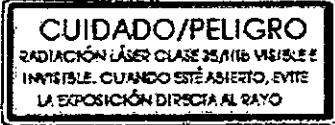


OTRAS ETIQUETAS:

Etiqueta	Descripción	Corresponde a:
	Requisitos eléctricos: Fuente de alimentación certificada, suministro de voltaje certificado, tipo de corriente, suministro de energía certificado, fusibles certificados e interruptor principal de encendido/apagado	OptoYag OptoSLT OptoYag&SLT
	Traba remota y conector de la luz de advertencia	OptoYag OptoSLT OptoYag&SLT
	Conector del pedal	OptoYag OptoSLT OptoYag&SLT
	Conector de equipotencialidad	OptoYag OptoSLT OptoYag&SLT
	Botón de parada de emergencia	OptoYag OptoSLT OptoYag&SLT

Etiqueta	Descripción	Corresponde a:
	Palanca de mando XYZ y botón de activación del láser	OptoYag OptoSLT OptoYag&SLT
	Clasificación del láser YAG y apertura del láser YAG	OptoYag OptoYag&SLT

BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.
FABIAN MONTELEONE
 SOCIO GERENTE

ARNALDO ACCIANERI
 FARMACEUTICO
 M. N. 13.056
 DIRECC. TECNICO
 BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.

	<p>Clasificación del láser YAG y apertura del láser YAG</p>	<p>OptoSLT OptoYag&SLT</p>
	<p>Etiqueta de precaución: Etiqueta del cobertor protector del cabezal láser</p>	<p>OptoYag OptoSLT OptoYag&SLT</p>
	<p>Etiqueta del cobertor protector de los conectores internos de la consola</p>	<p>OptoYag OptoSLT OptoYag&SLT</p>
	<p>Utilice gafas de seguridad</p>	<p>OptoYag OptoSLT OptoYag&SLT</p>

2.7 Precauciones sobre la seguridad del funcionamiento

Los OptoYag, OptoSLT y OptoYag&SLT son instrumentos seguros cuando se instalan y operan correctamente y cuando se cumple con las precauciones de seguridad descritas en este Manual del Usuario.

Antes de utilizar el aparato por primera vez, asegúrese que el equipo esté instalado y ajustado correctamente y que funcionen todos los dispositivos de seguridad.

Todo el personal que pueda llegar a utilizar o asistir en el uso del láser debe leer este Manual del Usuario y realizar el entrenamiento básico en seguridad del láser.

Se deberá designar un oficial de la seguridad del láser responsable de coordinar todos los aspectos de la seguridad del láser.

Corresponden las siguientes precauciones generales:

No opere el láser si no se encuentra posicionado de manera correcta en una superficie nivelada y estable;

Cuando no se utilice el sistema, quite la llave de la consola de suministro de energía para prevenir el uso no autorizado del láser;

No dispare el láser de tratamiento si no se encuentra la mira del rayo;

Controle el aparato de acuerdo con CIE 60601-1 al menos una vez cada 12 meses

5.6 Condiciones ambientales

- No encienda el aparato durante al menos 8 horas si ha sido reubicado de un lugar con una temperatura más baja (alta) que la temperatura óptima más baja (alta) para operar.

La temperatura ambiente en la sala que alberga el láser debe permanecer entre 19 °C y 33 °C y ser estable las 24 horas del día. La humedad debe moverse entre el 35 % y el 65 % sin condensación.

Mantenimiento

Los procesos de mantenimiento descritos a continuación se aplican a los tres modelos – OptoYag, OptoSLT, OptoYag&SLT.

Mantenimiento preventivo

Es obligatorio realizar el mantenimiento anual preventivo. Este lo realiza el representante autorizado de Optotek.

El proceso del mantenimiento preventivo consiste en una recalibración completa del sistema y en el control de la resistencia del suelo y del interruptor de circuito de fuga a tierra (conforme al CEI 60601-1).

Mantenimiento de rutina

Los aparatos han sido diseñados para brindar una operación sin complicaciones con tiempos de inactividad mínimos.

Hay cinco tareas para la rutina de mantenimiento:

- Limpiar el sistema,
- Limpiar la óptica externa,
- Verificar la precisión de la mira
- Controlar el modo del rayo láser,
- Acordar una visita de mantenimiento anual.



Proteja el sistema con el cobertor del polvo cuando no se utilice para mantener los componentes ópticos libres de polvo y otros contaminantes.

Limpieza del sistema

La consola y la lámpara de hendidura deben mantenerse limpias y libres de polvo y suciedad. Cubra el sistema con un cobertor de polvo cuando no se utilice. Utilice una tela humedecida con detergente para limpiar la superficie externa (salvo las ópticas) del aparato.



**No utilice productos abrasivos.
No utilice solventes para limpiar los aparatos.**



Limpieza de las ópticas externas

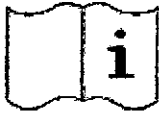
Las lentes objetivas del cabezal láser y los oculares deben mantenerse libres de polvo, huellas y cualquier otra contaminación que pueda comprometer de alguna manera el funcionamiento del sistema láser.

- Inspeccione y limpie las ópticas periódicamente.

- Si se observa alguna raya, debe de utilizar el sistema y llame a su representante de Optotek.
- Las ópticas internas solo las debe limpiar su representante de Optotek.

La limpieza de las ópticas externas requiere:

- Papeles ópticos sin pelusas (disponibles en locales fotográficos),
- Hisopos de algodón o Q-tips,
- Etanol o metanol puro o de calidad analítica.



Solo se debe utilizar etanol y metanol en la limpieza de las ópticas. No los utilice para limpiar las superficies externas de la consola o de la lámpara de hendidura.

Proceso de limpieza:

- Apague el sistema.
Humedezca el papel óptico o Q-tip con el solvente y limpie suavemente la superficie óptica con golpecitos lineares.
- Utilice un papel o un Q-tip por pasada, luego tírelo y utilice uno nuevo para la próxima pasada.



Nunca utilice hisopos o papeles secos para limpiar las ópticas. Estos pueden dañar las cubiertas de las ópticas o rayar la superficie.
Si ocurre algún problema durante el proceso de limpieza, contacte a su representante de Optotek de inmediato.

Limpieza de las áreas en contacto con el paciente

Las áreas en contacto con el paciente incluyen la mentonera, la apoya frente, la mesa y el mango de la mentonera.

- Se recomienda la limpieza profunda de todas las áreas en contacto con el paciente antes de atender a un nuevo paciente para evitar la posibilidad de una contaminación cruzada.
- Para prevenir el riesgo de infección, limpie las áreas en contacto con el paciente con un producto líquido de limpieza de hospital adecuado (desinfectante) que no sea corrosivo ni tóxico y con pocos residuos.
También puede utilizarse papel de la mentonera descartable. Los papeles de la mentonera se proveen con el aparato, pero además pueden pedirse por separado.

Control de la precisión de la mira láser



Todo el personal presente en este proceso debe utilizar gafas de seguridad.

La correcta alineación óptica es fundamental para la precisión de la mira del sistema. Este proceso debe realizarse al menos cada tres meses o cuando el usuario lo considere necesario.

Pasos del proceso:

- Ajuste los oculares con ayuda del palillo del foco.
- Quite el palillo del foco.
- Pegue la cinta de celofán (adhesiva) al apoya frente y a la mentonera (Imagen 9.1).
- Adhiera un pedazo de papel fotográfico a la cinta de celofán (Imagen 9.1).



BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.
 FABIAN MONTELEONE
 SOCIO GERENTE

ARNALDO LUCCHIANERI

FARMACEUTICO
 M. N. 13.056

BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L. 0/31

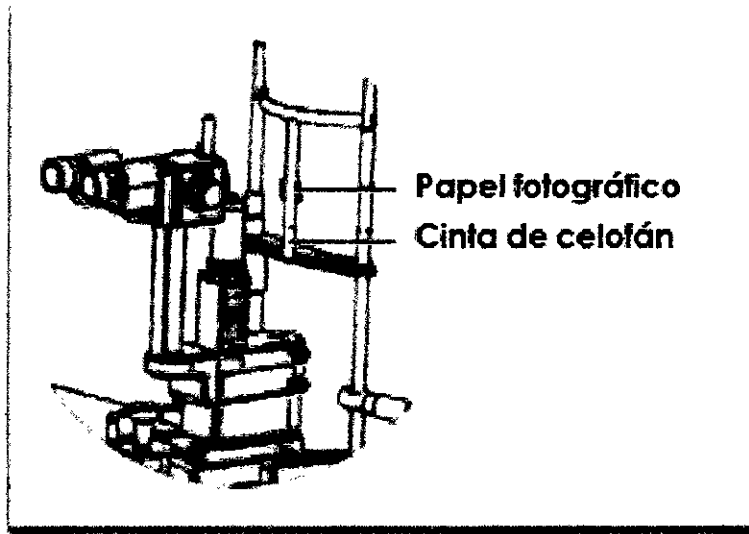


Imagen 9.1: cinta de celofán y papel fotográfico

Realice el siguiente proceso:

- Encienda el modo láser YAG para activar la mira del rayo Yag.
- Ajuste el ancho de la hendidura para la iluminación del círculo completo y baja intensidad.
- Posicione la lámpara de hendidura para que los rayos se unan y formen una marca en el papel fotográfico adherido a la cinta.
- Configure la compensación posterior a "0".
- Ingrese el modo "LISTO"
- Seleccione la energía mínima y controle que los rayos sigan unidos en una marca.
- Dispare el láser una vez hacia el papel fotográfico.
- Inspeccione la marca realizada a través de los binoculares para controlar que la marca en el papel es concéntrica con la marca de la mira del rayo.
- Repita la prueba si es necesario en otra área del papel fotográfico.

El papel fotográfico y el palillo del foco están incluidos en el kit básico del sistema y deben permanecer siempre con este.



Si las marcas de la mira no pueden hacerse coincidir, no utilice el sistema en pacientes.



Si la marca de la mira no se ve o si se reduce su intensidad o si se ve difusa, el sistema de salida óptico probablemente está desalineado y esto indica un sistema no apropiado. ¡No utilice el sistema en pacientes!



Si la mira del rayo no está centrada en la marca, no utilice el sistema en pacientes.

BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.
FABIAN MONTELEONE
SOCIO GERENTE

ARNALDO G. COYBANERI
FARMACUTICO
M.N. 33.051

Control de la precisión del modo láser YAG



Todo el personal presente en este proceso debe utilizar gafas de seguridad.

La correcta alineación óptica es fundamental para la precisión de la mira del sistema. Este proceso debe realizarse al menos cada tres meses o cuando el usuario lo considere necesario.

Pasos del proceso:

- Ajuste los oculares con ayuda del palillo del foco.
- Quite el palillo del foco.
- Pegue la cinta de celofán (adhesiva) al apoya frente y a la mentonera (Imagen 9.1). Adhiera un pedazo de papel fotográfico a la cinta de celofán (Imagen 9.1). Encienda el modo láser YAG para activar la mira láser YAG.
- Ajuste el ancho de la hendidura para la iluminación del círculo completo y baja intensidad.
- Posicione la lámpara de hendidura para que los rayos se separen alrededor de 5 mm (el papel fotográfico está frente al plano del foco).
- Configure la compensación posterior a "0".
- Ingrese el modo "LISTO"
- Seleccione el modo de pulso único y configure la energía en 10 mJ.
- Dispare el láser una vez hacia el papel fotográfico.
- Inspeccione la marca realizada a través de los binoculares para controlar que la marca en el papel es redonda y homogénea.
- Repita la prueba si es necesario en otra área del papel fotográfico.



Si la marca no es redonda u homogénea (modo láser partido), no utilice el sistema en pacientes.

Verificación de la precisión de la mira SLT



Todo el personal presente en este proceso debe utilizar gafas de seguridad.

La correcta alineación óptica es fundamental para la precisión de la mira del sistema. Este proceso debe realizarse al menos cada tres meses o cuando el usuario lo considere necesario.

Realice el siguiente proceso:

- Ajuste los oculares con ayuda del palillo del foco.
- Coloque un pedazo de papel fotográfico en el palillo del foco (Imagen 9.2).
- Encienda el modo láser SLT para activar la mira láser SLT.
- Ajuste el ancho de la hendidura para la iluminación del círculo completo y baja intensidad.

BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.
FABIAN MONTELEONE
SOCIO GERENTE

ARNALDO ACCIANERI

BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.

M. N. 10.056

01/03/11

BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.

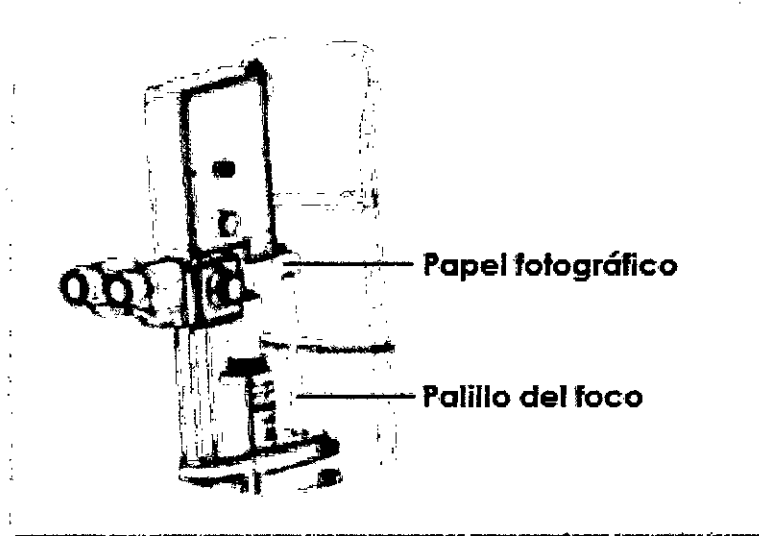


Imagen 9.2: fijación del papel fotográfico a la barra de centrado

- Ingrese el modo "LISTO"
- Seleccione la mínima energía.
- Dispare el láser una vez hacia el papel fotográfico.
- Inspeccione la marca realizada a través de los binoculares para controlar que la marca en el papel es concéntrica con la marca de la mira del rayo.
- Repita la prueba si es necesario en otra área del papel fotográfico.

El papel fotográfico y el palillo del foco están incluidos en el kit básico del sistema y deben permanecer siempre con este.



Si las marcas de la mira no pueden hacerse coincidir, no utilice el sistema en pacientes.



Si la marca de la mira no se ve o si se reduce su intensidad o si se ve difusa, el sistema de salida óptico probablemente está desalineado y esto indica un sistema no apropiado. ¡No utilice el sistema en pacientes!



Si la mira del rayo no está centrada en la marca, no utilice el sistema en pacientes.



Control del modo láser SLT

BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.
FABIAN MONTELEONE
SOCIO GERENTE

ARNALDO ZUCCHERERI
FABIAN MONTELEONE
M. N. S. S. S.



Todo el personal presente en este proceso debe utilizar gafas de seguridad.

La correcta alineación óptica es fundamental para la precisión de la mira del sistema. Este proceso debe realizarse al menos cada tres meses o cuando el usuario lo considere necesario.

Pasos del proceso:

- Ajuste los oculares con ayuda del palillo del foco.
- Encienda el modo láser SLT para activar la mira láser SLT.
- Sostenga un pedazo del papel fotográfico entre 10 y 20 mm del palillo del foco hacia el espejo de salida.
- Ingrese el modo "LISTO"
- Configure la energía en 10 mJ.
- Dispare el láser una vez hacia el papel fotográfico.
Inspeccione la marca realizada a través de los binoculares para controlar que la marca en el papel es redonda y homogénea.
- Repita la prueba si es necesario en otra área del papel fotográfico.



Si la marca no es redonda u homogénea (modo láser partido), no utilice el sistema en pacientes. Contacte a su representante de Optotek para que realice las reparaciones.

Proceso de verificación y calibración

El sistema debe calibrarse siempre que se cambie algún modulo fundamental del sistema.

- El sistema debe calibrarse anualmente. La calibración, en general, se realiza durante el mantenimiento anual del sistema.



La calibración la debe realizar un representante de Optotek capacitado. Los ajustes realizados por cualquier otra persona que no sea un ingeniero de mantenimiento entrenado de Optotek anulan todo tipo de garantía existente sobre el sistema.

- Todo equipo/herramienta utilizado para calibrar la energía láser debe estar calibrado conforme al estándar ISO 10012.

Servicio y mantenimiento anual



Solo las personas autorizadas deben realizar el mantenimiento, servicio, reparación o modificación de los aparatos. Contacte su representante local de Optotek en caso de que haya algún problema con el aparato.

Cualquier servicio o modificación del aparato no autorizada anula la garantía del sistema y cesa la responsabilidad de Optotek.

Contacte a su representante local de Optotek al menos una vez al año para que realice una visita de mantenimiento y confirme el correcto funcionamiento de su sistema.

PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO

El sistema LASER se encuentra dentro de una caja de cartón, la cual contiene toda la simbología correspondiente para su transporte.

Dentro de dicha caja, cada parte, se encuentra sujeta, contenida, por poliestireno expandido y envuelta con una bolsa de nylon cada parte, con una etiqueta que contiene todos los datos de cada parte en cuestión.

El sistema de láser OptoYag solo contiene cabezal de láser YAG; el sistema láser OptoSLT solo contiene cabezal láser SLT. Pueden funcionar con los módulos laser en forma independientes o en forma conjunta.



BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.
FABIAN MONTELEONE
SOCIO GERENTE

ARNALDO ...
FARMACÉUTICO
M. N. 13070
DIR. ...
BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-5304/13-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6438**, y de acuerdo a lo solicitado por BIOMAT 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 para tratamiento oftalmológico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-296 – LÁSERES.

Marca: OPTOTEK.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicaciones autorizadas:

OptoYag: capsulotomía posterior, iridectomía y membranectomía posterior.

OptoSLT: trabeculoplastia láser selectiva (SLT) – reducción de presión intraocular (PIO) en glaucoma de ángulo abierto.

Modelo/s: OptoYag, OptoYag&SLT y OptoSLT.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: OPTOTEK d.o.o.

Lugar/es de elaboración: Tehnoloski park 21, 1000 Ljubljana, República de Eslovenia.

Se extiende a BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L. el Certificado PM-1071-30, en la Ciudad de Buenos Aires, a ^{23 OCT 2013}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **6438**

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.