



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

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

DISPOSICIÓN Nº **5786**

BUENOS AIRES, **06 SEP 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1845/13-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones Med 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Q. Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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.

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 425/10.

*ms*



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

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

DISPOSICIÓN Nº 5786

Por ello;

EL INTERVENTOR 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 Iridex, nombre descriptivo Consola Láser y nombre técnico Láseres, de Diodo, para Oftalmología, de acuerdo a lo solicitado, por Med 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 12 y 13 a 24 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-959-41, 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 notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese

*ms*



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº **5786**

al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-1845/13-4

DISPOSICIÓN Nº

**5786**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
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° .....5786.....

Nombre descriptivo: Consola Láser

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-808 – Láseres, de Diodo,  
para Oftalmología

Marca: Iridex.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Intervenciones de fotocoagulación. Cirugía  
intraocular con láser endoscópico, para la emisión transpupilar de láser para  
pacientes tratados en posición supina, para emisión traspupilar de láser con una  
lámpara de hendidura para diagnóstico, para ciclofotocoagulación transescleral,  
para retinopexia transescleral y para emisión transpupilar del láser en posición  
supina.

Modelo/s: (P/N SL-System) OcuLight SL  
(P/N SLx-System) OcuLight SLx

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Ciclo de vida útil: 10 años.

Nombre del fabricante: Iridex Corporation

Lugar/es de elaboración: 1212 Terra Bella Avenue, Mountain View, CA 94043,  
Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-1845/13-4

DISPOSICIÓN N°

*aus*

5786

*Orsingher*  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

*ces*  
.....5786.....

*Orsingher*  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

578



IRIDEX OcuLight® SL/SGLx  
Anexo III- B INSTRUCCIONES DE USO



Importado por:  
**MED SRL.**  
Tucumán 2133 Piso 2 (C1050AAQ) –  
C.A.B.A. Argentina

Fabricado por:  
**IRIDEX Corporation**  
1212 Terra Bella Avenue  
Mountain View, CA 94043. Estados Unidos.

# IRIDEX

## Consola Láser

Modelo: \_\_\_\_\_

Ref #: \_\_\_\_\_

S/N xxxxxxxx



**Alimentación**  
230 V de CA,  
50/60 Hz, 0,4 A

**Temperatura y Humedad de Almacenamiento:**  
-20° C a 60° C  
20% a 80% (sin condensación)



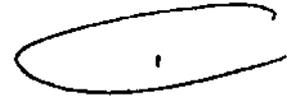
Director Técnico: Ing. Mario Roberto Bershadsky MP.11098

Condición de Venta: \_\_\_\_\_

Autorizado por la ANMAT PM-959-41

**MED S.R.L.**  
Ing. MARIO R. BERSHADSKY  
SOCIO GERENTE

**MED S.R.L.**  
Ing. Mario R. Bershadsky  
Mat. Prof. 011098  
DIRECTOR TÉCNICO





# IRIDEX

5796

OcuLight® SL y SLx

Anexo III- B INSTRUCCIONES DE USO

Importado por:  
**MED SRL.**  
Tucumán 2133 Piso 2 (C1050AAQ) –  
C.A.B.A. Argentina

Fabricado por:  
**IRIDEX Corporation**  
1212 Terra Bella Avenue  
Mountain View, CA 94043. Estados Unidos.



## IRIDEX

### Consola Láser

(P/N SL-System) OcuLight SL

(P/N SLx-System) OcuLight SLx y SL



**Alimentación**  
230 V de CA,  
50/60 Hz, 0,4 A

**Temperatura y Humedad de Almacenamiento:**  
-20° C a 60° C  
20% a 80% (sin condensación)



Director Técnico: Ing. Mario Roberto Bershadsky MP.11098

*Condición de Venta:* \_\_\_\_\_

**Autorizado por la ANMAT PM-959-41**

#### ADVERTENCIAS

- Nunca mire directamente a las aberturas del haz de enfoque o de tratamiento ni a los cables de fibra óptica que transportan los haces de láser, independientemente de si usa o no protección ocular para láser.
- Nunca mire directamente a la fuente de luz láser ni a la luz láser dispersada por superficies reflectantes muy brillantes. Evite dirigir el haz de tratamiento hacia superficies altamente reflectantes, como por ejemplo, instrumentos metálicos.
- No utilice el sistema OcuLight en presencia de sustancias inflamables o explosivas, como anestésicos volátiles, alcohol o soluciones de preparación para cirugía

#### *Prevención de una exposición accidental a la energía de láser*

- Para evitar la exposición a la energía de láser, excepto con fines terapéuticos, ya sea por la reflexión directa o dispersa de un rayo láser, lea y respete en todo momento las precauciones de seguridad descritas en este manual y en el manual del dispositivo de emisión, antes de usar el sistema OcuLight SLx y SL. Excepto durante el tratamiento, mantenga siempre el sistema en el modo Standby.

#### *Prevención de un uso no autorizado del sistema*

- Este dispositivo está indicado para uso exclusivo del operador, que debe ser un médico cualificado. La aplicación correcta del equipo y las técnicas de tratamiento seleccionadas son responsabilidad exclusiva del operador.
- Cuando la consola se encuentre sin vigilancia, apáguela y quite la llave para evitar cualquier uso no autorizado.

#### *Cómo garantizar un funcionamiento seguro*

- No utilice el sistema OcuLight SLx y SL si tiene dudas sobre su correcto funcionamiento.

#### 3.2 USO PREVISTO

Las consolas láser OcuLight SL y SLx están diseñadas para toda una variedad de intervenciones de fotocoagulación. En función del dispositivo de emisión puede emplearse para cirugía intracocular con láser endoscópico, para la emisión transpupilar de láser para pacientes tratados en posición supina para emisión transpupilar de láser con una lámpara de hendidura para diagnóstico, para ciclofotocoagulación transescleral, para retinoplexia transescleral y para emisión transpupilar del láser en posición supina.



# IRIDEX

OcuLight® SL y SLx

Anexo III- B INSTRUCCIONES DE USO

5786



### 3.3. DISPOSITIVOS DE EMISION Y ADAPTADORES

#### Dispositivos de emisión Asociados

Existen varios dispositivos de emisión IRIDEX, incluida la sonda EndoProbe para cirugía intraocular con láser endoscópico, el oftalmoscopio indirecto para láser (LIO) para la emisión transpupilar de láser para pacientes tratados en posición supina, el adaptador para lámpara de hendidura (SLA) para emisión transpupilar de láser con una lámpara de hendidura para diagnóstico, la sonda G-Probe para ciclofotocoagulación transescleral, la sonda DioPexy para retinopexia transescleral y el adaptador para microscopio quirúrgico (OMA) para emisión transpupilar del láser en posición supina.

#### Conexión de los Componentes

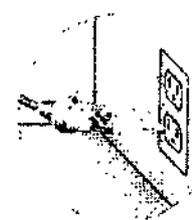
##### Conecte el cable de alimentación

Inserte este extremo del cable de alimentación en la entrada de alimentación de CA.



Conecte este extremo del cable de alimentación principal a una toma eléctrica con una conexión adecuada a tierra.

(La figura corresponde a la toma usada en Norteamérica).



##### Conecte el pedal

Conecte el pedal al puerto del pedal.

##### Si lo desea, conecte un conmutador de interbloqueo remoto

Si desea utilizar un conmutador de interbloqueo remoto, conecte los dos hilos que van desde el conmutador de la puerta hasta el enchufe de interbloqueo remoto, en lugar de la conexión de puente.

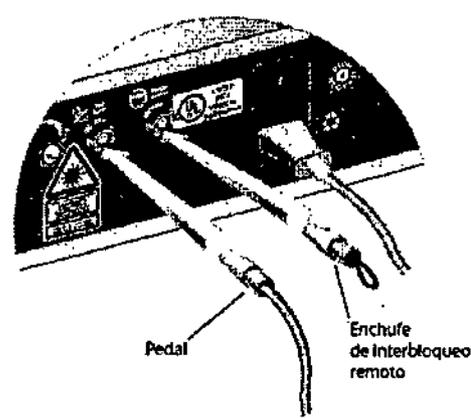
##### Inserte el enchufe de interbloqueo remoto

Inserte el enchufe de interbloqueo remoto (por sí solo o conectado a un conmutador de interbloqueo remoto) en el puerto de interbloqueo remoto.

Si el enchufe de interbloqueo remoto no está conectado correctamente, cuando se enciende la consola, aparece Falta Interlock Remoto en el panel de estado de la consola.

##### Conecte el dispositivo de emisión

Conecte el dispositivo de emisión adecuado para el tratamiento.



#### NOTA

El mensaje Falta Interlock Remoto también aparece si está utilizando un conmutador de interbloqueo remoto y se abre la puerta durante el tratamiento. En esta situación, el conmutador de interbloqueo remoto inhabilita el láser. Cuando se cierra la puerta, la consola pasa al modo Standby y la potencia se pone a cero, pero los demás parámetros de tratamiento conservan los ajustes anteriores.

### 3.4. MANTENIMIENTO Y CALIBRACION

#### MANTENIMIENTO

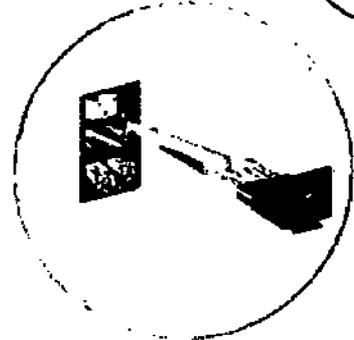


**Sustitución de los fusibles de CA**

Cada tramo de la línea de CA tiene un fusible independiente. El portafusibles está integrado en la conexión de entrada de alimentación situada en el panel trasero del sistema OcuLight SLx y SL.

Para comprobar o cambiar los fusibles:

1. Retire el cable de alimentación de la toma de entrada.
2. Utilizando un destornillador pequeño, desbloquee y abra el portafusibles.
3. Retire e inspeccione ambos fusibles.
4. Si uno o ambos están fundidos, sustitúyalos por fusibles nuevos, del tipo indicado en la etiqueta del panel trasero.
5. Si también se funden los fusibles recién puestos, póngase en contacto con el Servicio técnico de IRIDEX.

**Restablecimiento del disyuntor**

Junto a la entrada de alimentación eléctrica se encuentra un disyuntor que protege al transformador de la fuente de alimentación frente a sobrecargas de larga duración. El disyuntor detecta las altas temperaturas internas, causadas con frecuencia por las altas temperaturas del ambiente o por parámetros de uso que exceden mucho de los parámetros clínicos habituales, además de sobretensiones como las debidas a un bajo voltaje en la línea. Si cualquiera de estas situaciones pone en peligro la fiabilidad del sistema OcuLight SLx y SL, el botón del disyuntor salta y sobresale del sistema.

Si el botón del disyuntor salta:

1. Corrija cualquier problema en la entrada de alimentación eléctrica o espere hasta que el OcuLight SLx y SL se enfríe.
2. Pulse el botón de restablecimiento del disyuntor.
3. Si el botón del disyuntor vuelve a saltar al pulsarlo, póngase en contacto con un representante local de Servicio técnico de IRIDEX.

**CALIBRACIÓN DE LA POTENCIA**

El sistema OcuLight SLx y SL se calibra a sí mismo a través de un control interno permanente de la potencia y con un ajuste automático de la corriente. El sistema OcuLight SLx y SL calibra automáticamente la potencia emitida en función del tipo de dispositivo de emisión conectado y muestra la potencia (en mW) justo encima del control Power. La máxima potencia disponible depende del dispositivo de emisión que tenga conectado.

Dos monitores de potencia internos independientes miden y verifican la potencia de tratamiento. Si, por alguna razón, el sistema OcuLight SLx y SL no puede aplicar la potencia de tratamiento deseada, el sistema entrará automáticamente en el modo Baja Potencia. La primera vez que el OcuLight SLx y SL entra en el modo Baja Potencia, el sistema desactiva los controles y no envía ninguna energía al láser de tratamiento. El panel de estado muestra el mensaje Baja Potencia, Lectura = XXXX indicando la potencia disponible, en mW.

Utilice periódicamente, o al menos anualmente, un medidor de potencia externo para medir la potencia real que se emite a través de los dispositivos de emisión de IRIS Medical.

Puede utilizar los siguientes medidores comerciales, con factores de calibración adecuados, para medir la potencia emitida por el sistema OcuLight SLx y SL.

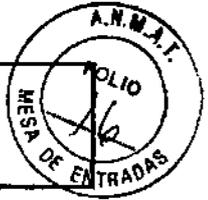
La potencia de tratamiento del láser viene calibrada de fábrica en IRIDEX.



# IRIDEX

57486

## OcuLight® SL y SLx Anexo III- B INSTRUCCIONES DE USO



IRIDEX calibra la potencia de tratamiento del láser con ayuda de un medidor de potencia y de dispositivos de emisión de IRIDEX con transmisión medida previamente, y garantiza que la calibración cumple los requisitos del NIST (*National Institute of Standards and Technology*) de los EE.UU.

• Sólo el personal cualificado de fábrica o de servicio técnico de IRIDEX puede ajustar los monitores de potencia. Para garantizar una correcta calibración de potencia:

1. Asegúrese de que todo el personal de la sala donde va a realizarse el procedimiento de calibración lleve un equipo adecuado de protección ocular para luz láser.
2. Conecte un dispositivo de emisión de IRIS Medical que funcione correctamente.
3. Ajuste el control Power a 200 mW.
4. Ajuste el control Exposure Duration a un tiempo de entre 2000 y
  1. 5000 ms.
5. Seleccione un tamaño de punto intermedio en el dispositivo de emisión.
6. Sitúe el medidor de potencia delante de la lámpara de hendidura.
7. Centre el haz de enfoque en el centro del sensor del medidor de potencia.
8. Ajuste la lámpara de hendidura respecto de la distancia al sensor, para producir un punto con un diámetro de 3 a 5 mm en el medidor de potencia.
9. Fije la posición horizontal de la lámpara de hendidura.
10. Sitúe la consola en el modo Treat.
11. Dirija el haz de salida del dispositivo de emisión de IRIS Medical hacia el medidor de potencia, siguiendo las instrucciones del medidor de potencia, para hacer un muestreo de la potencia del láser.
12. Pulse el pedal para emitir el haz de tratamiento. La lectura del medidor debe tener un valor mínimo de 160 mW y un valor máximo de 240 mW.
13. Ajuste el control Power a 500 mW.
14. Realice los pasos del 4 al 12 y registre la lectura en la Tabla B: calibración de potencia. La lectura del medidor debe tener un valor mínimo de 400 mW y un valor máximo de 600 mW.
15. Ajuste el control Power a 1000 mW.
16. Realice los pasos del 4 al 12 y registre la lectura en la Tabla B: calibración de potencia. La lectura del medidor debe tener un valor mínimo de 800 mW y un valor máximo de 1200 mW.
17. Ajuste el control Power a 2000 mW.
18. Realice los pasos del 4 al 12 y registre la lectura en la Tabla B: calibración de potencia. La lectura del medidor debe tener un valor mínimo de 1600 mW y un valor máximo de 2400 mW.

| Potencia(mW) | Duración de la exposición (ms) | Lectura del medidor (mW) | Rango aceptable (mW) |
|--------------|--------------------------------|--------------------------|----------------------|
| 200          | 2000-5000                      |                          | 160-240              |
| 500          | 2000-5000                      |                          | 400-600              |
| 1000         | 2000-5000                      |                          | 800-1200             |
| 2000         | 2000-5000                      |                          | 1600-2400            |

Fecha: \_\_\_\_\_ Calibrado por: \_\_\_\_\_

Do: \_\_\_\_\_

Tabla: Calibración de potencia



**MED S.R.L.**  
Ing. MARIO R. BERGHADSKY  
SOCIO GERENTE

**MED S.R.L.**  
Ing. Mario R. Berghadsky  
Mat. Prof. 011098  
DIRECTOR TÉCNICO



# IRIDEX

## OcuLight® SL y SLx

### Anexo III- B INSTRUCCIONES DE USO

19. Si las lecturas quedan fuera de los límites inferior y superior, compruebe el medidor de potencia, asegúrese de que ha situado con exactitud el haz en el medidor de potencia y, si es posible, compruebe de nuevo las lecturas con otro dispositivo de emisión para el OcuLight SLx y SL.
20. Si la comparación entre la potencia emitida y la potencia indicada en la pantalla sigue sobrepasando los límites inferior y superior, significa que no sería apropiado iniciar una nueva calibración y que es necesario reparar la unidad. Póngase en contacto con un representante local de Servicio técnico de IRIDEX.
21. Guarde una copia firmada de este registro en este libro o en los registros de su dispositivo.

### 3.8. INSPECCIÓN Y LIMPIEZA

#### *Inspección y limpieza de la consola*

Inspeccione frecuentemente la consola para comprobar si presenta suciedad o residuos o ha sufrido daños. Limpie las cubiertas externas de la consola con un paño suave humedecido. Evite el uso de limpiadores abrasivos o que contengan amoníaco.

#### *Inspección y limpieza del pedal*

El pedal IRIDEX 12167 es sumergible (IPX8 según IEC529).

Para descontaminar y desinfectar el pedal:

1. Desconecte el pedal de la consola de láser.
2. Utilizando agua, alcohol isopropílico o detergentes enzimáticos que tengan un pH suave, como ENZOL, limpie todo rastro de sangre y otros fluidos corporales de todas las superficies externas del conjunto del pedal y su cable.
3. Coloque el pedal en el extremo opuesto al cable para escurrir todos los fluidos.
4. Sumerja el pedal en una solución de CIDEX® (glutaraldehído al 2,4%) para lograr el nivel deseado de desinfección:
  - a. Durante un mínimo de 45 minutos a 25 °C para lograr un alto grado de desinfección, o bien
  - b. Durante un mínimo de 10 minutos entre 20 °C y 25 °C para lograr un grado medio de desinfección
5. Retire el pedal de la solución de CIDEX.
6. Coloque el pedal en el extremo opuesto al cable para escurrir todos los fluidos.
7. Sumerja por completo el pedal en agua abundante durante al menos 1 minuto. Repita este paso dos veces más utilizando agua limpia en cada aclarado.
8. Coloque el pedal en el extremo opuesto al cable para escurrir todos los fluidos.
9. Deje que se seque al aire por completo antes de volver a utilizarlo.
10. Vuelva a conectar el pedal a la consola de láser.

#### PRECAUCIONES

- Apague la consola antes de inspeccionar cualquier componente del dispositivo de emisión.
- Mantenga el tapón de protección en el puerto de láser mientras no utilice el sistema OcuLight SLx y SL.
- ¡No retire las cubiertas! La retirada de las cubiertas o protecciones puede provocar la exposición a niveles peligrosos de radiación óptica y a voltajes eléctricos que pueden resultar mortales.
- Debajo de las cubiertas protectoras no hay ningún componente o ninguna función que pueda reparar o utilizar el usuario. Sólo el personal que cuente con la formación adecuada proporcionada por IRIDEX puede tener acceso al interior de la consola.

#### DISPOSITIVOS DE EMISIÓN

- Si utiliza un dispositivo de emisión multiuso que no requiere desinfección, deje el conector de fibra óptica (y la llave SmartKey®, si la usa) conectado a la consola.
- Si utiliza un dispositivo de emisión multiuso que requiere desinfección, retire el conector de fibra óptica de la consola. Cubra el puerto de fibra óptica con el tapón de protección correspondiente. Inspeccione, limpie y



**IRIDEX**

OcuLight® SL y SLx  
Anexo III- B INSTRUCCIONES DE USO

5786



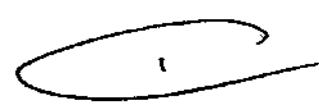
- desinfecte el dispositivo para usarlo con el siguiente paciente y coloque el tapón de protección en el conector de fibra óptica.
- Si utiliza un dispositivo de emisión de un solo uso, desconecte el conector de fibra óptica (y la llave SmartKey, si la usa) de la consola. Cubra el puerto de fibra óptica con el tapón de protección correspondiente. Deseche la fibra óptica siguiendo los procedimientos de su hospital para la eliminación de materiales peligrosos.
  - Si utilizó una lente de contacto, trate cuidadosamente la lente acorde con las instrucciones del fabricante.

**3.9. ANTES DEL TRATAMIENTO DEL PACIENTE**

1. Si su dispositivo de emisión requiere un filtro de seguridad ocular, asegúrese de instalarlo correctamente.
2. Asegúrese de que el sistema OcuLight SLx y SL y el dispositivo de emisión estén conectados y configurados correctamente.
3. Ponga la señal de advertencia de láser en la puerta de la sala de tratamiento.
4. Compruebe que todo el personal auxiliar que se encuentre en la sala de tratamiento lleve protección ocular adecuada para luz láser.

**Tratamiento del paciente**

1. Encienda la consola.
2. Si es necesario, ponga a cero el contador.
3. Seleccione y active el modo de funcionamiento.
4. Establezca los parámetros de tratamiento.
  - Para el modo CW-Pulse:
    - a. Establezca la potencia deseada.
    - b. Establezca la duración deseada.
    - c. Establezca el intervalo de repetición deseado.
  - Para el modo MicroPulse:
    - a. Desplácese hasta una de las opciones de MicroPulse y actívela.
      - Si elige una de las opciones predefinidas, confirme la selección.
      - Si selecciona la opción User (Usuario), confirme la selección, establezca la duración y el intervalo deseados para el impulso y confirme los valores seleccionados.
    - b. Establezca la potencia deseada.
    - c. Establezca la duración deseada para la envolvente de impulso.
    - d. Establezca el intervalo deseado para la envolvente de impulso.
  - Para el modo LongPulse:
    - a. Establezca la potencia deseada.
    - b. Establezca la duración deseada.
5. Sitúe al paciente en la posición adecuada.
6. Si es necesario, seleccione una lente de contacto adecuada para el tratamiento.
7. Seleccione el modo Treat.
8. Posicione el haz de enfoque sobre el área de tratamiento.
9. Si lo desea, ajuste la Intensidad del haz de enfoque rojo.
10. Pulse el pedal para emitir el haz de tratamiento.
11. Si lo desea, ajuste el volumen del indicador acústico de emisión de láser.
12. Cuando no sea necesario el haz de tratamiento, retire el pie del pedal y ponga la consola OcuLight SLx y SL en el modo Standby de espera.



**MED S.R.L.**  
Ing. Mario R. Borshadsky  
Mat. Prof. 011098  
DIRECTOR TÉCNICO

**ADVERTENCIA**

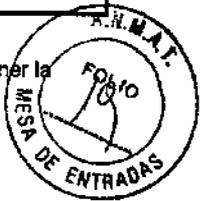
**MED S.R.L.**  
Ing. MARIO R. BERSHADSKY  
SOCIO GERENTE

578 6



**IRIDEX**

OcuLight® SL y SLx  
Anexo III- B INSTRUCCIONES DE USO



Mantenga siempre la consola del láser en el modo Standby cuando no esté tratando al paciente. Al mantener la consola en modo Standby, se evita la exposición accidental a la luz láser si se presiona el pedal por error.

**Finalización del tratamiento del paciente**

1. Ponga la consola en el modo Standby.
2. Si lo desea, registre el número de exposiciones y cualquier otro parámetro del tratamiento.
3. Apague el sistema y retire la llave para impedir un uso no autorizado.
4. Guarde el equipo de protección ocular.
5. Si lo desea, retire la señal de advertencia de láser de la puerta de la sala de tratamiento.
6. Actúe correctamente con el dispositivo de emisión:

**3.10. RADIACION - PREVENCIÓN DEL PELIGRO DE REFLEXIÓN**

La reflexión del rayo láser en superficies especulares puede dañar los ojos del operador, los del paciente o los de otras personas que se encuentren en la sala de tratamiento. Cualquier espejo u objeto metálico que refleje el rayo láser constituye un peligro potencial de reflexión. Asegúrese de eliminar del entorno del láser cualquier elemento que pueda causar reflexión. Utilice instrumentos no reflectantes siempre que sea posible. Tenga cuidado de no dirigir el haz de láser accidentalmente hacia otros objetos.

- Compruebe que todas las personas que se encuentren en la sala de tratamiento lleven protección ocular adecuada para luz láser. No utilice nunca gafas graduadas como protección ocular para láser.

**ÁREA NOMINAL DE PELIGRO OCULAR (NOHA)**

El área dentro de la cual la radiación del haz es mayor que el valor de MPE adecuado para la córnea, incluida la posibilidad de dirección incorrecta y difusiones del haz de láser.

**EXPOSICIÓN MÁXIMA PERMISIBLE (MPE)**

El nivel de radiación láser a la que se puede exponer una persona sin sufrir efectos adversos.

**DISTANCIA NOMINAL DE PELIGRO OCULAR (NOHD)**

La distancia a la cual la radiación del haz se iguala con el valor de MPE adecuado para la córnea.

**DENSIDAD ÓPTICA (D.O.)**

Una medida de la transmisión a una longitud de onda especificada. 10 -D.O. = Transmisión

**CÓMO GARANTIZAR LA PROTECCIÓN OCULAR**

**Protección del facultativo**

Los filtros de seguridad ocular le protegen de la luz de láser de tratamiento reflejada. Los dispositivos de emisión SLA y LIO cuentan con filtros de seguridad ocular integrados, instalados permanentemente. Para las aplicaciones de láser endoscópico, es necesario instalar un módulo de filtro de seguridad ocular independiente en cada una de las líneas de visión del microscopio quirúrgico. Todos los filtros de seguridad ocular tienen una densidad óptica (D.O.) adecuada para la longitud de onda de 810 nanómetros, suficientes para permitir una visualización prolongada de la luz láser de 810 nanómetros difundida, dentro de los límites de la Clase I.

**Protección para todas las personas de la sala de tratamiento - Requisitos de protección ocular para láser**

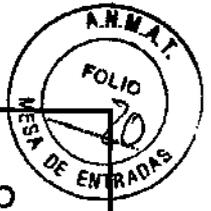
Cuando se utiliza el sistema OcuLight SLx y SL, un Oficial de seguridad de láser debe determinar la necesidad de protección ocular en función de los valores de MPE, NOHA y NOHD de cada uno de los dispositivos de emisión utilizados con el OcuLight SLx y SL y de la configuración utilizada en la sala de tratamiento.

Para proteger adecuadamente los ojos de todas las personas presentes en la sala de tratamiento, dentro del valor de NOHA del haz de tratamiento del sistema OcuLight SLx y SL, asegúrese de que todos utilicen gafas de seguridad ocular con una densidad óptica de 4,0 o superior en la longitud de onda de láser, de 800 a 840 nm. Las gafas de seguridad para láser tienen la longitud de onda adecuada y la densidad óptica grabadas en sus monturas. Si requiere gafas adicionales, puede adquirirlas a través de su representante local de Servicio técnico de IRIDEX.



# IRIDEX

## OcuLight® SL y SLx Anexo III- B INSTRUCCIONES DE USO



Para calcular el peor caso de NOHD del sistema OcuLight SLx y SL se utilizó la fórmula siguiente:

$$\text{NOHD (cm)} = (1,7/\text{N.A.})(\alpha / \text{mMPE}) 0,5$$

donde N.A. es la apertura numérica del haz que proyecta la fibra óptica,  $\alpha$  es la máxima potencia posible del láser expresada en vatios y MPE es un valor expresado en unidades de  $\text{Wcm}^{-2}$ .

La apertura numérica es igual al seno del semi-ángulo del haz de láser emitido. La potencia máxima disponible del láser y la apertura numérica asociada varían con cada dispositivo de emisión utilizado con el sistema OcuLight SLx y SL, lo que da lugar a un valor de NOHD distinto para cada dispositivo de emisión y, en el caso del SLA, para cada tamaño de punto. El rango de valores de NOHD calculados para todos los dispositivos de emisión aparece en la Tabla: distancia nominal de peligro ocular (NOHD).

| Dispositivo de emisión                                 | MPE ( $\text{Wcm}^{-2}$ ) | Apertura numérica (N.A.) | Potencia máxima (W) | NOHD (cm) |
|--|---------------------------|--------------------------|---------------------|-----------|
| EndoProbe  | $1,68 \times 10^{-3}$     | 0,10                     | 2,0                 | 330       |
| GI-Probe   | $1,68 \times 10^{-3}$     | 0,25                     | 3,0                 | 160       |
| Adaptador de lámpara de hendidura (500 $\mu\text{m}$ ) | $1,68 \times 10^{-3}$     | 0,04                     | 2,0                 | 830       |
| Sonda Diofexy  | $1,68 \times 10^{-3}$     | 0,03                     | 2,0                 | 1100      |
| Oftalmoscopio indirecto para láser                     | $1,68 \times 10^{-3}$     | 0,02                     | 2,0                 | 1650      |
| Oftalmoscopio indirecto para láser con punto grande    | $1,68 \times 10^{-3}$     | 0,02                     | 2,0                 | 1650      |
| Adaptador de lámpara de hendidura 1,8 (3,0 mm)         | $1,68 \times 10^{-3}$     | 0,026                    | 2,0                 | 1270      |
| Adaptador para microscopio quirúrgico (2,0 mm)         | $1,68 \times 10^{-3}$     | 0,01                     | 2,0                 | 3300      |

Tabla: distancia nominal de peligro ocular

### SIMBOLOS - Carteles en el sitio de Utilización



### 3.11 - FUNCIONES DE SEGURIDAD PARA CUMPLIMIENTO DE LA NORMATIVA

#### Apagado de emergencia

El sistema OcuLight SLx y SL cuenta con un botón de apagado de emergencia que, cuando se pulsa, apaga el láser en situaciones de emergencia.

#### Carcasa de protección

La carcasa exterior del sistema OcuLight SLx y SL impide una exposición accidental a la radiación láser por encima de los límites de la Clase I.

**MED S.R.L.**  
Ing. MARIO R. BERSHADSKY  
SOCIO GERENTE

**MED S.R.L.**  
Ing. Mario R. Bershadsky  
Mat. Prof. 011098  
DIRECTOR TECNICO

718



# IRIDEX

## OcuLight® SL y SLx Anexo III- B INSTRUCCIONES DE USO

### Interbloqueo de seguridad

Un interruptor de bloqueo electrónico situado en el puerto de la fibra impide que el sistema OcuLight SLx y SL emita energía de láser si el sistema de emisión no está conectado correctamente.

### Interbloqueo remoto

Se proporciona una toma para un interruptor de bloqueo externo, que sirve para desactivar la consola en caso de que se abriera la puerta de la sala de tratamiento durante la intervención. También se suministra un enchufe de interbloqueo para los facultativos que no utilicen un interruptor de bloqueo externo.

### Interruptor con llave

El sistema OcuLight SLx y SL sólo puede ponerse en funcionamiento si tiene insertada la llave correspondiente. No es posible quitar la llave mientras el interruptor se encuentra en la posición On.

### Indicador de emisión del láser

Durante la autocombprobación y el calentamiento, se muestra una cuenta atrás numérica. La iluminación del indicador Standby de color amarillo constituye una advertencia visual de que la radiación láser está disponible. Cuando se selecciona el modo Treat, la consola espera por un espacio de tres segundos que permite iniciar la acción adecuada, evitando así la exposición accidental a la radiación láser si es necesario. La consola emite la energía de láser sólo cuando se selecciona el modo Treat y se presiona el pedal. Cuando se presiona el pedal, un tono sonoro indica que la consola está emitiendo la energía de láser. Es posible ajustar el volumen del indicador acústico, pero no desactivarlo.

### Atenuador de haz

El sistema OcuLight SLx y SL incluye un atenuador de haz electrónico que impide que cualquier radiación de láser, incluido el haz de puntería, se emita desde la consola hasta que se cumplan todos los requisitos de la emisión y se presione el pedal.

### Elementos ópticos de visualización

Para garantizar que la radiación láser que llega hasta los ojos del facultativo durante las aplicaciones clínicas no supere los límites de la Clase I del CDRH, se requieren filtros de seguridad especiales al utilizar el sistema OcuLight SLx y SL. Algunos dispositivos de emisión de IRIS Medical incluyen un filtro de seguridad integrado en el dispositivo, mientras que otros requieren la instalación de un filtro de seguridad fijo especial en la línea de visión del microscopio.

## SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

### Cómo notificar problemas

Si tiene problemas con la consola OcuLight SLx y SL, consulte las sugerencias de esta sección. Si sigue teniendo problemas, anote el mensaje de error, el nombre del producto y el número de serie de su consola y del dispositivo de emisión antes de ponerse en contacto con un representante local de Servicio técnico de IRIDEX.

| Problema  | Solución   |
|---|--|
| La pantalla no muestra nada                         | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Asegúrese de que el interruptor con llave esté encendido.</li> <li>• Compruebe que el sistema eléctrico funcione.</li> <li>• Examine los fusibles y compruebe que no estén fundidos.</li> <li>• Si después hacer todas las comprobaciones anteriores la pantalla sigue sin mostrar nada, póngase en contacto con un representante local de Servicio técnico de IRIDEX.</li> </ul> |
| El haz de enfoque no es correcto o no está presente | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Asegúrese de que el sistema OcuLight SLx y SL esté conectado correctamente al dispositivo de emisión.</li> <li>• Asegúrese de que la consola esté en el modo Treat.</li> <li>• Gire por completo el control de haz de enfoque Aiming Beam en el sentido de las agujas del reloj.</li> <li>• Asegúrese de que el conector de fibra óptica no esté dañado.</li> </ul>               |



MED S.R.L.



# IRIDEX

## OcuLight® SL y SLx

### Anexo III- B INSTRUCCIONES DE USO

|   |  |
|---|--|
| No hay haz de tratamiento   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Asegúrese de que el interruptor de bloqueo remoto no se haya activado.</li> <li>Asegúrese de que el haz de enfoque esté presente y encendido.</li> <li>Si aún no dispone de haz de tratamiento, póngase en contacto con un representante local de Servicio técnico de IRIDEX.</li> </ul>  |
| El panel de estado muestra el mensaje:<br>Conecte Pedal<br>Pedal Trabado<br>Falta Interlock Remoto<br>Se Requiere Calibración | <ul style="list-style-type: none"> <li>Asegúrese de que el pedal esté conectado correctamente.</li> <li>Retire el pie o cualquier otro objeto del pedal.</li> <li>Asegúrese de que el enchufe de interbloqueo remoto esté insertado correctamente.</li> <li>Compruebe que los conmutadores de la puerta u otros circuitos estén cerrados.</li> <li>Póngase en contacto con un representante local de Servicio técnico de IRIDEX.</li> </ul>  |
| El panel de estado muestra el mensaje:<br>Llame Por Servicio  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Pulse el botón Mode. Aparece una breve descripción del problema. La consola se reinicia y realiza una autocomprobación, para verificar que están conectados los componentes necesarios y si existen anomalías en el sistema interno de seguridad. Con frecuencia esta secuencia basta para borrar el mensaje Llame Por Servicio que solicita servicio técnico. Sin embargo, si vuelve a aparecer el mensaje, póngase en contacto con un representante local de Servicio técnico de IRIDEX.</li> </ul> |

### 3.12 CONDICIONES AMBIENTALES

Rango de temperatura y Humedad de funcionamiento

De 10°C a 35°C.

HR. 20% a 80% (sin condensación)

Temperatura y Humedad de Almacenamiento:

-20° C a 60° C

20% a 80% (sin condensación)

- Si se almacena a temperaturas por debajo de 10°C, dejar que alcance la temperatura ambiente 4 horas antes de usarlo.

### Alimentación Eléctrica

230 V de CA,

50/60 Hz,

0,4 A

### Requisitos de compatibilidad electromagnética (EMC)

| Guía y declaración del fabricante: Emisiones electromagnéticas   |             |  |
|--|-------------|--|
| Este EQUIPO está indicado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del EQUIPO debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.   |             |  |
| Texto sobre emisiones  | Conformidad |  |
| Emisiones de RF<br>CISPR 11  | Grupo 1     | El pedal inalámbrico utiliza energía de RF sólo para su funcionamiento interno. Por tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es improbable que causen interferencias en los equipos electrónicos cercanos. |
| Emisiones de RF<br>CISPR 11  | Clase B     |  |
| Emisiones de armónicas<br>IEC 61000-3-2  | Clase B     |  |
| Fluctuaciones de tensión/<br>Parpadeo  | Conforme    |  |
| El pedal inalámbrico es apto para su uso en todo tipo de establecimientos, incluidos los de tipo residencial y aquellos directamente conectados a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que abastece a los edificios utilizados para fines residenciales. |             |  |

**MED S.R.L.**

Ing. MARIO R. BERSHADSKY  
SOCIO GERENTE

**MED S.R.L.**

Ing. Mario R. Bershadsky  
Mat. Prof. 011098  
DIRECTOR TÉCNICO



**IRIDEX**

OcuLight® SL y SLx  
Anexo III- B INSTRUCCIONES DE USO



| Guía y declaración del fabricante: Inmunidad   |   |   |  |
|--|---|---|--|
| Prueba de inmunidad  | Nivel de prueba IEC 60601   | Nivel de conformidad  | Entorno electromagnético: Guía   |
| Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2  | ±8 kV por contacto<br>±8 kV por aire  | ±8 kV por contacto<br>±8 kV por aire  | Los suelos deben ser de maderas, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están revestidos de material sintético, la humedad relativa debe ser como mínimo del 30%.  |
| Corrientes eléctricas transitorias rápidas/rápidas IEC 61000-4-4   | ±2 kV para líneas de suministro eléctrico<br>±1 kV para líneas de entrada/salida  | ±2 kV para líneas de suministro eléctrico<br>No corresponde   | La calidad de la corriente de la red principal debe equivaler a la de un entorno comercial u hospitalario típico.  |
| Sobretensión IEC 61000-4-5   | ±1 kV en modo diferencial<br>±2 kV en modo común  | ±1 kV en modo diferencial<br>±2 kV en modo común  | La calidad de la corriente de la red principal debe equivaler a la de un entorno comercial u hospitalario típico.  |
| Caídas, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de suministro eléctrico IEC 61000-4-11 | <5% U <sub>T</sub><br>(caída >95% en U <sub>T</sub> ) durante 0,5 de ciclo<br>40% U <sub>T</sub><br>(caída del 60% en U <sub>T</sub> ) durante 5 ciclos<br>70% U <sub>T</sub><br>(caída del 30% en U <sub>T</sub> ) durante 25 ciclos<br><5% U <sub>T</sub><br>(caída >95% en U <sub>T</sub> ) durante 5 seg. | <5% U <sub>T</sub><br>(caída >95% en U <sub>T</sub> ) durante 0,5 de ciclo<br>40% U <sub>T</sub><br>(caída del 60% en U <sub>T</sub> ) durante 5 ciclos<br>70% U <sub>T</sub><br>(caída del 30% en U <sub>T</sub> ) durante 25 ciclos<br><5% U <sub>T</sub><br>(caída >95% en U <sub>T</sub> ) durante 5 seg. | La calidad de la corriente de la red principal debe equivaler a la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario o el EQUIPO requiere un funcionamiento continuo durante interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda accionar el EQUIPO desde una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería. |
| Campo magnético (50/60 Hz) IEC 61000-4-8   | 3 A/m   | 3 A/m   | Los campos magnéticos de frecuencia eléctrica deben tener magnitudes características de un lugar típico de un entorno comercial u hospitalario típico.   |

NOTA: U<sub>T</sub> representa la tensión principal de CA previa a la aplicación del nivel de prueba.

| Guía y declaración del fabricante: Inmunidad electromagnética |                               |                      |  |
|---|-------------------------------|----------------------|--|
| Prueba de inmunidad   | Nivel de prueba IEC 60601     | Nivel de conformidad | Entorno electromagnético: Guía   |
| RF conducida IEC 61000-4-6                                    | 3 Vrms<br>De 150 kHz a 80 MHz | 3 Vrms               | <p>Los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles, deben utilizarse a una distancia de cualquier componente del EQUIPO, incluidos los cables, no inferior a la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada:</p> $d = (3,5U) \cdot \sqrt{P}$ $d = (3,5E) \cdot \sqrt{P} \text{ de } 50 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = (7,1E) \cdot \sqrt{P} \text{ de } 800 \text{ MHz a } 2,0 \text{ GHz}$ <p>Donde P es la potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios (W) según lo indicado por el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).<sup>a</sup></p> <p>Las intensidades de campo producidas por transmisores de RF fijos, determinadas por un estudio electromagnético del emplazamiento, deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada rango de frecuencia.<sup>b</sup></p> <p>Pueden producirse interferencias en las proximidades del equipo que estén marcados con el siguiente símbolo:</p>  |
| RF irradiada IEC 61000-4-3                                    | 3 Vrms<br>De 150 kHz a 80 MHz | 3 V/m                |  |

NOTA 1: A 50 MHz y 600 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto

NOTA 2: Estas directrices podrían no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión en estructuras, objetos y personas.

a: No es posible predecir de forma exacta las intensidades de campo producidas por los transmisores fijos, tales como estaciones de base para radiotelefonos (celulares/móviles) y radios terrestres móviles, equipos de radiodifusión y transmisiones de radio AM y FM o de televisión. Para evaluar el entorno electromagnético producido por transmisores de RF fijos, debe considerarse un estudio electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad del campo medida en el lugar en el que se utiliza el EQUIPO excede el nivel de conformidad de RF aplicable indicado anteriormente, será necesario observar el EQUIPO para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anómalo, podría ser necesario tomar medidas adicionales, como por ejemplo reorientar o reubicar el EQUIPO.

b: Por encima del rango de frecuencias de 150 kHz a 60 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

*(Handwritten signature and stamp)*

**MED S.R.L.**  
Ing. Mario R. Bershadsky  
Mat. Prof. 01098  
DIRECTOR TÉCNICO

578



**IRIDEX**

OcuLight® SL y SLx  
Anexo III- B INSTRUCCIONES DE USO



**Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones por RF portátiles o móviles y el EQUIPO**

El pedal inalámbrico está indicado para su uso en un entorno electromagnético en el que estén controlados los trastornos por RF irradiada. El cliente o el usuario del pedal inalámbrico puede ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima, entre los equipos de comunicaciones por RF móviles y portátiles (transmisores) y el pedal inalámbrico, que se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.

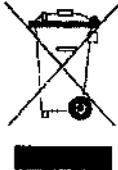
| Potencia nominal máxima de salida del transmisor (W) | Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m) |  |   |
|--|--|--|---|
|  | De 150 MHz a 80 MHz<br>$d = \{3,5\sqrt{P}\}+P$                 | De 80 MHz a 800 MHz<br>$d = \{3,5\sqrt{P}\}+P$ | De 800 MHz a 2,5 GHz<br>$d = \{7\sqrt{P}\}+P$ |
| 0,01   | 0,12   | 0,12   | 0,23  |
| 0,1  | 0,37   | 0,37   | 0,74  |
| 1  | 1,17   | 1,17   | 2,33  |
| 10   | 3,69   | 3,69   | 7,39  |
| 100  | 11,67  | 11,67  | 23,33   |

Para los transmisores cuya potencia nominal máxima de salida no esté indicada arriba, es posible calcular aproximadamente la distancia de separación recomendada d en metros (m) utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios [W] según el fabricante del transmisor.

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el intervalo de frecuencia más alto.

NOTA 2: Estas directrices pueden no aplicarse a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión en estructuras, objetos y personas.

**3.14. DESECHO DEL PRODUCTO**



Este símbolo indica que los residuos de aparatos eléctricos y electrónicos no deben ser desechados como residuos urbanos no seleccionados y deben ser recogidos por separado. Por favor, póngase en contacto con el fabricante o empresa autorizada de eliminación de desmantelamiento de su equipo.

**MED S.R.L.**  
Ing. MARIO R. BERSHADSKY  
SOCIO GERENTE

**MED S.R.L.**  
Ing. Mario R. Bershadsky  
Mat. Prof. 011098  
DIRECTOR TÉCNICO



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

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-1845/13-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5786**, y de acuerdo a lo solicitado por Med 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: Consola Láser

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-808 - Láseres, de Diodo, para Oftalmología

Marca: Iridex.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Intervenciones de fotocoagulación. Cirugía intraocular con láser endoscópico, para la emisión transpupilar de láser para pacientes tratados en posición supina, para emisión traspupilar de láser con una lámpara de hendidura para diagnóstico, para ciclofotocoagulación transescleral, para retinopexia transescleral y para emisión transpupilar del láser en posición supina.

Modelo/s: (P/N SL-System) OcuLight SL

(P/N SLx-System) OcuLight SLx

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Ciclo de vida útil: 10 años.

Nombre del fabricante: Iridex Corporation

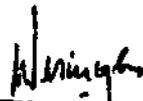
Lugar/es de elaboración: 1212 Terra Bella Avenue, Mountain View, CA 94043, Estados Unidos.

Se extiende a Med S.R.L. el Certificado PM-959-41, en la Ciudad de Buenos Aires, a **06 SEP 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**5786**

6

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.