



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-671-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 2 de Octubre de 2018

Referencia: 1-47-9225-14-5

VISTO el Expediente N° 1-47-9225-14-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones NICOLÁS RODOLFO PASQUARIELLO, 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que 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 modificatorias.

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 DE LÁSER PARA OFTALMOLOGÍA y nombre técnico Láseres, de acuerdo con lo solicitado por NICOLÁS RODOLFO PASQUARIELLO, 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-2018-41984505-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-2074-3", 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. Inscríbese 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 DE LÁSER PARA OFTALMOLOGÍA.

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

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

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para las intervenciones en la cámara posterior que implican la retina. Las afecciones de la retina para las que el láser resulta útil incluyen: Retinopatía de origen diabético, desprendimiento de retina y Degeneración macular por envejecimiento, entre otros.

Modelo/s: NOVUS SPECTRA.

LASER LINK HS.

LASER LINK Z.

LUMENIS LIO (KEELER).

LUMENIS 1000 INTEGRATED SLIT LAMP.

Período de vida útil: No aplica.

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

Forma de presentación: Por Unidad.

Método de esterilización: No aplica.

Nombre del fabricante: LUMENIS Inc.

Lugar/es de elaboración: 1870 S Milestone Dr, Salt Lake City, UT 84104, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-9225-14-5

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.10.02 18:12:53 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica
Ministerio de Salud y Desarrollo Social

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
3071517454
Date: 2018.10.02 18:13:06 -0300'

PROYECTO DE RÓTULOS

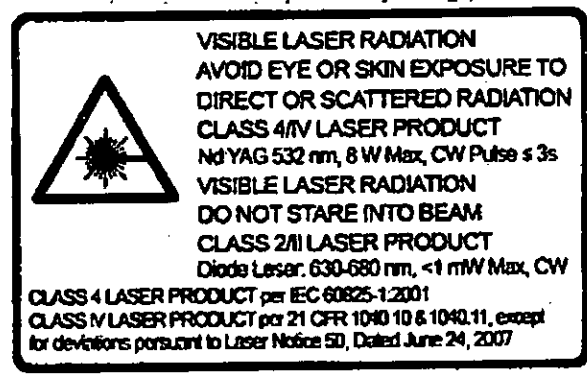
Fabricante y Distribuidor:
LUMENIS INC.
1870 S Milestone Dr.,
Salt Lake City, UT,
84104 Estados Unidos

Distribuidor:
ALT Medical Device INC.
20815 NE 16th AVE Ste. B11
Miami FL
33179 Estados Unidos

Importador: NICOLAS RODOLFO PASQUARIELLO
Domicilio: Arazoz 1198, CABA, Argentina

SISTEMA DE LASER PARA OFTALMOLOGIA
LUMENIS

Modelo: XXX
Contenido: 1 unidad



Radiación láser visible
Evitar la exposición de la piel o de los ojos a la radiación directa o dispersada
Láser 4/IV
Radiación láser visible
Evitar la exposición de los ojos a la radiación
Láser clase 2/II

Número de serie:

Fecha de Fabricación: MM/AAAA

Ver Instrucciones de uso

Precauciones, advertencias y cuidados especiales, leer manual de uso

Autorizado por la A.N.M.A.T PM 2074-3

Director Técnico: Farmacéutica Daniela Beatriz MARTINEZ, MN 16343

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

NICOLAS RODOLFO PASQUARIELLO

Daniela Beatriz Martinez
Farmacéutica
MN 16343
Directora Técnica



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricante y Distribuidor:

LUMENIS INC.

1870 S Milestone Dr.,

Salt Lake City, UT,

84104 Estados Unidos

Distribuidor:

ALT Medical Device INC.

20815 NE 16th AVE Ste. B11

Miami FL

33179 Estados Unidos

Importador: NICOLAS RODOLFO PASQUARIELLO

Domicilio: Arazo 1198, CABA, Argentina

SISTEMA DE LASER PARA OFTALMOLOGIA

LUMENIS

Modelo: NOVUS SPECTRA

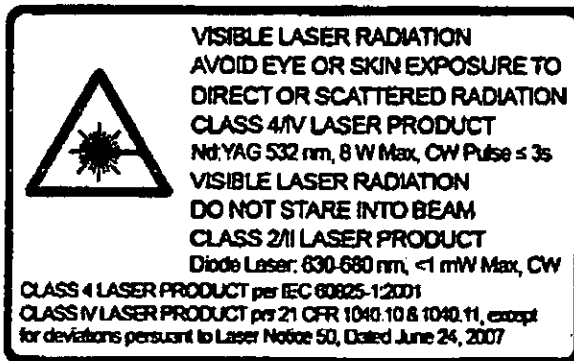
LASER LINK HS

LASER LINK Z

LUMENIS LIO (KEELER)

LUMENIS 1000 INTEGRATED SLIT LAMP

Contenido: 1 unidad



Radiación láser visible
Evitar la exposición de la piel o de los ojos a la radiación directa o dispersada
Láser 4/IV
Radiación láser visible
Evitar la exposición de los ojos a la radiación
Láser clase 2/II

Ver instrucciones de uso

Precauciones, advertencias y cuidados especiales, leer manual de uso

Autorizado por la A.N.M.A.T PM 2074-3

Director Técnico: Farmacéutica Daniela Beatriz MARTINEZ, MN 16343

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

NICOLAS R. PASQUARIELLO
FABRICANTE

Daniela Beatriz Martinez
Farmacéutica
M.N. 16343
Directora Técnica

DESCRIPCIÓN

El láser verde Novus Spectra de 532 nm es el producto de referencia para el tratamiento fácil, rápido y complejo en cirugía oftálmica, integrando la confiabilidad de la luz verde de 532 nm con la conveniencia de un paquete de láser pequeño y portátil.

INDICACIONES DE USO

El láser está indicado para las intervenciones en la cámara posterior que implican a la retina.

Las afecciones de la retina para las que el láser resulta útil incluyen: la retinopatía de origen diabético, el desprendimiento de retina y la degeneración macular por envejecimiento, entre otros.

APLICACIÓN CLÍNICA

Retinopatía diabética neovascular

La fotocoagulación por láser se utiliza a menudo para controlar la neovascularización de origen diabético. Esta afección consiste en la proliferación de vasos sanguíneos en la retina. Estos vasos sanguíneos recién formados suelen tener aneurismas, que si no se tratan, provocarán una hemorragia vítrea.

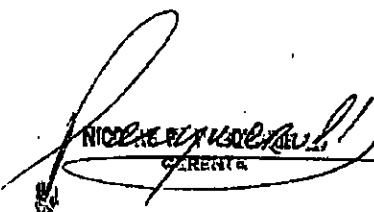
Desprendimientos de retina

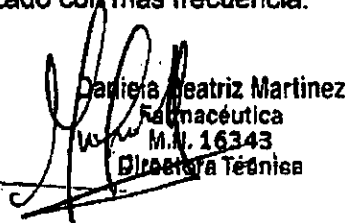
El láser puede utilizarse algunas veces para ayudar a controlar los desprendimientos de retina. El efecto deseado es formar una cicatriz coriorretiniana mediante quemaduras de láser alrededor de la parte desprendida de la retina. Se hace una fila de quemaduras aproximadamente de 200 a 500 μm de diámetro en los bordes del desprendimiento. Normalmente la potencia utilizada es aproximadamente de 250 a 450 mW y la duración de pulso es de 0,1 a 1,0 s. Después de asegurar la periferia del desprendimiento, se realizan más quemaduras de láser sobre la porción desprendida de la retina.

Iridectomía periférica

La iridectomía periférica se realiza para el glaucoma de cierre angular. El resultado deseado es un orificio con un diámetro aproximado de 150 a 200 μm . Entonces el humor acuoso puede fluir a través de este orificio y la presión ocular se libera.

Existen algunas variaciones efectivas del procedimiento para una iridectomía periférica. Se describe el método utilizado con más frecuencia.


RICARDO R. S. S. S.
CARENTA


Daniela Beatriz Martínez
Farmacéutica
M.N. 16343
Directora Técnica

Trabeculoplastia

La trabeculoplastia es un procedimiento para controlar el glaucoma de ángulo abierto. El mecanismo mediante el que la trabeculoplastia reduce la presión ocular no está claro.

Se cree que la quemadura del láser crea tejido de cicatrización que encoge parte de la malla trabecular de forma que el acuoso puede fluir de nuevo a través de la malla estirada y liberar la presión.

INSTRUCCIONES DE USO

Encendido del láser

1. Insertar la llave en el interruptor con llave.
2. Situar la llave en la posición | (encendido).
3. Comienzan las pruebas automáticas y el calentamiento del láser y la pantalla mostrará una línea de puntos. La prueba automática y el calentamiento duran aproximadamente un minuto. Cuando el calentamiento se ha completado correctamente, la pantalla mostrará En espera para indicar que el láser está en modo En espera.

(Si se presiona el interruptor de pie durante el calentamiento se desactivará el interruptor de pie.)

Reinicio del láser

En la mayoría de los casos, no necesitará reiniciar el láser. Si aparece un problema que requiere el reinicio del láser:

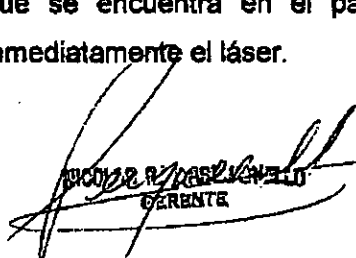
1. Situar el interruptor con llave en la posición (apagado). Esperar 5 segundos.
2. Situar el interruptor con llave en la posición (encendido). El sistema comienza su rutina de arranque estándar.

Apagado del láser

Bajo condiciones de uso normal, hacer girar el interruptor con llave a la posición (apagado) para apagar el láser. Retirar la llave para evitar el uso no autorizado del láser.

Apagado de emergencia

En caso de presentarse una emergencia, pulsar el botón de apagado de emergencia que se encuentra en el panel delantero de la consola del láser, para apagar inmediatamente el láser.


RICARDO R. PASQUINI
GERENTE


Daniela Beatriz Martínez
Farmacéutica
M. N. 416343
Directora Técnica

(Cuando el cable de alimentación principal está conectado al suministro eléctrico, algunos circuitos internos permanecen activados. Para desactivar todos los circuitos internos, desenchufar el enchufe de alimentación principal de la toma de pared o apagar el servicio eléctrico principal (interruptor de circuito de pared).

(El botón de apagado de emergencia apaga toda la alimentación del láser, pero no apaga la placa de la CPU ni la pantalla de la consola del láser. Cuando se presiona el botón, aparecerá un código EOFF en la pantalla de la consola del láser y el sistema permanecerá en espera. Para eliminar el código EOFF, pulsar el botón de parada de emergencia. El sistema regresará al modo En espera y conservará todos los ajustes del usuario).

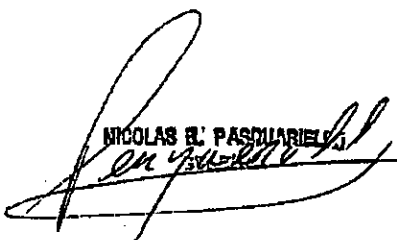
Desconexión del láser

1. Poner el láser en el modo En espera.
2. Situar el interruptor con llave en la posición (apagado).
3. Sacar el enchufe de alimentación principal de la toma de la pared.
4. Desconectar los dispositivos de emisión del láser. Si un dispositivo de emisión es para un solo uso, desecharlo de la forma adecuada. De lo contrario, inspeccionar y limpiar los dispositivos de emisión acorde con las instrucciones de los manuales del operador de los dispositivos de emisión correspondientes.
5. Retirar del láser del interruptor de pie.
6. Desconectar los filtros protectores oculares automáticos, si se usan, y retirar del láser el cable de extensión para filtros protectores oculares o el enchufe de emulación.
7. Desconectar el interruptor de interbloqueo de la puerta de entrada, si se ha utilizado.
8. Limpiar las superficies externas del láser, de acuerdo con las instrucciones del capítulo "Mantenimiento".

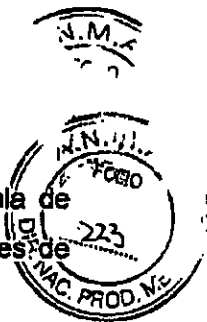
Traslado de la consola del láser

Éste es un láser portátil, de forma que puede cogerlo y moverlo de un lugar a otro. Si va a transportarlo a largas distancias, coloque el láser en la caja de transporte.

ADVERTENCIA - Excepto durante el tratamiento en sí, el sistema debe permanecer en el modo En espera. Al mantener el sistema en el modo En espera, se evitan exposiciones accidentales al láser si se pulsa de forma accidental el interruptor de pie.


NICOLAS EL PASQUARIELLO
En espera


Daniela Beatriz Martine
Farmacéutica
M.A.T. 16243
Directora Técnica



ADVERTENCIA - Cerciorarse de que todas las personas que estén en la sala de tratamiento lleven puesto su equipo de protección ocular contra luz láser, antes de poner el láser en el modo Preparado.

La pantalla que se encuentra a la izquierda de la consola del láser muestra el estado del láser: En espera o Preparado. En el mando a distancia, se iluminarán los iconos En espera o Preparado.

Cuando se enciende el láser y finaliza su fase de calentamiento, el sistema regresa de forma predeterminada al modo En espera. "En espera" aparece en la consola del láser así como los ajustes predeterminados de potencia, duración e intervalo. En el mando a distancia, se ilumina el icono.

En el modo En espera, el haz de puntería está presente pero el interruptor de pie está desactivado y el láser de tratamiento no puede estar activado.

Si se pulsa el selector de modo se pondrá el láser en el modo Preparado.

"Preparado" aparece en la consola del láser y el icono de Preparado se ilumina en el mando a distancia. El sistema emite un sonido para indicar el inicio del retardo de dos segundos, tras el cual el haz de tratamiento puede activarse presionando el interruptor de pie. Si se presiona el interruptor de pie, el filtro protector ocular se activará (si utiliza un filtro protector ocular automático) y el haz de tratamiento se activará. Cuando se está emitiendo el haz de tratamiento, se emite un tono audible y si se utiliza el mando a distancia, se ilumina el indicador de emisión de láser. El indicador de contador incrementará el número mostrado de pulsos transmitidos.

Si el láser no se utiliza durante cinco minutos, el sistema entra automáticamente en el modo En espera.

Si el láser no puede ponerse en modo Preparado, el sistema emite un sonido y aparece un mensaje de error en la pantalla de la consola del láser y en el mando a distancia.

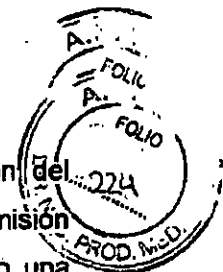
Selección de parámetros de tratamiento

Es posible seleccionar los parámetros de tratamiento desde la pantalla de la consola del láser o desde el mando a distancia. El sistema emite un sonido cuando se seleccione el ajuste máximo disponible.

PRECAUCIÓN - Verificar siempre que los parámetros de tratamiento deseados se muestren en la consola del láser y/o el mando a distancia antes de iniciar el tratamiento. Si no hay ningún cambio en los valores mostrados cuando se presionan los selectores de la consola del láser, o si la consola del láser o el mando a distancia presentan algún resultado extraño, no utilizar el láser. Ponerse en contacto con el representante local de Lumenis. Selección y verificación del dispositivo de emisión

NICOLAS R. PASQUARELLI
GERENTE

Daniela Beatriz Martínez
Farmacéutica
M.A. 46343
Profesora Técnica



Conectar el dispositivo de emisión deseado, como se describe en "Conexión del dispositivo de emisión". Verificar que se ilumina el icono de dispositivo de emisión adecuado en el mando a distancia: indica que está conectado un LaserLink o una lámpara de hendidura indica que está conectada una sonda indica que está conectado un OLI Si se utiliza un sistema de puerto doble, pulsar el selector PORT 1 o PORT 2 para activar el puerto deseado del láser. Se iluminará el selector para indicar el puerto activo.

ADVERTENCIA - Cerciorarse siempre de que está conectado correctamente el filtro protector ocular para el dispositivo de emisión seleccionado. Si no se utiliza un filtro protector ocular adecuado para los dispositivos de emisión que lo requieren pueden producirse graves daños oculares. Consultar el manual del operador del dispositivo de emisión apropiado para obtener más información de compatibilidad y seguridad. Ajuste de la intensidad del haz de puntería Ajustar la intensidad del haz de puntería al nivel deseado presionando los selectores (aumentar) y (reducir) del haz de puntería. Para ajustar la intensidad del haz de puntería a través del mando a distancia, pulsar los selectores (aumentar) y (reducir) del campo (haz de puntería). Durante algunas intervenciones, puede que el haz de puntería obstruya la visión del área de tratamiento al aplicar el láser. El haz de puntería puede estar encendido o apagado durante la emisión del láser. Para apagar el haz de puntería, pulsar el selector de disminución hasta el ajuste "0".

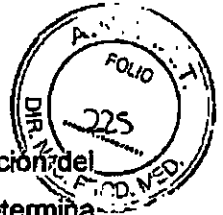
Selección de la potencia

La potencia de tratamiento máxima disponible varía en función del sistema adquirido (1,5 W o 2,5 W) y el tipo de dispositivo de emisión utilizado con la unidad de 2,5 W. Dicha unidad varía desde 1800 mW, nominal para lámparas de hendidura, a 2500 mW, nominal para endosondas Acculite. Para ajustar la potencia a través de la consola, pulsar los selectores (aumentar) y (reducir) de Potencia de tratamiento hasta que aparezca el ajuste deseado. Para ajustar la potencia a través del mando a distancia, pulsar los selectores (aumentar) y (reducir) del campo mW-(potencia) hasta que aparezca el ajuste deseado. El sistema emitirá un sonido cuando se seleccione la potencia máxima disponible. Si utiliza el interruptor de pie PowerEase, también puede ajustar la potencia del láser presionando los interruptores del lado interior izquierdo (reducir potencia) y derecho (aumentar potencia) de la carcasa del interruptor de pie.

ADVERTENCIA - Inspeccionar siempre los elementos ópticos y el dispositivo de emisión como se describe en "Instrucciones de conexión" para asegurarse de que el dispositivo está limpio y no presenta daños. No utilizar nunca un dispositivo que parece dañado o sucio. Si lo hace puede reducir peligrosamente la potencia

NICOLAS R. PASQUARIEL
[Signature]

Daniela Beatriz Martínez
 Farmacéutica
 N.º 16343
 Directora Técnica



suministrada y causar efectos adversos y no intencionados en el tejido. Selección del tiempo de exposición (duración de pulsos) El ajuste de duración de pulsos determina la duración de cada exposición al láser. Los tiempos de exposición van de 0,01 a 3,0 segundos. Si libera el interruptor de pie antes de transcurrir el tiempo de exposición seleccionado, la exposición del láser se interrumpe. Para ajustar la duración de pulsos, presione los selectores de duración de pulsos hacia arriba o hacia abajo en la consola del láser o el mando a distancia hasta que aparezca el valor deseado.

Selección del intervalo de pulsos

El intervalo de pulsos es el tiempo entre los pulsos del láser. Están disponibles los modos de pulso único y repetido. En el modo de pulso único, el láser emite un único pulso cada vez que se presiona el interruptor de pie. En el modo de pulso repetido, el láser emite pulsos repetitivos con el intervalo especificado, de 0,05 a 1,0 segundo, hasta que se libera el interruptor de pie. No todos los ajustes de intervalo están disponibles con valores mayores de potencia y tiempo de exposición. Si intenta seleccionar un intervalo que no está disponible con los ajustes de potencia y tiempo de exposición actuales, el láser cambia para cumplir el ciclo de funciones para ese ajuste de potencia. Debe reducir el ajuste de potencia o de tiempo de exposición para que esté disponible el intervalo deseado. Del mismo modo, si selecciona el intervalo mínimo para los ajustes actuales de potencia y de tiempo de exposición y aumenta a continuación el ajuste de potencia o tiempo de exposición, el intervalo aumenta automáticamente hasta el ajuste mínimo que corresponde a los ajustes de potencia y tiempo de exposición. Para ajustar el intervalo de pulsos, presione los selectores de intervalo hacia arriba o hacia abajo en la consola del láser o el mando a distancia hasta que aparezca el valor deseado.

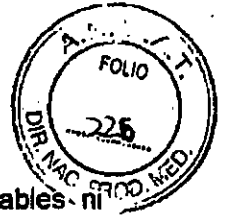
CONDICIONES ADICIONALES DE SEGURIDAD

Peligros de índole eléctrica

- No quitar nunca las tapas protectoras del láser. La retirada de estas tapas al usuario expuesto a los componentes de alta tensión, el resonador láser y posible radiación láser. Solo los técnicos de servicio certificados por Lumenis deben trabajar con los componentes del interior de la consola del láser.
- El área que circunda el láser y el interruptor de pie debe mantenerse seco. No se debe funcionar el láser si alguno de los cables está defectuoso o deshilachado. El láser debe someterse a inspecciones y mantenimiento de rutina de acuerdo con las recomendaciones de Lumenis y las normas institucionales.

NICOLÁS EL PASQUINI
[Signature]

Daniela Bextriz Martinez
Farmacéutica
M.N. 16343
Directora Técnica



Peligro de incendio

- No se debe utilizar este dispositivo en presencia de productos inflamables ni explosivos, tales como anestésicos volátiles, alcohol, determinadas soluciones quirúrgicas y sustancias similares, ya que estos materiales pueden producir explosiones y/o incendios.

Protección de los tejidos que no se desea tratar

- Excepto durante el tratamiento en sí, el sistema debe permanecer en modo En Espera, se evitan exposiciones accidentales al láser en caso de que se pise el interruptor de pie o se oprima el pulsador de activación del láser en la palanca de mando (joystick).
- Nunca se deben poner las manos ni otros objetos en la trayectoria del haz de láser ya que podrían producirse quemaduras graves.
- Únicamente la persona que orienta el haz de láser podrá tener acceso al interruptor de pie o el pulsador de la palanca de mando del láser. Debe procederse con cautela cuando se pise el interruptor de pie si este se encuentra cerca de los pedales de otros dispositivos. Cerciorarse de que el interruptor de pie pisado sea correcto para evitar la exposición accidental al láser.
- Para evitar que el paciente se exponga accidentalmente a la radiación láser, retirarlo de la trayectoria del haz antes de reiniciar el sistema.
- El uso de controles o ajustes, o la realización de procedimientos distintos de los especificados en el presente manual podría causar la exposición nociva a la radiación láser.

Precaución:

- Los equipos láser y los sistemas de emisión láser de Lumenis para uso médico sólo deben ser utilizados por facultativos en el uso de estos instrumentos.

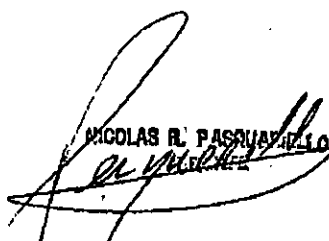
MANTENIMIENTO

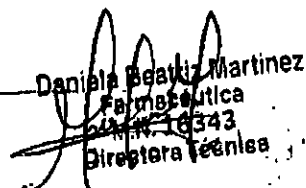
Mantenimiento anual del láser

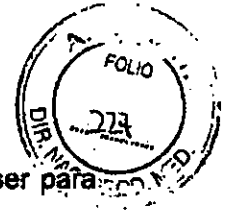
Un ingeniero de servicio certificado por Lumenis debe realizar el mantenimiento preventivo, así como la verificación de seguridad, potencia y calificación una vez al año para garantizar el funcionamiento adecuado del láser.

Reparación del láser

Todas las reparaciones del láser deben ser realizadas por un ingeniero de servicio certificado por Lumenis.


NICOLAS R. PASQUARIELLO


Daniela Beatriz Martínez
Farmacéutica
C.I. N.º 16343
Directora Técnica



Inspección de los componentes del sistema láser

Antes y después de cada uso, inspeccionar los componentes del sistema láser para comprobar que no presenten indicios de suciedad o daños.

LIMPIEZA

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

- Limpiar las superficies externas de la consola del láser y la lámpara de hendidura antes de iniciar cualquier tratamiento de paciente. Limpiar las superficies externas de la consola del láser y la lámpara de hendidura con un paño humedecido en una solución limpiadora no cáustica tal como agua y jabón, alcohol o un desinfectante de calidad hospitalaria. Secar con un paño limpio.

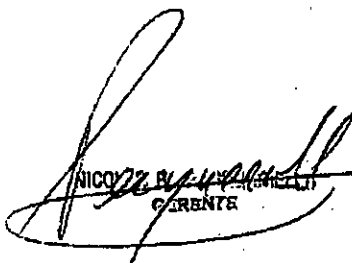
Precaución: no pulverizar ni verter limpiadores directamente sobre la consola del láser ya que estas sustancias podrían dañar su superficie y los componentes electrónicos del sistema.

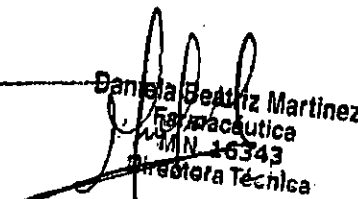
Limpieza y desinfección de las superficies de contacto con el paciente

- El tratamiento láser Novus Spectra requiere sólo un breve contacto con la piel del paciente aunque debe prestarse atención a la posibilidad de que ocurra la contaminación cruzada entre distintos pacientes. La superficie de contacto cutáneo son la mesa de la lámpara de hendidura. Las superficies de contacto cutáneo son la mesa de la lámpara de hendidura, el apoyo, el apoyacabezas y las asas.

Responsabilidades del centro sanitario

- Para limpiar y desinfectar las superficies de contacto con el paciente se deben seguir los procedimientos y normas habituales del centro sanitario tales como :
- Determinar el grado de limpieza y desinfección necesarias entre un paciente y el siguiente,
- Desarrollar instrucción y capacitación adecuada para la limpieza y desinfección apropiadas,
- Garantizar que los métodos habituales de limpieza y desinfección empleados en el centro sanitario sean compatibles con el dispositivo,
- Programar y realizar un régimen habitual de limpieza y desinfección.


Nicoletta
CARENTE


Daniela Beatriz Martinez
Farmacéutica
N. 16343
Directora Técnica



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-41984505-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 28 de Agosto de 2018

Referencia: 1-47-0000-9225-14-5

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.08.28 15:18:30 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.08.28 15:18:31 -03'00'



"2018 - AÑO DEL CENTENARIO DE LA REFORMA UNIVERSITARIA".

*Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.*

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-9225-14-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por NICOLÁS RODOLFO PASQUARIELLO, 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 DE LÁSER PARA OFTALMOLOGÍA.

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

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

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para las intervenciones en la cámara posterior que implican la retina. Las afecciones de la retina para las que el láser resulta útil incluyen: Retinopatía de origen diabético, desprendimiento de retina y Degeneración macular por envejecimiento, entre otros.

Modelo/s: NOVUS SPECTRA.

LASER LINK HS.

LASER LINK Z.

LUMENIS LIO (KEELER).

SS

LUMENIS 1000 INTEGRATED SLIT LAMP.

Período de vida útil: No aplica.

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

Forma de presentación: Por Unidad.

Método de esterilización: No aplica.

Nombre del fabricante: LUMENIS Inc.

Lugar/es de elaboración: 1870 S Milestone Dr, Salt Lake City, UT 84104, Estados Unidos.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2074-3, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente, N° 1-47-9225-14-5

Disposición

671

02 OCT 2018

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