



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-5490-20-9

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5490-20-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones **3B OPTIC INSTRUMENTS DE ERIC SCHELLHAS**, solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca LUMENIS, nombre descriptivo SISTEMA LASER OFTALMICO y nombre técnico Láseres, de Nd: YAG, para Oftalmología, de acuerdo con lo solicitado por 3B OPTIC INSTRUMENTS DE ERIC SCHELLHAS., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N°IF-2020-60483982-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1287-57”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: SISTEMA LASER OFTALMICO

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

16-947 Láseres, de Nd: YAG, para Oftalmología

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La familia de láseres oftálmicos Selecta Duet incluyen lo siguiente:

fotodisrupción del tejido ocular utilizando energía lumínica emitido por un láser Nd: YAG, que incluye la discisión de la cápsula posterior del ojo (capsulotomía posterior) y la discisión de las membranas pupilares

(membranactomía pupilar) en pacientes afáquicos y pseudofáquicos, e iridotomía / iridectomía; y trabeculoplastia selectiva con láser.

Modelos:

SELECTA DUET, SELECTA DUET LED, SELECTA TRIO, dispositivo de emisión LASERLINK S

Período de vida útil: SELECTA DUET, SELECTA DUET LED, SELECTA TRIO, dispositivo de emisión LASERLINK S: 7 (SIETE) AÑOS

Fibra óptica: 5 años

Diodo/ modulo Laser: 7 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: por unidad

Método de esterilización: no corresponde

Nombre del fabricante:

LUMENIS, Inc.

Lugar de elaboración:

1870 S. Milestone Dr. SALT LAKE CITY UT 84104

ESTADOS UNIDOS DE AMERICA

Expediente N° 1-47-3110-5490-20-9

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

SISTEMA LASER OFTALMICO MARCA: LUMENIS

**Modelo: SELECTA DUET, SELECTA DUET LED, SELECTA TRIO, dispositivo de emisión
LASERLINK S**

Dispositivos de emisión y accesorios.

Fabricado por: LUMENIS, Inc.

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

Importado por: 3B OPTIC INSTRUMENTS DE ERIC SCHELLHAS

**Güemes 2415 Rosario – Provincia de Santa Fe, Argentina
T. 54-341-482-0414 / F. 54-341-481-8334
eschellhas@3boptic.com – www.3boptic.com**

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

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM-1287-57

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

NUMERO DE SERIE: xxx

Fecha de Fabricación: xxx


anmat
SCHELLHAS Eric German
CUIL 20149363787


anmat
MIRANDA Maximo Gerardo
CUIL 20201673101

**SUMARIO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)****SISTEMA LASER OFTALMICO MARCA: LUMENIS****Modelo: SELECTA DUET, SELECTA DUET LED, SELECTA TRIO dispositivo de emisión
LASERLINK S****Dispositivos de emisión y accesorios.****Fabricado por: LUMENIS, Inc.****Lugar/es de elaboración: 1870 S. Milestone Dr. SALT LAKE CITY UT 84104 ESTADOS
UNIDOS DE AMERICA****Importado por: 3B OPTIC INSTRUMENTS DE ERIC SCHELLHAS****Güemes 2415 Rosario – Provincia de Santa Fe, Argentina
T. 54-341-482-0414 / F. 54-341-481-8334
eschellhas@3boptic.com – www.3boptic.com****Director Técnico: Máximo Gerardo Miranda Ingeniero Industrial MP N° ICIE 2-3886-4****Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias****Autorizado por la ANMAT PM-1287-57**

El sistema de láser oftálmico Lumenis Selecta Duet es una lámpara de hendidura de diagnóstico de alto rendimiento totalmente integrada y un sistema de suministro de láser terapéutico. El láser Selecta Duet es capaz de suministrar luz láser Nd: YAG de 1064 nm y / o SLT de 532 nm. Además, se puede conectar un Lumenis LaserLink S para proporcionar una foto coagulación de 532 nm cuando se conecta a un sistema láser Lumenis Smart532.

La familia de láser oftálmico Selecta Duet incluye:

- Selecta Duet: un fotodisruptor combinado de 1064 nm y Láser SLT de 532 nm.
- LaserLink S: un adaptador de suministro láser de lámpara de hendidura.



- Selecta Trio: un Selecta Duet y un LaserLink S con Fotocoagulador Lumenis 532 nm compatible.

El Selecta Duet tiene todos los controles y funciones estándar de una lámpara de hendidura de diagnóstico y está diseñada para su uso en el examen ocular de segmento anterior, desde el epitelio de la córnea hasta la apícula posterior.

El Lumenis Selecta Duet es también un láser quirúrgico oftálmico diseñado para realizar:

Fotodisrupción de tejido ocular utilizando energía láser emitida por un Nd: láser YAG, incluido.

- Corte de la cápsula posterior del ojo (capsulotomía posterior).
- Corte de membranas pupilares (membranactomía pupilar), e iridotomía / iridectomía.
- Fotocoagulación
- Trabeculoplastia selectiva con láser.

DIFERENCIAS EN DENOMINACIONES:

SELECTA DUET, SELECTA DUET LED (LASER INTEGRADO 1064 nm y 532 nm): idéntico para ambos modelos. La diferencia radica en el tipo de iluminación (halógena y LED respectivamente)

SELECTA TRIO se denomina a la unión del SELECTA DUET, o SELECTO DUET LED junto al dispositivo de emisión LASERLINK S.

El Selecta Duet emite pulsos cortos e individuales de luz láser enfocada con longitudes de onda de 1064 nm o 532 nm, dependiendo del modo operativo seleccionado. Usando un microscopio de lámpara de hendidura y un haz de puntería, la luz pulsada se enfoca con precisión en una estructura dentro del ojo del paciente.

Cuando se selecciona el modo de fotodisruptor, la longitud de onda del tratamiento es de 1064 nm. Un haz de doble puntería apunta al área de la ruptura del tejido.

Si se conecta un dispositivo de entrega LaserLink S opcional al sistema Selecta Duet y un fotocoagulador Lumenis Smart532, el Selecta Duet funciona estrictamente como una lámpara de hendidura de diagnóstico estándar: todas las funciones de fotodisruptor y láser SLT se desactivan. El adaptador de suministro láser LaserLink S se utiliza para tratamientos aprobados específicamente para el fotocoagulador láser compatible.

El Selecta Duet se envía directamente desde la fábrica a su sitio. El representante local de Lumenis inicialmente desembala, inspecciona, e instala el Selecta Duet para asegurarse de que funciona correctamente. Además, Lumenis brinda capacitación para su uso para garantizar que el personal quirúrgico tenga experiencia con el rendimiento y las consideraciones de seguridad del equipo.



Trabeculoplastia selectiva con láser (SLT) —532nm Nd: YAG

Antes del tratamiento, se administra un anestésico tópico en el ojo a tratar. Se coloca una lente de gonioscopia estándar sin óptica de aumento en el ojo a tratar. La malla trabecular pigmentada se enfoca utilizando la lámpara de hendidura.

El tratamiento consiste en administrar 50 (\pm 10) pulsos de láser únicos y no superpuestos de un nivel de energía óptimo determinado a 180 grados de la malla trabecular. El nivel de energía óptimo para el tratamiento se define como la cantidad de energía máxima que se puede administrar sin causar fotodisrupción / descomposición óptica de la malla trabecular. El nivel de energía óptimo para el tratamiento variará de paciente a paciente porque el umbral de daño térmico, evidenciado por la formación de burbujas, está determinado principalmente por el nivel de pigmentación en las células de la malla trabecular.

Para determinar el nivel de energía óptimo para comenzar con el tratamiento, la energía del láser debe establecerse inicialmente en 0.8 mJ. El haz de puntería se puede utilizar para apuntar hacia el

área a tratar. La entrega del pulso se controla mediante un interruptor de pedal o un botón de activación en el joystick de la lámpara de hendidura. Se suministra un solo pulso láser a la posición de las seis en punto o de las doce en punto de la malla trabecular. El nivel de energía debe aumentarse o disminuirse en 0.1 mJ hasta que se observe la formación de burbujas; El nivel de energía en el que se produce la formación de burbujas se conoce como la "energía umbral". Una vez que se ha identificado el umbral de energía, el nivel de energía del láser debe reducirse en 0.1 mJ; Este nivel de energía más bajo se conoce como la "energía de tratamiento".

El tratamiento debe continuar en el nivel de energía del tratamiento hasta 50 (\pm 10).

Se han creado puntos láser únicos y no superpuestos a lo largo de 180 ° del segmento nasal o temporal de la malla trabecular.

Mecanismo de acción del SLT

El mecanismo de acción del láser oftálmico Nd: YAG Q-Switched Lumenis Selecta Duet de 532 nm de frecuencia doble tiene el objetivo selectivo de las células de malla trabecular pigmentadas.

El Selecta Duet logra su efecto deseado mediante el uso de pulsos láser únicos de corta duración y de baja fluencia (energía / área). La corta duración de los pulsos láser minimiza la cantidad de calor que se disipa de las células pigmentadas y es absorbido por los tejidos circundantes no pigmentados. Cuando el Selecta Duet se opera dentro de un rango de energía definido, la fluencia de los pulsos láser resultantes está por debajo del nivel donde se produce la ruptura óptica. Los niveles de energía más altos pueden causar daño fotoacústico y / o foto-mecánico a las células adyacentes no pigmentadas o la arquitectura de soporte trabecular.

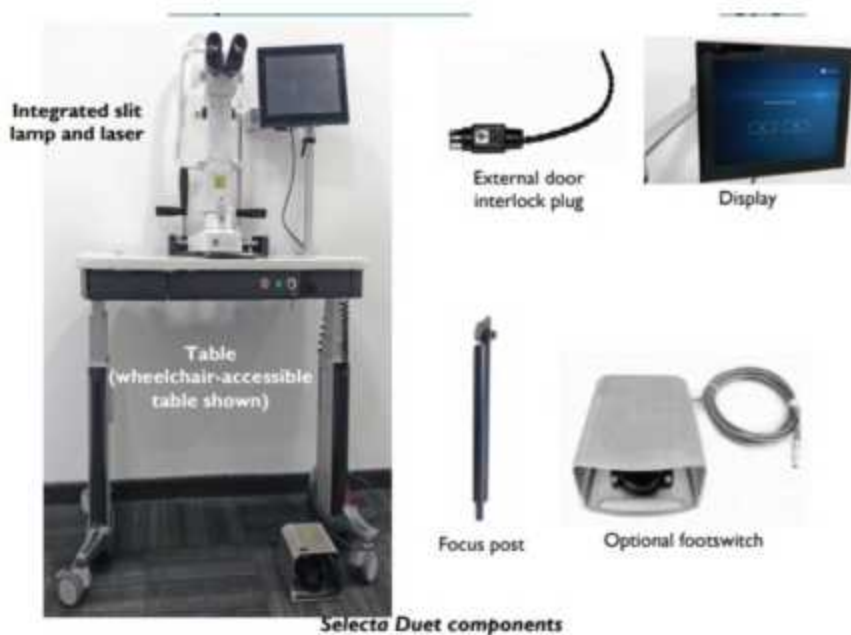
Componentes del sistema Duet

El Selecta Duet se compone de los siguientes componentes principales:

- Una lámpara de hendidura de diagnóstico con óptica binocular paralela y aumento de cinco posiciones.
- Un módulo láser Nd: YAG integrado que ofrece 1064 nm y / o longitudes de onda de 532 nm, dependiendo del modelo de láser.
- Un módulo de visualización con una pantalla de cristal líquido integrada. (LCD) para operar el dispositivo.
- Un filtro fijo de seguridad ocular con láser interno.

Una mesa eléctrica con fuente de alimentación con lámpara de hendidura . La mesa está disponible en dos tamaños: una mesa mediana, accesible para silla de ruedas o una versión más pequeña, no accesible para sillas de ruedas, que se adapta específicamente a oficinas pequeñas.

- Un interruptor de pedal opcional, un enchufe de bloqueo de puerta y todos los cables necesarios para la correcta conexión y operación del equipo.
- Una barra de enfoque (focus post) para verificar la alineación de la iluminación y la dirección de los rayos al plano focal.



Módulo láser



El módulo láser integrado alberga los lasers de tratamiento y puntería, la fuente láser y las ópticas asociadas, no permitiendo utilizar una lámpara de hendidura de diagnóstico como instrumento terapéutico láser.

Módulo de pantalla

El módulo de visualización es el panel de control para el láser Selecta Duet.

La pantalla le permite seleccionar la configuración del tratamiento con láser, como por ejemplo el modo de láser, la energía y la intensidad del haz. La pantalla se coloca encima de la mesa para que el operador pueda verificar los parámetros del tratamiento sin tener que retroceder desde los oculares de la lámpara de hendidura. La pantalla se puede ajustar a un ángulo y altura de su preferencia.

Mesa de la lámpara de hendidura y consola

La mesa de la lámpara de hendidura y la consola albergan el interruptor principal de encendido, botón de apagado de emergencia, controles electrónicos y fuente de alimentación.

La lámpara de hendidura integrada está montada sobre la mesa de la lámpara de hendidura. La altura de la mesa se ajusta electrónicamente. La tabla también incluye el receptáculo de red, un enchufe IEC con fusible para 100-120 o 220-240 VCA.

Pedal y Joystick

El haz del láser puede activarse mediante un botón en el joystick de la lámpara de hendidura o mediante un interruptor de pedal opcional. El método de activación es seleccionable por el usuario a través de la pantalla de opciones del láser. Por razones de seguridad, cuando el usuario selecciona el pedal o el joystick, el sistema desactiva automáticamente al otro.

Cable de alimentación principal

El cable de alimentación principal conecta el láser a la fuente de alimentación principal. La longitud del cable no debe exceder los 3 metros / 9.8 f.

Enchufe externo de bloqueo de puerta

El bloqueo externo de la puerta es una característica de seguridad que desactiva el láser si alguien abre la puerta de la sala de tratamiento o quita el tapón de bloqueo.

Espejo de iluminación Smart-V

El Selecta Duet tiene una torre de iluminación con un prisma de espejo único (utilizado para tratamientos SLT / YAG) o complemento Dual-Mirror Prism [utilizado para tratamientos de foto coagulación (PC) junto con LaserLink S]. El Smart-V reemplaza ambos complementos Single-Mirror Prism y Dual-Mirror Prism. Todos los tipos de tratamiento se pueden aplicar con el prisma adicional Smart-V.

El Smart-V permite el tratamiento con láser de las partes anterior y posterior del ojo con iluminación tanto en el eje como fuera del eje.



Smart-V illumination mirror

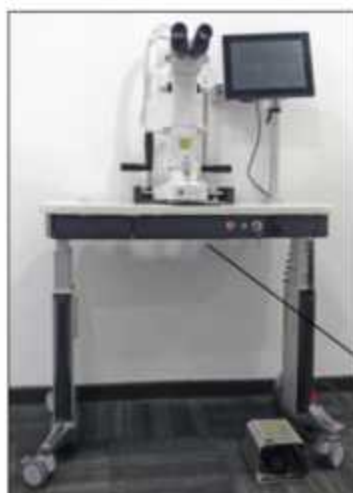


Inspeccione los componentes Selecta Duet

Antes de conectar los componentes Selecta Duet, verifique en busca de suciedad o daños. Verifique los cables eléctricos para asegurarse de que no estén rotos o partidos.

Conecte la pantalla

Conecte el cable de la pantalla al receptáculo de la pantalla ubicado en la consola de la lámpara de hendidura, como se muestra en la foto.



Display connection port
(beneath slit lamp table)

Slit lamp and table

Connecting the display to the slit lamp console

Conexión del dispositivo LaserLink S



PRECAUCIÓN: antes de usar, consulte el Manual del operador del LaserLink S para ver las instrucciones detalladas de instalación y uso.

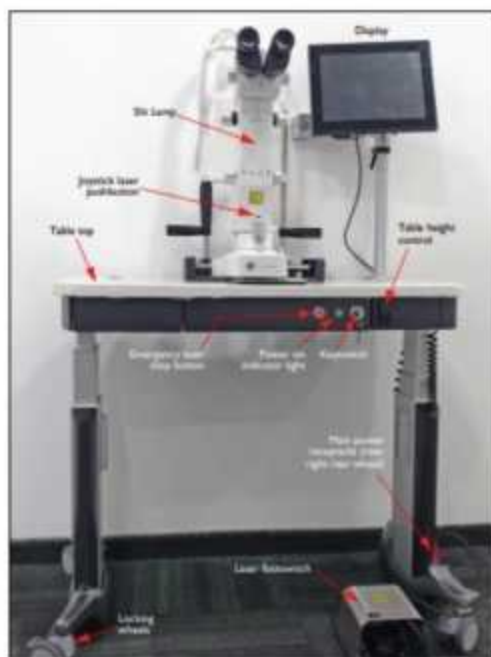
1. Coloque la torre de iluminación fuera del camino.
2. Coloque el LaserLink S encima de la lámpara de hendidura Selecta Duet.
3. Asegure el LaserLink S con el tornillo mariposa.
4. Verifique que la pantalla muestre el ícono Smart532 y no permita que el sistema muestre las funciones YAG o SLT.
5. Reemplace el espejo de iluminación individual de la lámpara de hendidura Selecta Duet con el espejo de doble iluminación. Si el espejo de iluminación Smart-V está instalado, no es necesario reemplazarlo.
6. Conecte la fibra óptica LaserLink S al fotocoagulador, como se describe en el manual del operador de Laserlink S.
7. Desconecte el enchufe de bloqueo externo de la puerta del Selecta Duet y conecte el enchufe al foto coagulador cuando el LaserLink S esté conectado y en uso. Vuelva a conectar el enchufe de bloqueo externo de la puerta al Selecta Duet cuando LaserLink S y el fotocoagulador ya no estén en uso.

Controles del sistema principal

La lámpara de hendidura integrada está montada en una mesa que se ajusta electrónicamente.

En la mesa de la lámpara de hendidura, se encuentran los controles principales del sistema: el interruptor de llave del sistema, el botón de apagado de emergencia del láser y el botón de control de altura de la mesa. Las ruedas de bloqueo permiten mover la mesa de forma fácil y segura de una sala de tratamiento a otra. La fuente de alimentación proporciona energía a la torre de iluminación y la luz de fijación. El receptáculo de alimentación principal, el módulo de fusibles y la pantalla, el bloqueo externo de la puerta y los receptáculos de los pedales se encuentran en la mesa.

La configuración del láser se selecciona desde la pantalla. El modo de activación láser es seleccionable por el usuario: se puede usar un interruptor de pedal o un botón de joystick.



Básicos de la Lámpara de Hendidura

Ubicación de la lámpara de hendidura y control del joystick

La lámpara de hendidura está montada sobre la mesa y permite el posicionamiento bruto de la lámpara de hendidura. Para mover la lámpara de hendidura y ajustar la fricción entre la base y la superficie de la mesa afloje o apriete el tornillo de bloqueo de la base del equipo, como se muestra en la siguiente ilustración. La posición de la lámpara de hendidura se puede bloquear apretando el tornillo de bloqueo de la base del equipo.

El joystick controla el posicionamiento lateral, longitudinal y vertical de la lámpara de hendidura. Al mover el joystick, el instrumento se mueve en la dirección correspondiente. Al girar el joystick en el sentido de las agujas del reloj, el microscopio de la lámpara de hendidura se sube; y girándolo en sentido antihorario se lo baja.

La posición de los rayos láser de puntería y tratamiento se colocan en el sistema. Por lo tanto, al mover el joystick de la lámpara de hendidura, también se ajusta la posición de los rayos láser. El joystick también tiene un botón láser que se puede utilizar para activar el haz de tratamiento con láser.

> El láser puede ser activado por el interruptor de pedal o por el botón de joystick láser. El método de activación del láser es seleccionado por el usuario a través del botón de modo pedal / joystick dentro de la pantalla de opciones de visualización. Por seguridad, el láser habilita solo el modo seleccionado y deshabilita automáticamente el otro.



Especificaciones

El sistema láser oftálmico Selecta Duet ofrece un haz de tratamiento de 1064 nm y 532 nm; por lo tanto, las especificaciones láser descritas a continuación para cada longitud de onda son aplicables al modelo Selecta Duet.

	Selecta Duet láser de 532 nm	Selecta Duet láser de 1064 nm
Especificaciones del láser		
Tipo	Frecuencia duplicada, Q-cambiada Nd: YAG	Q-switched Nd:YAG
Salida principal: longitud de onda	Longitud de onda de 532 nm	Longitud de onda de 1064 nm
Modo de uso	Frecuencia duplicada, pulsada	Fundamental, pulsado
Duración del pulso	3 nano segundos	3 nanosegundos
Modo de pulso	Pulso unico	Pulso simple, doble o triple
Energía	0.3 a 2 mJ	Pulso único: 0.3 a 10 mJ, continuamente variable en incrementos de 0.1 a 0.5 mJ; Pulso doble: 0.6 a 20 mJ, continuamente variable en incrementos de 0.2 a 1.0 mJ; Pulso triple: 0.9 a 30 mJ, continuamente variable en incrementos de 0.3 a 1.5 mJ
Maxima tasa	3.0 Hz	3.0 Hz
Tamaño del punto del rayo láser	400 µm en el plano focal visual	<11 µm, 8 µm de ancho completo medio máximo calculado
Angulo del cono	<3°	14 ° a 16 °
Desplazamiento posterior	NA	Nominal de 100 µm, ajustable continuamente de 0 a 350 µm posterior, con retenes a 0, 100, 250 y 350 µm.



Especificaciones del haz		
Tipo	Láser de diodo CW	Láser de diodo CW
Poder	300 μ W máximo	Máximo 150 μ W
Salida principal	Longitud de onda de 635 nm	Longitud de onda de 635 nm
Clasificación CDRH	Clase II	Clase II

Gafas de seguridad láser	Selecta Duet 532 nm laser Gafas de seguridad láser con OD5 @ 532 nm. Consulte la sección de Gafas de seguridad láser de este manual para obtener información	Selecta Duet 1064 nm laser Gafas de seguridad láser con OD5 @ 1064 nm. Consulte la sección de Gafas de seguridad láser de este manual para obtener información
Requerimientos electricos		
	100-240 VCA, 50/60 Hz, 3.15 amperios	100-240 VCA, 50/60 Hz, 3.15 amperios
Enfriamiento		
	Enfriado por aire	Enfriado por aire
Características físicas		
Altura	Accesible para sillas de ruedas, 945 mm máx., 695 mm min., Recorrido ~ 250 mm (37.8 in max, 27.4 in min, travel ~ 10.4 in)	
Ancho	Pequeño: 630 mm (24.8 in) Mediano: 880 mm (34.5 in)	
Profundidad	Pequeño: 400 mm (15.7 in) Mediano: 450 mm (17.8 in)	
Base de la mesa	Pequeño: 520 mm x 440 mm (20.4 in x 17.2 in) Mediano: 460 mm x 830 mm (18.1 pulg. x 32.7 pulg.)	
Peso + carga de trabajo segura	56 kg máx.	56 kg máx.



Requisitos ambientales (operativos)	
Rango de temperatura	15°C to 40°C (59°F to 104°F)
Humedad	0 to 75% at 40°C, non-condensing
Presion atmosferica	77 kPa to 106 kPa
Vibracion	Resistente al transporte de los transportes aéreo, marítimos y terrestres comerciales .
Shock	Requisitos de choque de Lumenis, según el tamaño y el peso
Accesorios, dispositivos de entrega y láseres compatibles.	
OD0200037 OD0200038 OD0200039 OD0200041 OD0200042 OD0200043 0642-507-01 0642-508-01 0642-509-01 GA-0020310 GA-1005557 KT-2008059	Divisor de haz (2 puertos) Adaptador de cámara de 35 mm con objetivo de 52 mm Adaptador de cámara de 35 mm con objetivo de 49 mm Adaptador de cámara de video Tubo de observación conjunta Cámara digital Pedal básico Pedal inteligente Interruptor de pedal PowerEase Sistema de entrega LaserLink S Smart532 Laser Kit Smart-V (no para chino Selecta Duet configuración, P / N GAS900000CN
Lampara de hendidura	
Tipo	Microscopio estereoscópico galileo con óptica convergente
Lampara	LED, 12V, 5W
Lentes del objetivo	1.25 x, revestimiento antirreflectante (AR) para longitudes de onda visibles y láser.
Lentes de los oculares	12.5 x, dioptría ajustable en rango ± 5 D.
Magnificacion total	42 x (12.5 x ocular)
Cambio de magnificacion	5 posiciones: 6 x, 9 x, 16 x, 28 x, 42 x
Ajuste de la distancia interpupilar	55-80mm.
Campo de vision	11,3 mm de diámetro en 16 x



Distancia de trabajo de la torre de iluminacion	60 mm desde el centro del eje óptico del prisma de iluminación hasta el punto focal.
Longitud focal	93mm.
Ancho de la hendidura	0,01 a 12 mm, ajustable continuamente
Rotacion de la lampara	-90 ° (horizontal) a 0 ° (vertical) a + 90 ° (horizontal), continuamente variable. Detención a 0 ° y se detiene a ± 90 °
Apertura de la iluminacion	0.2, 5, 8.9, 13.3 mm y caída de lágrima (variable 1.7 a 12.2 mm).
Filtros de la iluminacion	Verde, azul cobalto, densidad neutra (ND) 28% de atenuación, roja y nada.
Lampara de fijacion	Verde o roja, 12V.
Apoyamenton	Recorrido vertical ajustable de 50 mm (2 in), con lámpara de fijación.

FINALIDAD DE USO DEL PRODUCTO MÉDICO

La familia de láseres oftálmicos Selecta Duet incluyen lo siguiente: fotodisrupción del tejido ocular utilizando energía lumínica emitido por un láser Nd: YAG, que incluye la discisión de la cápsula posterior del ojo (capsulotomía posterior) y la discisión de las membranas pupilares (membranactomía pupilar) en pacientes afáquicos y pseudofáquicos, e iridotomía / iridectomía; y trabeculoplastia selectiva con láser.

PRECAUCIONES, RESTRICCIONES Y ADVERTENCIAS

Contraindicaciones de uso de SLT

El Selecta Duet está contraindicado en pacientes con glaucoma neovascular y glaucoma de ángulo cerrado

Complicaciones SLT y eventos adversos

En un estudio clínico patrocinado por Lumenis (anteriormente Coherent Medical Grupo), los pacientes que recibieron tratamiento selectivo con trabeculoplastia con láser, experimentaron algunas complicaciones y eventos adversos que se consideraron relacionados con el tratamiento, incluida la inflamación leve transitoria de la cámara anterior en muchos pacientes, aumento de la PIO de 10 mm Hg, conjuntivitis y dolor ocular. También, ocurrieron otras complicaciones con una incidencia de menos del 1%, incluyendo visión borrosa, iritis, edema corneal, lesión corneal y dolor de cabeza. Aunque no se considera relacionado con el tratamiento, otra posible complicación de la trabeculoplastia con láser es la formación de sinequias anteriores periféricas.

Precauciones SLT

Se sugieren las siguientes precauciones al usar el Selecta Duet para SLT:

- Para reducir el riesgo de daño a los tejidos a los cuales no está dirigido el tratamiento, la configuración de la energía del tratamiento debe ser la energía mínima necesaria para realizar el tratamiento. Se debe tener precaución cuando se utilizan energías de pulso superiores a 1,4 mJ
- Se debe tener precaución durante el tratamiento si en el ángulo hay vasos sanguíneos.
- Se debe evitar el tratamiento de los vasos sanguíneos en las proximidades de la malla trabecular debido al riesgo de que se produzca una hemorragia.
- Se debe tener precaución al tratar a pacientes con enfermedades preexistentes de inflamación de la cámara anterior, incluida la uveítis, ya que el procedimiento en sí puede inducir una respuesta inflamatoria leve de la cámara anterior.

La cirugía ocular debe realizarse solo cuando las estructuras a ser tratadas se pueden visualizar claramente.

Procedimiento clínico y parámetros del fotodisruptor

Fotodisrupción: 1064 nm Nd: YAG

El láser de tratamiento Selecta Duet Nd: YAG 1064 nm está diseñado para capsulotomía posterior, membranactomía posterior y otros procedimientos quirúrgicos oftálmicos como la iridotomía. Como en toda cirugía, existen riesgos involucrados y el uso del láser puede ser contraindicado para pacientes con ciertas patologías oculares preexistentes. La evaluación objetiva de los pacientes potenciales para estos procedimientos debe hacerse conociendo los riesgos.

Descripción general del tratamiento

Para lograr un tratamiento óptimo, el objetivo es utilizar la cantidad mínima de disparos con el láser para lograr el efecto tisular deseado u obtener una apertura adecuada, según el procedimiento. La energía inicial debe establecerse al nivel efectivo más bajo posible. Si la cápsula es resistente o tiene cicatrices, se pueden requerir niveles de energía más altos, pero la energía debe aumentarse en pequeños incrementos hasta obtener el nivel de energía óptimo. Una vez que se ha establecido una abertura, se agranda, según sea necesario, al tamaño deseado.

Efectos tisulares

A diferencia de algunos láseres oftálmicos de uso común, como los fotocoaguladores láser de argón, criptón o rubí, que actúan principalmente sobre el cromóforo del tejido objetivo y que producen un efecto principalmente térmico, por el contrario, la longitud de onda Selecta Duet de 1064 nm actúa principalmente sobre el agua en el tejido y produce un efecto tisular cortante o disruptivo. Por lo tanto, el láser Selecta Duet de 1064 nm dañará cualquier tejido o estructura en el que se enfoque el haz. Se debe tener cuidado para evitar dañar inadvertidamente el tejidos no objetivos.

Advertencias

Riesgos

Como con cualquier procedimiento quirúrgico, existen riesgos involucrados en la capsulotomía posterior con láser Nd: YAG o la membranactomía pupilar, que incluyen:

- Elevación transitoria significativa de la presión intraocular (PIO).
- Elevación persistente de la PIO.
- Edema macular cistoide.
- Ruptura de la cara hialoide anterior y desplazamiento anterior de el vítreo
- Desprendimiento de retina.

Se debe tener en cuenta el impacto potencial que puede tener el uso de altos niveles de energía y un alto número de pulsos láser (es decir, en los límites superiores de los rangos disponibles) ya que podría alterar algunas membranas pupilares.

Estos efectos pueden aumentar el riesgo de lesión del endotelio corneal, el iris y, si está presente, una lente intraocular (LIO).

Tanto el iris corneal y el estado de la LIO deben evaluarse antes y monitorearse de cerca durante y después de los procedimientos en los que se utilizan altas energías de pulso. En resumen, el aumento transitorio en la PIO que sigue a la capsulotomía posterior con láser Nd: YAG en muchos pacientes también debe controlarse después de la membranactomía pupilar. La liberación de debris debido a la interrupción de las membranas pupilares debe reconocerse por su impacto potencial en la PIO.



PRECAUCIÓN: se debe tener cuidado para enfocar el láser solo en el tejido objetivo deseado. Además, el cirujano debe tener en cuenta el tejido no objetivo que puede estar más allá o cerca del área de tratamiento objetivo. No enfoque el láser sobre o cerca de los vasos sanguíneos del iris porque la onda de choque puede producir sangrado e inducir astigmatismo. El rayo nunca debe ingresar al ojo a más de 30 ° del eje visual.

Capsulotomía posterior: 1064 nm Nd: YAG

El láser Selecta Duet de 1064 nm está indicado para la disrupción de la cápsula posterior del ojo (capsulotomía posterior).

Contraindicaciones

Las siguientes representan contraindicaciones para la capsulotomía posterior o la membranactomía pupilar:

- patologías oculares preexistentes que incluyen:
 - edema corneal que interfiere con la visualización de la cápsula
 - neblina difusa del humor acuoso
 - distrofia corneal extensa
- presión intraocular (PIO) crónicamente elevada, especialmente cuando son incontrolables bajo medicación
- ojos sin una función visual potencial.
- personas con lentes intraoculares (IOL) de cámara posterior de vidrio, excepto aquellas personas cuya condición médica impide la cirugía invasiva.
- Las variaciones en el material y en la geometría de la LIO pueden afectar los parámetros de procedimiento YAG y el éxito clínico. Consulte el embalaje del implante de LIO y / o el fabricante de la LIO para obtener consideraciones especiales.

Malos Candidatos para realizar la capsulotomía posterior

Los pacientes con cualquiera de las siguientes condiciones pueden no ser los candidatos adecuados para realizarles una capsulotomía posterior o membranactomía pupilar porque el procedimiento puede no mejorar la agudeza visual o la visualización del segmento posterior, o puede presentar un riesgo especial para la vista del paciente:

- enfermedad ocular activa
- Nistagmo, blefaroespasmos u otras afecciones neurológicas que hacen imposible la fijación ocular.
- Neblina leve o moderada del humor acuoso o córnea.
- Incapacidad de cooperar en posicionamiento e inmovilización.
- Mala visión (20/40 o peor) y medios ópticos claros que incluyen la cápsula.
- 20/30 o mejor visión preoperatoria y ninguna otra discapacidad visual seria, como deslumbramiento o mala visión de lectura, asociada con la condición de la cápsula posterior. (Varios estudios clínicos tienen demostrado que 2-7% de estas personas experimentan una disminución en la visión postoperatoria).
- Neblina leve o moderada del humor acuoso o córnea.
- Incapacidad de cooperar en el posicionamiento e inmovilización del paciente
- Mala visión (20/40 o peor) y medios ópticos claros que incluyen la cápsula.
- Visión preoperatoria de 20/30 o mejor y ninguna otra discapacidad de la visión importante como deslumbramiento o mala visión de lectura, asociada con la condición de la cápsula posterior. (Varios estudios clínicos tienen demostrado que 2-7% de estas personas experimentan una disminución en visión postoperatoria).

Aumento de la presión intraocular

Se ha informado un aumento significativo de la PIO en un número considerable de pacientes tratados con láser, particularmente en aquellos que se presentan con glaucoma preoperatorio o PIO preoperatoria de más de 20 mm Hg, y aquellos con otra evidencia de dinámica acuosa alterada o



deficiente instalación de flujo de salida. Otros factores de riesgo para elevaciones de la PIO incluyen:

- Uso de altas cantidades de energía durante el procedimiento,
- Ausencia de una LIO, y
- Uso de drogas ciclopélicas.

Los médicos deben monitorear cuidadosamente todos los temas relacionados con el aumento de la PIO en un periodo de tiempo del 2-5 horas después del tratamiento con láser. Los pacientes que muestran un aumento de presión generalmente regresan a los niveles de pretratamiento dentro de las 24 horas, pero se los debe monitorear cuidadosamente durante este periodo. En algunos pacientes a veces ocurre una elevación persistente de la PIO. Las estimaciones clínicas son que el 2-3% de los pacientes pueden ser tratados por glaucoma secundario.

Daño a la lente intraocular

Las picaduras o marcas de las LIO se producen en la capsulotomía posterior con láser Nd: YAG con varios estudios clínicos que informan una incidencia del 25% o más. El potencial de daño de la LIO depende del tipo de lente, la proximidad a la cápsula posterior, el nivel de energía láser utilizado y la experiencia del médico. El riesgo de daño aumenta si el paciente tiene una LIO de cámara posterior, si la cápsula posterior se encuentra cerca de la LIO, y a medida que aumenta la cantidad total de energía empleada para efectuar la apertura de la cápsula.

Las lentes de la cámara posterior, particularmente aquellas cercanas a la cápsula posterior, tienen el mayor potencial de daño. Este potencial puede minimizarse si se enfoca cuidadosamente detrás de la lente en sujetos pseudofáquicos, optimizando la vista de la cápsula posterior con el uso de una lente de contacto, evitando disparos repetitivos en la misma área y utilizando la configuración de energía más baja necesaria para abrir o cortar la membrana.

Si hubiera muchas marquitas en la LIO podrían provocar al paciente un deslumbramiento, lo que podría afectar el resultado visual. Los médicos que al hacer el tratamiento le hacen picaduras a las lentes, deben considerar finalizar el tratamiento.

El haz de puntería Selecta Duet se desplaza longitudinalmente hasta 0,1 mm en Frente del rayo Nd: YAG. Los médicos que experimentan problemas continuos de enfoque, que pueden llevar a una lastimadura de LIO, primero deben verificar la configuración ocular de cada ojo en la lámpara de hendidura. Si esto no corrige el problema, póngase en contacto con su representante local de Lumenis para obtener asistencia.

Tenga extrema precaución al evaluar pacientes con LIO de vidrio en el momento de tener que realizarles un tratamiento Nd: YAG. Se han reportado casos de LIO de vidrio roto. En tales casos, puede ser necesaria la explantación de la LIO. Si se selecciona el tratamiento con Nd: YAG, debe realizarse con poca energía y con extremo cuidado.

Cuando se usan lentes intraoculares de silicio, podría ser que aumenten las picaduras de las LIO de silicio. Nosotros le aconsejamos precaución cuando use IOL de silicio y recomendamos usar

una posición de desplazamiento de +250. Si la picadura persiste, coloque manualmente la lámpara para aumentar el desplazamiento posterior.

Movimiento involuntario del paciente

Apuntar mal el láser o que el paciente tenga un movimiento involuntario podría provocar daños en el tejido ocular l no objetivo o en el área que rodea al tejido objetivo. Si el paciente no puede quedarse quieto se recomienda el uso de una lente de contacto o una inyección de anestesia retrobulbar.

Sangrado

Puede ocurrir un sangrado si el iris o el tejido vascular se golpean inadvertidamente. El sangrado generalmente se detiene espontáneamente, pero si no desaparece, esta condición puede requerir tratamiento o puede interferir con, o agravarse, con la continuación del procedimiento Nd: YAG.

Bloqueo pupilar

Pacientes con extracción extracapsular de cataratas (ECCE) que no tenían una iridectomía concurrente tienen un mayor riesgo de bloqueo pupilar. Aunque la incidencia es baja, se debe informar a los pacientes que si se presentan síntomas de bloqueo pupilar (como dolor), deben comunicarse inmediatamente con el cirujano tratante.

Ruptura de la cara hialoide anterior

Una proporción de personas (alrededor del 25% en estudios clínicos) puede experimentar ruptura de la cara hialoide anterior. Este potencial es mayor para los sujetos afáquicos (sin presencia de LIO). Dichos pacientes tienen un mayor riesgo de movimiento vítreo anterior desde el plano normal. En el caso de movimiento vítreo hacia la córnea, podría producirse una mayor incidencia de edema corneal.

Se recomienda enfocar el láser, posterior al plano de tratamiento objetivo (particularmente en sujetos pseudofáquic), luego se mueve hacia adelante según sea necesario. En sujetos afáquicos, se puede utilizar la técnica alternativa de enfocar anterior al plano de tratamiento objetivo y moverse posteriormente.

Daño retiniano

Se ha informado en varios estudios clínicos, daño retiniano, como desprendimiento de retina, desgarros, agujeros y cistoides, edema macular. La incidencia de tales problemas retinianos sigue siendo baja. Las estimaciones clínicas de estos problemas indican una incidencia de menos del 2%.

Pacientes de riesgo

Los siguientes pacientes tienen un riesgo especial cuando se someten a Nd: YAG capsulotomía posterior o membranectomía pupilar:



- Pacientes con extracción extracapsular de cataratas sin iridectomía tienen un mayor riesgo de bloqueo pupilar.
- Los pacientes afáquicos tienen un mayor riesgo de aumento inmediato postoperatoria de la PIO.
- Pacientes con glaucoma preoperatorio, cirugía de filtración previa o PIO preoperatoria de más de 20 mm Hg, u otra evidencia de la dinámica acuosa alterada o el flujo de salida deficiente de las instalaciones tienen un riesgo significativamente mayor de que la PIO postoperatoria aumente a niveles de preocupación clínica.
- Pacientes con LIO, particularmente lentes de cámara posterior cerrados a la cápsula posterior, corren el riesgo de picaduras o grietas de la LIO.

Los pacientes con afecciones oculares preexistentes tienen un mayor posibilidad de experimentar complicaciones postoperatorias.

Los pacientes con vascularización de cualquier membrana "objetivo" tienen mayor riesgo de sangrado.

Precauciones

Orientación

Enfoque la unidad de acuerdo con la descripción provista en la sección "Operación" de este manual. En sistemas de haz de doble puntería como Selecta Duet, el haz Nd: YAG se extiende más allá de los haces de diodos, por lo que hay una mayor probabilidad de choque del haz con el haz Nd: YAG.

El punto de enfoque del haz de puntería del diodo se desplaza longitudinalmente hasta un máximo de 350 micras frente al haz de Nd: YAG. Por lo tanto, el operador no debe activar el láser sin verificar que tanto el haz de puntería y el haz de tratamiento coincidan adecuadamente y estén correctamente orientados. Verifique que la trayectoria del haz de tratamiento no esté obstruida por otros tejidos no objetivo. Se debe tener cuidado al trabajar en el margen del iris o en un ángulo amplio con respecto al eje visual del paciente. El desplazamiento del haz de puntería / tratamiento se puede ajustar con el control de desplazamiento posterior Selecta Duet. Con el control de compensación establecido en 100 micras, Selecta Duet ofrece una compensación predeterminada igual a 100 micras en el aire.

Uso de la Energía

Para reducir el riesgo de daño a los tejidos no objetivo, se debe usar el nivel de energía más bajo posible, comenzando con 1-2 mJ y aumentando la energía según sea necesario. La capacidad del modo de ráfaga no debe usarse inicialmente para la disección de la cápsula. El modo de ráfaga debe usarse solo cuando los niveles crecientes de energía de disparo único no han tenido éxito al abrir la cápsula. Si la cápsula es resistente o tiene cicatrices, se pueden requerir disparos de mayor energía. Se recomienda que el aumento sea en pasos de 1-2 mJ. La experiencia clínica indica que el nivel de potencia medio utilizado sea de 2,7 mJ, y el 97% de los sujetos fueron tratados a menos de 5 mJ. Se debe utilizar la cantidad mínima de disparos necesarios para obtener una apertura adecuada. La media es de 40 disparos, aunque pueden ser necesarios más de 100 disparos para el tejido membranoso. El riesgo de daño a la LIO aumenta con el aumento del nivel de energía y el número

de disparos utilizados. Una vez que se ha establecido una abertura, se agranda, según sea necesario, hasta que la capsulotomía sea adecuada.

En presencia de córneas astigmáticas edematosas, nubladas, cicatrizadas o irregulares, el rayo láser puede ser menos efectivo, necesitando configuraciones de energía más altas para obtener la descomposición óptica. El juicio médico debe usarse para determinar si la afección corneal en tales circunstancias contraindica la capsulotomía posterior con láser.

Consideraciones del paciente

Es deseable que exista una fina capa de fluido en la córnea. Se le pide al paciente que parpadee regularmente para evitar el secado de la córnea. Los esteroides tópicos deben usarse para cualquier inflamación postoperatoria importante.

Efectos adversos

Los efectos adversos incluyen

- La PIO aumenta a 50 mm Hg o más, independientemente de la duración. (Se puede requerir hospitalización para la reducción de IOP). El dolor y las náuseas pueden acompañar un aumento tan significativo de la PIO).
- La PIO aumenta a 30 mm Hg o más persistiendo durante una semana o más.
- Glaucoma secundario.
- Hifema
- Reacciones inflamatorias, como iritis, vitritis o uveítis.
- Complicaciones retinianas, como hemorragia retiniana, desgarros retinianos o agujeros, desprendimiento de retina y edema macular cistoide.
- bloqueo pupilar
- Ruptura de la cara hialoide anterior.
- Desplazamiento anterior del vítreo.
- Movimiento vítreo con tacto corneal.
- Lesión corneal (incluyendo daño al endotelio, estroma o epitelio).
- Lesión en la cámara anterior (incluida la corteza floja o fragmentos capsulares, llamadas, células o debris)
- Daño en el lente intraocular (incluyendo marcas, roturas o dislocaciones).
- sangrado intraocular
- Lesión en la cámara vítrea (incluyendo corteza suelta o fragmentos capsular).
- Endoftalmitis generalizada con afectación vítrea.
- edema corneal
- Neovascularización del iris.
- Daño del iris
- Hemorragia vítrea

Sangrado

En un 20% a 50% de los ojos sometidos a Iridotomía con láser Nd: YAG. Puede ocurrir un sangrado leve y localizado. Es raro que ocurra un hifema leve (menos del 2%) y que ocurra un hifema grave es muy poco frecuente (menos de uno de cada 200). A diferencia de un láser de argón, un láser de Nd: YAG crea un calor mínimo en el sitio de tratamiento y, por lo tanto, no cauteriza los vasos.

Los ojos con vasos sanguíneos del iris congestionados (glaucoma de ángulo cerrado, uveítis activo, neovascular) tienen un mayor riesgo de sangrado. Los pacientes que de otra manera corren el riesgo de sangrado (como con hemofilia o aquellos que reciben terapia anticoagulante) también tienen un mayor riesgo de sangrado y de hifema.

En pacientes normales con glaucoma de bloqueo pupilar, el sangrado generalmente se detiene espontáneamente y puede controlarse mediante una presión digital sobre la lente de contacto. Todos los ojos deben observarse con un biomicroscopio para el sangrado. Si se produce un sangrado, el tratamiento con láser de Nd YAG adicional puede agravarlo. Además, si el sangrado no se detiene espontáneamente o después de aplicar presión digital, podría ser necesaria la fotocoagulación con laser argón en el sitio de sangrado.

Daño corneal

Se han producido lesiones endoteliales corneales localizadas por encima del sitio de iridotomía en 10% -20% de los ojos tratados con láser Nd: YAG. Estas opacidades pueden interferir con la visualización de la iridotomía. En la mayoría de los ojos, estas opacidades se despejan en unos pocos días, pero ocasionalmente podría haber una opacidad permanente no progresiva de pequeño diámetro. Los cambios no interfieren con la función visual. Realizar un enfoque láser cuidadoso y con la configuración de energía más baja podrían disminuir la probabilidad de que suceda este problema.

Daño retiniano

En algunos casos, después de la iridotomía Nd: YAG, se ha informado un desprendimiento de retina no reumatógeno en ojos nanofthalmicos y microperforaciones de la retina.

Pacientes con riesgo especial

Las siguientes categorías de pacientes tienen un riesgo especial cuando se someten a iridotomía con láser Nd: YAG:

- Los pacientes con uveítis crónica tienen una mayor tendencia hacia ya sea el cierre de iridotomía temprano y tardío.
- Pacientes con vascularización del iris o congestión de los vasos del iris tienen mayor riesgo de sangrado.
- Pacientes con tendencia a sangrar (como con hemofilia o aquellos que han recibido terapia anticoagulante) tienen un mayor riesgo de sangrado.

Protección de seguridad ocular

Con la mayoría de los láseres, se requiere usar habitualmente gafas de seguridad. Al usar el sistema láser, el oficial en seguridad láser debe determinar la necesidad de anteojos de seguridad basados en la exposición máxima permitida (MPE), la zona de peligro nominal (NHZ), la distancia de riesgo ocular nominal (NOHD) y la densidad óptica (OD) para cada una de las emisiones láser disponibles y la configuración de la sala de tratamiento (generalmente dentro del área controlada). Para obtener información adicional, consulte ANSI Z136.1, ANSI Z136.3 o Norma Internacional IEC 60825-1: 2014.

La siguiente fórmula se utilizó para calcular el peor caso de NOHD para Lumenis Selecta Duet láser y sistemas compatibles:

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

Z= la distancia del rayo desde el sistema láser;

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

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

e = 2.7182818285, base de los logaritmos naturales;

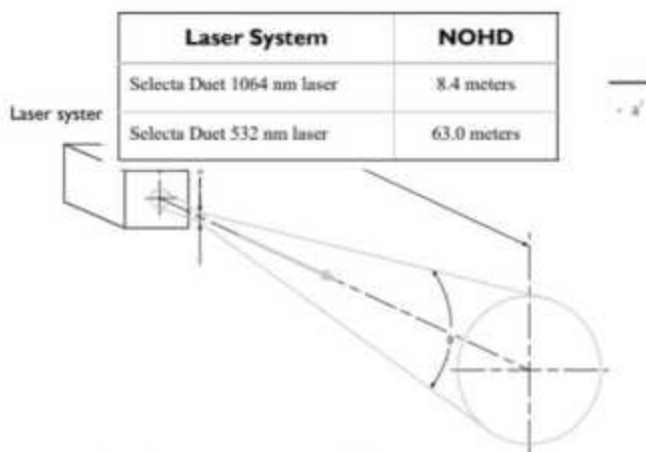
Φ = energía máxima de un pulso láser o potencia láser CW máxima;

Pf= el factor de corrección de perfil (1 para perfil uniforme o 2 para perfil de irradiación gaussiana);

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

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

Lo que resulta en el peor resultado de NODH



Using this approach we derive the following values:

Laser System	θ	Φ	MPE	Pf	a	Z
Selecta Duet 1064 nm laser	0.262	0.03 J	$1.67 (10^{-6}) J/cm^2$	2	0.0007 cm	9.3 cm
Selecta Duet 532 nm laser	0.016	0.002 J	$0.50 (10^{-6}) J/cm^2$	2	0.004 cm	9.3 cm

Se considera que todo el personal que se encuentra dentro del NOHD está dentro del área controlada y debe usar protección para los ojos con un mínimo de densidad óptica de: (OD):


Laser System	OD
Selecta Duet	5.0

Las gafas de seguridad láser también deben ser resistentes al daño físico o al blanqueamiento fotográfico resultante de la exposición al láser según ANSI Z136.1, sección 4.6.2 y Apéndice C. Para los usuarios que deben cumplir con EN 207, las gafas de seguridad deben tener una clase de protección de L5.

Además de proporcionar las gafas de seguridad láser requeridas, siga las siguientes recomendaciones para asegurar de forma controlada la sala de tratamiento o el área donde se hará el tratamiento.

1. Cuando el láser esté en uso, coloque una señal de advertencia en el exterior de la puerta de la sala de tratamiento para alertar de esta forma al personal antes de que ingrese al área.
2. Cierre la puerta de la sala de tratamiento durante el funcionamiento del láser.

3. Se pueden instalar tres bloques de puerta externos que desactiven automáticamente el láser al abrir la puerta de la sala de tratamiento.

 Se podría colocar una barrera de bloqueo, una pantalla o una cortina capaz de bloquear o filtrar el rayo láser para crear de esta forma un área controlada dentro de una gran sala de tratamiento. La barrera debe estar hecha de un material que pueda soportar la potencia del haz láser durante el tiempo máximo de exposición, en relación con la configuración del área controlada y los parámetros de tratamiento según la aplicación médica específica.

Protección ocular adicional



ADVERTENCIA: Verifique siempre que el dispositivo de entrega esté conectado correctamente al láser. Una conexión inadecuada podría provocar un rayo láser secundario accidental. Se podrían producir daños graves en los ojos o los tejidos.



ADVERTENCIA: nunca sustituya las gafas de seguridad laser por las gafas graduadas ya que si lo hace podría sufrir daños oculares graves. Los anteojos recetados pueden concentrar la luz láser en el ojo y / o pueden romperse con un haz de alta densidad de potencia, lo que podría causar daños oculares graves.



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

La gravedad de la lesión depende de la concentración o difusión del haz de tratamiento y la duración de la exposición. Es necesario comprender a fondo los riesgos oculares específicos y las precauciones de seguridad para cada longitud de onda del láser y garantizar de esta forma la seguridad del paciente y del personal operativo.

ADVERTENCIA: mientras el láser esté energizado nunca mire directamente a ninguna lente óptica, excepto con fines terapéuticos, ni a la fibra óptica, sonda o abertura del sistema láser. Podría producirle un daño ocular grave. Antes de inspeccionar cualquier sistema de entrega o componente láser, apague el láser.

Condiciones de seguridad adicionales

Riesgo eléctrico



ADVERTENCIA: nunca retire las cubiertas protectoras del láser. Quitar las cubiertas expone al usuario a componentes de alto voltaje, al resonador láser y a una posible radiación láser. Solo los técnicos de servicio certificados por Lumenis trabajarán dentro de la consola láser.



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

Riesgo de fuego



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

Protección de los tejidos advacentes



ADVERTENCIA: excepto durante el tratamiento en sí, el sistema debe estar siempre en modo **EN ESPERA**. Mantener el sistema en modo **EN ESPERA** evita que ocurra una exposición accidental del láser en el caso que el interruptor de pedal o el botón de activación del joystick se presionaran accidentalmente.



ADVERTENCIA: nunca coloque las manos u otros objetos en la trayectoria del haz. Podría producirse quemaduras graves.



ADVERTENCIA: solo la persona que dirige el rayo láser debe tener acceso al interruptor de pedal láser o al botón de palanca universal. Tenga cuidado al presionar el pedal láser cuando esté cerca de los pedales de otros equipos. Asegúrese de que el interruptor de pedal presionado sea el correcto para evitar una exposición accidental al láser.



ADVERTENCIA: Antes de reiniciar el sistema y para evitar una exposición accidental a la radiación láser, siempre mueva al paciente fuera de la trayectoria del haz.



ADVERTENCIA: el uso de controles, ajustes o la realización de procedimientos distintos a los especificados en este documento pueden provocar una exposición peligrosa a la radiación láser.



PRECAUCIÓN: los láseres y dispositivos de entrega Lumenis están destinados exclusivamente a médicos capacitados en el uso de estos equipos.

Si la emisión láser se interrumpe externamente durante el tratamiento por una activación del bloqueo remoto, el láser entrará automáticamente en el modo ESPERA y el obturador de seguridad volverá a una posición cerrada. Para reanudar el tratamiento, reinicie manualmente el láser colocándolo en modo LISTO. Si la emisión de láser se interrumpe durante el tratamiento debido a la pérdida de energía eléctrica principal, el sistema láser se apagará automáticamente. Para reanudar el tratamiento después de una pérdida de energía eléctrica, el sistema debe reiniciarse manualmente girando la cerradura de la llave a la posición de inicio. Cuando se reanude la energía eléctrica, el láser entrará automáticamente en ESPERA. Para reanudar el tratamiento de forma manual coloque el láser en el modo LISTO.

Carcasa protectora

El láser tiene una carcasa protectora que evita el acceso no deseado a la radiación láser por encima de los límites de Clase I. La carcasa solo debe ser abierta por un técnico certificado por Lumenis.

Trabas de seguridad

La carcasa protectora no está diseñada para ser retirada por el usuario durante su uso o mantenimiento. Por lo tanto, el láser no tiene, y no se requiere que tenga, ningún bloqueo de seguridad en el sentido de US FDA 21 CFR, Sección 1040 o Norma Internacional IEC 60825-1. Sin embargo, la carcasa protectora no se puede abrir fácilmente sin herramientas especiales.

Ubicación de los controles

Los controles de operación y ajuste están ubicados de manera que el usuario no necesite estar expuesto a la radiación láser durante su uso o ajuste.

Filtro ocular

La lámpara de hendidura tiene filtros oculares especialmente diseñados para proteger al operador de la exposición a la radiación láser. El filtro protector asegura que toda la radiación láser devuelta a los ojos del operador esté por debajo del límite de Clase I.

Obturador de seguridad

El láser incluye un obturador de seguridad electrónico que evita la emisión involuntaria de láser. El obturador de seguridad se abre solo cuando el usuario coloca el sistema en modo LISTO y presiona el interruptor de pedal o el botón de activación del láser del joystick. El obturador de seguridad permanece cerrado cuando el sistema está apagado, durante la autoverificación al encender el sistema, cuando el sistema se coloca en el modo EN ESPERA o cuando el monitor de seguridad detecta una falla.



ADVERTENCIA: los láseres generan un haz de luz altamente concentrado que puede causar lesiones si se lo usa incorrectamente. Para proteger al paciente y al personal operativo, los manuales de uso del sistema incluidas todas las secciones de Seguridad y Regulación, deben ser leídas y deben comprenderse cuidadosamente antes de comenzar a usarlo.



ADVERTENCIA: Es extremadamente importante verificar el haz de puntería para lograr un uso seguro del equipo láser. No use el láser si el haz de puntería no está visible. El funcionamiento del láser sin el haz de puntería puede provocar la exposición del láser a un tejido que no este como objetivo y ocasionar posibles lesiones.



ADVERTENCIA: Tener una alineación óptica correcta es crítica para apuntar con precisión. Este procedimiento preoperatorio debe realizarse diariamente.



ADVERTENCIA: Controle que no haya superficies reflectantes detrás del papel montado en el apoya-frente.



ADVERTENCIA: no utilice el dispositivo si el haz de puntería está configurado en la intensidad más alta y todavía esta débil o no esta visible. Hacerlo puede causar una exposición accidental del láser al personal o al paciente de la sala de tratamiento, y / o incendio en la sala de tratamiento.

ADVERTENCIA: si los rayos del haz no coinciden, no utilice el láser en pacientes. Hacerlo puede causar daños involuntarios al tejido que no esta como objetivo y ademas lesiones al paciente. Póngase en contacto con su representante local de Lumenis.



ADVERTENCIA: No utilice el laser en pacientes, si la marca de quemado con láser y los rayos de puntería no coinciden, ya que podría causar lesiones graves. Póngase en contacto con su representante local de Lumenis.

Verifique la precisión del haz de puntería láser: SLT

ADVERTENCIA: verificar el haz de puntería es extremadamente importante para un uso correcto de su equipo láser. No use el láser si el haz de puntería no es visible. Asegúrese de que tenga una forma circular clara, sin que falte ninguna parte. El funcionamiento del láser sin el haz de puntería o con un haz de puntería deficiente puede provocar la exposición del láser a tejido no objetivo y a posibles lesiones.



ADVERTENCIA: Una alineación óptica correcta es crítica para apuntar con precisión. Este procedimiento pre-operatorio debe realizarse a diario.

INSTRUCCIONES DE USO**Instrucciones pre-operatorias**

1. Asegúrese de que el sistema Selecta Duet esté correctamente conectado, como se describe en la sección "Instrucciones de conexión" de este manual.
2. Coloque la señal de advertencia "Láser en uso" por fuera de la puerta de la sala de tratamiento.
3. Verifique que la configuración del sistema preoperatorio, como se describe en este manual, se realizó correctamente.
4. Asegúrese de que todas las personas en la sala de tratamiento usen los anteojos de seguridad láser adecuados, como se describe en la sección "Anteojos de seguridad láser" de este manual.
5. Encienda el láser, como se indica en este manual-

Instrucciones intra-operatorias

1. Como se detalla en este manual, prepare la sala de tratamiento y verifique que el láser esté ENCENDIDO y en modo EN ESPERA.
2. Ubique al paciente.
3. Encienda la luz de la lámpara de hendidura.
4. Si se usa, coloque la lente de contacto en el ojo del paciente.
5. Si es necesario, ajuste la lámpara de hendidura, Verifique una vista clara del tejido "objetivo".
6. Seleccione los parámetros de tratamiento deseados.



ADVERTENCIA: Verifique los ajustes de energía antes, durante y después del tratamiento.



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

7. Coloque el láser en modo LISTO.

8. Presione el botón láser o el pedal del joystick para enviar el haz de tratamiento al lugar a donde esta el punto objetivo.

Instrucciones postoperatorias

1. Coloque el láser en modo EN ESPERA.

2. Gire el interruptor de llave del sistema a la posición (APAGADO). Retire la llave para evitar el uso no autorizado del láser.

3. Limpie el Selecta Duet como se indica en la sección Mantenimiento.

4. Para protegerlo de la suciedad, cubra el Selecta Duet con su funda antipolvo y asegurarse de que los componentes ópticos permanezcan libres de suciedad y otros contaminantes.

MANTENIMIENTO

Mantenimiento del láser una vez al año

Para garantizar el rendimiento adecuado del láser un ingeniero del servicio certificado por Lumenis debe realizar anualmente las comprobaciones preventivas de mantenimiento, seguridad, potencia y calibración.

**Limpieza de la lámpara de hendidura y la óptica del módulo láser**

Antes de cada uso, inspeccione los oculares de la lámpara de hendidura y las lentes en busca de suciedad, o daños. Si es necesario, limpie las superficies de la siguiente manera:

1. Apague la alimentación del sistema.
2. Envuelva un trozo de pañuelo de tela (Kodak® o equivalente) alrededor de un extremo de la punta de un aplicador con punta de algodón.
3. Coloque varias gotas de reactivo o 100% de etanol o metanol sobre el genero.

No use el etanol o metanol para limpiar las superficies externas de la consola o la lámpara de hendidura. Hacerlo puede dañar la superficie.

4. Limpie la óptica suavemente en una dirección con una tela para limpieza de lentes para eliminar todo el polvo y restos de suciedad. No limpie en más de una dirección, ya que las partículas sueltas pueden arrastrarse por la superficie y rayar el recubrimiento óptico.

La óptica tiene revestimientos delicados. Límpielos suavemente y evite apoyar huellas digitales. Si una óptica parece estar dañada, comuníquese con su representante local de Lumenis.

Nunca use hisopos o pañuelos secos para limpiar la óptica. Pueden dañar los recubrimientos ópticos o rayar la superficie

Limpieza de las superficies externas de la consola láser y la lámpara de hendidura.

Antes de cada paciente, limpie las superficies externas de la consola láser y la de la lámpara de hendidura. Use un paño humedecido con una solución de limpieza no cáustica. Para limpiar las superficies externas de la consola láser y la lámpara de hendidura, use jabón y agua, alcohol isopropílico o un desinfectante de "grado hospitalario". Seque con un paño limpio o deje secar al aire.

PRECAUCIÓN: no rocíe ni vierta agentes de limpieza directamente sobre la consola del láser ya que podría dañarla.

Limpieza y desinfección de áreas de contacto con pacientes

El tratamiento con láser Selecta Duet implica solo un pequeño contacto de la piel con el paciente, pero se debe prestar atención a la posibilidad de contaminación cruzada entre pacientes. Las áreas de contacto con la piel incluyen la mesa con lámpara de hendidura, mentonera, apoyacabezas y manijas.

Responsabilidades del centro de salud

Siga los procedimientos y pautas estándar de su institución para limpiar y desinfectar áreas de contacto con el paciente, tales como:

- Determinar el nivel de limpieza y desinfección requerido entre pacientes
- Desarrollar una capacitación apropiada para la limpieza y desinfección.
- Asegurarse que los métodos de limpieza y desinfección de rutina utilizados en las instalaciones sean compatibles con el equipo.
- Programar y realizar una regimén de limpieza y desinfección de rutina.

Pautas para limpiar y desinfectar áreas de contacto entre pacientes

Se proporciona como una guía general:

- Antes de cada paciente, se recomienda una limpieza a fondo de todas las áreas de contacto con el paciente.
- También se pueden usar papeles descartables para el mentón (los papeles para el mentón son suministrado con el Selecta Duet y se pueden pedir por separado).
- El sistema puede limpiarse limpiando todas las áreas de contacto con un agente de limpieza líquido adecuado, de grado hospitalario y que no sea corrosivo, no tóxico y bajo en residuos.

Limpie la lente de contacto de gonioscopia

Las lentes de contacto Lumenis Selecta Duet tienen un recubrimiento especial de baja reflectividad unido a la lente y, por lo tanto, deben manejarse con cuidado. Tan pronto como se retire un lente del ojo del paciente, enjuáguelo a fondo con agua fría o tibia para eliminar las sales, la mucosa y la solución de gonioprisma. Lave en agua tibia con unas gotas de líquido transparente para lavar platos, luego enjuague con agua fría y seque. Seque completamente antes de guardarlo en el estuche.

Desinfecte la lente de contacto de gonioscopia

Para desinfectar eficazmente la lente:

1. Remoje la lente en una solución de glutaraldehído al 2% (solución acuosa) durante un tiempo de exposición recomendado de 20 minutos. En su lugar, se puede usar una solución de cloro de uso



Esterilice la lente de contacto de gonioscopia

Para esterilizar la lente de gonioscopia:

1. Retire la lente de su estuche antes de esterilizar.
2. Para esterilizar, use gas de óxido de etileno con aireación que no exceda los 52 ° C (125 ° F), siguiendo las recomendaciones del fabricante del esterilizador.

No hierva ni esterilice en autoclave una lente. No use alcohol, peróxido de hidrógeno o acetona en una lente, ya que esto la dañará y la dejará inutilizable.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

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

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 36 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.10 19:53:43 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.10 19:53:44 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-5490-20-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-5490-20-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por 3B OPTIC INSTRUMENTS DE ERIC SCHELLHAS, se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: SISTEMA LASER OFTALMICO

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

16-947 Láseres, de Nd: YAG, para Oftalmología

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La familia de láseres oftálmicos Selecta Duet incluyen lo siguiente:

fotodisrupción del tejido ocular utilizando energía lumínica emitido por un láser Nd: YAG, que incluye la discisión de la cápsula posterior del ojo (capsulotomía posterior) y la discisión de las membranas pupilares (membranactomía pupilar) en pacientes afáquicos y pseudofáquicos, e iridotomía / iridectomía; y trabeculoplastia selectiva con láser.

Modelos:

SELECTA DUET, SELECTA DUET LED, SELECTA TRIO, dispositivo de emisión LASERLINK S

Período de vida útil: SELECTA DUET, SELECTA DUET LED, SELECTA TRIO, dispositivo de emisión LASERLINK S: 7 (SIETE) AÑOS

Fibra óptica: 5 años

Diodo/ modulo Laser: 7 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: por unidad

Método de esterilización: no corresponde

Nombre del fabricante:

LUMENIS, Inc.

Lugar de elaboración:

1870 S. Milestone Dr. SALT LAKE CITY UT 84104

ESTADOS UNIDOS DE AMERICA

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1287-57, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-5490-20-9