



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

Disposición

Número: DI-2018-765-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 8 de Octubre de 2018

Referencia: 1-47-0000-9226-14-9

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-9226-14-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones NICOLAS 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 1°.- 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 laser para cirugía y nombre técnico Láseres, de Nd:YAG, para Oftalmología, de acuerdo con lo solicitado por NICOLAS 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-2018-42774862-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-2074-5", 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. Inscribáse 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 laser para cirugía

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-947 Láseres, de Nd:YAG, para Oftalmología.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Diseñado para intervenciones de capsulotomía posterior, membranaectomía pupilar e iridotomía.

Modelo/s: AURA PT

Período de vida útil: 5 años, Láser. 10 años, Consola y accesorios.

Forma de presentación: Una unidad

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

Nombre del fabricante: LUMENIS INC

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

Expediente N° 1-47-0000-9226-14-9

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.10.08 13:27:23 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
30715117564
Date: 2018.10.08 13:27:28 -0300



**ANEXO III B
PROYECTO DE ROTULO E INSTRUCCIONES DE USO**

**ROTULO DEL SISTEMA LASER PARA TRATAMIENTO
OFTALMOLOGICO AURA PT**

Proyecto de ROTULO :información contenida en el instructivo de uso como responsabilidad del IMPORTADOR

Sistema de láser para cirugía

Marca: LUMENIS

Modelo AURA PT

Datos del Fabricante e importador :

Fabricado por : Lumenis, Inc
1870 S Milestone Dr
Salt Lake City, UT USA 84104

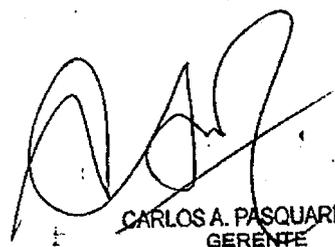
Importado por: NICOLAS RODOLFO PASQUARIELLO
Araoz 1198 C.A.B.A

SN Serie xxxxxx
ESTÉRIL

Precauciones y Advertencias y cuidados especiales: Lea el Manual de Uso.

Director Técnico: Daniela Martínez- Farmaceutica-MN 16343
Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias
Autorizado por la ANMAT PM-2074-5


Daniela Beatriz Martínez
Farmacéutica
M.N. 16343
Directora Técnica


CARLOS A. PASQUARIELLO
GERENTE

IF-2018-42774862-APN-DNPM#ANMAT

IF-2018-42774862-APN-DNPM#ANMAT

INSTRUCCIONES DE USO



Proyecto de instrucciones de uso - información contenida en el instructivo de uso como responsabilidad del IMPORTADOR

Sistema de láser para cirugía

Marca: LUMENIS

Modelo AURA PT

Datos del Fabricante e importador :

Fabricado por : Lumenis, Inc.
1870 S Milestone Dr
Salt Lake City, UT USA 84104

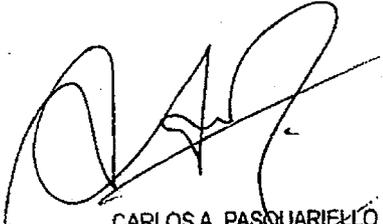
Importado por: **NICOLAS RODOLFO PASQUARIELLO**
Araoz 1198 C.A.B.A

ESTÉRIL

Precauciones y Advertencias y cuidados especiales: Lea el Manual de Uso.

Director Técnico: Daniela Martínez- Farmaceutica-MN 16343
Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias
Autorizado por la ANMAT PM-2074-5


Daniela Beatriz Martínez
Farmacéutica
M.N. 16343
Directora Técnica


CARLOS A. PASQUARIELLO
GERENTE

IF-2018-42774862-APN-DNPM#ANMAT



PRINCIPIOS DE FUNCIONAMIENTO

DESCRIPCION GENERAL

El AURA PT es un láser oftálmico de YAG diseñado para intervenciones de capsulotomía posterior, membranectomía pupilar e iridotomía.

El láser de YAG tiene una longitud de onda de 1064 nanómetros (nm) que está en el espectro infrarrojo cercano y es invisible al ojo humano.

La palabra inglesa LASER es el acrónimo de "Light Amplification by Stimulated Emission of Radiation" ("Amplificación de luz mediante emisión estimulada de radiación"). La luz de un láser tiene características particulares que lo convierten en un instrumento valioso para aplicaciones médicas:

- El haz de un láser está colimado, por lo que no diverge y puede mantener un diámetro constante durante largas distancias. Así, es posible enfocar el haz láser en un punto muy pequeño con alta energía y densidad de potencia.
- El haz es monocromático (es decir, de una sola longitud de onda); por esa razón, sus efectos sobre el tejido son muy previsibles y reproducibles.
- Las ondas de luz son coherentes, lo que significa que están en fase entre sí y no interfieren ni generan pérdidas de energía.

El láser de YAG AURA PT emplea un sistema láser de puntería rojo de doble haz para facilitar el enfoque del haz de YAG en el tejido.

Los sistemas láser se alojan en una lámpara de hendidura de diseño especial que se ha adaptado para utilizarse como un sistema de aplicación de láser. El operador tiene a su disposición todas las funciones normales de una lámpara de hendidura. Cuando el sistema se utiliza como un láser oftálmico de YAG para realizar una capsulotomía o una membranectomía, el médico generalmente utilizará una lente de contacto a fin de dirigir la energía láser a la parte del ojo que se va a tratar. La lente de contacto también ayuda a mantener el ojo inmóvil y abierto durante el procedimiento. Por lo general, se enciende el sistema láser y se verifica su funcionamiento antes de colocar al paciente en el apoyo mentoniano y ajustar la altura. Después de seleccionar un ajuste de energía bajo, el médico puede observar el ojo del paciente. Una vez que se confirme que las indicaciones y contraindicaciones respaldan la intervención, se puede poner el láser en el modo TRATAMIENTO. Para enfocar correctamente el láser se observan los haces de puntería en la superficie posterior de la cápsula. Mediante el interruptor de disparo de la palanca de mando, se puede disparar el láser para abrir un orificio en la cápsula. Normalmente se requieren varios disparos del láser para producir un orificio lo bastante grande en la cápsula posterior para ofrecer una visión nítida al paciente.

El médico utiliza todos los controles e indicadores del sistema láser para preparar el láser para la intervención y garantizar las condiciones normales de funcionamiento. El apartado 6 de este manual, **Uso clínico**, contiene más información.

Los siguientes párrafos contienen una descripción general del funcionamiento del sistema láser.

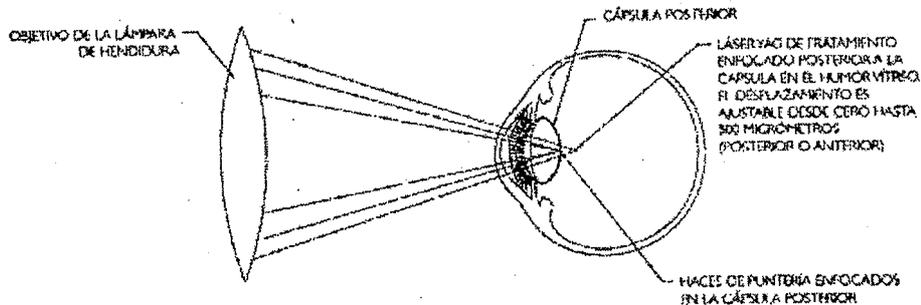
El sistema láser genera un haz de luz enfocado de 1064 nm de longitud de onda en el mismo plano focal que la lámpara de hendidura. Este haz láser tiene un tamaño de punto

Daniela Beatriz Méndez -42774862-APN-DNPM#ANMAT
Farmacéutica
M.N. 16343
Directora Técnica

CARLOS A. PASQUARIELLO
GERENTE

IF-2018-42774862-APN-DNPM#ANMAT

aproximado de 8 micras, y el operador ajusta y selecciona su energía. La energía del láser enfocado crea un pequeño efecto de plasma (o chispa) en los medios oculares, lo que a su vez ocasiona una onda acústica que puede romper o producir un orificio en el tejido adyacente; a esto se le suele llamar "efecto optoacústico".



Enfoque del láser de YAG para el tratamiento

El tamaño del efecto de plasma es directamente proporcional a la cantidad de energía del haz láser enfocado. Por lo tanto, a medida que aumenta la energía, también aumenta el plasma; con esto se genera una onda acústica más fuerte y potente que puede producir orificios mayores en el tejido. Esta onda acústica más fuerte puede también dañar la lente intraocular (LI) si el efecto plasmático se enfoca demasiado cerca de la misma. Para prevenir este problema, es importante enfocar el haz láser a una distancia más posterior o más alejada del tejido de ruptura cuando se aumenta la energía láser; así, no solo se evitará dañar la lente intraocular, sino también se obtendrá un efecto de rotura tisular mejor y más eficaz. Cuando se reduce la energía láser, el efecto es el contrario del anterior por lo que se requiere acercarse al foco al tejido. En el AURA PT, el haz láser de tratamiento suele desenfocarse en posición posterior a los haces de puntería (plano focal de la lámpara de hendidura), a una distancia fija. Esta distancia se ha determinado para ofrecer el efecto tisular óptimo a energías de 1,0 - 1,5 milijulios (mJ), que es el ajuste habitual para intervenciones de capsulotomía posterior.

El tamaño del efecto de plasma es directamente proporcional a la cantidad de energía del haz láser enfocado. Por lo tanto, a medida que aumenta la energía, también aumenta el plasma; con esto se genera una onda acústica más fuerte y potente que puede producir orificios mayores en el tejido. Esta onda acústica más fuerte puede también dañar la lente intraocular (LI) si el efecto plasmático se enfoca demasiado cerca de la misma. Para prevenir este problema, es importante enfocar el haz láser a una distancia más posterior o más alejada del tejido de ruptura cuando se aumenta la energía láser; así, no solo se evitará dañar la lente intraocular, sino también se obtendrá un efecto de rotura tisular mejor y más eficaz. Cuando se reduce la energía láser, el efecto es el contrario del anterior por lo que se requiere acercarse al foco al tejido. En el AURA PT, el haz láser de tratamiento suele desenfocarse en posición posterior a los haces de puntería (plano focal de la lámpara de hendidura), a una distancia fija. Esta distancia se ha determinado para ofrecer el efecto tisular óptimo a energías de 1,0 - 1,5 milijulios (mJ), que es el ajuste habitual para intervenciones de capsulotomía posterior.

En el AURA PT se puede ajustar el foco del haz láser de tratamiento mediante un control situado al lado izquierdo del brazo del láser. El médico puede fijar el foco en el desplazamiento más adecuado, según el nivel de energía utilizado y el tipo de intervención. El desplazamiento posterior o (+) fija el haz de tratamiento láser de YAG

Daniela Beatriz Martínez
Farmacéutica
M.N. 16343
Directora Técnica

F-2018-42774862-APN-DNPM#ANMAT

Página 7 de 38

CARLOS A. PASQUARIELLO
GERENTE

IF-2018-42774862-APN-DNPM#ANMAT



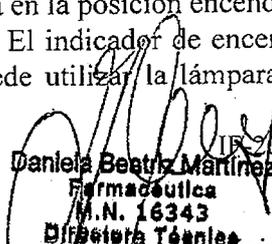
en sentido posterior (detrás) a los haces de puntería (plano focal de la lámpara de hendidura) en el ajuste indicado en el control. El control está calibrado en micrómetros (μm). El desplazamiento anterior o (-) fija el haz de tratamiento láser de YAG en sentido anterior (delante) a los haces de puntería (plano focal de la lámpara de hendidura) en el ajuste indicado en el control. Como guía, para las intervenciones de capsulotomía posterior se debe fijar este desplazamiento en $150 \mu\text{m}$ para energías de 1,0 - 1,5 mJ. A medida que se aumenta la energía, se aumenta el desplazamiento de forma correspondiente. El médico deberá comenzar siempre con un ajuste de baja energía y un mayor desplazamiento para asegurarse de no dañar la lente intraocular. No obstante, un desplazamiento mayor reducirá el efecto en la superficie de la cápsula, por lo que es importante no trabajar con un desplazamiento tan grande que se requiera aplicar una energía superior a la necesaria. El haz láser de tratamiento es invisible. Se utiliza un sistema de haz de puntería rojo visible para permitir el posicionamiento preciso del haz láser de tratamiento. El sistema de orientación proviene de un diodo láser rojo que se divide en dos haces colimados, que a su vez se enfocan para ser parafocales a la lámpara de hendidura y coaxiales con el haz láser de tratamiento. Esto significa que los haces de puntería convergen exactamente en el plano focal de la lámpara de hendidura, y el punto central de los haces de puntería y de los haces láser de tratamiento son los mismos en el plano focal de la lámpara de hendidura. La intensidad de los haces de puntería se fija mediante el mando pequeño que está en el lado derecho del brazo de la lámpara de hendidura, cerca del indicador.

Nota: Se recomienda utilizar la cantidad mínima de energía láser de tratamiento que resulte eficaz para realizar procedimientos optoacústicos, a fin de reducir al mínimo los efectos secundarios indeseados como daños a la lente intraocular o a la retina. Hay que iniciar siempre la intervención con la mínima energía. Asimismo, si se requiere el uso de un mayor desplazamiento del foco del láser de YAG para reducir las probabilidades de daño de la lente intraocular, habrá que estudiar detenidamente la situación para que no se utilice una energía innecesariamente alta a fin de compensar el mayor desplazamiento. (En las indicaciones de uso del apartado 6.3 de este manual aparecen otras advertencias.)

El sistema láser de YAG AURA PT consta de dos partes principales:

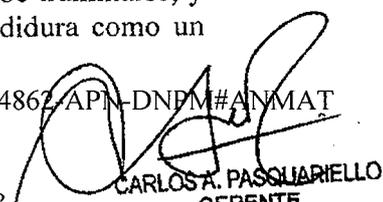
- 1..La base recibe el nombre de **caja de control**; en ella se encuentran los conmutadores de alimentación de la red y las fuentes de alimentación. Los controles de iluminación de la lámpara de hendidura se encuentran también en el panel frontal de la caja de control. El apoyo mentoniano se instala en la parte posterior de la caja de control.
2. La **lámpara de hendidura** se encuentra en la parte superior de la caja de control, y en el brazo de la lámpara de hendidura están todos los módulos ópticos tales como la cavidad del láser, el ajuste de energía y los circuitos de indicadores y de control. En el panel frontal del brazo se encuentran 4 conmutadores que se utilizan para fijar los modos de funcionamiento del sistema láser.

El sistema láser se conecta a la red eléctrica principal. Cuando se enciende el interruptor de llave (con el interruptor de emergencia en la posición encendida/afuera), se activa la iluminación de la lámpara de hendidura. El indicador de encendido debe iluminarse, y en este modo de funcionamiento se puede utilizar la lámpara de hendidura como un


Daniela Beatriz Martínez
Farmacéutica
M.N. 16343
Dirección Técnica

IR 2018-42774862-APN-DNEM#ANMAT

pagina 9 de 38


CARLOS A. PASQUARIELLO
GERENTE

IF-2018-42774862-APN-DNPM#ANMAT



instrumento diagnóstico convencional. La CSO 950 tiene todas las funciones de una lámpara de hendidura convencional y dispone de una gran variedad de accesorios. En este modo no funcionará ningún sistema del láser ni electrónico.

Para activar el sistema electrónico a fin de configurar y usar las funciones del láser, se debe presionar el interruptor de encendido del láser. Una vez encendido, se activa un indicador luminoso y se encienden los indicadores del panel frontal del brazo de la lámpara de hendidura. El controlador del sistema realiza una serie de comprobaciones internas y se emiten unos cuantos disparos de prueba del láser para comprobar el funcionamiento correcto del equipo. Todas las condiciones de funcionamiento se muestran en el indicador, y se pueden utilizar los conmutadores para cambiar los modos de funcionamiento o realizar las funciones. El indicador muestra la energía seleccionada, el número de pulsos establecidos, el número acumulado de pulsos y energía y el MODO de funcionamiento. Cuando se enciende el interruptor de encendido del láser, se selecciona automáticamente el modo de "ESPERA"; en este modo se deshabilita el interruptor de disparo y se mantiene cerrado el obturador mecánico interno para evitar que el láser de tratamiento se active accidentalmente.

Si se presiona el conmutador de modo, el sistema pasa al modo de funcionamiento de "TRATAMIENTO". El interruptor de disparo y el obturador están ahora activados. Si se presiona el interruptor de disparo, el obturador se abrirá momentáneamente para permitir la emisión del haz de tratamiento desde el frente del brazo de la lámpara de hendidura y a través del objetivo (de enfoque). Se puede seleccionar el modo de "ESPERA" presionando nuevamente el conmutador de modo.

Antes de pasar al modo de TRATAMIENTO, se recomienda ajustar correctamente todas las condiciones de funcionamiento como el posicionamiento del paciente, la selección de energía, número de pulsos e iluminación de la lámpara de hendidura. De esa manera se evitará que el láser de tratamiento se active accidentalmente durante los pasos de configuración.

En ambos lados del brazo de la lámpara de hendidura se encuentran unos mandos grandes que sirven para controlar el nivel de energía del haz láser de tratamiento emitido. Si se giran dichos mandos, el indicador de energía cambiará para mostrar el nuevo ajuste de energía predeterminado. Una vez hecho el ajuste, se hace un disparo de prueba y se muestra esta energía. Cuando se hace un disparo de prueba, se mantiene cerrado el obturador mecánico para evitar la emisión de energía por el sistema. El obturador contiene unos sensores que el controlador utiliza para garantizar que el obturador esté siempre en posición correcta; de no ser así, se presentará una situación de error.

Siempre que se dispara el láser de tratamiento, se mide y se muestra la energía de la descarga. Se emite un pitido sonoro para indicar que se ha emitido un disparo del láser. Si la energía láser administrada ha cambiado en más del 20 % con respecto al disparo de tratamiento anterior, se emitirá una ráfaga corta de 3 pitidos para advertir al operador de que debe comprobar la energía láser.

Si el sistema está en el modo de TRATAMIENTO, aumentan los indicadores de pulsos acumulados y de energía, y se puede volver a disparar el láser en el plazo de 1 segundo aproximadamente. En caso de emergencia, se podrá presionar el interruptor de emergencia rojo para apagar toda la alimentación del sistema. En condiciones normales,

TEL: 2018-42774862 APN-DNPM#ANMAT
Daniela Beatriz Martínez
Farmacéutica
M.N. 16343
Directora Técnica
na 11 de 38
CARLOS A. PASQUARIELLO
GERENTE

IF-2018-42774862-APN-DNPM#ANMAT

se puede apagar la alimentación con el interruptor de llave. No se debe dejar la llave metida en el conmutador cuando se va a dejar desatendido el sistema láser.

Controles e indicadores del láser oftálmico de YAG

Todos los controles e indicadores del láser de YAG AURA PT se encuentran en el panel frontal de la caja de control o en el brazo del cabezal del láser/panel indicador. La fig. 4.2 muestra todos estos controles e indicadores, seguidos por una descripción de los mismos.

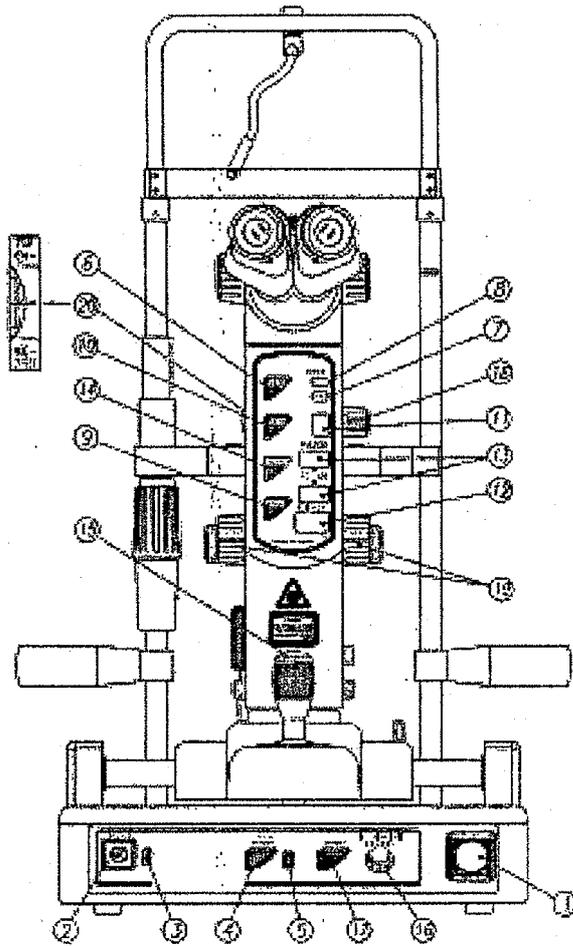


Figura 4.2 Controles e indicadores del láser de YAG

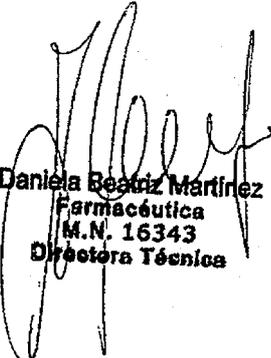
Daniela Beatriz Martínez
 Daniela Beatriz Martínez
 Farmacéutica
 M.N. 16343
 Directora Técnica

IF-2018-42774862-APN-DNPM#ANMAT

Carlos A. Pasquariello
 CARLOS A. PASQUARIELLO
 GERENTE



Item	Característica	Descripción
1	Interruptor de parada de emergencia	Este conmutador permite apagar el sistema láser con rapidez. Se trata de un pulsador ROJO; al presionarlo, se bloquea y apaga toda la alimentación a las partes internas. Se debe girar para reajustarlo a la posición de encendido.
2	Interruptor con llave	El interruptor con llave es el interruptor de encendido principal. La alimentación solo puede encenderse introduciendo la llave y girándola a la derecha hacia la posición de encendido; en tal posición, no se puede sacar la llave. Esta debe guardarse en un lugar seguro y de acceso restringido.
3	Alimentación principal encendida	Una luz verde indica que se ha activado la alimentación del sistema.
4	Interruptor de encendido de energía del láser	Este conmutador de presión aplica alimentación al sistema electrónico interno para encender el sistema láser (incluido el láser de puntería). El mecanismo de encendido del conmutador incluye una demora, lo que significa que el usuario tiene que presionar el conmutador durante al menos 0.3 segundos para activar el sistema electrónico. Cuando se apaga el conmutador, se apaga la alimentación inmediatamente. Este conmutador está apagado siempre que se activa la alimentación del sistema.
5	Indicador de encendido del Láser	Una luz amarilla al lado del interruptor de encendido del láser indica que se está aplicando alimentación al sistema electrónico del láser.
6	Conmutador de fijación de modo	Este conmutador de presión alterna el sistema láser entre los modos de ESPERA y TRATAMIENTO. En el modo de Espera, no se puede disparar el láser con el interruptor de disparo de la palanca de mando y el obturador está siempre cerrado. El modo de Tratamiento se utiliza únicamente cuando el operador quiere administrar un pulso de energía láser al paciente; en este modo está activado el conmutador de la palanca de mando y se abre el obturador.
7	Indicador de espera	Cuando este indicador está iluminado, el sistema láser está en el modo de Espera y NO ES POSIBLE administrar la energía láser al paciente.
8	Indicador de tratamiento	Cuando este indicador está iluminado, el sistema láser está en el modo de Tratamiento y ES POSIBLE administrar la energía láser al paciente.
9	Interruptor de disparo de prueba	Este conmutador de presión puede utilizarse tanto en el modo de Espera como de Tratamiento para disparar el láser. El obturador está siempre cerrado durante el disparo de prueba; esta característica permite verificar el funcionamiento y los niveles de energía. La energía se muestra en el panel indicador.


Daniela Beatriz Martínez
 Farmacéutica
 M.N. 16343
 Directora Técnica

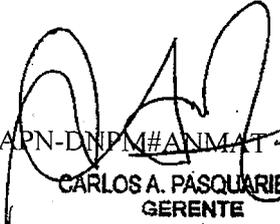

 IF-2018-42774862-APN/DNPM/ANMAT
CARLOS A. PASQUARIELLO
 GERENTE

IF-2018-42774862-APN-DNPM#ANMAT



Item	Características	Descripción
10	Commutador de configuración de pulsos	Cuando se presiona, este conmutador hace avanzar el número de pulsos que administrará el láser en modo de ráfaga. Cuando se enciende el láser por primera vez, se selecciona únicamente el modo de 1 pulso (único). Si se presiona el conmutador una vez más, avanzará al modo de 2 pulsos (doble); al presionarlo una vez más, avanzará al de 3 pulsos (triple). Finalmente, si se presiona nuevamente volverá al modo de 1 pulso (único). Cada vez que cambia el modo de pulso, el láser efectúa un disparo de prueba para medir y mostrar el nuevo nivel de energía. El número de pulsos seleccionado se muestra en el indicador de pulsos.
11	Indicador de pulsos	Este LED indica el número de pulsos que se administrarán cada vez que se dispara el láser de YAG; cambia al presionar el conmutador de pulsos predeterminados.
12	Indicador de energía	Este indicador de 7 segmentos muestra el nivel de energía medido del láser de YAG. También se utiliza para indicar la aproximación de la energía seleccionada cuando haya cambios en el control de ajuste de energía.
13	Indicadores de totales	Siempre que el sistema láser esté en modo de TRATAMIENTO y se dispare el láser con el conmutador de la palanca de mando, estos indicadores aumentan para registrar/medir el número total de pulsos y de energía total que se les administrado. Al encender el sistema láser, estos indicadores se ponen a cero.
14	Interruptor de reinicio de totales	Este interruptor se utiliza para poner ambos indicadores de totales en cero. Esta acción se realiza entre un paciente y el siguiente, como también después de ciertas comprensiones de rendimiento y de funcionamiento antes de administrar el láser a los pacientes.
15	Interruptor de disparo de la palanca de mando	Cuando se presiona este interruptor y el sistema láser está en el modo de TRATAMIENTO, se emite un pulso o una ráfaga de pulsos desde la unidad láser. No se debe dejar presionado el interruptor de disparo en la posición de encendido; en caso contrario, el microprocesador detectará tal situación y pondrá el sistema láser de vuelta en el modo de Espera. Asimismo, si se presiona el interruptor de disparo en el modo de Espera, será imposible pasar al modo de TRATAMIENTO.
16	Ajuste de la intensidad de iluminación de la lámpara de heridadura	Esta función controla el brillo de la iluminación de la lámpara de heridadura.
17	Commutador de refuerzo de la iluminación de la lámpara de heridadura	Este conmutador permite al médico obtener una iluminación máxima momentánea en el ojo del paciente. No está diseñado para su uso por tiempo prolongado.


Daniela Beatriz Martínez
 Farmacéutica
 M.N. 16343
 Directora Técnica


 IF-2018-42774862-APN-DNPM#ANMAT
CARLOS A. PASQUARIELLO
 GERENTE

IF-2018-42774862-APN-DNPM#ANMAT

Nº	Característica	Descripción
18	Control de intensidad del haz de puntería	Este control, situado al lado derecho del brazo del cabezal del láser, permite el ajuste continuo de la intensidad de los puntos del haz de puntería. En el ajuste de intensidad mínima, los haces de puntería todavía tendrían cierta iluminación.
19	Control de ajuste de energía	En ambos lados del brazo del cabezal del láser se encuentran dos mandos que permiten ajustar el nivel de energía del láser de YAG. Ya que el láser de YAG dispara siempre a su máximo nivel de energía, este control actúa como un atenuador óptico de la energía administrada. Cuando se ajusta este control, el microprocesador muestra una aproximación de la energía reflejada en el indicador de energía del panel frontal. Una vez hecho el ajuste, el láser emite un disparo de prueba para medir la energía real, y esto también se muestra.
20	Control del desplazamiento del foco del láser de YAG	A la izquierda del brazo del láser se encuentra un control que permite ajustar el punto focal del haz láser de tratamiento de YAG a una distancia posterior (+) o anterior (-) a los haces de puntería. El médico estará a cargo de ajustar este control en el punto de desplazamiento óptimo para la intervención prevista. En general, las intervenciones de capsulotomía posterior y membranoctomía emplean el desplazamiento posterior, mientras que las de iridotomía emplean el anterior. Por "desplazamiento cero" se entiende que el láser de YAG se fija en el mismo plano focal de los haces de puntería y la iluminación de la lámpara de hendidura.

4.3 Controles de la lámpara de hendidura CSO 950

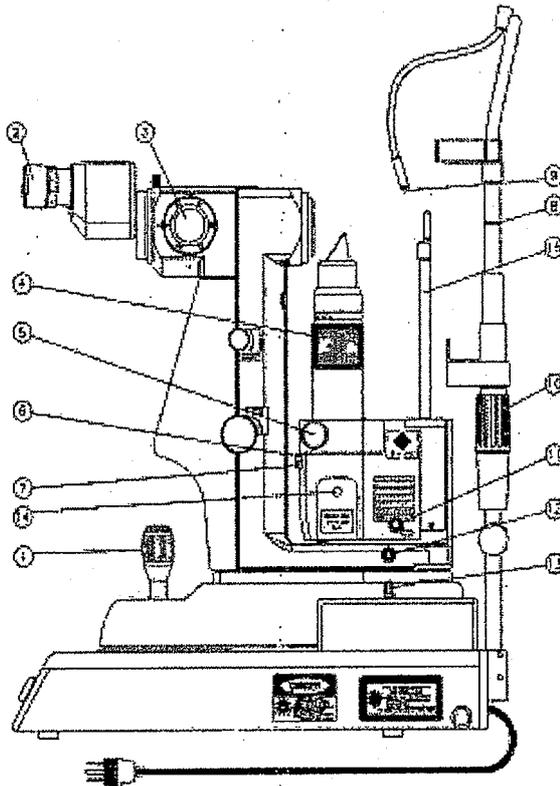


Figura 4.3 Controles de la lámpara de hendidura CSO 950

Nº	Característica	Descripción
1	Brazo de la palanca de mando	La palanca de mando permite controlar el movimiento horizontal y vertical de la lámpara de hendidura. Si se gira, se ajusta la altura vertical.
2	Anillo de enfoque del ocular	Ambos oculares tienen este ajuste de $\pm f-8$ dioptrías al enfoque de visualización. El enfoque debe ajustarse siempre en dirección negativa.

Daniela Beatriz Martínez
Farmacéutica
M.N. 16343
Directora Técnica

IF-2018-42774862-APN-DNPM#ANMAT

CARLOS A. PASQUARIELLO
GERENTE

IF-2018-42774862-APN-DNPM#ANMAT



Item	Característica	Descripción
3	Ajuste de aumento	Al girar, este control proporciona los siguientes aumentos del campo visual: 6X, 10X, 16X, 25X, 40X.
4	Control de rotación de la hendidura	Al girar, este control hace girar la hendidura de iluminación hasta un máximo de 180 grados. La hendidura está vertical en la posición de tope del centro.
5	Control de la anchura de la hendidura	En ambos lados de la torre de iluminación se encuentra un mando de control que se utilizan para cambiar la anchura de la hendidura.
6	Rueda de aberturas de iluminación	Esta rueda tiene aberturas mecanizadas de diferentes tamaños, por lo que permite controlar el tamaño del punto de iluminación y la altura de la hendidura.
7	Rueda de filtros de iluminación	Esta rueda tiene 4 ajustes y facilita los siguientes ajustes cromáticos para la iluminación: azul, amarillo (sin rojo), anticatódico y color natural.
8	Marca del canto	Esta marca indica la altura ideal para posicionar el ojo del paciente a fin de utilizar el intervalo completo de ajuste vertical de la lámpara de hendidura.
9	Lámpara de fijación	Durante el examen del paciente, el médico utiliza esta lámpara como fuente de referencia para fijar la mirada del paciente.
10	Ajuste de la altura del apoyo mentoniano	Este control se utiliza para subir o bajar la cabeza del paciente a fin de alinear los ojos con la marca del canto en el apoyo mentoniano.
11	Tornillo de bloqueo de la torre de iluminación	Este tornillo bloquea el movimiento de rotación de la torre.
12	Tornillo de bloqueo del brazo del cabezal del láser	Este tornillo bloquea el movimiento de rotación del brazo del cabezal del láser.
13	Tornillo de bloqueo de la base	Este tornillo bloquea el movimiento horizontal de la base, ésta debe estar siempre bloqueada cuando no se utiliza la unidad láser.
14	Anillo de cubierta de la lámpara	Este anillo mantiene fija la lámpara de iluminación y puede quitarse para acceder a la lámpara en caso de que haya que cambiarla.
15	Varilla diam	Esta varilla se inserta en la lámpara de hendidura para fijar los oculares e inspeccionar o comprobar el funcionamiento de la iluminación de la hendidura. La varilla diam no se puede utilizar para comprobar el funcionamiento del láser, y se debe retirar de la lámpara de hendidura antes de cualquier uso del sistema láser.

A continuación se expone el procedimiento de arranque del sistema láser.

Nota: El láser de YAG AURA PT es una unidad láser de Clase 3B/IIIb y puede ser peligroso para el usuario u otras personas que se encuentren en las cercanías del equipo. Antes de encender el láser, se deberán leer y entender las advertencias que se aplican a este instrumento, que se encuentran en el apartado 2 de este manual.

Procedimiento de arranque:

1. Asegurarse de que todos los cables estén bien conectados a la unidad láser.
2. Enchufar el cable eléctrico principal en una toma eléctrica con conexión a tierra (3 clavijas).
3. Obtener la llave de la unidad de la persona encargada.
4. Introducir la llave y encender el interruptor de llave. Nótese que el interruptor de emergencia debe estar en la posición de encendido (afuera). Se encenderá la iluminación de la lámpara de hendidura.
5. Ajustar los controles de iluminación de la lámpara de hendidura en los parámetros deseados (Intensidad, Color, Hendidura, Abertura).
6. Presionar el interruptor de encendido del láser para encender el sistema láser.
7. En este momento se emiten los disparos de prueba y se muestra la versión del

Daniela Beatriz Martínez
Farmacéutica
M.N. 16343
Directora Técnica

F-2018-42774862-APN-DNPM-ANMAT

CARLOS A. PASQUARIELLO
GERENTE



software, los indicadores y las condiciones de error. Al presionar nuevamente el interruptor de encendido del láser, se apagará el sistema láser pero quedará encendida la lámpara de hendidura.

8. Si todo está bien, el sistema láser pasará al modo de Espera en modo de pulso único, y mostrará el actual valor fijado para la energía láser.

NOTA: En caso de detectar una situación de error en cualquier momento, el sistema se apagará a un estado seguro y mostrará un mensaje (código) de error en el indicador. Si se muestra un mensaje de error, se deberá apagar el sistema y volver a encenderlo para ver si se resuelve la situación de error. Después de esta acción podría mostrarse ocasionalmente el mensaje "CAL". Si esto ocurriera, significa que el sistema está realizando una autocomprobación que tardará aproximadamente 10 minutos. Si no se borra la situación de mensaje de error, se deberá contactar a un representante de servicio técnico.

9. En este momento se pueden ajustar la intensidad del haz de puntería y la energía del láser de YAG, como también el desplazamiento del foco del láser de YAG a los niveles requeridos girando los controles que se encuentran a los lados del brazo del cabezal del láser. Se debe comenzar siempre con los ajustes mínimos del desplazamiento del foco del YAG que sean los más adecuados para la intervención prevista.

NOTA: Cuando se usa el sistema láser en pacientes, se debe fijar siempre la intensidad del haz de puntería y la energía del láser de YAG al ajuste más bajo posible antes de posicionar el paciente o comenzar la intervención.

10. Si el láser está en el modo de Espera, no funcionarán ni el interruptor de disparo de la palanca de mando ni el obturador, por lo que no se emitirá la energía del láser de YAG desde el objetivo. Se podrá disparar el láser únicamente presionando el interruptor de prueba (TEST) del panel indicador. Al presionar este interruptor, se podrá verificar en el indicador la energía láser por cada disparo realizado.

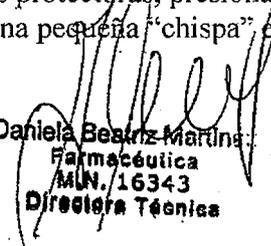
11. Además del ajuste de la energía del YAG con el mando de control, se puede configurar también el láser de YAG en modo de pulso único, pulso doble o pulso triple, presionando para ello el conmutador de configuración de pulsos. Configurar estos modos significa que, para una activación del interruptor de disparo, se emitirá un pulso (único), o una serie de dos (doble) o tres (triple) pulsos. La suma de la energía de la serie de pulsos aparecerá en el indicador de energía.

12. Siempre que se cambie el modo de pulsos o se ajuste el nivel de energía, el láser de YAG hará un disparo de prueba y mostrará el nuevo nivel de energía en el indicador de energía.

13. Para verificar el funcionamiento correcto y la alineación de los láseres, es necesario realizar algunos procedimientos sencillos, que se explican en el apartado 7 de este manual.

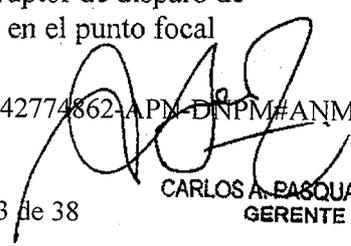
Los procedimientos son los siguientes:

A. Verificación del arco en aire. La energía del YAG se pone al máximo en modo de pulso único, y el sistema láser se pone en el modo de TRATAMIENTO. Después de comprobar que la torre de iluminación no esté en línea con el objetivo y de que todo el personal presente lleve puestas gafas protectoras, presionar el interruptor de disparo de la palanca de mando; se observará una pequeña "chispa" en el aire, en el punto focal del sistema.


Daniela Beatriz Martínez
Farmacéutica
MUN. 16343
Directora Técnica

IF-2018-42774862-APM-DNPM#ANMAT

página 23 de 38


CARLOS A. PASQUARIELLO
GERENTE



Cuando el láser está nuevo, este arco en aire se produce a un valor inferior a 4 milijulios (mJ).

B. Verificación de la alineación del láser de YAG. El haz láser de YAG debe estar alineado con los haces de puntería, y ambos deben estar en la región central del campo visual iluminado. Colocar el clip de la placa diana en el apoyo mentoniano y cargarla con papel termosensible. Enfocar el punto de iluminación, puesto en la abertura de 10 mm, en la placa diana, y luego hacer un ajuste fino de los haces de puntería hasta que se superpongan en la diana. Con una configuración del YAG de mínima energía, y en modo de TRATAMIENTO, hacer un disparo a la placa diana y confirmar que el haz de YAG y los haces de puntería sean concéntricos y que ambos estén cerca del centro del punto de iluminación. Si los haces NO están alineados, no se podrá usar el láser antes de que un representante de servicio técnico realice un procedimiento completo de alineación óptica.

También es necesario verificar la alineación del desplazamiento. Con una configuración del YAG de mínima energía, desplazamiento del foco en cero y en modo de TRATAMIENTO, realizar un disparo a la placa diana y luego verificar que el haz de YAG y los haces de puntería sean concéntricos y que ambos estén cerca del centro del punto de iluminación. Ajustar el enfoque del láser de YAG en un desplazamiento de +500 μm , y realizar un ajuste fino de los haces de puntería en un nuevo lugar de la diana. Seguidamente volver a disparar el láser con el ajuste mínimo de energía. La marca de quemadura del haz de YAG debe estar todavía en el centro de los haces de puntería, pero su diámetro debe ser ahora mayor. Repetir el paso en el desplazamiento de -500 μm , y el diámetro de la quemadura deberá nuevamente ser mayor. Si los haces NO están alineados o si las marcas de quemadura no son mayores cuando el desplazamiento esté en los ajustes + o -, no se podrá usar el láser antes de que un representante de servicio técnico realice un procedimiento completo de alineación óptica.

14. Como el haz láser de YAG es invisible, se puede fijar su posición únicamente utilizando los haces de puntería. Para hacerlo, dentro del sistema láser se generan dos haces de igual intensidad que luego se emiten a través del objetivo hasta el plano focal. Al mover la palanca de mando de la lámpara de hendidura hacia atrás y hacia delante y observar la placa diana, los haces de puntería pasarán de dos puntos a uno solo cuando estén en el plano focal. Una vez convertidos en un solo punto, se fija el láser en el punto focal correcto.

15. Una vez finalizado el uso de la unidad, se puede apagar el sistema láser con el interruptor de llave. Sacar la llave cuando el sistema láser no se esté utilizando.

16. Cubrir la unidad con la funda antipolvo y apagar la alimentación principal o desconectar el cable de alimentación del enchufe de la toma.

INSTALACION

Los requisitos de instalación son los siguientes:

1. Red eléctrica principal de CA de 100-230V, 50 o 60 Hz/AC con conexión a tierra.

Daniela Beatriz Martínez
Farmacéutica
M/N 16343
Directora Técnica

IF-2018-42774862-APND/NPM#ANMAT

página 25 de 38

CARLOS A. PASQUARIELLO
GERENTE



2. Un pedestal motorizado con mesa o una superficie fija para poner el sistema láser. Si se va a utilizar una mesa de altura fija, se recomienda disponer de sillas de altura fácilmente ajustable para poder colocar cómodamente al paciente en el apoyo mentoniano.

3. El sistema se suministra acompañado de un cable de alimentación principal, pero es posible que el enchufe no sea compatible con la toma eléctrica disponible. En ese caso, se recomienda que un representante cualificado y autorizado instale el enchufe adecuado para la toma.

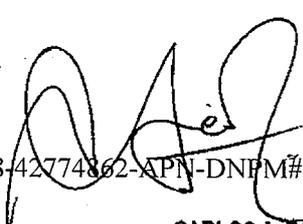
4. El sistema láser debe instalarse en una sala que ofrezca un ambiente de trabajo seguro. Como ocurre con otros equipos oftálmicos, se prefiere una sala con iluminación tenue.

5. El sistema láser tiene la opción de conexión de un interbloqueo de puerta a distancia en la sala de tratamiento láser. Si se requiere esta opción, el cliente deberá hacer la instalación necesaria. Un representante de servicio técnico autorizado puede proporcionar las instrucciones de conexión del interbloqueo de puerta a distancia al sistema láser. El sistema se suministra con un enchufe de derivación para el caso de que no se instale esta opción. No se debe retirar este conector de derivación a menos que se planee instalar los interruptores de interbloqueo de puerta a distancia. Si se retira el conector, el láser no podrá funcionar.

6. Si el usuario necesita trasladar el sistema láser a otro lugar, se recomienda bloquear todos los tornillos de movimiento y transportar cuidadosamente el sistema al nuevo lugar de instalación. Si el nuevo lugar está situado en otro centro, se debe contemplar la posibilidad de volver a embalar el sistema láser en su embalaje de espuma original antes de realizar la mudanza. De esa manera se ayudará a prevenir daños al sistema. Una vez realizada la mudanza, seguir los pasos indicados en este apartado y en los apartados 6.1 y 6.2 de este manual del operador.

El sistema láser se suministra embalado en una caja de cartón resistente con tres cajas separadas; cada una contiene uno de los conjuntos del sistema láser (figs. 5.1 y 5.2).


Daniela Beatriz Martínez
Farmacéutica
M.N. 16343
Directora Técnica


IF-2018-42774862-APN-DNPM#ANMAT

CARLOS A. PASQUARIELLO
GERENTE

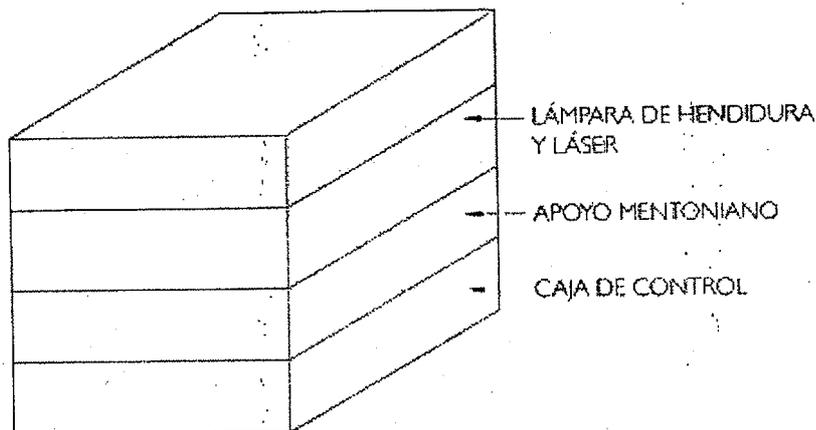
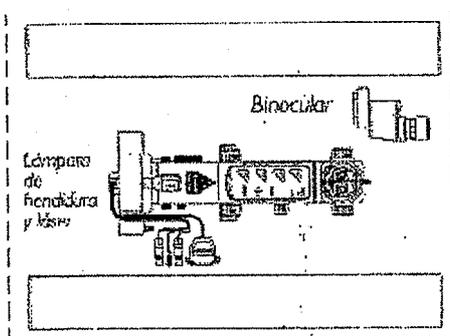
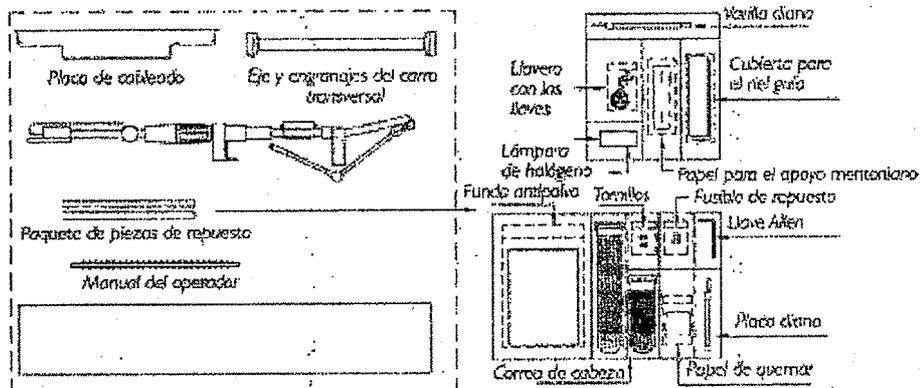


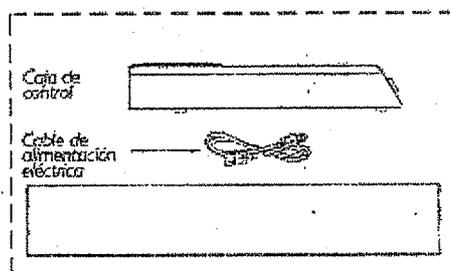
Figura 5.1 Caja de embalaje



PASO 1: Sacar la lámpara de hendidura y el sistema láser junto con su espuma de embalaje tirando de las correas.



PASO 2: Sacar de la caja el apoyo mentoniano con su espumas de embalaje.



PASO 3: Sacar la caja de control y el cable eléctrico de la espuma. Las llaves se encuentran pegadas con cinta adhesiva en la parte superior de la caja de control.

Daniela Beatriz Martínez
 Farmacéutica
 M.N. 16343
 Directora Técnica

IF-2018-42774862-APN-DNPM#ANMAT

CARLOS A. PASQUARIELLO
 GERENTE



Pasos a seguir al sacar el sistema láser de su caja de embalaje :

Al recibir el sistema, inspeccionar la caja de cartón para ver si presenta indicios de manejo indebido. En caso de haberlos, informar al transportista antes de desembalar el instrumento. Si hay daños por manejo indebido, el fabricante se reserva el derecho de rechazar cualquier reclamación de garantía resultante.

Si la caja de cartón externa está en buenas condiciones, se podrá proceder a sacar los tres conjuntos embalados individualmente. El contenido de cada conjunto es:

1. La parte superior contiene la lámpara de hendidura y el brazo de la unidad láser; binoculares, oculares, varilla diana, placa diana, eje y engranajes del carro transversal, cubiertas de engranajes, lámpara de repuesto, fusibles de repuesto y algunas herramientas para el montaje del equipo.
2. La parte del medio contiene el conjunto del apoyo mentoniano, el manual del operador, la funda antipolvo y los documentos del sistema láser.
3. La parte inferior contiene la caja de control, el cable de alimentación principal y las llaves para el interruptor de llave. Abrir cada parte y confirmar el contenido. Como referencia, consultar la lista de control de embalaje.

Requisitos de herramientas y equipos

Para poder realizar una instalación inicial completa del sistema láser, se requieren las siguientes herramientas y equipos (que están disponibles a través del fabricante):

Medidor de energía láser (para la medición de 0-40 milijulios, conmutada en Q).

Kit de herramientas de alineación óptica, que incluye:

- Herramienta de desplazamiento de aumento.
- Maqueta de ojo.
- Herramienta de diana de láser.

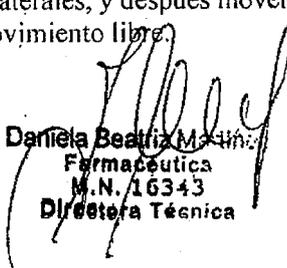
Papel termosensible fotográfico (Zap-it o equivalente).

Juego de llaves Allen métricas.

Herramientas convencionales como destornilladores.

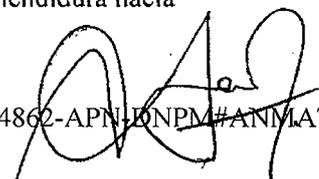
Desembalaje y configuración del sistema

1. Colocar la caja de control sobre la superficie de la mesa y sacar las 3 placas de cables de la parte superior de la caja.
2. Sacar la lámpara de hendidura de la caja e instalar el eje del carro transversal sacando uno de los engranajes y luego deslizando el eje y reinstalando el engranaje.
3. Colocar cuidadosamente la lámpara de hendidura sobre la caja de control con un cable hacia cada lado. Cerciorarse de que la lámpara de hendidura esté en ángulo recto con la parte superior de la mesa, e instalar las dos cubiertas de engranajes. Cerciorarse de colocar los cables de manera que no haya rozamiento innecesario con las placas de cables cuando se mueva la lámpara de hendidura (fig. 5.4 [c]).
4. Reinstalar las 3 placas de cables en la parte superior de la caja de control, y después mover la lámpara de hendidura a su posición completamente hacia adelante, en el centro de la caja de control. Cerciorarse de que los dos cables estén tendidos sin que haya tensión alguna en las placas laterales, y después mover la lámpara de hendidura hacia los lados para verificar su movimiento libre.


Daniela Beatriz Machuca
Farmacéutica
M.N. 16343
Directora Técnica

IF-2018-42774862-APN-ENPM#ANMLAT

página 31 de 38


CARLOS A. PASQUARIELLO
GERENTE

IF-2018-42774862-APN-DNPM#ANMAT

5. Fijar las posiciones de los cables y unir los conectores al panel posterior de la caja de control. Se deben instalar tres conectores. (El conector de derivación de interbloqueo ya debe estar en su sitio). Conectar el cable de tierra desde el brazo del láser de la lámpara de hendidura al terminal del panel posterior y comprobar el apriete del tornillo.
6. Si el sistema Aura es de la serie YL (ver el prefijo del número de serie), revisar el selector de voltaje y comprobar que esté puesto en el voltaje de funcionamiento correcto para el lugar de instalación. Omitir este paso para los sistemas de la serie YA.
7. Ahora se podrá acoplar el apoyo mentoniano a la parte posterior de la caja de control. Una vez instalado, también sujetará los cables del brazo del láser de la lámpara de hendidura en las ranuras de la placa superior. Por tal motivo, es fundamental que los cables estén correctamente tendidos antes de fijar el apoyo mentoniano (figs. 5.4 [b] y 5.4 [c]).
8. Enchufar el cable de la lámpara de fijación del apoyo mentoniano al conector del panel posterior de la caja de control.
9. Colocar los binoculares y oculares en el cabezal del láser de la lámpara de hendidura.
10. Conectar el cable de alimentación principal al receptáculo situado en la parte posterior de la caja de control.
11. Si se va a utilizar un pedestal motorizado, configurado para que se alimente de la misma red eléctrica que la caja de control, se podrá conectar al conector de alimentación del soporte situado en el panel posterior de la caja de control. El pedestal motorizado no debe tener una potencia nominal superior a 100 vatios. En caso contrario, se deberá conectar a una toma de corriente aparte.
12. Si se usa el interbloqueo de puerta a distancia, se puede enchufar el conector a la caja de control en lugar del enchufe de derivación.
13. Ahora se podrá enchufar el sistema láser a la toma de corriente de la red y encenderlo.
14. Los apartados 6.1 y 6.2 de este manual contienen información detallada del manejo de la lámpara de hendidura y del sistema láser, como también descripciones completas y ciertas comprobaciones de funcionamiento que se deberán realizar durante la instalación.

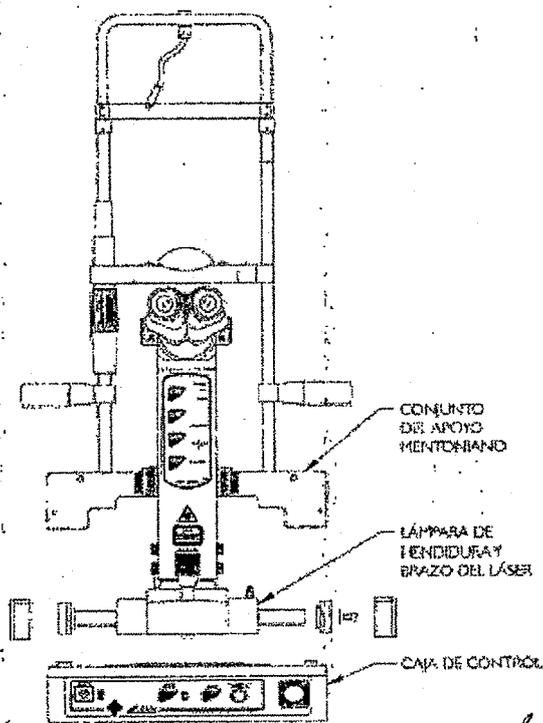


Figura 5.4 (a) Montaje del sistema láser de YAG

Daniela Beatriz Merino
 Farmacéutica
 M.N. 16343
 Directora Técnica

IF-2018-42774862-APN-DNPM#ANMAT

Carlos A. Pasquariello
 GERENTE

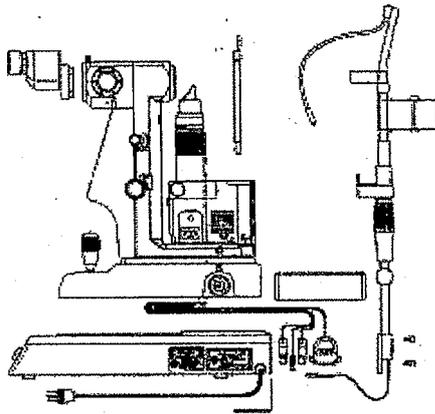
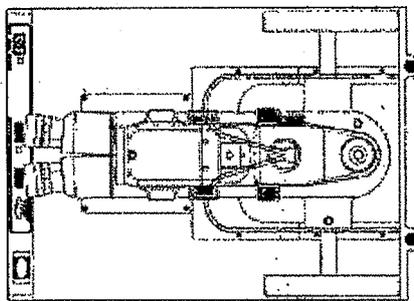


Figura 54 (b) Montaje del sistema Láser de VAG



Tender los cables
 como se muestra
 en la figura y después
 ajustar las placas de
 cubiertas de cables.

Figura 54 (c) Colocación de los cables de la cámara de hendidora

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Las siguientes advertencias se aplican al láser AURA PT y todos los usuarios deben cumplirlas:

- **NO** mirar directamente al haz de luz láser ni tampoco a la luz láser reflejada de las superficies especulares. Tanto la luz láser directa como la reflejada pueden causar daños oculares permanentes.
- **NO** poner en marcha el láser a menos que todos los observadores tengan puestas las gafas protectoras correctas. Se logra la protección con gafas protectoras que tengan una densidad óptica de 5 a una longitud de onda de 1064 nanómetros. Esta información debe estar indicada en las gafas protectoras.
- **NO** utilizar objetos que puedan reflejar fácilmente la luz en la vecindad del haz láser, para evitar las reflexiones peligrosas del haz.
- **NO** utilizar el láser en presencia de productos inflamables, ya que el haz láser enfocado podría ocasionar su ignición. **El equipo no es a prueba de anestésicos/anestésicos gaseosos (AP/APG).**
- **NO** poner en marcha la unidad láser sin que estén conectados todos los cables debido al riesgo de choque eléctrico de los conectores del panel posterior.
- Durante el funcionamiento del equipo se emite radiación láser invisible y visible desde la abertura del láser.

Daniela Beatriz Martínez
 Farmacéutica
 M.N. 16343
 Directora Técnica

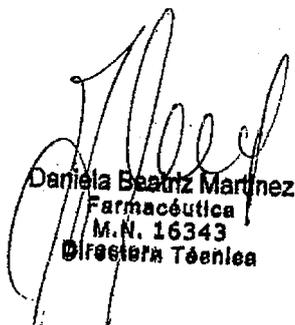
IF-2018-42774862-APN-DNPM#ANMAT

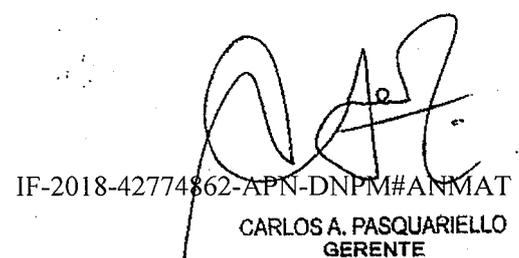
CARLOS A. PASQUARIELLO
 GERENTE



· **NO** realizar labores de mantenimiento o de reparación del láser aparte de las incluidas en este manual. Todo trabajo de mantenimiento debe estar a cargo exclusivo de un representante autorizado del fabricante.

· **NO** aplicar el láser a un paciente sin antes comprobar el funcionamiento del láser y verificar la alineación óptica del láser de YAG de tratamiento con los haces de puntería.


Daniela Beatriz Martínez
Farmacéutica
M.N. 16343
Directora Técnica


IF-2018-42774862-APN-DNPM#ANMAT
CARLOS A. PASQUARIELLO
GERENTE



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-42774862-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 31 de Agosto de 2018

Referencia: 1-47-0000-9226-14-9

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 38 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: 2018.08.31 14:40:17 -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: 2018.08.31 14:40:17 -03'00'



**ANEXO III B
PROYECTO DE ROTULO E INSTRUCCIONES DE USO**

**ROTULO DEL SISTEMA LASER PARA TRATAMIENTO
OFTALMOLOGICO AURA PT**

Proyecto de ROTULO :información contenida en el instructivo de uso como responsabilidad del IMPORTADOR

Sistema de láser para cirugía

Marca: LUMENIS

Modelo AURA PT

Datos del Fabricante e importador :

Fabricado por : Lumenis, Inc
1870 S Milestone Dr
Salt Lake City, UT USA 84104

Importado por: NICOLAS RODOLFO PASQUARIELLO
Araoz 1198 C.A.B.A

SN Serie xxxxxx
ESTÉRIL

Precauciones y Advertencias y cuidados especiales: Lea el Manual de Uso.

Director Tecnico: Daniela Martínez- Farmaceutica-MN 16343
Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias
Autorizado por la ANMAT PM-2074-5


Daniela Beatriz Martínez
Farmacéutica
M.N. 16343
Directora Técnica


CARLOS A. PASQUARIELLO
GERENTE

IF-2018-42774862-APN-DNPM#ANMAT

IF-2018-42774862-APN-DNPM#ANMAT



INSTRUCCIONES DE USO

Proyecto de instrucciones de uso - información contenida en el instructivo de uso como responsabilidad del IMPORTADOR

Sistema de láser para cirugía

Marca: LUMENIS

Modelo AURA PT

Datos del Fabricante e importador :

Fabricado por : Lumenis, Inc.
1870 S Milestone Dr
Salt Lake City, UT USA 84104

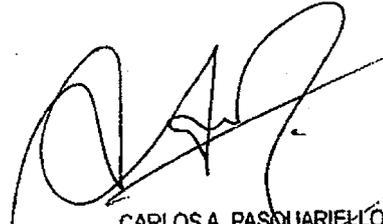
Importado por: **NICOLAS RODOLFO PASQUARIELLO**
Araoz 1198 C.A.B.A

ESTÉRIL

Precauciones y Advertencias y cuidados especiales: Lea el Manual de Uso.

Director Tecnico: Daniela Martinez- Farmaceutica-MN 16343
Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias
Autorizado por la ANMAT PM-2074-5


Daniela Beatriz Martínez
Farmacéutica
M.N. 16343
Directora Técnica


CARLOS A. PASQUARIELLO
GERENTE

IF-2018-42774862-APN-DNPM#ANMAT



PRINCIPIOS DE FUNCIONAMIENTO

DESCRIPCION GENERAL

El AURA PT es un láser oftálmico de YAG diseñado para intervenciones de capsulotomía posterior, membranectomía pupilar e iridotomía.

El láser de YAG tiene una longitud de onda de 1064 nanómetros (nm) que está en el espectro infrarrojo cercano y es invisible al ojo humano.

La palabra inglesa LASER es el acrónimo de "Light Amplification by Stimulated Emission of Radiation" ("Amplificación de luz mediante emisión estimulada de radiación"). La luz de un láser tiene características particulares que lo convierten en un instrumento valioso para aplicaciones médicas:

- El haz de un láser está colimado, por lo que no diverge y puede mantener un diámetro constante durante largas distancias. Así, es posible enfocar el haz láser en un punto muy pequeño con alta energía y densidad de potencia.
- El haz es monocromático (es decir, de una sola longitud de onda); por esa razón, sus efectos sobre el tejido son muy previsibles y reproducibles.
- Las ondas de luz son coherentes, lo que significa que están en fase entre sí y no interfieren ni generan pérdidas de energía.

El láser de YAG AURA PT emplea un sistema láser de puntería rojo de doble haz para facilitar el enfoque del haz de YAG en el tejido.

Los sistemas láser se alojan en una lámpara de hendidura de diseño especial que se ha adaptado para utilizarse como un sistema de aplicación de láser. El operador tiene a su disposición todas las funciones normales de una lámpara de hendidura. Cuando el sistema se utiliza como un láser oftálmico de YAG para realizar una capsulotomía o una membranectomía, el médico generalmente utilizará una lente de contacto a fin de dirigir la energía láser a la parte del ojo que se va a tratar. La lente de contacto también ayuda a mantener el ojo inmóvil y abierto durante el procedimiento. Por lo general, se enciende el sistema láser y se verifica su funcionamiento antes de colocar al paciente en el apoyo mentoniano y ajustar la altura. Después de seleccionar un ajuste de energía bajo, el médico puede observar el ojo del paciente. Una vez que se confirme que las indicaciones y contraindicaciones respaldan la intervención, se puede poner el láser en el modo TRATAMIENTO. Para enfocar correctamente el láser se observan los haces de puntería en la superficie posterior de la cápsula. Mediante el interruptor de disparo de la palanca de mando, se puede disparar el láser para abrir un orificio en la cápsula. Normalmente se requieren varios disparos del láser para producir un orificio lo bastante grande en la capsula posterior para ofrecer una visión nítida al paciente.

El médico utiliza todos los controles e indicadores del sistema láser para preparar el láser para la intervención y garantizar las condiciones normales de funcionamiento. El apartado 6 de este manual, **Uso clínico**, contiene más información.

Los siguientes párrafos contienen una descripción general del funcionamiento del sistema láser.

El sistema láser genera un haz de luz enfocado de 1064 nm de longitud de onda en el mismo plano focal que la lámpara de hendidura. Este haz láser tiene un tamaño de punto

Daniela Beatriz Martínez - 42774862 - APN - DNP/M # ANMAT

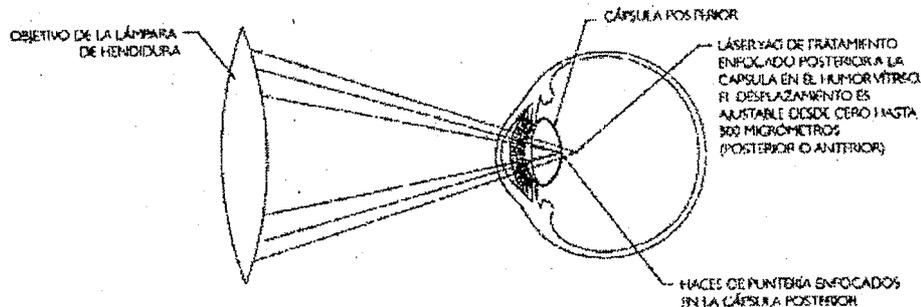
Farmacéutica

M.N. 16343

Directora Técnica

CARLOS A. PASQUARIELLO
GERENTE

aproximado de 8 micras, y el operador ajusta y selecciona su energía. La energía de láser enfocado crea un pequeño efecto de plasma (o chispa) en los medios oculares, lo que a su vez ocasiona una onda acústica que puede romper o producir un orificio en el tejido adyacente; a esto se le suele llamar "efecto optoacústico".



Enfoque del láser de YAG para el tratamiento

El tamaño del efecto de plasma es directamente proporcional a la cantidad de energía del haz láser enfocado. Por lo tanto, a medida que aumenta la energía, también aumenta el plasma; con esto se genera una onda acústica más fuerte y potente que puede producir orificios mayores en el tejido. Esta onda acústica más fuerte puede también dañar la lente intraocular (LI) si el efecto plasmático se enfoca demasiado cerca de la misma. Para prevenir este problema, es importante enfocar el haz láser a una distancia más posterior o más alejada del tejido de ruptura cuando se aumenta la energía láser; así, no solo se evitará dañar la lente intraocular, sino también se obtendrá un efecto de rotura tisular mejor y más eficaz. Cuando se reduce la energía láser, el efecto es el contrario del anterior por lo que se requiere acercar el foco al tejido. En el AURA PT, el haz láser de tratamiento suele desenfocarse en posición posterior a los haces de puntería (plano focal de la lámpara de hendidura), a una distancia fija. Esta distancia se ha determinado para ofrecer el efecto tisular óptimo a energías de 1,0 - 1,5 milijulios (mJ), que es el ajuste habitual para intervenciones de capsulotomía posterior.

El tamaño del efecto de plasma es directamente proporcional a la cantidad de energía del haz láser enfocado. Por lo tanto, a medida que aumenta la energía, también aumenta el plasma; con esto se genera una onda acústica más fuerte y potente que puede producir orificios mayores en el tejido. Esta onda acústica más fuerte puede también dañar la lente intraocular (LI) si el efecto plasmático se enfoca demasiado cerca de la misma. Para prevenir este problema, es importante enfocar el haz láser a una distancia más posterior o más alejada del tejido de ruptura cuando se aumenta la energía láser; así, no solo se evitará dañar la lente intraocular, sino también se obtendrá un efecto de rotura tisular mejor y más eficaz. Cuando se reduce la energía láser, el efecto es el contrario del anterior por lo que se requiere acercar el foco al tejido. En el AURA PT, el haz láser de tratamiento suele desenfocarse en posición posterior a los haces de puntería (plano focal de la lámpara de hendidura), a una distancia fija. Esta distancia se ha determinado para ofrecer el efecto tisular óptimo a energías de 1,0 - 1,5 milijulios (mJ), que es el ajuste habitual para intervenciones de capsulotomía posterior.

En el AURA PT se puede ajustar el foco del haz láser de tratamiento mediante un control situado al lado izquierdo del brazo del láser. El médico puede fijar el foco en el desplazamiento más adecuado, según el nivel de energía utilizado y el tipo de intervención. El desplazamiento posterior o (+) fija el haz de tratamiento láser de YAG

Daniela Beatriz Martínez
Farmacéutica
M.N. 16343
Directora Técnica

F 2018-42774862-APN-DNPM#ANMAT

Página 7 de 38

CARLOS A. PASQUARIELLO
GERENTE



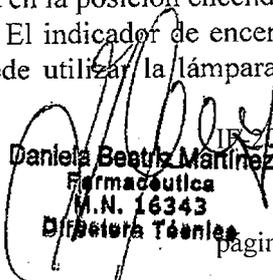
en sentido posterior (detrás) a los haces de puntería (plano focal de la lámpara de hendidura) en el ajuste indicado en el control. El control está calibrado en micrómetros (μm). El desplazamiento anterior o (-) fija el haz de tratamiento láser de YAG en sentido anterior (delante) a los haces de puntería (plano focal de la lámpara de hendidura) en el ajuste indicado en el control. Como guía, para las intervenciones de capsulotomía posterior se debe fijar este desplazamiento en $150 \mu\text{m}$ para energías de 1,0 - 1,5 mJ. A medida que se aumenta la energía, se aumenta el desplazamiento de forma correspondiente. El médico deberá comenzar siempre con un ajuste de baja energía y un mayor desplazamiento para asegurarse de no dañar la lente intraocular. No obstante, un desplazamiento mayor reducirá el efecto en la superficie de la cápsula, por lo que es importante no trabajar con un desplazamiento tan grande que se requiera aplicar una energía superior a la necesaria. El haz láser de tratamiento es invisible. Se utiliza un sistema de haz de puntería rojo visible para permitir el posicionamiento preciso del haz láser de tratamiento. El sistema de orientación proviene de un diodo láser rojo que se divide en dos haces colimados, que a su vez se enfocan para ser parfocales a la lámpara de hendidura y coaxiales con el haz láser de tratamiento. Esto significa que los haces de puntería convergen exactamente en el plano focal de la lámpara de hendidura, y el punto central de los haces de puntería y de los haces láser de tratamiento son los mismos en el plano focal de la lámpara de hendidura. La intensidad de los haces de puntería se fija mediante el mando pequeño que está en el lado derecho del brazo de la lámpara de hendidura, cerca del indicador.

Nota: Se recomienda utilizar la cantidad mínima de energía láser de tratamiento que resulte eficaz para realizar procedimientos optoacústicos, a fin de reducir al mínimo los efectos secundarios indeseados como daños a la lente intraocular o a la retina. Hay que iniciar siempre la intervención con la mínima energía. Asimismo, si se requiere el uso de un mayor desplazamiento del foco del láser de YAG para reducir las probabilidades de daño de la lente intraocular, habrá que estudiar detenidamente la situación para que no se utilice una energía innecesariamente alta a fin de compensar el mayor desplazamiento. (En las indicaciones de uso del apartado 6.3 de este manual aparecen otras advertencias.)

El sistema láser de YAG AURA PT consta de dos partes principales:

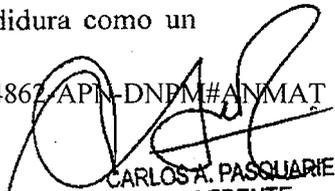
1. La base recibe el nombre de **caja de control**; en ella se encuentran los conmutadores de alimentación de la red y las fuentes de alimentación. Los controles de iluminación de la lámpara de hendidura se encuentran también en el panel frontal de la caja de control. El apoyo mentoniano se instala en la parte posterior de la caja de control.
2. La **lámpara de hendidura** se encuentra en la parte superior de la caja de control, y en el brazo de la lámpara de hendidura están todos los módulos ópticos tales como la cavidad del láser, el ajuste de energía y los circuitos de indicadores y de control. En el panel frontal del brazo se encuentran 4 conmutadores que se utilizan para fijar los modos de funcionamiento del sistema láser.

El sistema láser se conecta a la red eléctrica principal. Cuando se enciende el interruptor de llave (con el interruptor de emergencia en la posición encendida/afuera), se activa la iluminación de la lámpara de hendidura. El indicador de encendido debe iluminarse, y en este modo de funcionamiento se puede utilizar la lámpara de hendidura como un


Daniela Beatriz Martínez
Farmacéutica
M.N. 16343
Directora Técnica

IF 2018-42774862/APN-DNPM#ANMAT

página 9 de 38


CARLOS A. PASQUARIELLO
GERENTE



instrumento diagnóstico convencional. La CSO 950 tiene todas las funciones de una lámpara de hendidura convencional y dispone de una gran variedad de accesorios. En este modo no funcionará ningún sistema del láser ni electrónico.

Para activar el sistema electrónico a fin de configurar y usar las funciones del láser, se debe presionar el interruptor de encendido del láser. Una vez encendido, se activa un indicador luminoso y se encienden los indicadores del panel frontal del brazo de la lámpara de hendidura. El controlador del sistema realiza una serie de comprobaciones internas y se emiten unos cuantos disparos de prueba del láser para comprobar el funcionamiento correcto del equipo. Todas las condiciones de funcionamiento se muestran en el indicador, y se pueden utilizar los conmutadores para cambiar los modos de funcionamiento o realizar las funciones. El indicador muestra la energía seleccionada, el número de pulsos establecidos, el número acumulado de pulsos y energía y el MODO de funcionamiento. Cuando se enciende el interruptor de encendido del láser, se selecciona automáticamente el modo de "ESPERA"; en este modo se deshabilita el interruptor de disparo y se mantiene cerrado el obturador mecánico interno para evitar que el láser de tratamiento se active accidentalmente.

Si se presiona el conmutador de modo, el sistema pasa al modo de funcionamiento de "TRATAMIENTO". El interruptor de disparo y el obturador están ahora activados. Si se presiona el interruptor de disparo, el obturador se abrirá momentáneamente para permitir la emisión del haz de tratamiento desde el frente del brazo de la lámpara de hendidura y a través del objetivo (de enfoque). Se puede seleccionar el modo de "ESPERA" presionando nuevamente el conmutador de modo.

Antes de pasar al modo de TRATAMIENTO, se recomienda ajustar correctamente todas las condiciones de funcionamiento como el posicionamiento del paciente, la selección de energía, número de pulsos e iluminación de la lámpara de hendidura. De esa manera se evitará que el láser de tratamiento se active accidentalmente durante los pasos de configuración.

En ambos lados del brazo de la lámpara de hendidura se encuentran unos mandos grandes que sirven para controlar el nivel de energía del haz láser de tratamiento emitido. Si se giran dichos mandos, el indicador de energía cambiará para mostrar el nuevo ajuste de energía predeterminado. Una vez hecho el ajuste, se hace un disparo de prueba y se muestra esta energía. Cuando se hace un disparo de prueba, se mantiene cerrado el obturador mecánico para evitar la emisión de energía por el sistema. El obturador contiene unos sensores que el controlador utiliza para garantizar que el obturador esté siempre en posición correcta; de no ser así, se presentará una situación de error.

Siempre que se dispara el láser de tratamiento, se mide y se muestra la energía de la descarga. Se emite un pitido sonoro para indicar que se ha emitido un disparo del láser. Si la energía láser administrada ha cambiado en más del 20 % con respecto al disparo de tratamiento anterior, se emitirá una ráfaga corta de 3 pitidos para advertir al operador de que debe comprobar la energía láser.

Si el sistema está en el modo de TRATAMIENTO, aumentan los indicadores de pulsos acumulados y de energía, y se puede volver a disparar el láser en el plazo de 1 segundo aproximadamente. En caso de emergencia, se podrá presionar el interruptor de emergencia rojo para apagar toda la alimentación del sistema. En condiciones normales,

F-2018-42774862-APN-DNDPM#ANMAT
Daniela Beatriz Martínez
Farmacéutica
M.N. 16343
Directora Técnica

na 11 de 38

CARLOS A. PASQUARIELLO
GERENTE

IF-2018-42774862-APN-DNPM#ANMAT

se puede apagar la alimentación con el interruptor de llave. No se debe dejar la llave metida en el conmutador cuando se va a dejar desatendido el sistema láser.

Controles e indicadores del láser oftálmico de YAG

Todos los controles e indicadores del láser de YAG AURA PT se encuentran en el panel frontal de la caja de control o en el brazo del cabezal del láser/panel indicador. La fig. 4.2 muestra todos estos controles e indicadores, seguidos por una descripción de los mismos.

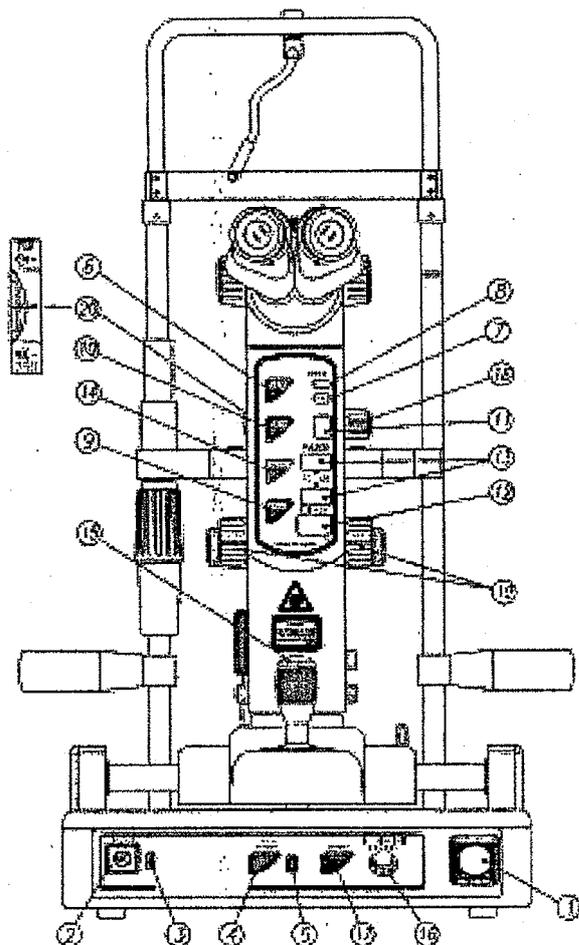


Figura 4.2 Controles e indicadores del láser de YAG

Daniela Beatriz Martínez
Daniela Beatriz Martínez
Farmacéutica
M.N. 16343
Directora Técnica

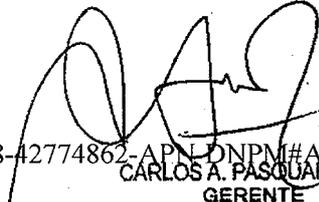
IF-2018-42774862-APN-DNPM#ANMAT

Carlos A. Pasquariello
CARLOS A. PASQUARIELLO
GERENTE



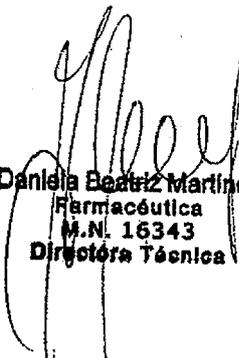
Ítem	Características	Descripción
1	Interruptor de parada de emergencia	Este conmutador permite apagar el sistema láser con rapidez. Se trata de un pulsador ROJO; al presionarlo, se bloquea y apaga toda la alimentación a las partes internas. Se debe girar para reajustarlo a la posición de encendido.
2	Interruptor con llave	El interruptor con llave es el interruptor de encendido principal. La alimentación solo puede encenderse introduciendo la llave y girándola a la derecha hacia la posición de encendido; en tal posición, no se puede sacar la llave. Esta debe guardarse en un lugar seguro y de acceso restringido.
3	Alimentación principal encendida	Una luz verde indica que se ha activado la alimentación del sistema.
4	Interruptor de encendido de energía del láser	Este conmutador de presión aplica alimentación al sistema electrónico interno para encender el sistema láser (incluido el láser de puntería). El mecanismo de encendido del conmutador incluye una decora, lo que significa que el usuario tiene que presionar el conmutador durante al menos 0.5 segundos para activar el sistema electrónico. Cuando se apaga el conmutador, se apaga la alimentación inmediatamente. Este conmutador está apagado siempre que se activa la alimentación del sistema.
5	Indicador de encendido del láser	Una luz amarilla al lado del interruptor de encendido del láser indica que se está aplicando alimentación al sistema electrónico del láser.
6	Conmutador de fijación de modo	Este conmutador de presión alterna el sistema láser entre los modos de ESPERA y TRATAMIENTO. En el modo de Espera, no se puede disparar el láser con el interruptor de disparo de la palanca de mando y el obturador está siempre cerrado. El modo de Tratamiento se utiliza únicamente cuando el operador quiere administrar un pulso de energía láser al paciente; en este modo está activado el conmutador de la palanca de mando y se abre el obturador.
7	Indicador de espera	Cuando este indicador está iluminado, el sistema láser está en el modo de Espera y NO ES POSIBLE administrar la energía láser al paciente.
8	Indicador de tratamiento	Cuando este indicador está iluminado, el sistema láser está en el modo de Tratamiento y ES POSIBLE administrar la energía láser al paciente.
9	Interruptor de disparo de prueba	Este conmutador de presión puede utilizarse tanto en el modo de Espera como de Tratamiento para disparar el láser. El obturador está siempre cerrado durante el disparo de prueba; esta característica permite verificar el funcionamiento y los niveles de energía. La energía se muestra en el panel indicador.


Daniela Beatriz Martínez
 Farmacéutica
 M.N. 16343
 Directora Técnica

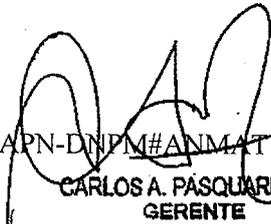

 IF-2018-42774862-APN/ONPM/ANMAT
CARLOS A. PASQUARIELLO
 GERENTE



Item	Características	Descripción
10	Commutador de configuración de pulsos	Cuando se presiona, este conmutador hace avanzar el número de pulsos que administrará el láser en modo de cápsula. Cuando se enciende el láser por primera vez, se selecciona únicamente el modo de 1 pulso (único). Si se presiona el conmutador una vez, avanzará al modo de 2 pulsos (doble); al presionarlo una vez más, avanzará al de 3 pulsos (triple). Finalmente, si se presiona nuevamente volverá al modo de 1 pulso (único). Cada vez que cambia el modo de pulso, el láser efectúa un disparo de prueba para medir y mostrar el nuevo nivel de energía. El número de pulsos seleccionado se muestra en el indicador de pulsos.
11	Indicador de pulsos	Este LED indica el número de pulsos que se administrarán cada vez que se dispara el láser de YAG; cambia al presionar el conmutador de pulsos predeterminados.
12	Indicador de energía	Este indicador de 7 segmentos muestra el nivel de energía medido del láser de YAG. También se utiliza para indicar la aproximación de la energía seleccionada cuando haya cambios en el control de ajuste de energía.
13	Indicadores de totales	Siempre que el sistema láser esté en modo de TRATAMIENTO y se dispare el láser con el conmutador de la palanca de mando, estos indicadores aumentan para registrar/medir el número total de pulsos y de energía total que se ha administrado. Al encender el sistema láser, estos indicadores se ponen a cero.
14	Interruptor de reinicio de totales	Este interruptor se utiliza para poner ambos indicadores de totales en cero. Esta acción se realiza entre un paciente y el siguiente, como también después de ciertos mejoramientos de rendimiento y de funcionamiento antes de administrar el láser a los pacientes.
15	Interruptor de disparo de la palanca de mando	Cuando se presiona este interruptor y el sistema láser está en el modo de TRATAMIENTO, se emite un pulso o una ráfaga de pulsos desde la unidad láser. No se debe dejar presionado el interruptor de disparo en la posición de encendido; en caso contrario, el microprocesador detectará tal situación y pondrá el sistema láser de vuelta en el modo de Espera. Asimismo, si se presiona el interruptor de disparo en el modo de Espera, será imposible pasar al modo de TRATAMIENTO.
16	Ajuste de la intensidad de iluminación de la lámpara de heridiana	Esta función controla el brillo de la iluminación de la lámpara de heridiana.
17	Commutador de refuerzo de la iluminación de la lámpara de heridiana	Este conmutador permite al médico obtener una iluminación máxima momentánea en el ojo del paciente. No está diseñado para su uso por tiempo prolongado.


Daniela Beatriz Martínez
 Farmacéutica
 M.N. 16343
 Directora Técnica

IF-2018-42774862-APN-DNPM#ANMAT


CARLOS A. PASQUARIELLO
 GERENTE

IF-2018-42774862-APN-DNPM#ANMAT

Item	Característica	Descripción
18	Control de intensidad del haz de puntería	Este control, situado al lado derecho del brazo del cabezal del láser, permite el ajuste continuo de la intensidad de los puntos del haz de puntería. En el ajuste de intensidad mínima, los haces de puntería todavía tendrían cierta iluminación.
19	Control de ajuste de energía	En ambos lados del brazo del cabezal del láser se encuentran dos mandos que permiten ajustar el nivel de energía del láser de YAG. Ya que el láser de YAG dispara siempre a su máximo nivel de energía, este control actúa como un modulador óptico de la energía administrada. Cuando se ajusta este control, el microprocesador muestra una aproximación de la energía seleccionada en el indicador de energía del panel frontal. Una vez hecho el ajuste, el láser emite un disparo de prueba para medir la energía real, y esto también se muestra.
20	Control del desplazamiento del foco del láser de YAG	A la izquierda del brazo del láser se encuentra un control que permite ajustar el punto focal del haz láser de tratamiento de YAG a una distancia posterior (+) o anterior (-) a los haces de puntería. El médico estará a cargo de ajustar este control en el punto de desplazamiento óptico para la intervención prevista. En general, las intervenciones de capsulotomía posterior y membranectomía emplean el desplazamiento posterior, mientras que las de iridotomía emplean el anterior. Por "desplazamiento cero" se entiende que el láser de YAG se fija en el mismo plano focal de los haces de puntería y la iluminación de la lámpara de hendidura.

4.3 Controles de la lámpara de hendidura CSO 950

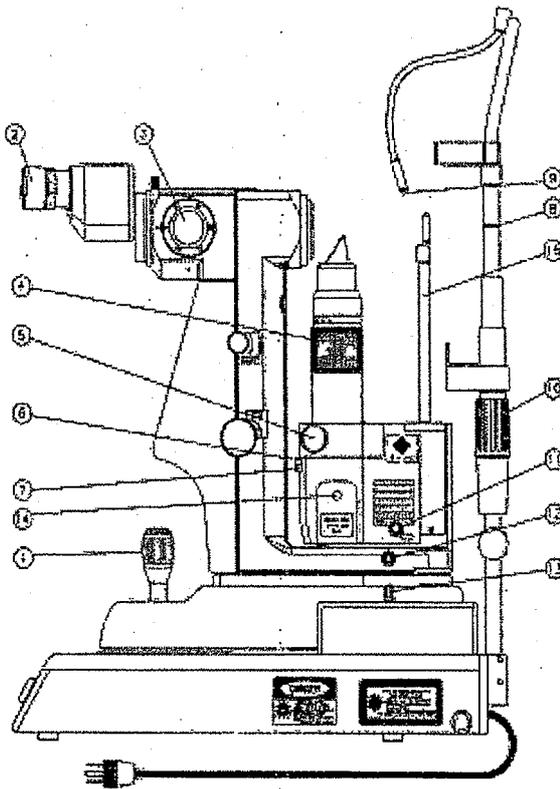


Figura 4.3 Controles de la lámpara de hendidura CSO 950

Item	Característica	Descripción
1	Brazo de la palanca de mando	La palanca de mando permite controlar el movimiento horizontal y vertical de la lámpara de hendidura. Si se gira, se ajusta la altura vertical.
2	Anillo de enfoque del ocular	Ambos oculares tienen este ajuste de ± 8 dioptrías al enfoque de visualización. El enfoque debe ajustarse siempre en dirección negativa.

Daniela Beatriz Martínez
Farmacéutica
M.N. 16343
Directora Técnica

IF-2018-42774862-APN-DNPM#ANMAT

CARLOS A. PASQUARIELLO
GERENTE

IF-2018-42774862-APN-DNPM#ANMAT



Item	Característica	Descripción
3	Ajuste de aumento	Al girar, este control proporciona los siguientes aumentos del campo visual: 6X, 10X, 16X, 25X, 40X.
4	Culminar de rotación de la hendidura	Al girar, esta culminar hace girar la hendidura de iluminación hasta un máximo de 180 grados. La hendidura está vertical en la posición de tope del centro.
5	Control de la anchura de la hendidura	En ambos lados de la torre de iluminación se encuentra un mando de control que se utilizan para cambiar la anchura de la hendidura.
6	Rueda de aberturas de iluminación	Esta rueda tiene aberturas mecanizadas de diferentes tamaños, por lo que permite controlar el tamaño del punto de iluminación y la altura de la hendidura.
7	Rueda de filtros de iluminación	Esta rueda tiene 4 ajustes y facilita los siguientes ajustes cromáticos para la iluminación: azul, amarillo (sin rojo), anticatódico y color natural.
8	Marca del cráneo	Esta marca indica la altura ideal para posicionar el eje del paciente a fin de utilizar el intervalo completo de ajuste vertical de la lámpara de hendidura.
9	Lámpara de fijación	Durante el examen del paciente, el médico utiliza esta lámpara como fuente de referencia para fijar la unidad del paciente.
10	Ajuste de la altura del apoyo mentoniano	Este control se utiliza para subir o bajar la cabeza del paciente a fin de alinear los ojos con la marca del cráneo en el apoyo mentoniano.
11	Tornillo de bloqueo de la torre de iluminación	Este tornillo bloquea el movimiento de rotación de la torre.
12	Tornillo de bloqueo del brazo del cabezal del láser	Este tornillo bloquea el movimiento de rotación del brazo del cabezal del láser.
13	Tornillo de bloqueo de la base	Este tornillo bloquea el movimiento horizontal de la base, ésta debe estar siempre bloqueada cuando no se utilice la unidad láser.
14	Anillo de cubierta de la lámpara	Este anillo mantiene fija la lámpara de iluminación y puede quitarse para acceder a la lámpara en caso de que haya que cambiarla.
15	Vanilla diamante	Esta varilla se inserta en la lámpara de hendidura para fijar los oculares e inspeccionar o comprobar el funcionamiento de la iluminación de la hendidura. La varilla diamante no se puede utilizar para recomponer el funcionamiento del láser, y se debe retirar de la lámpara de hendidura antes de cualquier uso del sistema láser.

A continuación se expone el procedimiento de arranque del sistema láser.

Nota: El láser de YAG AURA PT es una unidad láser de Clase 3B/IIIb y puede ser peligroso para el usuario u otras personas que se encuentren en las cercanías del equipo. Antes de encender el láser, se deberán leer y entender las advertencias que se aplican a este instrumento, que se encuentran en el apartado 2 de este manual.

Procedimiento de arranque:

1. Asegurarse de que todos los cables estén bien conectados a la unidad láser.
2. Enchufar el cable eléctrico principal en una toma eléctrica con conexión a tierra (3 clavijas).
3. Obtener la llave de la unidad de la persona encargada.
4. Introducir la llave y encender el interruptor de llave. Nótese que el interruptor de emergencia debe estar en la posición de encendido (afuera). Se encenderá la iluminación de la lámpara de hendidura.
5. Ajustar los controles de iluminación de la lámpara de hendidura en los parámetros deseados (Intensidad, Color, Hendidura, Abertura).
6. Presionar el interruptor de encendido del láser para encender el sistema láser.
7. En este momento se emiten los disparos de prueba y se muestra la versión del

Daniela Beatriz Martínez
Farmacéutica
M.N. 16343
Directora Técnica

F-2018-42774862-APN/DNPM/ANMAT

CARLOS A. PASQUARIELLO
GERENTE



software, los indicadores y las condiciones de error. Al presionar nuevamente el interruptor de encendido del láser, se apagará el sistema láser pero quedará encendida la lámpara de hendidura.

8. Si todo está bien, el sistema láser pasará al modo de Espera en modo de pulso único, y mostrará el actual valor fijado para la energía láser.

NOTA: En caso de detectar una situación de error en cualquier momento, el sistema se apagará a un estado seguro y mostrará un mensaje (código) de error en el indicador. Si se muestra un mensaje de error, se deberá apagar el sistema y volver a encenderlo para ver si se resuelve la situación de error. Después de esta acción podría mostrarse ocasionalmente el mensaje "CAL". Si esto ocurriera, significa que el sistema está realizando una autocomprobación que tardará aproximadamente 10 minutos. Si no se borra la situación de mensaje de error, se deberá contactar a un representante de servicio técnico.

9. En este momento se pueden ajustar la intensidad del haz de puntería y la energía del láser de YAG, como también el desplazamiento del foco del láser de YAG a los niveles requeridos girando los controles que se encuentran a los lados del brazo del cabezal del láser. Se debe comenzar siempre con los ajustes mínimos del desplazamiento del foco del YAG que sean los más adecuados para la intervención prevista.

NOTA: Cuando se usa el sistema láser en pacientes, se debe fijar siempre la intensidad del haz de puntería y la energía del láser de YAG al ajuste más bajo posible antes de posicionar el paciente o comenzar la intervención.

10. Si el láser está en el modo de Espera, no funcionarán ni el interruptor de disparo de la palanca de mando ni el obturador, por lo que no se emitirá la energía del láser de YAG desde el objetivo. Se podrá disparar el láser únicamente presionando el interruptor de prueba (TEST) del panel indicador. Al presionar este interruptor, se podrá verificar en el indicador la energía láser por cada disparo realizado.

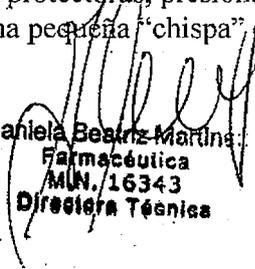
11. Además del ajuste de la energía del YAG con el mando de control, se puede configurar también el láser de YAG en modo de pulso único, pulso doble o pulso triple, presionando para ello el conmutador de configuración de pulsos. Configurar estos modos significa que, para una activación del interruptor de disparo, se emitirá un pulso (único), o una serie de dos (doble) o tres (triple) pulsos. La suma de la energía de la serie de pulsos aparecerá en el indicador de energía.

12. Siempre que se cambie el modo de pulsos o se ajuste el nivel de energía, el láser de YAG hará un disparo de prueba y mostrará el nuevo nivel de energía en el indicador de energía.

13. Para verificar el funcionamiento correcto y la alineación de los láseres, es necesario realizar algunos procedimientos sencillos, que se explican en el apartado 7 de este manual.

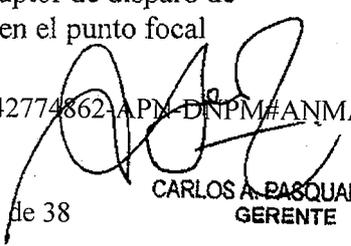
Los procedimientos son los siguientes:

A. Verificación del arco en aire. La energía del YAG se pone al máximo en modo de pulso único, y el sistema láser se pone en el modo de TRATAMIENTO. Después de comprobar que la torre de iluminación no esté en línea con el objetivo y de que todo el personal presente lleve puestas gafas protectoras, presionar el interruptor de disparo de la palanca de mando; se observará una pequeña "chispa" en el aire, en el punto focal del sistema.


Daniela Beatriz Martins
Farmacéutica
MUN. 16343
Directora Técnica

IF-2018-42774862-APM-DNPM#ANMAT

página 23 de 38


CARLOS A. PASQUARIELLO
GERENTE



Cuando el láser está nuevo, este arco en aire se produce a un valor inferior a 4 milijulios (mJ).

B. Verificación de la alineación del láser de YAG. El haz láser de YAG debe estar alineado con los haces de puntería, y ambos deben estar en la región central del campo visual iluminado. Colocar el clip de la placa diana en el apoyo mentoniano y cargarla con papel termosensible. Enfocar el punto de iluminación, puesto en la abertura de 10 mm, en la placa diana, y luego hacer un ajuste fino de los haces de puntería hasta que se superpongan en la diana. Con una configuración del YAG de mínima energía, y en modo de TRATAMIENTO, hacer un disparo a la placa diana y confirmar que el haz de YAG y los haces de puntería sean concéntricos y que ambos estén cerca del centro del punto de iluminación. Si los haces NO están alineados, no se podrá usar el láser antes de que un representante de servicio técnico realice un procedimiento completo de alineación óptica.

También es necesario verificar la alineación del desplazamiento. Con una configuración del YAG de mínima energía, desplazamiento del foco en cero y en modo de TRATAMIENTO, realizar un disparo a la placa diana y luego verificar que el haz de YAG y los haces de puntería sean concéntricos y que ambos estén cerca del centro del punto de iluminación. Ajustar el enfoque del láser de YAG en un desplazamiento de +500 μm , y realizar un ajuste fino de los haces de puntería en un nuevo lugar de la diana. Seguidamente volver a disparar el láser con el ajuste mínimo de energía. La marca de quemadura del haz de YAG debe estar todavía en el centro de los haces de puntería, pero su diámetro debe ser ahora mayor. Repetir el paso en el desplazamiento de -500 μm , y el diámetro de la quemadura deberá nuevamente ser mayor. Si los haces NO están alineados o si las marcas de quemadura no son mayores cuando el desplazamiento esté en los ajustes + o -, no se podrá usar el láser antes de que un representante de servicio técnico realice un procedimiento completo de alineación óptica.

14. Como el haz láser de YAG es invisible, se puede fijar su posición únicamente utilizando los haces de puntería. Para hacerlo, dentro del sistema láser se generan dos haces de igual intensidad que luego se emiten a través del objetivo hasta el plano focal. Al mover la palanca de mando de la lámpara de hendidura hacia atrás y hacia delante y observar la placa diana, los haces de puntería pasarán de dos puntos a uno solo cuando estén en el plano focal. Una vez convertidos en un solo punto, se fija el láser en el punto focal correcto.

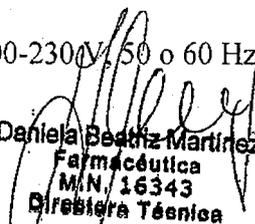
15. Una vez finalizado el uso de la unidad, se puede apagar el sistema láser con el interruptor de llave. Sacar la llave cuando el sistema láser no se esté utilizando.

16. Cubrir la unidad con la funda antipolvo y apagar la alimentación principal o desconectar el cable de alimentación del enchufe de la toma.

INSTALACION

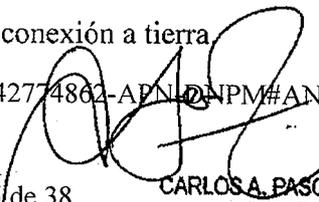
Los requisitos de instalación son los siguientes:

1. Red eléctrica principal de CA de 100-230V, 50 o 60 Hz AC con conexión a tierra


Daniela Beatriz Martínez
Farmacéutica
M.N. 16343
Directora Técnica

IF-2018-42774862-APN/DNIPM/ANMAT

página 25 de 38


CARLOS A. PASQUARIELLO
GERENTE



2. Un pedestal motorizado con mesa o una superficie fija para poner el sistema láser. Si se va a utilizar una mesa de altura fija, se recomienda disponer de sillas de altura fácilmente ajustable para poder colocar cómodamente al paciente en el apoyo mentoniano.

3. El sistema se suministra acompañado de un cable de alimentación principal, pero es posible que el enchufe no sea compatible con la toma eléctrica disponible. En ese caso, se recomienda que un representante cualificado y autorizado instale el enchufe adecuado para la toma.

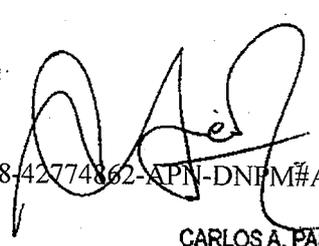
4. El sistema láser debe instalarse en una sala que ofrezca un ambiente de trabajo seguro. Como ocurre con otros equipos oftálmicos, se prefiere una sala con iluminación tenue.

5. El sistema láser tiene la opción de conexión de un interbloqueo de puerta a distancia en la sala de tratamiento láser. Si se requiere esta opción, el cliente deberá hacer la instalación necesaria. Un representante de servicio técnico autorizado puede proporcionar las instrucciones de conexión del interbloqueo de puerta a distancia al sistema láser. El sistema se suministra con un enchufe de derivación para el caso de que no se instale esta opción. No se debe retirar este conector de derivación a menos que se planea instalar los interruptores de interbloqueo de puerta a distancia. Si se retira el conector, el láser no podrá funcionar.

6. Si el usuario necesita trasladar el sistema láser a otro lugar, se recomienda bloquear todos los tornillos de movimiento y transportar cuidadosamente el sistema al nuevo lugar de instalación. Si el nuevo lugar está situado en otro centro, se debe contemplar la posibilidad de volver a embalar el sistema láser en su embalaje de espuma original antes de realizar la mudanza. De esa manera se ayudará a prevenir daños al sistema. Una vez realizada la mudanza, seguir los pasos indicados en este apartado y en los apartados 6.1 y 6.2 de este manual del operador.

El sistema láser se suministra embalado en una caja de cartón resistente con tres cajas separadas; cada una contiene uno de los conjuntos del sistema láser (figs. 5.1 y 5.2).


Daniela Beatriz Martínez
Farmacéutica
M.N. 16343
Directora Técnica


IF-2018-42774862-APN-DNPM#ANMAT

CARLOS A. PASQUARIELLO
GERENTE

IF-2018-42774862-APN-DNPM#ANMAT

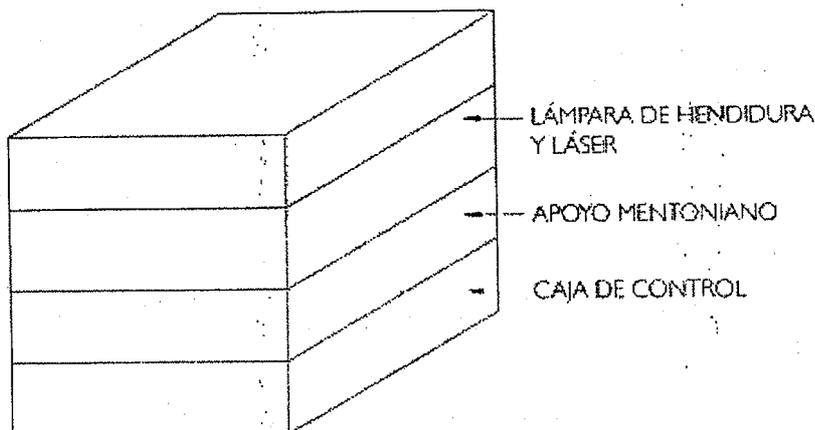
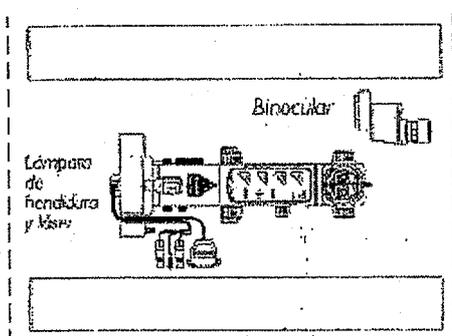
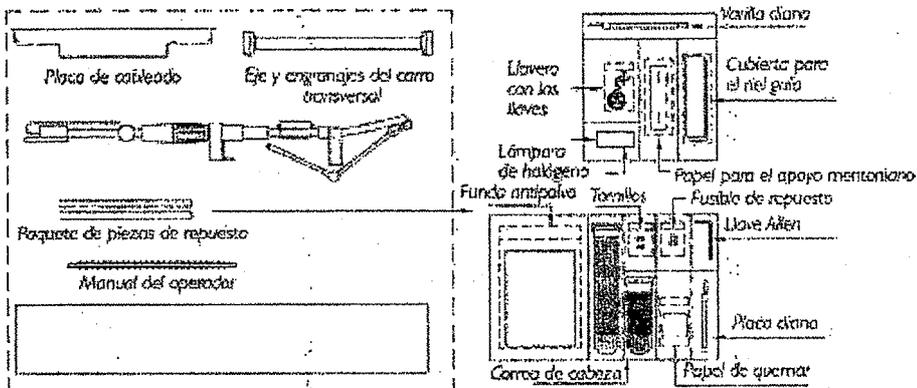


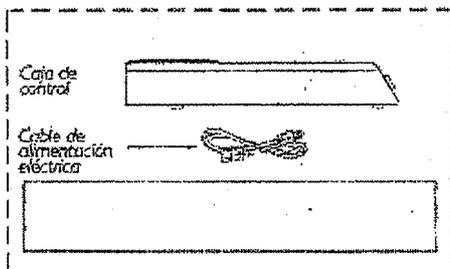
Figura 5.1 Caja de embalaje



PASO 1: Sacar la lámpara de hendidura y el sistema láser junto con su espuma de embalaje tirando de las correas.



PASO 2: Sacar de la caja el apoyo mentoniano con su espuma de embalaje.



PASO 3: Sacar la caja de control y el cable eléctrico de la espuma. Las llaves se encuentran pegadas con cinta adhesiva en la parte superior de la caja de control.

Daniela Beatriz Martínez
 Farmacéutica
 M.N. 16343
 Directora Técnica

IF-2018-42774862-APN-DNPM#ANMAT

CARLOSA PASQUARIELLO
 GERENTE



Pasos a seguir al sacar el sistema láser de su caja de embalaje :

Al recibir el sistema, inspeccionar la caja de cartón para ver si presenta indicios de manejo indebido. En caso de haberlos, informar al transportista antes de desembalar el instrumento. Si hay daños por manejo indebido, el fabricante se reserva el derecho de rechazar cualquier reclamación de garantía resultante.

Si la caja de cartón externa está en buenas condiciones, se podrá proceder a sacar los tres conjuntos embalados individualmente. El contenido de cada conjunto es:

1. La parte superior contiene la lámpara de hendidura y el brazo de la unidad láser; binoculares, oculares, varilla diana, placa diana, eje y engranajes del carro transversal, cubiertas de engranajes, lámpara de repuesto, fusibles de repuesto y algunas herramientas para el montaje del equipo.
2. La parte del medio contiene el conjunto del apoyo mentoniano, el manual del operador, la funda antipolvo y los documentos del sistema láser.
3. La parte inferior contiene la caja de control, el cable de alimentación principal y las llaves para el interruptor de llave. Abrir cada parte y confirmar el contenido. Como referencia, consultar la lista de control de embalaje.

Requisitos de herramientas y equipos

Para poder realizar una instalación inicial completa del sistema láser, se requieren las siguientes herramientas y equipos (que están disponibles a través del fabricante):

Medidor de energía láser (para la medición de 0-40 milijulios, conmutada en Q).

Kit de herramientas de alineación óptica, que incluye:

- Herramienta de desplazamiento de aumento.
- Maqueta de ojo.
- Herramienta de diana de láser.

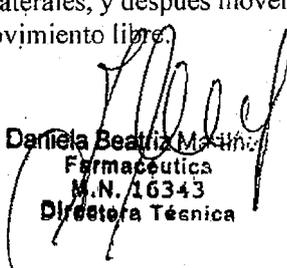
Papel termosensible fotográfico (Zap-it o equivalente).

Juego de llaves Allen métricas.

Herramientas convencionales como destornilladores.

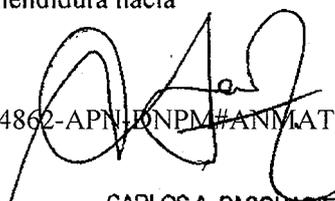
Desembalaje y configuración del sistema

1. Colocar la caja de control sobre la superficie de la mesa y sacar las 3 placas de cables de la parte superior de la caja.
2. Sacar la lámpara de hendidura de la caja e instalar el eje del carro transversal sacando uno de los engranajes y luego deslizando el eje y reinstalando el engranaje.
3. Colocar cuidadosamente la lámpara de hendidura sobre la caja de control con un cable hacia cada lado. Cerciorarse de que la lámpara de hendidura esté en ángulo recto con la parte superior de la mesa, e instalar las dos cubiertas de engranajes. Cerciorarse de colocar los cables de manera que no haya rozamiento innecesario con las placas de cables cuando se mueva la lámpara de hendidura (fig. 5.4 [c]).
4. Reinstalar las 3 placas de cables en la parte superior de la caja de control, y después mover la lámpara de hendidura a su posición completamente hacia adelante, en el centro de la caja de control. Cerciorarse de que los dos cables estén tendidos sin que haya tensión alguna en las placas laterales, y después mover la lámpara de hendidura hacia los lados para verificar su movimiento libre.

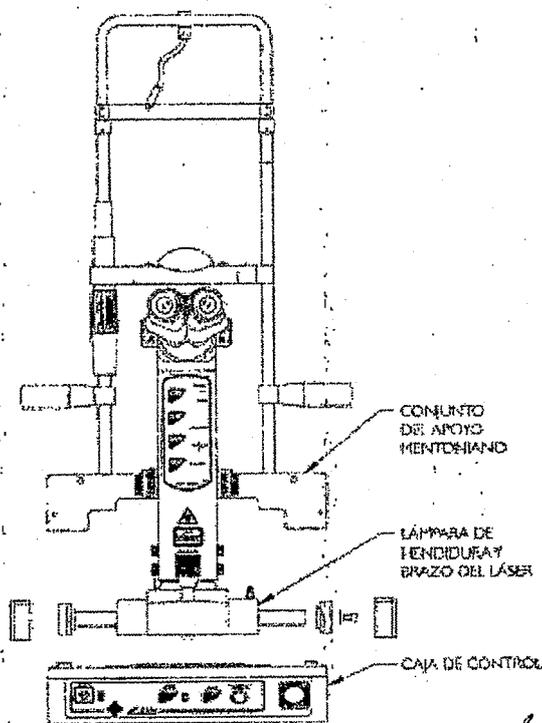

Daniela Beatriz Masini
Farmacéutica
M.N. 16343
Directora Técnica

IF-2018-42774862-APN-ENPM#ANMAT

página 31 de 38


CARLOS A. PASQUARIELLO
GERENTE

5. Fijar las posiciones de los cables y unir los conectores al panel posterior de la caja de control. Se deben instalar tres conectores. (El conector de derivación de interbloqueo ya debe estar en su sitio). Conectar el cable de tierra desde el brazo del láser de la lámpara de hendidura al terminal del panel posterior y comprobar el apriete del tornillo.
6. Si el sistema Aura es de la serie YL (ver el prefijo del número de serie), revisar el selector de voltaje y comprobar que esté puesto en el voltaje de funcionamiento correcto para el lugar de instalación. Omitir este paso para los sistemas de la serie YA.
7. Ahora se podrá acoplar el apoyo mentoniano a la parte posterior de la caja de control. Una vez instalado, también sujetará los cables del brazo del láser de la lámpara de hendidura en las ranuras de la placa superior. Por tal motivo, es fundamental que los cables estén correctamente tendidos antes de fijar el apoyo mentoniano (figs. 5.4 [b] y 5.4 [c]).
8. Enchufar el cable de la lámpara de fijación del apoyo mentoniano al conector del panel posterior de la caja de control.
9. Colocar los binoculares y oculares en el cabezal del láser de la lámpara de hendidura.
10. Conectar el cable de alimentación principal al receptáculo situado en la parte posterior de la caja de control.
11. Si se va a utilizar un pedestal motorizado, configurado para que se alimente de la misma red eléctrica que la caja de control, se podrá conectar al conector de alimentación del soporte situado en el panel posterior de la caja de control. El pedestal motorizado no debe tener una potencia nominal superior a 100 vatios. En caso contrario, se deberá conectar a una toma de corriente aparte.
12. Si se usa el interbloqueo de puerta a distancia, se puede enchufar el conector a la caja de control en lugar del enchufe de derivación.
13. Ahora se podrá enchufar el sistema láser a la toma de corriente de la red y encenderlo.
14. Los apartados 6.1 y 6.2 de este manual contienen información detallada del manejo de la lámpara de hendidura y del sistema láser, como también descripciones completas y ciertas comprobaciones de funcionamiento que se deberán realizar durante la instalación.



Daniela Beatriz Martín
Farmacéutica
M.N. 16343
Directora Técnica

IF-2018-42774862-APN-DNPM#ANMAT

CARLOS A. PASQUARIELLO
GERENTE

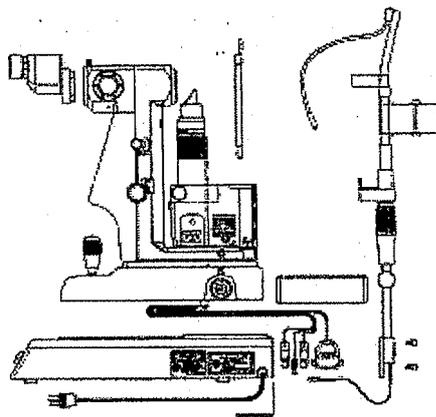
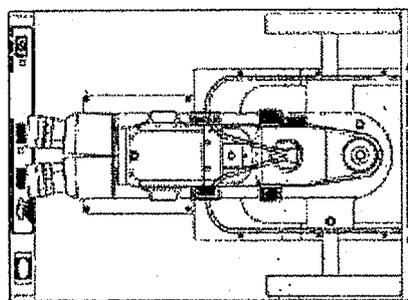


Figura S4 (b) Montaje del sistema láser de VAG



Tender los cables como se muestra en la figura y después ajustar las placas de cubiertas de cables.

Figura S4 (c) Colocación de los cables de la lámpara de neodimia

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Las siguientes advertencias se aplican al láser AURA PT y todos los usuarios deben cumplirlas:

- **NO** mirar directamente al haz de luz láser ni tampoco a la luz láser reflejada de las superficies especulares. Tanto la luz láser directa como la reflejada pueden causar daños oculares permanentes.
- **NO** poner en marcha el láser a menos que todos los observadores tengan puestas las gafas protectoras correctas. Se logra la protección con gafas protectoras que tengan una densidad óptica de 5 a una longitud de onda de 1064 nanómetros. Esta información debe estar indicada en las gafas protectoras.
- **NO** utilizar objetos que puedan reflejar fácilmente la luz en la vecindad del haz láser, para evitar las reflexiones peligrosas del haz.
- **NO** utilizar el láser en presencia de productos inflamables, ya que el haz láser enfocado podría ocasionar su ignición. **El equipo no es a prueba de anestésicos/anestésicos gaseosos (AP/APG).**
- **NO** poner en marcha la unidad láser sin que estén conectados todos los cables debido al riesgo de choque eléctrico de los conectores del panel posterior.
- Durante el funcionamiento del equipo se emite radiación láser invisible y visible desde la abertura del láser.

Daniela Beatriz Martínez
Farmacéutica
M.N. 16343
Directora Técnica

IF-2018-42774862-APN-DNEM#ANMAT

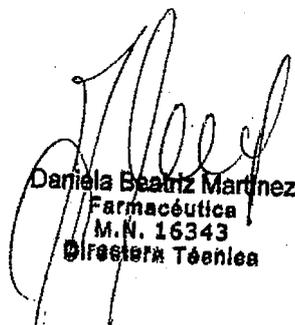
página 35 de 38

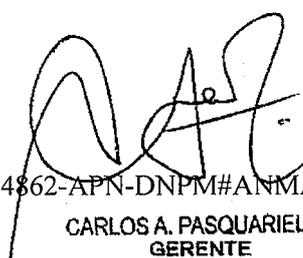
CARLOS A. PASQUARIELLO
GERENTE



· **NO** realizar labores de mantenimiento o de reparación del láser aparte de las incluidas en este manual. Todo trabajo de mantenimiento debe estar a cargo exclusivo de un representante autorizado del fabricante.

· **NO** aplicar el láser a un paciente sin antes comprobar el funcionamiento del láser y verificar la alineación óptica del láser de YAG de tratamiento con los haces de puntería.


Daniela Beatriz Martínez
Farmacéutica
M.N. 16343
Directora Técnica


IF-2018-42774862-APN-DNPM#ANMAT
CARLOS A. PASQUARIELLO
GERENTE



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-42774862-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 31 de Agosto de 2018

Referencia: 1-47-0000-9226-14-9

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 38 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: 2018.08.31 14:40:17 -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: 2018.08.31 14:40:17 -03'00'



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-9226-14-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por NICOLAS 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 laser para cirugía

Código de identificación y nombre técnico 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: Diseñado para intervenciones de capsulotomía posterior, membranaectomía pupilar e iridotomía.

Modelo/s: AURA PT

Período de vida útil: 5 años, Láser. 10 años, Consola y accesorios.

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

Forma de presentación: Una unidad

Nombre del fabricante: LUMENIS INC

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

4

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

Expediente N° 1-47-0000-9226-14-9

Disposición N°

7657
10-3 OCT 2018


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