



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2468

01 ABR 2015

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-008429-14-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

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

Que consta la evaluación técnica producida por 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.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2468

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca OPTIMEDICA, nombre descriptivo Sistema láser de precisión OptiMedica Catalys(R) con interfaz Liquid Optics(TM) y nombre técnico Láseres, de Diodo, para Oftalmología, de acuerdo con lo solicitado por BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 149 a 152 y 90 a 139 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1071-32, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° **2468**

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.


ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos médicos, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-008429-14-4

DISPOSICIÓN N°

**2468**

sao

  
Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

2468



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

01 ABR 2015

**SISTEMA LASER DE PRECISIÓN Marca: OPTIMEDICA, Modelo: CATALYS**

Producto Médico Importado por: *BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L*

*Concepción Arenales 3425 P2 Of 44 C.A.B.A*

*ARGENTINA*

Fabricado por: *OPTIMEDICA CORPORATION*

Dirección: *1310 Moffett Park Drive*

*Sunnyvale, CALIFORNIA 94089*

*ESTADOS UNIDOS*

NÚMERO DE SERIE: xxx FECHA DE FABRICACIÓN: xxx

Indicaciones, instrucciones de uso y advertencia se indican en el manual de instrucción.



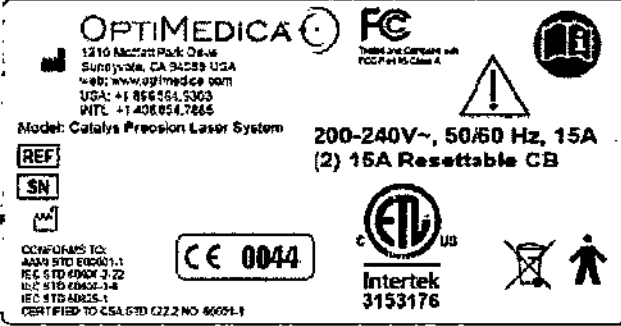








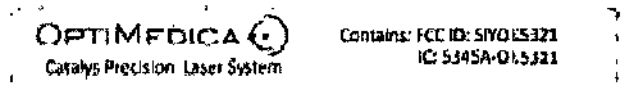
Responsable Técnico: *ARNALDO BUCCHIANERI* Farmacéutico MN 13056

Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-1071-32

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

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

*[Signature]*  
ARNALDO BUCCHIANERI  
FARMACÉUTICO  
MN 13.056  
DIRECTOR TÉCNICO

	<p><b>Adhesivo de abertura de láser (situado junto a la abertura de láser)</b></p> <p>El haz láser puede escapar en esta zona.</p>  Advertencia de emisión de láser
	<p><b>Adhesivo de información del sistema (situado en el panel posterior), contiene:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li> Fabricante</li> <li> Referencia</li> <li> Número de serie</li> <li> Fecha de fabricación</li> <li> Síga las instrucciones de manejo</li> <li> Atención, consulte la documentación entregada con el sistema</li> <li> Equipo de tipo B</li> <li> Símbolo RAEE</li> </ul> <p>Este símbolo indica que los residuos de equipos eléctricos y electrónicos no deben ser eliminados en los residuos sólidos urbanos no clasificados sino que deben recogerse por separado. Póngase en contacto con el fabricante u otra compañía de residuos autorizada para la gestión de los equipos retirados del servicio.</p>
	<p><b>Etiqueta de identificación de la Comisión Federal de Comunicaciones (FCC).</b></p> <p>Identifica el dispositivo regulado por la FCC que está instalado en el sistema Catalys®.</p>

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

*[Signature]*  
ARNALDO BUCCHIANERI  
FARMACÉUTICO  
MN 13.056  
DIRECTOR TÉCNICO

2468



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

**Interfaz Liquid Optics Marca: OPTIMEDICA, Modelo: CATALYS**

Producto Médico Importado por: *BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L*

*Concepción Arenales 3425 P2 Of 44 C.A.B.A*

*ARGENTINA*

Fabricado por: *OPTIMEDICA CORPORATION*

Dirección: *1310 Moffett Park Drive*

*Sunnyvale, CALIFORNIA 94089*

*ESTADOS UNIDOS*

NÚMERO DE LOTE: xxx FECHA DE FABRICACIÓN: xxx

PRODUCTO ESTERIL. Esterilizado por oxido de etileno.

Producto médico para utilizar una única vez.

No reesterilizar

Indicaciones, instrucciones de uso y advertencia se indican en el manual de instrucción.

Director Técnico: *ARNALDO BUCCHIANERI* Farmacéutico MN 13056

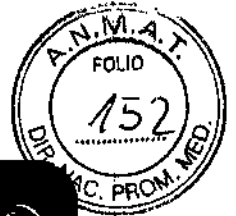
Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-1071-32

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

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

*[Signature]*  
ARNALDO BUCCHIANERI  
FARMACÉUTICO  
MN 13.056  
DIRECTOR TÉCNICO

2468



**Liquid Optics™ Interface** OPTIMEDICA.®

One (1) Liquid Optics™ Interface

Single use only.

Caution: Federal law (U.S.A.) restricts this device to sale by or on the order of a physician.  
Made in the U.S.A.  
© 2013 OptiMedica Corp. All rights reserved.

**REF** L01

Follow instructions for use.

Do not use if package is damaged.

**CE 0044**

**STERILE**

Manufactured for:  
OptiMedica Corporation  
1310 Moffett Park Drive  
Sunnyvale, CA 94089 U.S.A.  
USA: +1 866.561.9303  
INTL: +1 408.854.7865

EC Representative:  
Obelis s.a.  
Boulevard Général Wakis 53  
1030 Brussels, Belgium  
Tel: +32 2.732.59.54

Patent [www.optimedica.com/patents](http://www.optimedica.com/patents)

Adhesivo de paquete de interfaz Liquid Optics™  
(situado en la tapa del paquete de interfaz de paciente estéril y desechable)

**NOTE**

La interfaz Liquid Optics™ y la interfaz Liquid Optics 12 no están fabricadas en látex de caucho natural.

**Liquid Optics™ Interface 12** OPTIMEDICA.®

One (1) Liquid Optics™ Interface – 12

Single use only.

Caution: Federal law (U.S.A.) restricts this device to sale by or on the order of a physician.  
Made in the U.S.A.  
© 2013 OptiMedica Corp. All rights reserved.

**REF** L01-12

Follow instructions for use.

Do not use if package is damaged.

**CE 0044**

**STERILE**

Manufactured for:  
OptiMedica Corporation  
1310 Moffett Park Drive  
Sunnyvale, CA 94089 U.S.A.  
USA: +1 866.561.9303  
INTL: +1 408.854.7865

EC Representative:  
Obelis s.a.  
Boulevard Général Wakis 53  
1030 Brussels, Belgium  
Tel: +32 2.732.59.54

Patent [www.optimedica.com/patents](http://www.optimedica.com/patents)

BIOMAT INSTRUMENTAL S.P.L.  
FABIÁN MONTELEONE  
SOCIO GERENTE

ARNALDO BUCCHIANERI  
FARMACÉUTICO  
MN 13.056  
DIRECTOR TÉCNICO

2468



## SUMARIO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES

Sistema láser de precisión OptiMedica Catalys® con interfaz Liquid Optics™

**Marca: OPTIMEDICA, Modelo: CATALYS**

Producto Médico Importado por: **BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L**

Concepción Arenales 3425 P2 Of 44 C.A.B.A  
ARGENTINA

Fabricado por: **OPTIMEDICA CORPORATION**

Dirección: **1310 Moffett Park Drive**  
**Sunnyvale, CALIFORNIA 94089**  
**ESTADOS UNIDOS**

Responsable Técnico: **ARNALDO BUCCHIANERI** Farmacéutico MN 13056

Producto Médico autorizado por ANMAT N°: PM- 1071 - 32

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

El sistema láser de precisión **Catalys®** de **OptiMedica®** es un sistema láser de barrido integrado empleado por cirujanos de cataratas para crear una capsulotomía anterior de precisión y/o la subsiguiente facofragmentación (fragmentación del cristalino), con o sin cortes o incisiones en arco en uno o múltiples planos de la córnea. El tratamiento se lleva a cabo mediante la aplicación de impulsos de láser infrarrojo ultrarrápidos ( $\tau \sim 10-13$ s, o cientos de femtosegundos [FS]). El subsistema integrado de tomografía de coherencia óptica (OCT por sus siglas en inglés) ofrece una imagen tridimensional del segmento anterior del ojo y guía el tratamiento con láser. Se utiliza un sistema de barrido óptico común tanto para la OCT como para el láser de FS, para proporcionar el corregistro intrínseco de los dos subsistemas ópticos.

Cada impulso de láser de FS crea un plasma altamente localizado y el consiguiente evento de cavitación que rompe sólo unas micras de tejido con cada impulso. El tratamiento consiste en aplicar patrones de láser definidos por el usuario al cristalino, la cápsula del cristalino y la córnea del ojo para crear incisiones mediante la aplicación de impulsos de láser del orden FS, guiada por los datos de la OCT.

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

ARNALDO BUCCHIANERI  
FARMACÉUTICO  
M.N. 13056  
RESPONSABLE TÉCNICO  
BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.



2468



Los patrones de tratamiento previstos se presentan al médico superpuestos sobre imágenes de OCT transversales del segmento anterior para su revisión, antes de que el médico permita el inicio del tratamiento.

El sistema se ha diseñado para que sea utilizado por un solo operador. La interfaz gráfica de usuario (GUI) permite realizar la planificación del pretratamiento sin interferir con la silla del paciente. El sistema Catalys® puede utilizarse para tratamientos en pacientes hospitalizados o ambulatorios en un hospital o en un centro de cirugía ambulatoria (CCA).

El componente del sistema Catalys® que está en contacto con el paciente se denomina interfaz Liquid Optics™ y es un elemento estéril y de uso en un solo paciente que permite centrar y fijar el ojo del paciente con respecto al sistema.

### Descripción del sistema

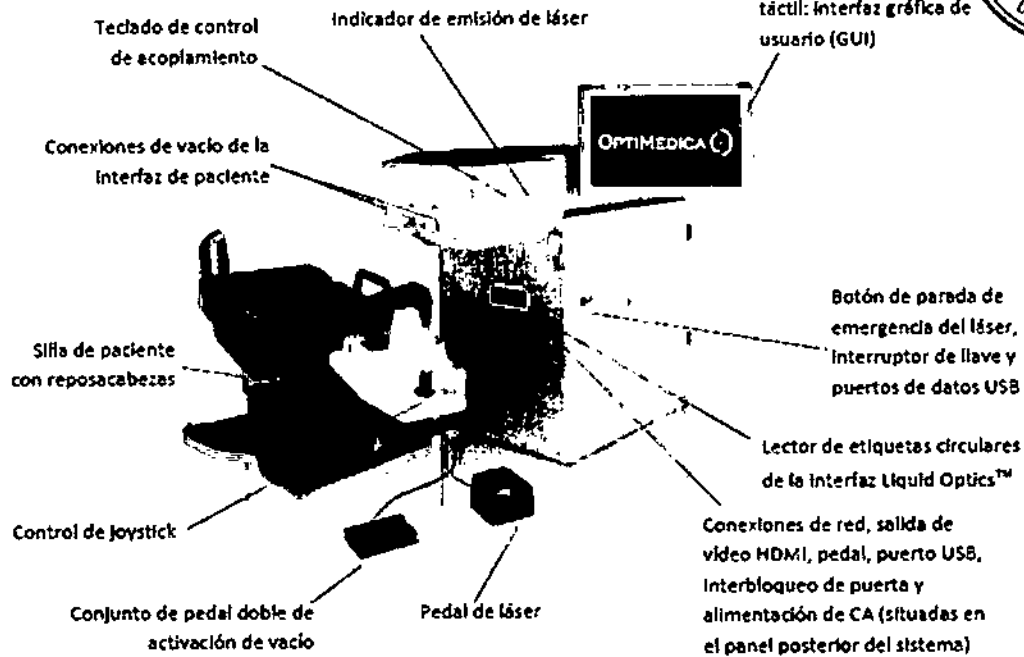
El sistema láser de precisión **Catalys®** consta de los siguientes componentes:

- Panel de control de pantalla táctil: interfaz gráfica de usuario (GUI)
- Teclado de acoplamiento
- Interfaz Liquid Optics™
- Lector de etiquetas circulares de la interfaz Liquid Optics™
- Silla de paciente con reposacabezas y control de joystick
- Botón de parada de emergencia del láser
- Interruptor de llave
- Pedales de vacío y láser
- Conector de interbloqueo de puerta

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

  
ARNALDO BUCCHIANERI  
FARMACEUTICO  
M. N. 13.057  
DIRECTOR TECNICO  
BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.

2403



#### NOTA

Los subsistemas, que comprenden el láser de tratamiento, tomografía de coherencia óptica, vídeo y componentes de monitorización y controles se encuentran dentro de la carcasa del sistema y no son accesibles por el usuario.


#### Panel de control de pantalla táctil: interfaz gráfica de usuario (GUI)

El panel de control principal está situado a la derecha del médico. El panel de control es ajustable por el usuario y puede ser inclinado y girado para optimizar la visualización y el acceso a los controles.

El panel de control es una pantalla táctil de cristal líquido (LCD) con controles para el ajuste de las preferencias del sistema y la selección de los parámetros de tratamiento. El estado del sistema se muestra en el panel de control de pantalla táctil siempre que el láser recibe energía.



#### ADVERTENCIA

El indicador  (emisión de láser) se muestra también en el panel de control de pantalla táctil siempre que el láser recibe energía, para avisar al usuario de que el sistema puede emitir energía láser.

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

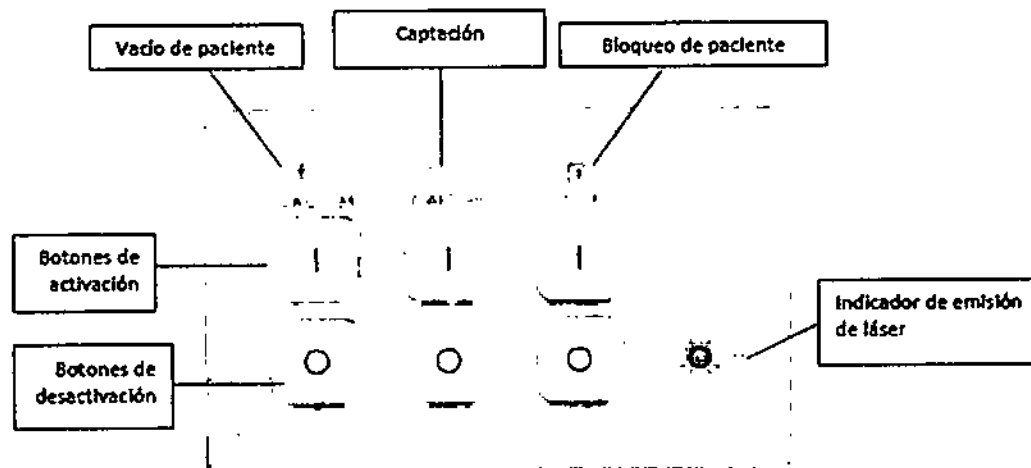
ARNALDO BUCCHIANERI  
FIRMA  
MAG. 13/10/10  
DIRETTORE  
ES. 10/10/10

**CUIDADO**

Si el panel de control está vacío, no use el sistema. Si la pantalla permanece vacía durante más de 30 segundos, apague el sistema con la llave, espere al menos un minuto y, a continuación, reinicie el sistema. Si la pantalla sigue vacía, apague el sistema y póngase en contacto con el servicio técnico de OptiMedica.

**Teclado de acoplamiento**

El teclado de acoplamiento está situado en el panel frontal del sistema, directamente sobre el paciente. Contiene los controles de captación y liberación del paciente, incluidos los botones de activación y desactivación del vacío, captación y bloqueo del anillo de succión. Pulse los botones con firmeza cuando seleccione el encendido o apagado.

**Interfaz Liquid Optics™**

El componente del sistema Catalys® que está en contacto con el paciente se denomina interfaz Liquid Optics™ y es un elemento estéril y de uso en un solo paciente que permite centrar y fijar el ojo del paciente con respecto al sistema. Liquid Optics™ es una interfaz de paciente de contacto y base acuosa que aplica succión a través de un anillo fijado a la esclerótica del paciente y una lente de contacto proximal que se monta en el sistema. El volumen contenido por el anillo de succión, su carcasa y la lente proximal se ha diseñado para llenarlo con una solución salina tamponada (BSS) estéril.

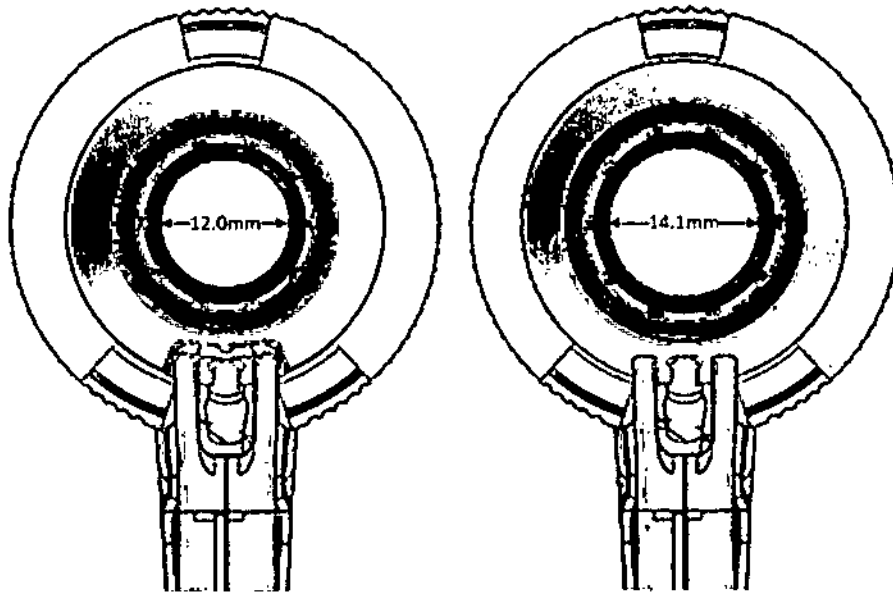
BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.  
FABRICA MONTELEONE  
SOCIO GERENTE

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

La interfaz Liquid Optics™ está disponible en dos tamaños, que el médico utilizará según sus preferencias:

- (1) con un anillo de succión con diámetro interior nominal de 14,5 mm (medido en aire); y,
  - (2) con un anillo de succión con diámetro interior nominal de 12 mm (medido en aire).
- La versión de menor diámetro de la interfaz Liquid Optics™ se llama «Liquid Optics 12» por su diámetro interno de 12 mm (dimensión nominal).

*El modo de empleo de ambas formas es idéntico.*



**Izquierda: el diámetro interior nominal de la interfaz Liquid Optics 12 medido en aire es de 12 mm; en contraste, la LOI estándar tiene un diámetro interior nominal de 14,1 mm (se ilustra a la derecha).**

La ventaja principal de la interfaz Liquid Optics™ es que no distorsiona la córnea (es decir, no crea pliegues corneales), por lo que la refracción corneal permanece inalterada. El índice de refracción de la interfaz Liquid Optics™ llena de BSS coincide con el de la córnea. El sistema multicomponente de acoplamiento ofrece una experiencia suave y cómoda para el paciente durante el acoplamiento.

#### **Lector de etiquetas circulares de la interfaz Liquid Optics™**

El lector de etiquetas circulares de la interfaz Liquid Optics™ lee los datos del embalaje de estas etiquetas y los transfiere al software del sistema Catalys® con fines de identificación y seguimiento.

La etiqueta circular debe nivelarse contra el lector de etiquetas situado en el lado izquierdo del sistema. Una vez que el sistema lea la etiqueta, en el sistema Catalys® se activará un tratamiento. No será posible iniciar el tratamiento láser hasta que se escanee una nueva etiqueta circular.

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

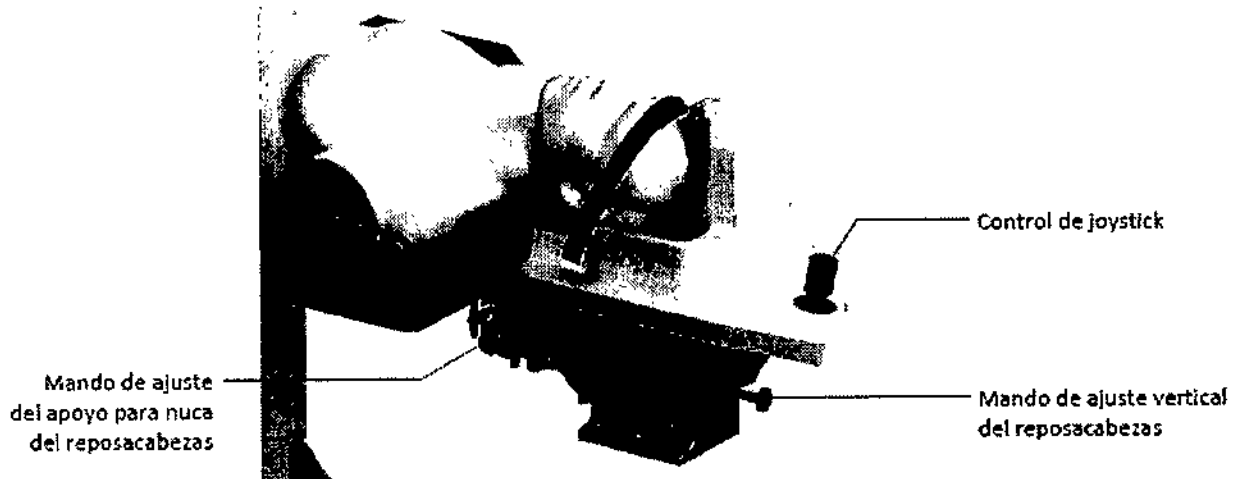
2468



## Silla de paciente con reposacabezas y joystick

El sistema Catalys® incluye una silla de paciente especial que puede ajustarse y orientarse en tres ejes (X, Y y Z) con ayuda de un control de joystick con movimiento de precisión. La silla de paciente incorpora un reposacabezas y un sistema de retención que estabiliza la cabeza del paciente durante todo el tratamiento.

### **Silla de paciente en posición reclinada**



La silla permite la articulación de la inclinación de las piernas, el tórax y la cabeza del paciente mediante ajustes manuales. La silla admite tres posiciones:

- Posición de entrada del paciente: con la silla girada hacia fuera por debajo del sistema con el respaldo en posición vertical y el reposapiés del paciente en la posición bajada.
- Posición de captación del anillo de succión: con la silla girada hacia fuera por debajo del sistema con el respaldo en posición reclinada y el reposapiés del paciente en la posición elevada.
- Posición de tratamiento del paciente: con la silla girada debajo del sistema con el respaldo en posición reclinada y el reposapiés del paciente en la posición elevada.

### **NOTAS**

*Si el sistema queda fuera de servicio en cualquier momento durante el tratamiento, baje la cabeza del paciente con el mando de ajuste vertical del reposacabezas. Esto permite retirar la interfaz Liquid Optics™ y girar la silla del paciente hacia fuera por debajo del sistema.*



**CUIDADO**

*No se ponga en pie sobre la silla del paciente, el reposapiés ni el reposacabezas. La silla de paciente ha sido diseñada para sostener únicamente a pacientes sentados y reclinados.*

ARNALDO BUCCIANERI  
Socio Gerente  
BIOINSTRUMENTAL S.R.L.

BIOINSTRUMENTAL S.R.L.  
FABRIZIO MONTELEONE  
SOCIO GERENTE

### Control de joystick

Joystick de silla de paciente montado en el reposacabezas de la silla de paciente

Joystick de silla  
del paciente



El joystick es un controlador proporcional: al mover levemente el joystick, la silla se mueve lentamente; al mover bastante el joystick, la silla se mueve más rápidamente; al mantener el joystick en el límite de recorrido máximo se consigue la máxima velocidad de la silla. La velocidad disponible en la silla se reduce cuando el anillo de succión entra en la zona de captación.

El joystick controla la posición de la silla en tres ejes:

- al mover el joystick hacia la izquierda o derecha, la silla se mueve en sentido lateral (a lo largo del eje X);
- al mover el joystick hacia delante o atrás, la silla se mueve en sentido superior o inferior (a lo largo del eje Y);
- al girar el joystick en sentido horario, la silla se mueve en sentido ascendente (a lo largo del eje Z); y
- al girar el joystick en sentido antihorario, la silla se mueve en sentido descendente (a lo largo del eje Z).

Una vez que el anillo de succión ha sido captado, el joystick de la silla de paciente se desactiva.

ARNALDO BOCCHIANERI  
FRANCESCO  
1974.13.03  
DIRETTORE TECNICO  
BIOMAT INGENIERIA S.R.L.

BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.  
FABIANO MONTELEONE  
6100 GERENTE



### **Reposacabezas del paciente**

El mando de ajuste del apoyo para nuca del reposacabezas permite ajustar el apoyo para nuca para proporcionar mayor confort al paciente y reducir el movimiento de la cabeza del paciente.

Gire el mando en sentido horario para elevar el apoyo para nuca del paciente; gire el mando en sentido antihorario para bajar el apoyo para nuca del paciente.

El mando de ajuste vertical del reposacabezas permite ajustar la posición de la cabeza del paciente para proporcionar mayor confort al paciente y adaptarse a diversos tamaños de cabeza. Gire el mando en sentido horario para bajar la cabeza del paciente; gire el mando en sentido antihorario para elevar la cabeza del paciente.

### **NOTA**

Consulte la sección «Posicionamiento del paciente» de este manual para obtener instrucciones detalladas acerca del ajuste adecuado del reposacabezas del paciente.

### **Botón de parada de emergencia del láser**

El sistema está equipado con un botón de parada de emergencia del láser dotado de una función de bloqueo. Al pulsar el botón de parada de emergencia del láser se detiene la emisión de toda la salida de láser mediante el cierre del obturador de seguridad, se libera el vacío del paciente y se desactiva la silla del paciente. Gire el botón de parada de emergencia del láser para desactivarlo. El botón de parada de emergencia del láser está situado en el panel frontal del sistema, junto al interruptor de llave.

### **Interruptor de llave**

El sistema está equipado con un interruptor de llave de tres posiciones que activa el láser y sus controles. En la posición de espera, la llave puede retirarse y el sistema permanece inactivo. La posición Listo activa la alimentación al resto del sistema. El interruptor es «momentáneo» cuando se encuentra en la posición Inicio. La llave no puede retirarse cuando se encuentra en la posición Listo o Inicio. El láser no puede funcionar si la llave está fuera del interruptor.

ARNALDO BODDIANERI  
FARMACIA  
BIOEAT INSTRUMENTAL S.R.L.

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





## Conectividad de red

El sistema Catalys® está equipado con una única conexión de red RJ45, situada en el panel posterior. Si el sistema Catalys® se conecta a una red, es posible hacer lo siguiente:

- Imprimir en red los informes de tratamiento
- Acceso remoto al sistema por parte del personal de servicio técnico de OptiMedica, para visualizar los registros de rendimiento y ejecutar pruebas de diagnóstico. Únicamente se permiten las comunicaciones en red entre el sistema y OptiMedica. Para que pueda activarse la conexión remota, las comunicaciones en red deben ser iniciadas y aprobadas por un usuario con formación adecuada en el sistema y confirmadas por personal de servicio técnico de OptiMedica.
- Los cables Ethernet conectados al sistema Catalys® deben ser de categoría 6 y cumplir todos los requisitos definidos en las normas IEEE 802.3. Los cables Ethernet deben tener una configuración directa; no se permite la configuración cruzada. La longitud máxima del cable no debe superar los 100 m. La norma IEEE no especifica ninguna longitud mínima.



### CUIDADO

La conexión del sistema Catalys® a una red de clientes que contiene otros equipos conectados podría dar lugar a riesgos previamente no identificados. Durante la instalación del sistema, el personal de OptiMedica con la formación adecuada examinará la red del lugar de la instalación junto con el administrador de TI para identificar, analizar, evaluar y controlar estos riesgos. Los cambios posteriores de la red del lugar de la instalación podrían introducir nuevos riesgos, a causa de:

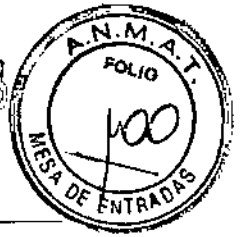
- Cambios a la configuración de la red
- Conexión de dispositivos adicionales a la red
- Desconexión de dispositivos de la red
- Actualización y/o ampliación de equipos conectados a la red

El dispositivo de seguridad del hardware (HSA) interno instalado en el sistema Catalys® está diseñado para mitigar estos riesgos a un nivel aceptable. El HSA no es accesible al usuario.

Si el rendimiento o la velocidad del sistema Catalys® disminuyen al conectarlo a una red, desconecte el sistema de la red y comuníquese con el Departamento de servicio técnico de OptiMedica para obtener asistencia.

ARNALDO BUCCHIANERI  
 FARMACIUTICO  
 M. N. 13.056  
 DIRETTORE TECNICO  
 BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.

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



## Salida de video HDMI

El sistema **Catalys®** está equipado con un puerto de salida de vídeo HDMI que transmite vídeos de los tratamientos realizados por el sistema para lo siguiente:

- Presentarlos en un monitor externo para que los vean los familiares y con fines de formación.
- Grabarlos en una videograbadora externa de HDMI, como NCast Telepresenter o su equivalente, con fines de archivo.

### NOTA

*Al conectar una videograbadora externa de HDMI al sistema **Catalys®**, utilice únicamente el cable de vídeo HDMI suministrado con el sistema. El cable HDMI que se suministra está diseñado para funcionar con el sistema **Catalys®** y tiene un conector HDMI blindado que encaja perfectamente con el conector HDMI instalado en el panel posterior del sistema. El cable de vídeo HDMI debe tener un mínimo de 1,8 m de longitud.*

*No coloque el sistema NCast Telepresenter o la videograbadora equivalente sobre el sistema **Catalys®** ni en sus cercanías al utilizar el equipo.*

## Salida de datos USB

El sistema **Catalys®** está equipado con puertos USB que permiten exportar informes de tratamiento a un dispositivo de almacenamiento de datos para su impresión posterior. Esta función permite a los usuarios que no desean o no pueden activar la impresión en red generar informes de tratamiento para almacenarlos e imprimirlos desde un ordenador externo.

## Láser de tratamiento

El sistema **Catalys®** es un dispositivo láser autónomo de clase 4 que opera dentro de los parámetros definidos para la exposición de clase 1 al paciente de conformidad con la norma ANSI Z136.1:2007 relativa al uso seguro de láseres.

El láser de tratamiento es una configuración de estado sólido bombeada por diodo con longitud de onda central de 1030 ( $\pm 5$ ) nm y que incorpora tecnología de láser de femtosegundos (FS). La ventaja del láser de FS es que el punto de láser puede enfocarse con mucha nitidez para administrar un impulso luminoso que dura aproximadamente 10-13 segundos, lo que supone la administración de niveles de energía del orden de microjulios para la separación del tejido (por tanto, utiliza niveles de energía considerablemente más bajos que los requeridos si se utilizase energía ultrasónica para la fragmentación del cristalino). Con la incorporación de tomógrafos de alta precisión computarizados, es posible planificar patrones con antelación y posicionarlos con exactitud para lograr una capsulotomía, fragmentación del cristalino y cortes/incisiones corneales precisos.

ARNALDO BUCCHIANERI  
FRENTECENCO  
M.D. F.O.S.  
DIRETTORE GENERALE  
BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.

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



### Subsistema de video

El subsistema de captura de video utiliza una videocámara monocroma de un megapíxel e iluminación colineal de diodo emisor de luz (LED) de 735 nm para proporcionar una imagen permanente y en directo del ojo del paciente a través del objetivo. El subsistema de video ofrece una resolución lateral de 40  $\mu\text{m}$  y un campo de visión con un diámetro de 17 mm. La visualización de imágenes enfocadas claramente sólo se obtiene cuando un líquido de inmersión llena el anillo de succión, lo que ofrece una indicación clara de su presencia. Las imágenes del subsistema de video se muestran al médico durante el procedimiento de captación del anillo de succión, para el centrado y la verificación del uso del líquido de inmersión. Las imágenes de video también se usan para evaluar la ubicación del patrón de capsulotomía con respecto al iris y al limbo del paciente.

### Sistemas de monitorización y control


El sistema Catalys® consta de tres subsistemas ópticos integrados, cada uno controlado y monitorizado por componentes electrónicos dedicados. Un ordenador basado en Windows controla y monitoriza la interfaz gráfica de usuario (GUI) y permite el almacenamiento y recuperación cómodos de los archivos de datos del sistema.

La GUI está incorporada en una pantalla táctil dotada de un panel plano de onda acústica y superficie única, situada a la derecha del médico. La GUI se utiliza para mostrar una imagen de video ampliada del ojo del paciente, registrada por la cámara de video incorporada, para introducir parámetros de tratamiento y para mostrar el resultado de Integral Guidance™ con ubicaciones de patrones de tratamiento superpuestas, así como para iniciar el tratamiento.

La GUI también proporciona información acerca de la captación del anillo de succión, incluida la colocación de la capsulotomía por parte del médico.



#### ADVERTENCIA

El indicador  (emisión de láser) se muestra en el panel de control de pantalla táctil siempre que el láser recibe energía, para avisar al usuario de que el sistema puede emitir energía láser.

ARNALDO BUCCHIANERI  
FARMACEUTICO  
N.° 13.036  
DIRETTO TECNICO  
BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.

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

**ADVERTENCIA**

Si el panel de control está vacío, no use el sistema. Si la pantalla permanece vacía durante más de 30 segundos, apague el sistema con la llave, espere al menos un minuto y, a continuación, reinicie el sistema. Si la pantalla sigue vacía, apague el sistema y póngase en contacto con el servicio técnico de OptiMedica.

### Especificaciones del sistema

<b>Láser de tratamiento</b>	
Tipo	Estado sólido, bombeado por diodo, modo bloqueado
Longitud de onda central	1030 ( $\pm 5$ nm)
Energía por impulso	1 - 10 $\mu$ J
Duración de impulso	< 600 fs
Frecuencia de repetición de impulsos	120 kHz $\pm 5$ %, con submuestreo entero cuando la modulación está activada
Clase CDRH de láser (21 CFR 1040)	Clase 4
<b>Sistema óptico</b>	
Abertura numérica	$\geq 0,125$ (e-2)
Campo de barrido, lateral, máx.	$\geq 14$ mm de diámetro, telecéntrico
<b>Captura de vídeo</b>	
Tipo	CCD monocromo
Frecuencia de fotogramas	> 24 fotogramas por segundo
Campo de visión	17 mm $\pm 0/-1$ mm DIA
Iluminación	Matriz de LED de 735 nm $\pm 10$ nm, brillo variable
Resolución óptica	< 40 $\mu$ m
<b>OCT</b>	
Tipo	Dominio espectral
Longitud de onda central	820 - 930 nm, CW (onda continua)
Resolución lateral	15 $\mu$ m o mejor en el foco
Resolución axial	30 $\mu$ m o mejor
Clase CDRH	Clase 3R
<b>Interfaz del paciente: contacto acuoso (interfaz Liquid Optics™)</b>	
Elemento de contacto	Solución salina tamponada estéril, por ejemplo Alcon BSS (ref. de Alcon 351/55005-1) o equivalente (no se suministra).
Diámetro interior nominal 14,5 mm (medido en aire) 12 mm (medido en aire)	Diámetro útil (abertura) 13,5 mm (medido durante la succión por el equipo, sobre el ojo) 11,5 mm (medido durante la succión por el equipo, sobre el ojo)
Método de fijación	Brida anular de vacío sobre la esclerótica
Material del contorno de succión	Elastómero de silicona para uso médico
Presión de vacío	300 - 700 mm Hg (manómetro)
<i>(continúa en la próxima página)</i>	

**ARNALDO BUCCHIANERI**  
 FARM. EU.ICO  
 AL. 13.056  
 DIRECTOR TECNICO  
 BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.

**BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.**  
 FABIO MONTELEONE  
 SOCIO GERENTE

2468



Requisitos eléctricos	
Tensión	200 – 240 V CA
Frecuencia	50/60 Hz monofásica
Intensidad	15 A
Requisitos medioambientales (en funcionamiento)	
Altitud máxima	2134 m
Rango de temperaturas	15 – 32 °C
Humedad máxima	Hasta 80 % a 32 °C sin condensación
Entorno de uso	Entorno con temperatura controlada con un rango de $\pm 2$ °C
Requisitos medioambientales (en inactividad)	
Altitud máxima	Altitud de transporte comercial estándar
Rango de temperaturas	-10 – 55 °C
Humedad máxima	Hasta el 80 % a 55 °C sin condensación
Características físicas	
Altura	1,15 m $\pm$ 0,025 m
Longitud	1,64 m $\pm$ 0,025 m
Anchura	0,87 m $\pm$ 0,025 m
Peso	340 kg
DNRO óptica	0 m
Gafas de seguridad de láser	No se requieren
E/S	
Pantalla	GUI: pantalla táctil, panel plano
Longitud del cable de alimentación	$\geq 2,5$ m, desconectable

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

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

2468



**Indicación, finalidad al que se destina el PM: LASER DE PRECISION**

**Marca: OPTIMEDICA, Modelo: CATALYS**

El sistema láser de precisión **Catalys®** de **OptiMedica®** está indicado para la extirpación del cristalino en pacientes que se van a someter a una cirugía de cataratas. Entre los usos previstos del sistema en cirugía de cataratas están la capsulotomía anterior, la facofragmentación y la creación de cortes o incisiones en arco en uno o múltiples planos de la córnea, cada uno de los cuales puede realizarse en forma individual o consecutiva durante el mismo procedimiento.

**Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones de uso del PM: LASER DE PRECISION Marca: OPTIMEDICA, Modelo: CATALYS**

Los sistemas de láser **OptiMedica** son instrumentos médicos de precisión. Se trata de sistemas que han sido objeto de extensos ensayos. Con un manejo adecuado, son instrumentos clínicos útiles y fiables. Para proteger al personal de manejo y a los pacientes, es imprescindible leer este manual detenidamente y comprenderlo antes del manejo.

Los láseres **OptiMedica** están clasificados como láseres de clase 4 por el National Center for Devices and Radiological Health (Centro nacional de dispositivos y salud radiológica) de los EE.UU. La clase 4 representa a los láseres de mayor potencia; por este motivo, debe tomar todas las precauciones posibles para prevenir la emisión de la energía del láser hacia los ojos y la piel por haces de láser directos o reflejados de forma dispersa, excepto para una aplicación intencionada. Además, es necesario tomar precauciones en el entorno quirúrgico para prevenir los riesgos de incendio y lesiones eléctricas.

**OptiMedica** no recomienda prácticas clínicas específicas. Las precauciones que aparecen a continuación son amplias pero no tienen por qué ser completas. Se recomienda a los usuarios de láser complementar la presente información con los avances tecnológicos existentes en los productos y técnicas quirúrgicos a medida que se vayan publicando en la comunidad de usuarios de láseres médicos a través de la literatura médica.

Los cálculos relativos al uso de láseres han definido un rango seguro de los parámetros operativos, de conformidad con la norma ISO 15004-2:2007.

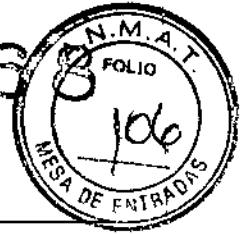
La interfaz **Liquid Optics™** es un componente aplicado al paciente de tipo B según IEC 60601-1.

La interfaz **Liquid Optics™** no contiene látex.

El sistema **Catalys®** es un equipo electromédico de clase 1 (protección eléctrica).

ARNALDO ZUCCHIANERI

BIDMAT INSTRUMENTAL S.R.L.  
FABIAN CONTELEONE  
SOCIO GERENTE



## Advertencias

- Todos los días, antes de usar el sistema Catalys®, un operador capacitado debe verificar que esté alineado.
- No abra nunca las cubiertas protectoras de la consola del láser ni intente realizar reparaciones o ajustes internos que no sean los detallados específicamente en este manual del operador. Si abre las cubiertas se expondrá a componentes de alta tensión, al resonador láser y a posible radiación láser.
- Si el sistema deja de responder en cualquier momento, pulse el botón de parada de emergencia del láser y gire la llave a la posición (OFF). No utilice el sistema si la pantalla táctil y/o el panel de control no responden o están vacíos. Si al reiniciar el sistema no se resuelve el problema, póngase en contacto con el Departamento de servicio técnico de OptiMedica en el teléfono +1.855.662.0911 o en [TechnicalServices@optimedica.com](mailto:TechnicalServices@optimedica.com).
- Antes de la adquisición de imágenes Integral Guidance™ y el tratamiento láser, el anillo de succión debe estar completamente lleno con solución salina tamponada estéril, por ejemplo Alcon BSS (ref. de Alcon 351/55005-1) o su equivalente. Utilice la imagen de vídeo para verificar que no haya burbujas de aire atrapadas dentro de la solución salina tamponada estéril una vez que se capte el anillo de succión. La imagen de vídeo debe ofrecer una imagen nítida y clara del ojo del paciente.
- Supervise continuamente la imagen de vídeo justo antes de cada tratamiento láser y durante el transcurso de la intervención. Verifique continuamente que el anillo de succión permanezca completamente lleno con solución salina tamponada estéril. Si en la imagen de vídeo aparecen burbujas de aire y/o un menisco antes del tratamiento, no inicie el tratamiento láser. Si aparecen burbujas de aire y/o un menisco durante el tratamiento, finalice el tratamiento láser soltando de inmediato el pedal del láser.
- En el momento de verificar el líquido, verifique continuamente que el ojo no se haya movido respecto a su presentación inicial. Si el ojo se mueve durante el barrido de Integral Guidance™, pulse «Rescan Eye» (Volver a explorar el ojo). Si el ojo se mueve durante el tratamiento, finalice el tratamiento láser soltando de inmediato el pedal del láser.

ARNALDO BUCCHIANERI  
FARMACÉUTICO  
N.º 15500  
DIRECTOR TÉCNICO  
BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.

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





## Advertencias

- Antes de iniciar el tratamiento láser, inspeccione las imágenes creadas a partir de los datos de OCT, los ajustes de las superficies y el patrón superpuesto en las vistas axial y sagital; revise asimismo la exactitud de los parámetros de tratamiento de la pantalla Final Review (Revisión final).
- Los márgenes de seguridad para todas las incisiones se conservan sólo si se aplican ajustes personalizados a las superficies oculares conforme a las instrucciones de uso. El uso incorrecto intencionado del ajuste personalizado en las superficies oculares puede causar lesiones y complicaciones en el paciente y por tanto debe evitarse.
- Si se interrumpe la capsulotomía, el sistema no le permite reiniciarla, ya que no puede garantizarse el corregistro exacto con la capsulotomía inicial. En su lugar, utilice la técnica quirúrgica estándar de capsulorrexis curvilínea continua (CCC) para completar el tratamiento.
- Si el tratamiento se interrumpe por un «Error crítico», el sistema pasará a un estado seguro y se desactivará. No reanude el tratamiento posteriormente. Recorra a la cirugía de cataratas tradicional.
- No mire directamente al interior de la abertura de láser ni a la luz láser dispersada desde las superficies reflectivas mientras el haz de tratamiento esté activado. Pueden producirse daños oculares graves.
- Debe utilizarse la técnica quirúrgica de capsulorrexis curvilínea continua (CCC) estándar para extraer el disco de capsulotomía. La capsulotomía puede tener áreas residuales no cortadas que deben completarse mediante el avance de la cápsula a través del área parcialmente cortada, con un movimiento circular en lugar de realizar la tracción radial. El uso de una técnica inadecuada de extracción de disco de capsulotomía puede causar o inducir desgarros en la cápsula anterior y/o una capsulotomía con forma irregular, no circular.
- Verifique que el anillo de succión esté conectado correctamente al componente de lente desechable de la interfaz Liquid Optics™ durante el procedimiento de acoplamiento inicial del paciente.
- La conexión del sistema Catalys® a una red de clientes que contiene otros equipos conectados podría dar lugar a riesgos previamente no identificados. Durante la instalación del sistema, el personal de OptiMedica con la formación adecuada, junto con el administrador de TI, examinarán la red del lugar de la instalación para identificar, analizar, evaluar y controlar estos riesgos. Los cambios posteriores de la red del lugar de la instalación podrían introducir nuevos riesgos, a causa de:
  - Cambios a la configuración de la red
  - Conexión de dispositivos adicionales a la red
  - Desconexión de dispositivos de la red
  - Actualización y/o ampliación de equipos conectados a la red

ARNALDO GUCCHIANERI  
 FOLIO 107  
 MESA DE ENTRADAS  
 DE OPTOMETRICO  
 BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.

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



### **Advertencias**

- El HSA instalado en el sistema Catalys® está diseñado para mitigar estos riesgos a un nivel aceptable. Si el rendimiento o la velocidad del sistema Catalys® disminuyen al conectarlo a una red, desconecte el sistema de la red y comuníquese con el Departamento de servicio técnico de OptiMedica para obtener asistencia.

### **Contraindicaciones**

- El sistema Catalys® está contraindicado en pacientes con anillo intracorneal y/o implantes corneales.
- El sistema Catalys® está contraindicado en pacientes con opacidades corneales graves, anomalías corneales, edema corneal significativo o claridad de humor acuoso reducida que provoca imprecisión en las imágenes de la OCT de la cápsula del cristalino anterior.
- El sistema Catalys® está contraindicado para el uso pediátrico (es decir, para pacientes menores de 22 años de edad).
- Descemetocèle con rotura corneal inminente.
- Cualquier contraindicación para la cirugía de cataratas.


### **Precauciones**

- El uso de controles o ajustes o la realización de procedimientos distintos de los especificados aquí (uso incorrecto del sistema) pueden causar exposición dañina a la radiación.
- La llave no debe estar en la posición de inicio más de dos segundos. Si la llave se mantiene en la posición de inicio durante más de dos segundos, el sistema volverá a la pantalla BIOS y se apagará, con lo cual será necesario solicitar servicio técnico al personal de OptiMedica. Si el panel de control sigue vacío por un periodo prolongado de tiempo durante la puesta en marcha del sistema, pulse el botón Power (Alimentación) para encender el panel de control. Si el panel de control sigue vacío, apague el sistema con la llave, espere al menos un minuto y, a continuación, reinicie el sistema. Si la pantalla sigue vacía, apague el sistema y póngase en contacto con el servicio técnico de OptiMedica.
- Cuando no se esté usando, el equipo láser debe estar protegido del uso no cualificado mediante la retirada de la llave del interruptor de llave.

ARNALDO BUCCHIANERI  
FARMACIA  
BIOINSTRUMENTAL S.R.L.

BIOINSTRUMENTAL S.R.L.  
FABIAN MONTELEONE  
SOCIO GERENTE



- La instalación, el mantenimiento y la reparación sólo deben ser realizados por personal certificado por OptiMedica y de conformidad con las recomendaciones del fabricante y las normas del centro médico.
- Realice inspecciones sistemáticas de los componentes del sistema para detectar indicios obvios de daños. No use el láser si cualquiera de los componentes presenta daños o si los cables están defectuosos o deshilachados.
- Cuando el sistema Catalys® está interconectado a otros equipos electromédicos, las tensiones de fuga pueden ser aditivas. Asegúrese de que todos los sistemas estén instalados de conformidad con los requisitos de la norma IEC 60601-1.
- El indicador  (emisión de láser) se muestra en el panel de control de pantalla táctil siempre que el láser recibe energía, para avisar al usuario de que el sistema puede emitir energía láser. Deben tomarse precauciones, tales como utilizar gafas de protección para láser si es necesario.
- No use el láser en presencia de sustancias inflamables o explosivas, tales como anestésicos volátiles, alcohol, determinadas soluciones de preparados quirúrgicos u otras sustancias de características similares. Podría producirse una explosión y/o incendio. Consulte la sección «Riesgo de incendio» de este manual para conocer las advertencias detalladas.
- No ponga las manos ni ningún objeto en la trayectoria del haz láser. Podrían producirse quemaduras graves.
- El tratamiento puede interrumpirse en cualquier momento, pulsando el botón ABORT TREATMENT (CANCELAR TRATAMIENTO) antes de la emisión de láser; el botón STOP (DETENER) durante el barrido de Integral Guidance™; el botón PAUSE TREATMENT (DETENER TRATAMIENTO) de la GUI (interfaz gráfica del usuario) durante la emisión de láser, o el botón de parada de emergencia del láser en el panel frontal del sistema.
- Si el sistema muestra el mensaje «Clearable Error» (Error eliminable), pulse el botón OK (ACEPTAR) para eliminar el error y continuar con el tratamiento. Como alternativa, en caso de duda, siempre debe seleccionar el planteamiento más seguro y apagar el sistema y cancelar el tratamiento.
- El sistema Catalys® no ha sido evaluado adecuadamente en pacientes con cataratas superiores a las de grado 4 (clasificación LOCS III); por lo tanto, en la actualidad no existen conclusiones acerca de su seguridad y eficacia.
- La cirugía de cataratas puede resultar más difícil en pacientes con una longitud axial inferior a 22 mm o superior a 26 mm, y/o una profundidad de cámara inferior a 2,5 mm, debido a las restricciones anatómicas.

f

ARNALDO BUCCIANERI  
MEDICO  
DIRETTORE  
BIO-MAT INSTRUMENTAL S.R.L.

BIO-MAT INSTRUMENTAL S.R.L.  
FABIAN MONTELEONE  
SOCIO GERENTE

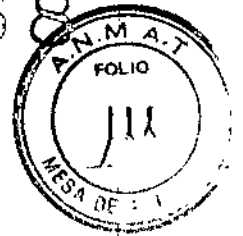


## Precauciones

- Proceder con cuidado al tratar pacientes que pueden estar tomando medicamentos tales como bloqueantes alfa (por ejemplo Flomax®, tamsulosina HCl [Boehringer Ingelheim GmbH, Ingelheim am Rhein, Alemania]) ya que estos medicamentos pueden estar relacionados con el síndrome de iris flácido intraoperatorio (IFIS por sus siglas en inglés); este síndrome puede conllevar una dilatación insuficiente de la pupila en el preoperatorio, inflamación y prolapso del iris y miosis intraoperatoria progresiva. Estos trastornos pueden requerir la modificación de la técnica quirúrgica, por ejemplo el uso de ganchos de iris, anillos dilatadores del iris o sustancias viscoelásticas.
- Debe usarse un protocolo adecuado de medicación de dilatación de la pupila que garantice una dilatación de la pupila al menos 1,0 mm mayor que el diámetro de capsulotomía previsto.
- No se ha evaluado clínicamente la eliminación quirúrgica de la catarata más de 30 minutos después de la capsulotomía anterior con láser y la fragmentación del cristalino con láser. Se desconocen los efectos clínicos del retraso de la eliminación quirúrgica más de 30 minutos después de la capsulotomía anterior con láser y la fragmentación del cristalino con láser.
- El panel de control de la pantalla táctil se debe mantener seco en todo momento.
- Los pacientes que se vayan a someter a incisiones corneales de espesor total con el sistema Catalys® deben ser preparados para cirugía de la misma manera estándar que los pacientes que se vayan a operar de cataratas con el fin de extirparles el cristalino.
- Durante la cirugía intraocular de pacientes que se han sometido a incisiones corneales de espesor total con el sistema Catalys®, deben tomarse precauciones si se va a utilizar un espéculo palpebral, para controlar la presión que este ejerza sobre el ojo abierto.
- Los pacientes que vayan a ser trasladados entre la creación de una incisión corneal de espesor total y la ejecución de la cirugía intraocular deben llevar el ojo tapado con un protector ocular rígido estéril, para evitar que sufran lesiones oculares accidentales durante el traslado.
- Los pacientes deben ser capaces de acostarse horizontalmente y permanecer inmóviles en posición supina.
- Los pacientes deben ser capaces de tolerar anestésicos locales o tópicos.
- No conecte nada aparte de una unidad flash USB a los puertos USB del sistema Catalys®.

ARNALDO BUCCHIANERI  
FARMACIA  
S.R.L.  
S. R. L.

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



### **Protección ocular**



#### **ADVERTENCIAS**

*No mire directamente al interior de la abertura de láser ni a la luz láser dispersada desde las superficies reflectivas mientras el haz de tratamiento esté activado. Pueden producirse daños oculares graves.*

### **Gafas de seguridad de láser**

En el caso del sistema láser de precisión OptiMedica Catalys® durante el funcionamiento normal del sistema, la DNRO es 0 (cero) m. **No se requieren gafas de seguridad de láser para el personal durante el funcionamiento normal del sistema.**

### **Riesgos eléctricos**

La instalación, el mantenimiento y la reparación sólo deben ser realizados por personal certificado por OptiMedica y de conformidad con las recomendaciones del fabricante y las normas del centro médico.

No abra nunca las cubiertas protectoras de la consola del láser ni intente realizar reparaciones o ajustes internos que no sean los detallados específicamente en este manual del operador. Si abre las cubiertas se expone a componentes de alta tensión, al resonador láser y a posible radiación láser.

No use el láser si cualquiera de los componentes presenta daños o si los cables están defectuosos o deshilachados.

### **Riesgos de incendio**

No use el láser en presencia de sustancias inflamables o explosivas, tales como anestésicos volátiles, alcohol, determinadas soluciones de preparados quirúrgicos u otras sustancias de características similares. Podría producirse una explosión y/o incendio.

El haz de tratamiento puede provocar la ignición de la mayoría de los materiales no metálicos. Utilice paños y batas quirúrgicos retardantes del fuego. El área que rodea al lugar de tratamiento puede protegerse con toallas o gasas humedecidas en solución salina tamponada estéril. Si se permite que se sequen, las toallas y esponjas protectoras pueden incrementar el riesgo potencial de incendio. Debe estar disponible en todo momento un extintor homologado.

ARNALDO BUCCIANERI  
ESPECIALISTA  
FOLIO 2468  
MESA DE 1  
BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.

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



De conformidad con la norma IEC 60601-2-22, debe evitarse el uso de anestésicos inflamables o gases oxidantes, tales como el monóxido de dinitrógeno (N<sub>2</sub>O) y el oxígeno. Algunos materiales (por ejemplo, el algodón hidrófilo), al saturarse con oxígeno, pueden prenderse por las altas temperaturas producidas durante el uso normal del sistema Catalys®. Debe esperarse a que los disolventes de adhesivos y las soluciones inflamables utilizados para la limpieza y la desinfección se evaporen antes de usar el sistema. También debe prestarse atención al peligro de ignición de los gases endógenos.

### ***Protección de los tejidos no tratados***



#### **ADVERTENCIA**

No ponga las manos ni ningún objeto en la trayectoria del haz láser. Podrían producirse quemaduras graves.

### **Características de seguridad**

#### ***Interruptor de llave***

El sistema sólo puede activarse con la llave adecuada, que permite el manejo del interruptor de llave principal. La llave no puede retirarse en la posición (activado); el sistema funcionará únicamente si está presente la llave. Una vez completados los tratamientos, retire siempre la llave y póngala a buen recaudo para impedir el uso no autorizado del sistema.



Interruptor de llave

ARNALDO BUCCHIANERI  
FARMACEUTICO  
S.p.A.  
DIRETTORE GENERALE  
BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.

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



#### *Indicador de emisión de láser*

El indicador (emisión de láser) se muestra en el panel de control de pantalla táctil siempre que el láser recibe energía, para avisar al usuario de que el sistema puede emitir energía láser.

#### *Interbloqueo de puerta*

Es posible utilizar un interbloqueo de puerta en conjunto con un interruptor remoto para desactivar el láser y la emisión de OCT en el caso de determinados eventos externos (por ejemplo la apertura de una puerta de la sala de tratamiento).

#### *Parada de emergencia*

El sistema cuenta con un botón de parada de emergencia del láser que, cuando se pulsa, desactiva rápida y completamente la emisión de láser, desactiva la silla del paciente y el sistema de vacío de la interfaz Liquid Optics.

#### *Carcasa protectora*

El sistema Catalys® cuenta con una carcasa protectora que impide el acceso no previsto de las personas a la radiación láser superior a los límites de la clase I. Esta carcasa sólo debe ser abierta por personal formado por OptiMedica.

#### *Interbloqueos de seguridad*

La carcasa protectora no ha sido diseñada para ser retirada por ninguna persona, excepto los técnicos certificados por OptiMedica. Por tanto, el sistema no incorpora, ni está obligado a incorporar, ningún interbloqueo de seguridad en el sentido de la norma 21 CFR, sección 1040 de la FDA de los EE.UU. o la norma europea EN 60825-1. Sin embargo, la carcasa protectora no puede ser abierta sin herramientas especiales.

#### *Obturador de seguridad*

El sistema Catalys® incluye un obturador de seguridad que impide la salida de cualquier radiación láser del interior del sistema. El obturador permanece activado mientras el sistema está apagado, durante el autodiagnóstico al encendido, en el modo STANDBY (Espera) o cuando el monitor de seguridad detecta un fallo.

1

ARNALDO BUCCIANI  
FABIAN MONTELEONE  
SOCIÒ GERENTE

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



#### *Ubicación de los controles*

Los controles están situados en los paneles de control de la pantalla táctil. Están situados en un lugar cómodo y de fácil de acceso.

#### *Restablecimiento del sistema*

Si el tratamiento se interrumpe por un error crítico, el sistema pasará a un estado seguro y se desactivará. No reanude el tratamiento posteriormente. Recorra a la cirugía de cataratas tradicional para completar el tratamiento interrumpido.

#### *Circuitos de detección de fallos eléctricos*

Si el sistema electrónico detecta una situación de fallo, la exposición al láser no puede producirse. El obturador de seguridad se cierra y el láser se desactiva. Algunas situaciones de fallo pueden ser restablecidas por el usuario. Consulte la sección «Códigos de error, fallos y mensajes del sistema» de este manual para obtener más información.

### **1.3.5 Efectos adversos**

Complicaciones que suelen asociarse con el sistema **Catalys®** son:

- ⇒ Petequias leves
- ⇒ Hemorragia subconjuntival, debido a la presión de vacío ejercida por anillo de succión de la interfaz **Liquid Optics**

↓

ARNALDO BUCCHIANERI  
FOTOFUTURO  
11.11.1975  
INGEGNERO TECNICO  
BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.

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





### 1.3.6 Instrucciones preoperatorias

#### ➤ Verificación de la alineación del sistema

Todos los días, antes de usar el sistema Catalys®, un operador capacitado debe verificar que esté alineado. Para verificar que el sistema esté alineado, se realiza una simulación de capsulotomía y fragmentación con un hemisferio de prueba hecho de plástico que hace las veces de cristalino simulado.



#### ADVERTENCIA

*Utilice sólo la referencia de OptiMedica SA-08044 para verificar la alineación del sistema. Las versiones anteriores de los hemisferios de plástico son obsoletas y no deben utilizarse.*



#### ADVERTENCIA

*La verificación de la alineación del sistema debe ser realizada a diario por un operador con formación adecuada, antes de cada uso y de conformidad con las instrucciones que aparecen a continuación.*

#### **Preparación del paciente para la intervención**

Antes del tratamiento con láser, prepare al paciente con el protocolo adecuado de medicación de dilatación.



#### ADVERTENCIA

*Debe usarse un protocolo adecuado de medicación de dilatación de la pupila que garantice una dilatación de la pupila al menos 1,0 mm mayor que el diámetro de capsulotomía previsto.*

A continuación aparece una sugerencia de protocolo de medicación de dilatación de la pupila, que fue utilizada en los estudios clínicos del sistema:

- Ciclopentolato al 1 %: una gota cada 20 minutos, tres administraciones, comenzando 60 minutos antes de la intervención.
- Fenilefrina al 2,5 %: una gota cada 20 minutos, tres administraciones, comenzando 60 minutos antes de la intervención.
- Ocufen (flurbiprofeno) al 0,03 %: una gota cada 20 minutos, dos administraciones, comenzando 60 minutos antes de la intervención.
- Hioscina (escopolamina) al 0,25 %: una gota 40 minutos antes de la intervención.

ARNALDO BUCCHIANERI  
 SODD GERENTE

SIUMAT INSTRUMENTAL S.R.L.  
 FABIAN MONTELEONE  
 SODD GERENTE



➤ Selección de los parámetros de tratamiento  
Parámetros para capsulotomía

Parámetros de capsulotomía ajustables por el usuario

Característica	Valor	Rango	Tamaño de paso	Unidades
Patrón	Círculo	N/A	N/A	N/A
Profundidad de Incisión	600	200-1000	200	μm
Diámetro	N/A	2,0 – 8,0	0,1	mm
Espaciado entre puntos horizontal	5	3-10	1	μm
Espaciado entre puntos vertical	10	5-50	5	μm
Energía por impulso de láser	4	1-10	0,5	μ

Parámetros de capsulotomía y márgenes de seguridad

Márgenes de seguridad		
Característica	Valor	Unidades
Iris	500	μm
Corneal	500	μm

Parámetros de fragmentación del cristalino

Parámetros de facofragmentación ajustables por el usuario

Característica	Valor predeterminado	Rango	Tamaño de paso	Unidades
Diámetro	*	3,0 – 10,0	0,5	mm
Espaciado entre puntos horizontal	10	5-25	2,5	μm
Espaciado entre puntos vertical	40	10-100	10	μm
Energía por impulso, anterior**	8	1-10	0,5	μ
Energía por impulso, posterior**	10	1-10	0,5	μ
Espaciado Seg-Rebl.	200	100-1500	100	μm
Espaciado de cuadrícula	350	100-2000	100	μm

\* El diámetro predeterminado se define por el diámetro de pupila disponible – 2\* margen de seguridad

\*\* Energía por impulso para variación paso a paso (lineal) de posterior a anterior, si es diferente.

ARNALDO BUCCIANERI  
FARMACIA  
M. I. C. S.S.  
DIRECCION TECNICO  
BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.

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

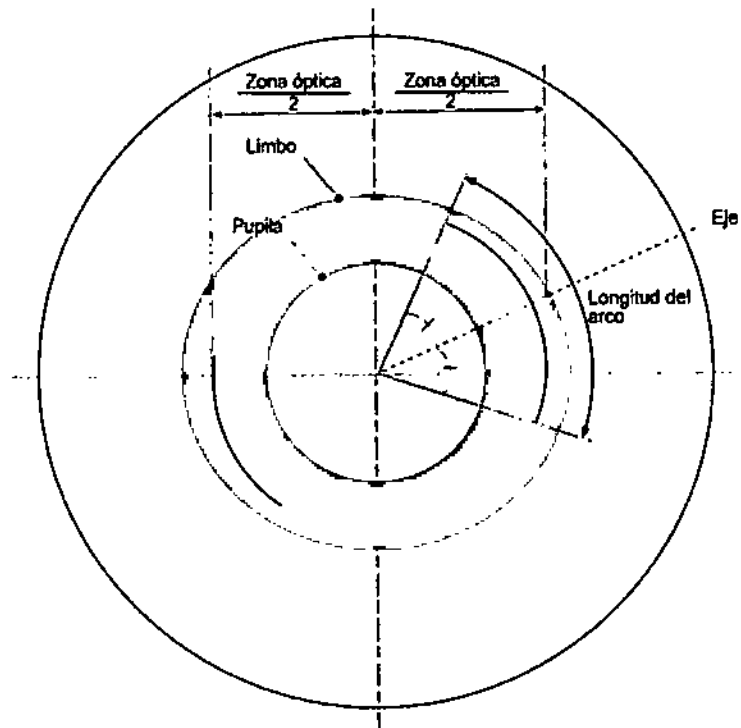
**Parámetros de fragmentación del cristalino y márgenes de seguridad**

<b>Márgenes de seguridad</b>				
Característica	Valor predeterminado	Rango	Tamaño de paso	Unidades
Iris	500	N/A	N/A	µm
Anterior ***	500	200-1000	100	µm
Posterior ***	500	500-1000	100	µm

\*\*\* Los márgenes de seguridad se refieren a los contornos de la superficie del cristalino.

*Parámetros para incisiones arcuatas y de catarata*

**Características de las incisiones arcuatas**



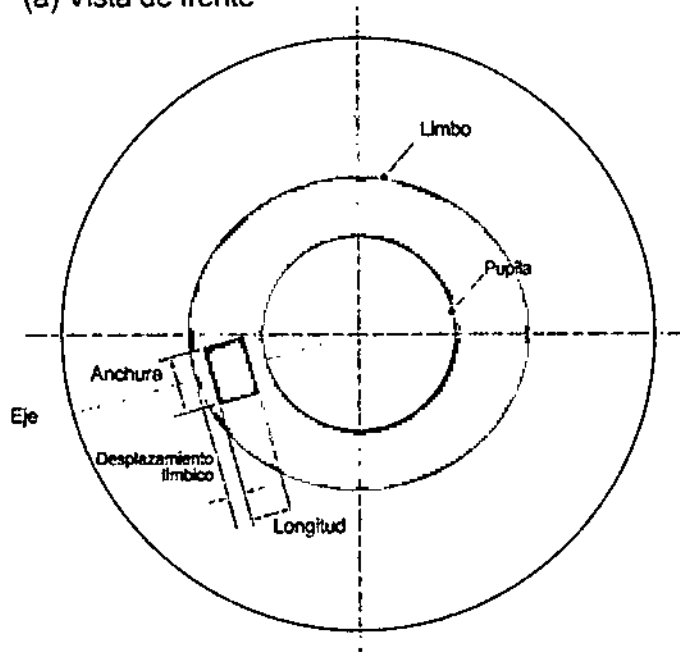
Vista frontal de las incisiones arcuatas. El usuario puede ajustar la zona óptica. La zona óptica de las incisiones arcuatas asimétricas puede ajustarse individualmente para cada incisión. El usuario también puede ajustar la longitud de arco.

ARNALDO BUCCHIANERI  
 TECNICO  
 M. I. N. P. M.  
 F. I. N. C. O.  
 BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.

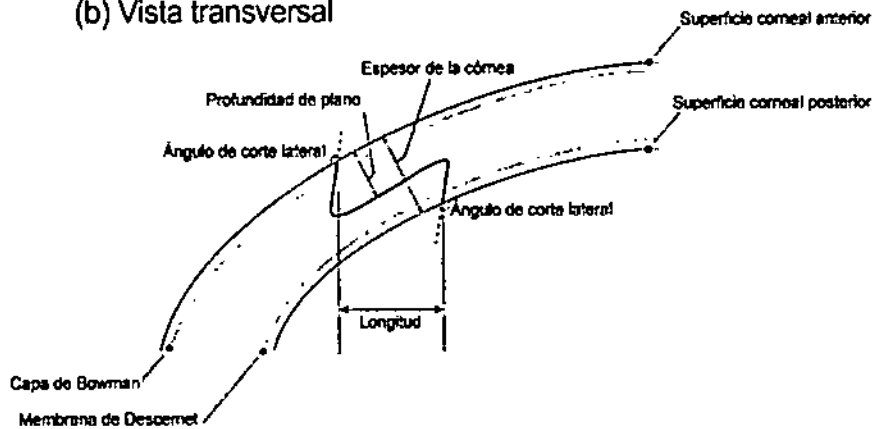
BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.  
 FABIANO MONTELEONE  
 SECCO GERENTE

Características de las incisiones principales y paracentesis laterales de catarata

(a) Vista de frente



(b) Vista transversal

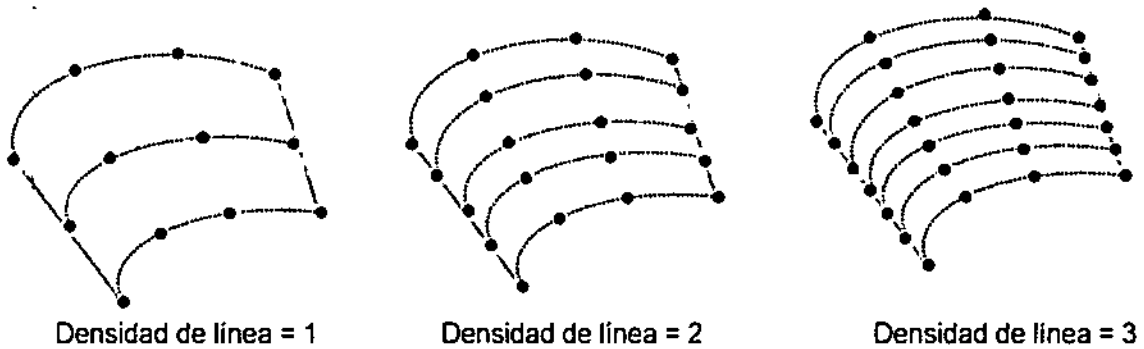


El usuario puede ajustar el desplazamiento límbico así como la anchura y la longitud de la incisión. Además, el usuario puede ajustar el ángulo de corte lateral y la profundidad de plano. La longitud de la incisión se define en la vista frontal como la distancia entre la intersección proyectada de la incisión con la córnea anterior y la córnea posterior.

ARNALDO BUCCHIANI  
FIRMACEUTICI  
N. 1117/83  
D. ESTAB. TECNICO  
EQUA INSTRUMENTAL S.R.L.

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

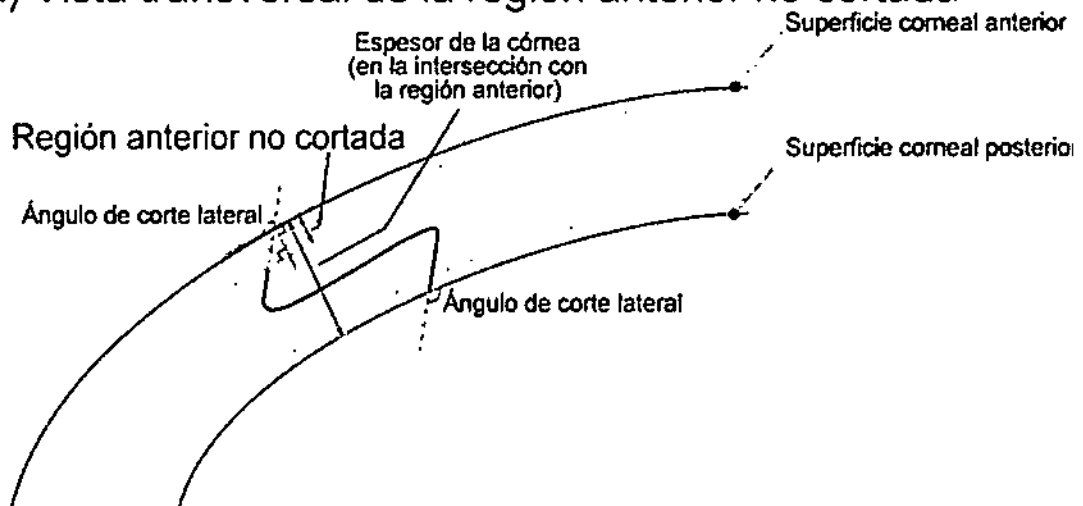
**Características de las densidades de línea**



*La densidad de línea de las incisiones arcuatas se puede ajustar independientemente para las regiones anterior y central de la incisión. La densidad de línea de las incisiones principales y de paracentesis laterales de catarata se puede ajustar independientemente para las regiones anterior, central y posterior de la incisión.*

**Diagramas de secciones transversales de incisiones principales y de paracentesis laterales de catarata Regiones anterior y posterior no cortadas**

**(a) Vista transversal de la región anterior no cortada**

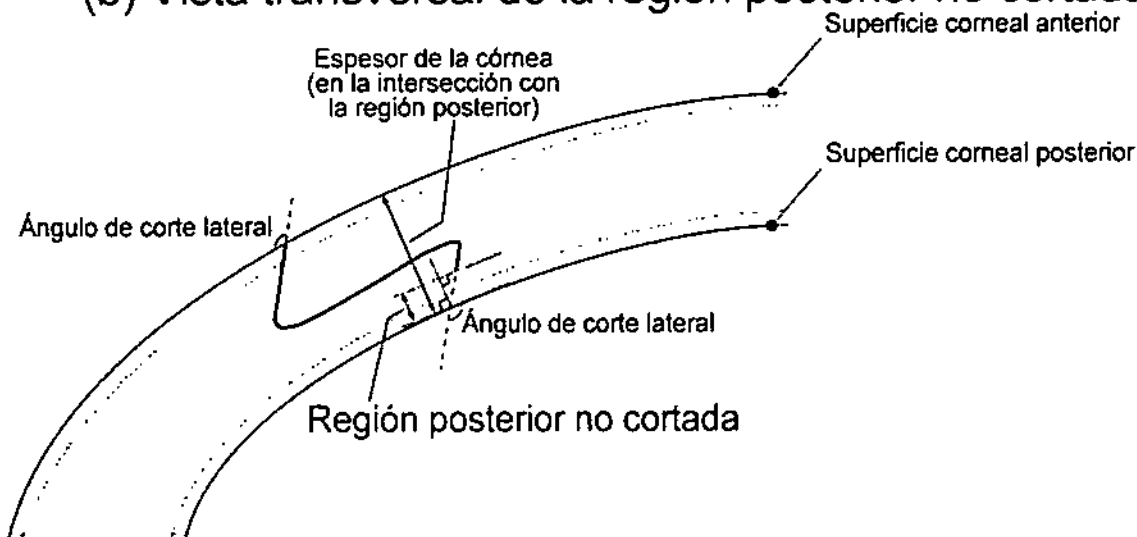


ARNALDO BUCCIANERI  
FARMACIUTICO  
M. 1980  
P. 1980  
FARMACIUTICO  
BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.

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



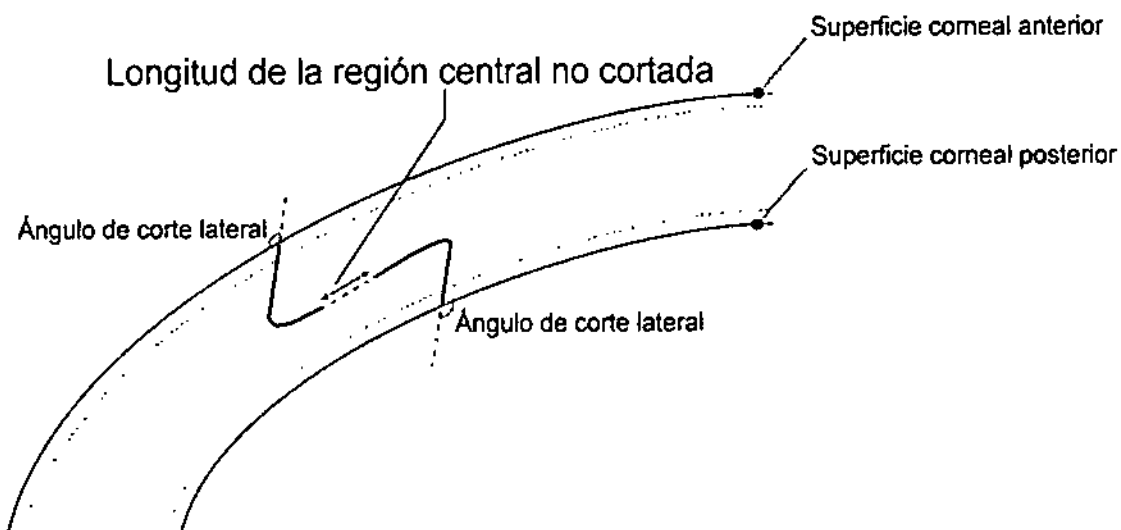
(b) Vista transversal de la región posterior no cortada



*El usuario puede ajustar el ángulo de corte lateral así como las regiones posterior y anterior no cortadas. El espesor de la córnea se determina en el punto de la intersección proyectada de la incisión con la región anterior/posterior de la córnea medida a 90° de la superficie corneal anterior/posterior independientemente del ángulo de corte lateral que se elija.*

**Diagramas de secciones transversales de incisiones principales y de paracentesis laterales de catarata**

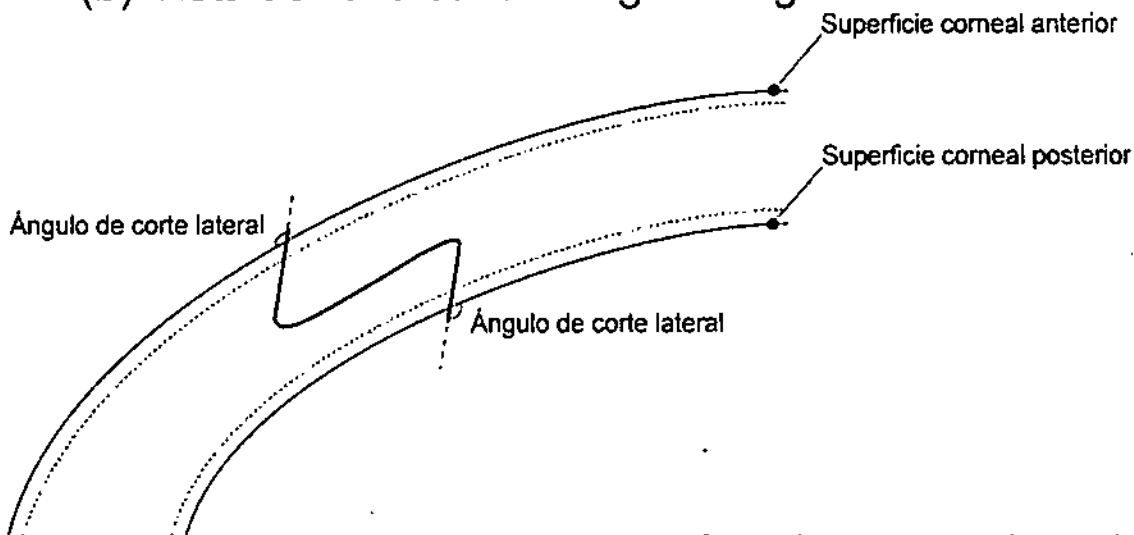
(a) Vista transversal de la región central no cortada



ARNALDO BUCCIANERI  
 SOCI O G E R E N T E  
 BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.

BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.  
 FABIAN MONTELEONE  
 SOCI O G E R E N T E

(b) Vista transversal de ninguna región no cortada



Regiones no cortada central (panel A, arriba) y «región no cortada ninguna» (panel B, abajo) mostradas en forma de sección transversal. El usuario puede ajustar el ángulo de corte lateral independientemente para las secciones anterior y posterior de la incisión. El usuario también puede ajustar la longitud central no cortada.

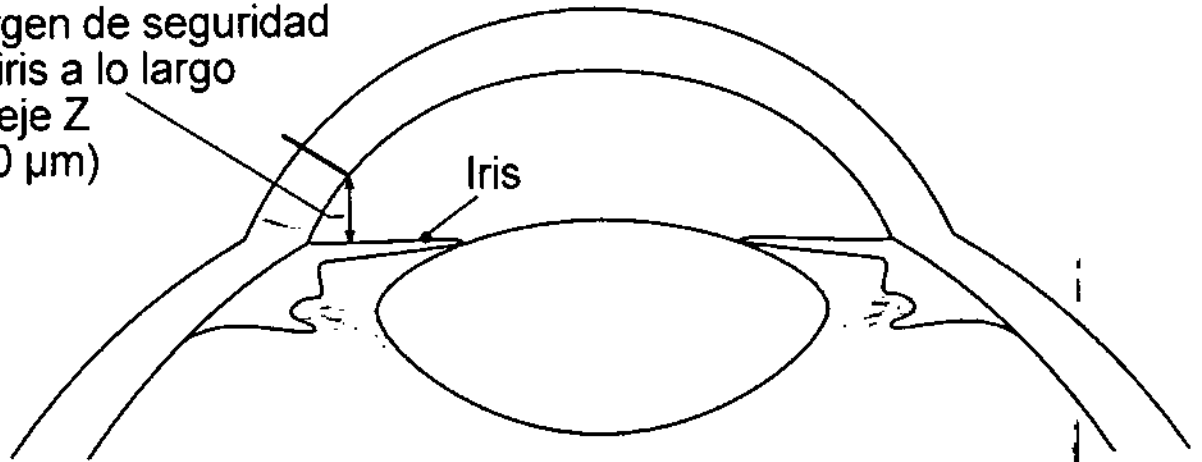
ARNALDO BUCCHIANERI  
FARMACEUTICO  
N. N. 13.016  
DIRETTOR TECNICO  
BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.

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



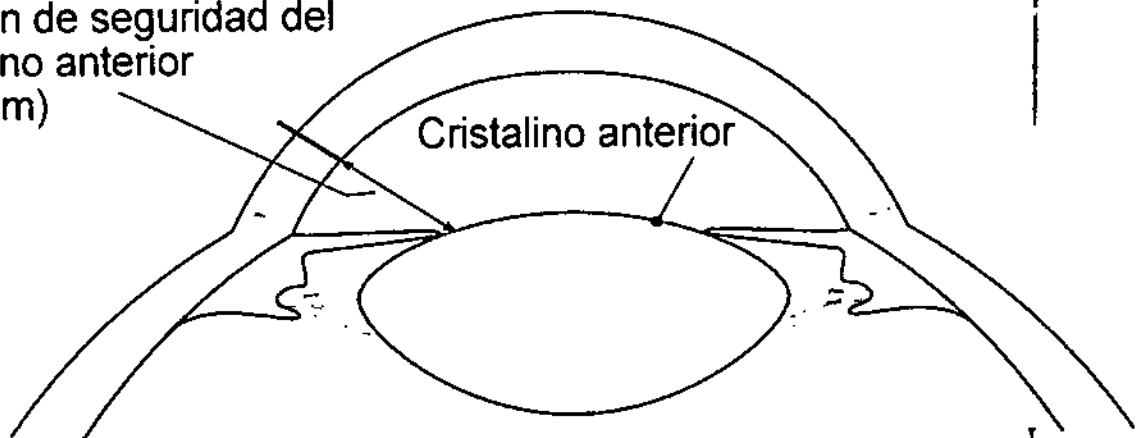
Margen de seguridad del iris a lo largo del eje z para todas las incisiones corneales

Margen de seguridad del iris a lo largo del eje Z (500  $\mu$ m)



Margen de seguridad del cristalino para todas las incisiones corneales

Margen de seguridad del cristalino anterior (500  $\mu$ m)



↓

ARNALDO BUCCHIANI  
F. 02 47 47 47 47  
L. 00100  
BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.

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



Parámetros ajustables por el usuario para las incisiones arcuatas

Característica, unidad de medida	Predeterminado*	Rango	Incremento	Tamaño de paso	Unidades
Tipo de incisión	N/A	Única, simétrica o asimétrica	N/A	N/A	N/A
Método de centrado	N/A	Pupila, limbo, personalizado	N/A	N/A	N/A
Tipo de penetración	Anterior	Anterior o Intraestromal	N/A	N/A	N/A
Unidades de profundidad	Porcentaje	Porcentaje o absoluta	N/A	N/A	N/A
Eje grados	N/A	0-360	1	5	°
Zona óptica mm	N/A	2-11	0,1	0,1	mm
Longitud del arco grados	N/A	10-120	1	5	°
Longitud de región no cortada: %, (µm)					
Anterior <sup>‡</sup>	20 %, 100 µm	20-50 % (100-250 µm)	1 % (1 µm)	2 % (10 µm)	% (µm)
Posterior	20 %, 100 µm	20-50 % (100-250 µm)	1 % (1 µm)	2 % (10 µm)	% (µm)
Ángulo de corte lateral grados	90	30-150	1	5	°
Densidad de líneas†					
Anterior	10	1-10	1	1	N/A
Central	4	1-10	1	1	N/A
Distancia de línea <sup>‡‡</sup> %, (µm)					
Anterior	30 % (150 µm)	0-80 % (0-400 µm)	1 % (1 µm)	5 % (25 µm)	% (µm)
Espaciado de puntos µm					
Horizontal	5	3-50	1	5	µm
Vertical	10	5-50	1	5	µm
Energía por Impulso µJ	5	3-10	0,1	0,5	µJ

\*Los parámetros no tienen valores predeterminados; el usuario debe seleccionar cada parámetro.

† Parámetros ajustables de forma independiente para las incisiones asimétricas. ‡ No se aplica a incisiones penetrantes de la región anterior.

‡‡ Observe que el usuario no puede ajustar la distancia de línea central (diferencia entre la suma de las distancias de línea anterior y posterior).

ARNALDO BUCCHIANERI  
 DIRECTOR GENERAL  
 BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.

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

**Parámetros ajustables por el usuario para las incisiones principales y de paracentesis laterales de catarata**

Característica, Unidad de medida	Predeterminado*	Rango	Incremento	Tamaño de paso	Unidades
Número de incisiones principales, n	N/A	1-2	1	1	N/A
Número de incisiones laterales, n	N/A	0-5	1	1	N/A
Eje, grados	N/A	0-360	1	5	°
Desplazamiento límbico, mm	N/A	0,0-5,0	0,1	0,1	mm
Anchura, mm	N/A	0,2-6,5	0,1	0,1	mm
Longitud, mm	N/A	0,5-3,0	0,1	0,1	mm
Región no cortada	Central	Anterior, central, posterior, ninguna	N/A	N/A	N/A
Longitud de región no cortada, % (µm)					
Anterior	20 % (100 µm)	20-50 % (100-250 µm)	1 % (1 µm)	5 % (25 µm)	% µm
Posterior	20 % (100 µm)	20-50 % (100-250 µm)		5 % (25 µm)	
Longitud central no cortada, µm	25	25-1000	1	25	µm
Profundidad de plano, % (µm)					
Anterior	30 % (150 µm)	25-75 % (125-375 µm)	1 % (1 µm)	5 % (25 µm)	% (µm)
Posterior	70 % (350 µm)	25-75 % (125-375 µm)	1 % (1 µm)	50 % (250 µm)	
Ángulo de corte lateral, %					
Anterior	90	30-150 %	1	5	°
Posterior	45	30-150 %	1	5	°
Densidad de línea					
Anterior	10	1-10	1	1	N/A
Central	1	1-10	1	1	N/A
Posterior	4	1-10	1	1	N/A
Distancia de línea†					
Anterior	30 % (150 µm)	0-75 % (0-375 µm)	1 % (1 µm)	5 % (25 µm)	% (µm)
Posterior	30 % (150 µm)	0-75 % (0-375 µm)	1 % (1 µm)	5 % (25 µm)	
Espaciado de puntos, µm					
Horizontal	5	3-50	1	5	µm
Vertical	10	5-50	1	5	µm
Energía por impulso	5	3-10	0,1	0,5	µJ

\* Si la longitud central no cortada es superior al parámetro de longitud, el valor de la longitud central no cortada se igualará al parámetro de longitud.

† Observe que el usuario no puede ajustar la distancia de línea central (diferencia entre la suma de las distancias de línea anterior y posterior).

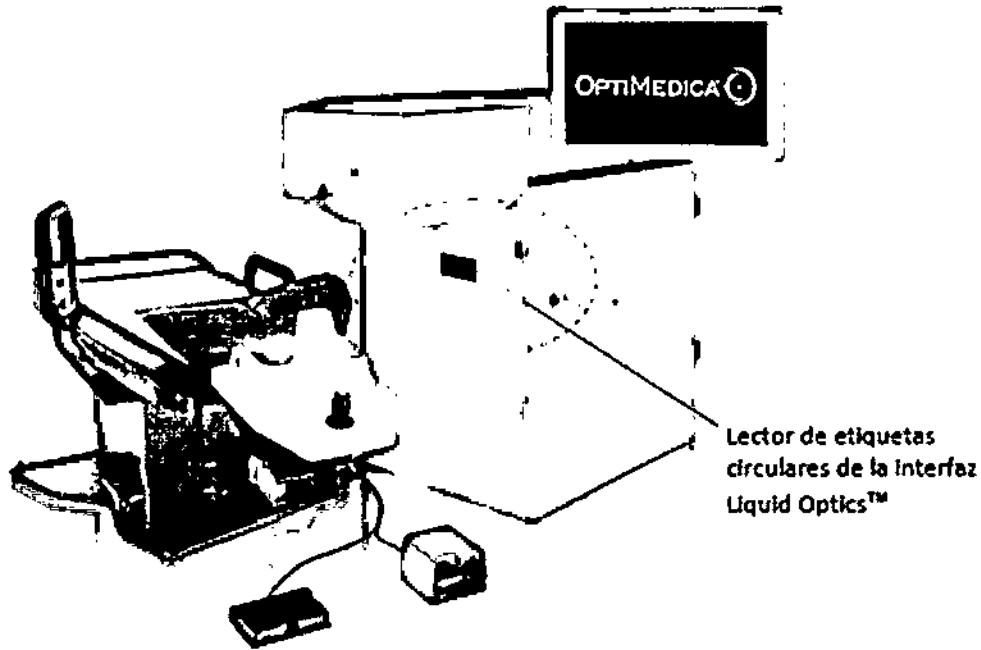
ARNALDO BUCCHIANERI  
 BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.  
 MONTELEONE

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

**1.3.7 Instrucciones intraoperatorias**

Antes de sentar al paciente, instale los componentes de la interfaz Liquid Optics™ (es decir, lente desechable, captura de líquido y mangueras de vacío) en el sistema.

**Ubicación de la instalación de los componentes de la interfaz Liquid Optics**



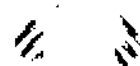
**Activación del tratamiento**

El sistema Catalys® de OptiMedica ha sido diseñado para el uso con la interfaz Liquid Optics™ de OptiMedica. La interfaz Liquid Optics™ de OptiMedica es la única interfaz de paciente aprobada para su uso con el sistema Catalys®. No utilice ningún otro dispositivo de interfaz de paciente con el sistema Catalys®. No modifique ni altere la interfaz Liquid Optics™ utilizada con el sistema Catalys®.



*Ubicación de la etiqueta circular de activación del tratamiento en la bandeja de la interfaz Liquid Optics™*

Explorar para activar



Activado: factura correcta



*Presentaciones de estado de la activación del tratamiento*

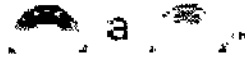
ARNALDO BUCCHIANERI  
S.R.L.

BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.  
FABRIL MONTELEONE  
SACCO GERENTE



1. Antes de abrir el embalaje de la interfaz Liquid Optics™, escanee la etiqueta circular poniéndola en contacto con el lector de etiquetas circulares de la interfaz Liquid Optics

2. A continuación, el sistema muestra el mensaje: «Activated - Scan Successful» (Activado: lectura correcta) brevemente en la parte superior de la pantalla, y el icono de activación del tratamiento cambia de



3. Abra el paquete de la interfaz Liquid Optics™ tirando hacia atrás de su tapa de Tyvek®.



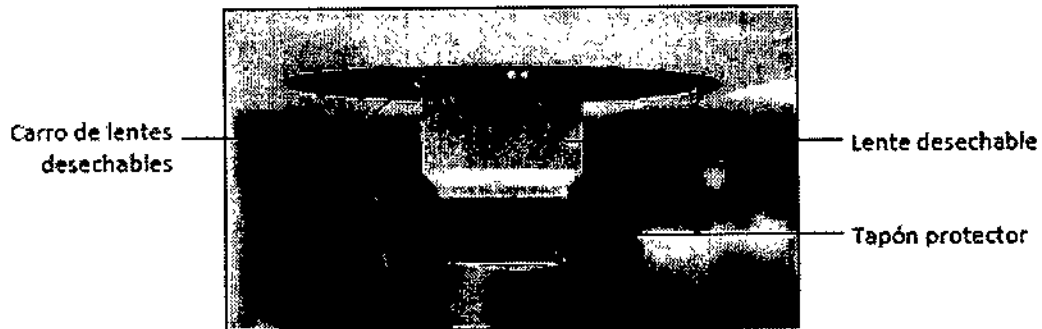
4. Extraiga la lente desechable, quítele el tapón protector y deséchelo, e inspecciónela para detectar posibles restos de suciedad, arañazos u otros daños.

5. Alinee las tres pestañas de la lente desechable con las tres ranuras del receptáculo para lente desechable del sistema y gire a continuación la lente hasta que quede fijada en su posición con un chasquido.

ARNALDO BUCCHIANERI  
 DIRECTOR GENERAL  
 BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.

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

### Fije la lente desechable al sistema



#### NOTA

Asegúrese de que la lente desechable está instalada correctamente y bien sujeta al sistema antes de continuar.

1. Mientras mira la parte inferior del carro de lentes desechables, eleve la lente desechable hasta el carro.



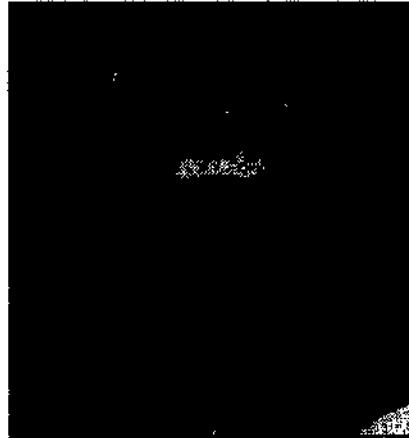
2. Con presión ascendente *suave*, gire la lente desechable en dirección de la cama del paciente hasta que las pestañas de la lente esté alineadas hacia el interior del carro. La lente desechable debe quedar encajada en la ranura.
3. A continuación gire la lente desechable en dirección opuesta, o hacia la pantalla táctil, o alejándola de la cama del paciente, hasta sentir un tope; al mismo tiempo, tire *suavemente* de la lente desechable hacia el suelo.
4. Prosiga más allá del primer tope girando la lente desechable por completo hacia la pantalla táctil hasta que se fije en su posición.
5. Quite el tapón protector de la lente desechable (guárdelo para utilizarlo después del tratamiento, cuando se extraiga la lente desechable).

ARNALDO BUCCHIANERI  
 MEDICO  
 21/11/1956  
 FOLIO 124  
 BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.

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

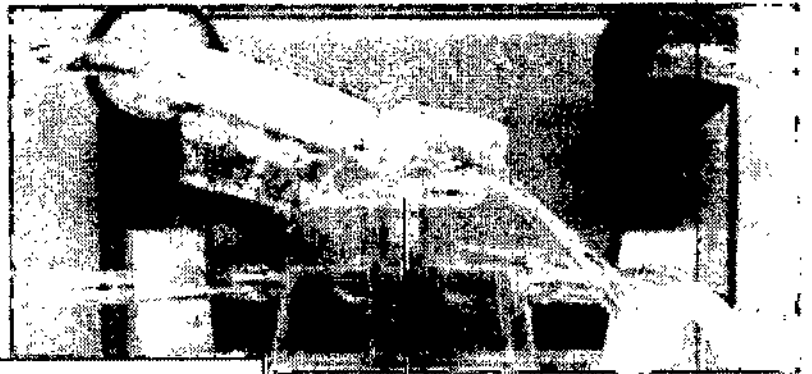
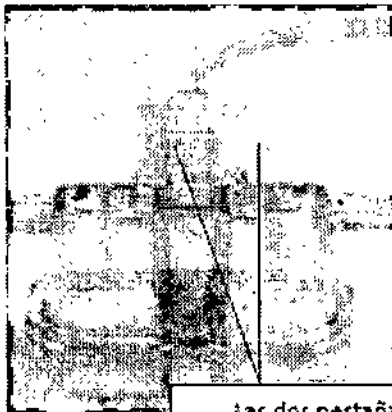
### **Retirada de la lente desechable**

1. Sujete la lente desechable firmemente y tire de ella ligeramente hacia abajo. Gire la lente desechable hacia la cama del paciente. No empuje la lente desechable hacia arriba; en vez de ello, tire de ella ligeramente hacia abajo, en dirección opuesta al carro.



### **Instalación de la captura de líquido en el soporte del sistema**

1. Extraiga del embalaje el anillo de succión y encaje la parte inferior de su soporte en las dos pestañas situadas en la parte superior de la captura de líquido. Extraiga del embalaje la captura de líquido y las mangueras de vacío.



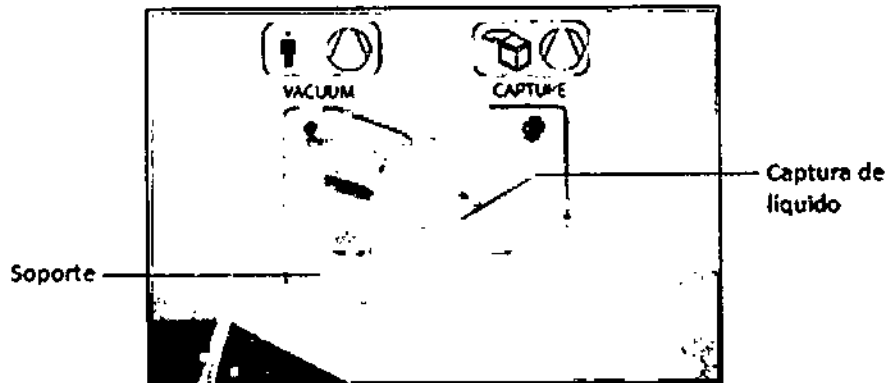
Las dos pestañas situadas en la parte superior de la captura de líquido aceptan la parte inferior del soporte del anillo de succión (que encaja en su posición)



2. Instale la captura de líquido en el soporte sobre el sistema. Presiónela contra el soporte hasta que la palanca de retención quede fijada en su posición con un chasquido, lo que asegura la captura de líquido al sistema.

ARNALDO BUCCHIANERI  
FARMACEUTICO  
M. N. 13.051  
MEDICINICO  
BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.

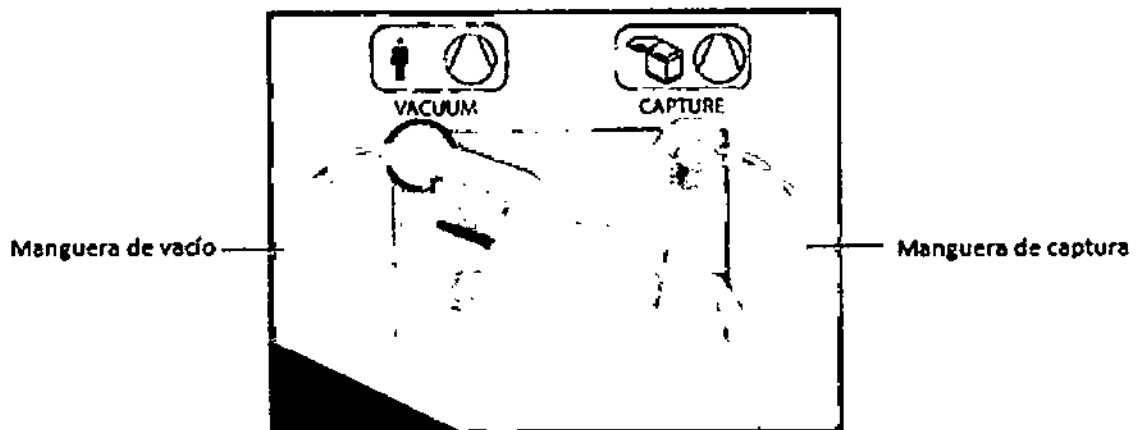
BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.  
FABIAN MONTELEONE  
SOCIO GERENTE

**Instale la captura de líquido en el soporte del sistema**



3. Conecte las mangueras de vacío de la interfaz Liquid Optics™ a los puertos  (vacío de paciente) y  (Captación) del sistema. Las mangueras cuentan con conectores de tipo luer que se instalan fácilmente insertándolos en los puertos y girando para fijarlos. Los conectores tienen una forma específica que sólo permite la conexión correcta.

**Conecte las mangueras de vacío de la interfaz Liquid Optics™ al sistema**



**NOTA**

*Si el sistema de vacío falla o deja de funcionar, desconecte las mangueras del sistema para liberar el vacío de la interfaz Liquid Optics™. De esta forma podrá retirar fácilmente la interfaz Liquid Optics™ del paciente.*

ARNALDO BUCCHIANERI  
Socio Gerente  
BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.

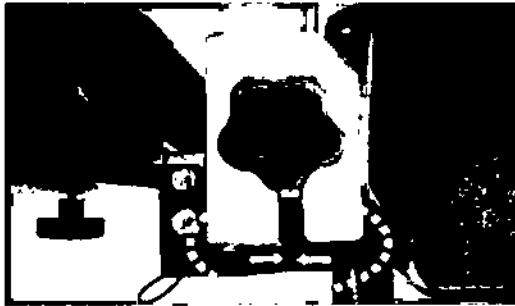
BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.  
FABIANO MONTELEONE  
Socio Gerente



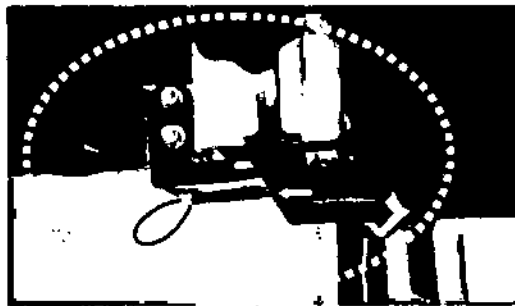
### **Posicionamiento del paciente**

1. Antes de sentar al paciente, alinee las dos flechas existentes debajo del mando de ajuste del apoyo para nuca del reposacabezas. Si es necesario, ajuste la posición vertical del reposacabezas con el mando de ajuste vertical hasta que las flechas estén alineadas.

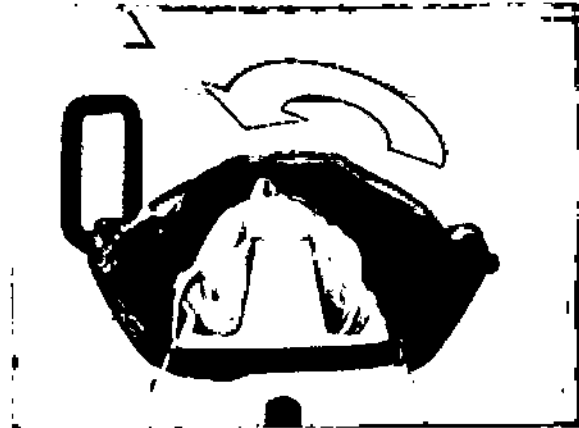
**Alineación de flechas  
correcta**



**Alineación de flechas  
incorrecta**



2. Sitúe la cabeza del paciente en el centro del reposacabezas para maximizar la exposición del ojo y asegurar que la parte superior del anillo de succión está en paralelo al suelo cuando se consiga el vacío. La posición adecuada para la cabeza se obtiene más fácilmente elevando la barbilla del paciente y girando la cabeza hacia el lado contrario al del ojo que se va a operar, como se muestra a continuación.



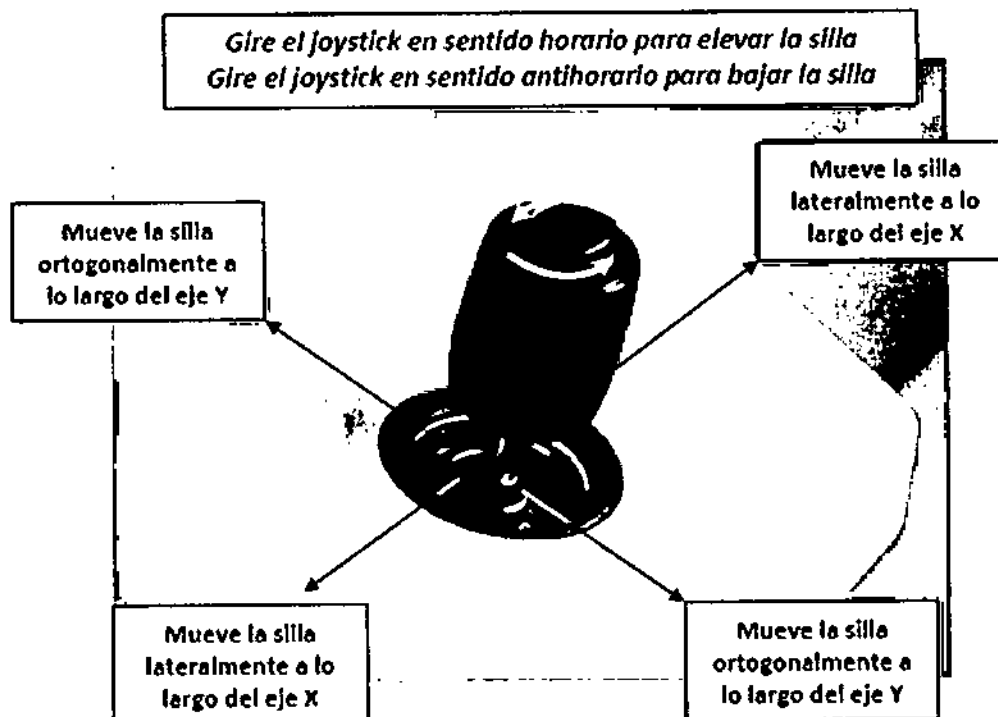
3. Utilice las cuñas y la correa frontal que se incluye para asegurar, estabilizar e inmovilizar la cabeza del paciente.
4. Prealinee el ojo a tratar del paciente con la lente desechable en el sistema. Esto permite reducir al mínimo los movimientos de la cama durante el acoplamiento y, por consiguiente, acorta el tiempo necesario para este.

ARNALDO BUCCIANERI  
 00100 ROMA  
 06/478125  
 00100 ROMA  
 BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.

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

5. Utilice el joystick para mover la silla/el paciente hacia arriba hasta que la lente desechable esté aproximadamente 5 cm por encima del ojo

El joystick mueve la silla de paciente de la siguiente forma (desde la perspectiva del cirujano):



### Tratamiento de un paciente con Interfaz Liquid Optics

Para utilizar la interfaz Liquid Optics 12, proceda de la siguiente manera:

1. Colocación de marcas de alineación: Considere colocar unas marcas para compensar la ciclorrotación del limbo, o posiblemente en posición más central para mejorar la visualización al aplicar el anillo de succión y alinear las marcas fiducias dentro de la interfaz Liquid Optics 12. Procure no colocar las marcas en el lugar planificado para una incisión creada por Catalys®, ya que esto podría impedir la correcta creación de la incisión.
2. Centrado: Considere utilizar una minilinterna o iluminación adicional para ayudar a centrar la interfaz Liquid Optics 12 concéntricamente en el ojo del paciente. La minilinterna puede servir también como punto de fijación para el paciente. Ya que el movimiento de la interfaz Liquid Optics 12 podría estar limitado una vez que esta se inserta sobre el ojo entre el párpado superior y el interior, considere aconsejar al paciente a que enfoque la vista en el objetivo de fijación como ayuda para centrar la interfaz Liquid Optics 12 sobre la córnea, dentro del anillo de succión.

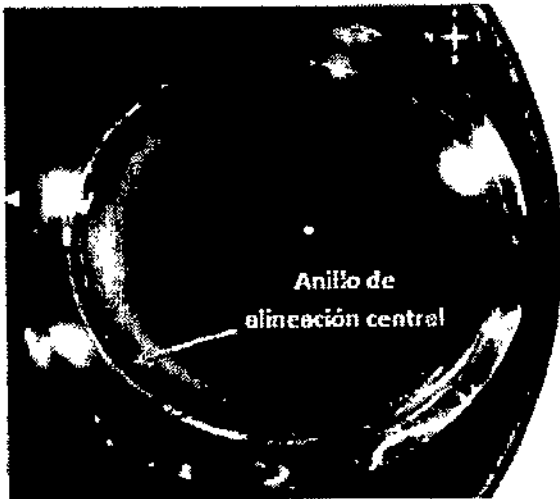
ARNALDO BUCCHIANERI  
MEDICINISTA  
F. S. 132  
BIOINSTRUMENTAL S.R.L.

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

3. **Acoplamiento:** Al acoplar la interfaz Liquid Optics 12 al ojo del paciente, evite presionarla con demasiada firmeza ya que el exceso de presión puede causar incomodidades al paciente. Después de que se logre el vacío y que Catalys® produzca una confirmación audible y visual de la succión, afloje suavemente parte de la presión aplicada sobre la interfaz Liquid Optics 12 y compruebe si se escucha un silbido procedente del anillo de succión. La presencia de un silbido audible podría ser señal de que el sello de vacío del anillo de succión sobre el ojo del paciente es inadecuado; esto podría ocasionar la pérdida de succión más adelante.

4. Confirme que la silla del paciente esté destrabada antes de añadir solución salina tamponada estéril a la interfaz Liquid Optics 12.

5. **Captación:** Al elevar la interfaz Liquid Optics 12 dentro de la zona de captación, guíese por la superficie reflectiva del anillo de alineación central y el borde interno del anillo rojo mostrados en la imagen frontal de vídeo para ayudarse a centrar y captar la interfaz Liquid Optics 12. (Observe que se verá una mayor proporción del anillo de succión en la imagen frontal de vídeo que en la interfaz Liquid Optics™.)



Anillo de succión fuera de la zona de captación



Anillo de succión dentro de la zona de captación

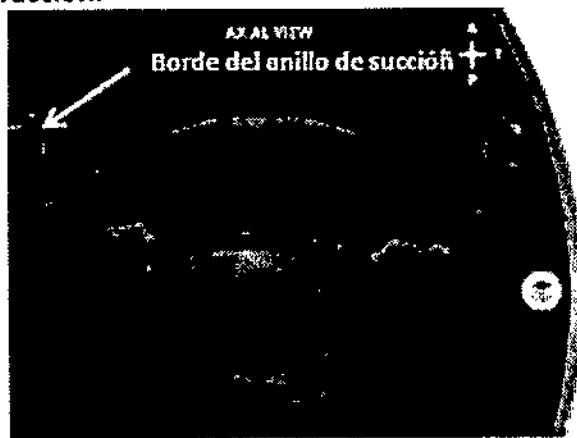
4

ARNALDO BUCCHIANERI  
 FOLIO 133  
 MESA DE ENTRADAS  
 A.N.M.A.T.

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

#### 6. Visualización y personalización/tratamiento:

A lo largo de Integral Guidance y el tratamiento, siga monitorizando la imagen frontal de vídeo y los sensores de fuerza para detectar cualquier posible movimiento del paciente o pérdida de succión.



Al revisar las imágenes OCT axiales y sagitales en Integral Guidance, observe que una mayor proporción de la interfaz Liquid Optics 12 es visible a la izquierda y derecha de la córnea de lo que se vería si se utilizara una interfaz Liquid Optics™ estándar.

Se observa una parte del puerto de vacío en la imagen frontal de vídeo. Si el sello sobre el ojo del paciente es insuficiente, podría observarse un flujo de solución salina al interior del puerto de vacío.

#### 1.3.8 Limpieza del sistema

El sistema Catalys® debe limpiarse a diario tras su uso. Entre los métodos de limpieza aceptables están la limpieza del sistema con un paño limpio y alcohol isopropílico.



**ADVERTENCIA**

No utilice limpiadores cáusticos ni detergentes fuertes al limpiar el sistema Catalys®.

ARNALDO BUCCHIANERI  
 FOLIO 134  
 MESA DE ENTRADAS

BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.  
 FABIAN MONTELEONE  
 COORDINATORE



### **1.3.9 Mantenimiento y traslado del sistema**

El sistema **Catalys®** es un instrumento médico delicado y requiere un mantenimiento regular para proporcionar el rendimiento óptimo. OptiMedica recomienda un mantenimiento anual del sistema **Catalys®**. El mantenimiento del sistema debe ser realizado por personal de servicio técnico de OptiMedica con la formación adecuada. El sistema **Catalys®** no presenta ningún ajuste de servicio técnico que pueda ser realizado por el usuario.

El sistema **Catalys®** es un instrumento médico delicado y no ha sido diseñado para que el usuario lo pueda trasladar o reubicar tras la instalación. Si fuera necesario trasladar o reubicar el sistema dentro del centro en el que fue instalado, póngase en contacto con OptiMedica. El traslado del sistema debe ser realizado por personal de OptiMedica con la formación oportuna.

### **1.4 Forma de presentación del PM: LASER DE PRECISION Marca: OPTIMEDICA, Modelo: CATALYS**

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

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





La interfaz **Liquid Optics™** está disponible en dos tamaños, que el médico utilizará según sus preferencias:

- (1) con un anillo de succión con diámetro interior nominal de 14,5 mm (medido en aire); y,
- (2) con un anillo de succión con diámetro interior nominal de 12 mm (medido en aire). La versión de menor diámetro de la interfaz **Liquid Optics™** se llama «**Liquid Optics 12**» por su diámetro interno de 12 mm (dimensión nominal).

**VIDA UTIL: 1 (un) año**

ARNALDO PUCCHIANERI  
DIRECCION GENERAL  
C/ DEL P. N. 11400  
01011 - BARRIO DE LA ALFONSO  
DISPOSITIVO LASER OPTICAL S.R.L.









<p><b>OPTIMEDICA</b>  Catalys Precision Laser System</p> <p>Patent <a href="http://www.OptiMedica.com/patents">www.OptiMedica.com/patents</a></p>	<p>Etiqueta de identificación de las patentes de OptiMedica</p>								
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p style="text-align: center; font-size: 2em; font-weight: bold;">DANGER</p> <p style="text-align: center;">INVISIBLE LASER RADIATION - AVOID EYE OR SKIN EXPOSURE TO DIRECT OR SCATTERED RADIATION</p> <div style="display: flex; align-items: center;">  <table border="0"> <tr> <td>Yb Laser:</td> <td>Laser, Class 4/IV</td> </tr> <tr> <td>Max Output:</td> <td>1030nm, 10uJ, 1.8W, &lt;900fs Pulse</td> </tr> <tr> <td>SLD Laser:</td> <td>Laser Class 3R</td> </tr> <tr> <td>Max Output:</td> <td>820-930nm, &lt;3.48mW, CW</td> </tr> </table> </div> <p style="text-align: center; font-weight: bold;">CLASSIV LASER PRODUCT</p> <p style="text-align: center;">Complies with 21CFR 1040.10 and 21CFR 1040.11</p> </div>	Yb Laser:	Laser, Class 4/IV	Max Output:	1030nm, 10uJ, 1.8W, <900fs Pulse	SLD Laser:	Laser Class 3R	Max Output:	820-930nm, <3.48mW, CW	<p>Adhesivo de la FDA sobre peligro de láser (situado en el panel posterior)</p> <p>Advertencia de emisión de láser, longitud de onda, potencia y clase de láser.</p>
Yb Laser:	Laser, Class 4/IV								
Max Output:	1030nm, 10uJ, 1.8W, <900fs Pulse								
SLD Laser:	Laser Class 3R								
Max Output:	820-930nm, <3.48mW, CW								
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p style="text-align: center; font-size: 2em; font-weight: bold;">DANGER</p> <p style="text-align: center;">INVISIBLE LASER RADIATION - AVOID EYE OR SKIN EXPOSURE TO DIRECT OR SCATTERED RADIATION</p> <div style="display: flex; align-items: center;">  <table border="0"> <tr> <td>Yb Laser:</td> <td>Laser, Class 4/IV</td> </tr> <tr> <td>Max Output:</td> <td>1030nm, 10uJ, 1.8W, &lt;900fs Pulse</td> </tr> <tr> <td>SLD Laser:</td> <td>Laser Class 3R</td> </tr> <tr> <td>Max Output:</td> <td>820-930nm, &lt;3.48mW, CW</td> </tr> </table> </div> <p style="font-size: 0.8em;">OPTIMEDICA  <span style="float: right; font-weight: bold;">CLASS IV LASER PRODUCT</span></p> </div>	Yb Laser:	Laser, Class 4/IV	Max Output:	1030nm, 10uJ, 1.8W, <900fs Pulse	SLD Laser:	Laser Class 3R	Max Output:	820-930nm, <3.48mW, CW	<p>Etiqueta de peligro (colocada en la cubierta de protección de seguridad interior del láser)</p> <p>Advertencia de emisión de láser, longitud de onda, potencia y clase de láser.</p>
Yb Laser:	Laser, Class 4/IV								
Max Output:	1030nm, 10uJ, 1.8W, <900fs Pulse								
SLD Laser:	Laser Class 3R								
Max Output:	820-930nm, <3.48mW, CW								

Handwritten mark

ARNALDO BUCCHIANERI  
 2010013  
 10/10/2010  
 S.I.M.A.T. INSTRUMENTAL S.R.L.

S.I.M.A.T. INSTRUMENTAL S.R.L.  
 FABIANO MONTELEONE  
 SOCIO GERENTE



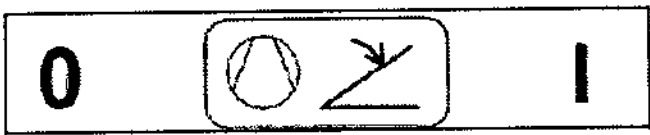
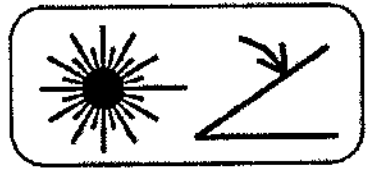





<p style="text-align: center;"><b>INVISIBLE LASER RADIATION AVOID EYE OR SKIN EXPOSURE TO DIRECT OR SCATTERED RADIATION CLASS 4 LASER PRODUCT</b></p>  <p>Yb Laser: Laser Class 4/IV Max Output: 1030nm, 10uJ, 1.8W, &lt;900fs Pulse SLD Laser: Laser Class 3R Max Output: 820-930nm, &lt;3mW, CW Per IEC 60825-1:2007</p>	<p>Adhesivo de precaución de radiación láser invisible (situado en el panel posterior) contiene:</p>
<p style="text-align: center;"><b>RAYONNEMENT LASER INVISIBLE ÉVITER L'EXPOSITION DES YEUX OU DE LA PEAU AU RAYONNEMENT DIRECT OU AUX RÉFLEXIONS DIFFUSES PRODUIT LASER DE CLASSE 4</b></p>  <p>Yb Laser: Laser de classe 4/IV Sortie maximale 1030 nm, 10 uJ, 1,8 W, &lt;900fs pulsé Laser SLD : Laser de classe 3R Sortie maximale : 820-930 nm, &lt;3.48 mW, onde continue Conforme IEC 60825-1:2007</p>	<p>La traducción al francés del adhesivo de precaución de radiación láser invisible (situado en el panel posterior), contiene:</p>
	<p>Adhesivo de parada de emergencia (situado junto al botón de parada de emergencia del láser en el panel frontal)</p>
	<p>Adhesivo ON (encendido, situado junto al interruptor de llave en el panel frontal)</p>
	<p>Adhesivo OFF (apagado, situado junto al interruptor de llave en el panel frontal)</p>
	<p>Adhesivo de encendido momentáneo (situado junto al interruptor de llave en el panel frontal)</p>

ARNALDO BUCCHIANERI  
FARMACEUTICO  
M.I. 17/03  
CENTRO TECNICO  
BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.

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



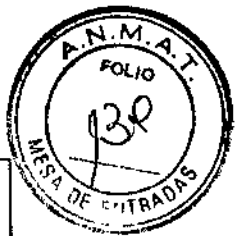
	<p>ON</p>
	<p>OFF</p>
	<p>Adhesivo de pedal de vacío de paciente</p>
	<p>Adhesivo de pedal del láser</p>
	<p>Adhesivo de interbloqueo remoto (situado junto al puerto de interbloqueo del panel posterior del sistema)</p>
	<p>Adhesivo de interruptor automático doble rearmable (situado junto al puerto de interruptores automáticos de alimentación principal en el panel posterior del sistema)</p>
	<p>Adhesivo de tierra (situado cerca de la conexión a tierra del sistema)</p>


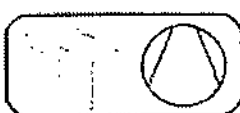




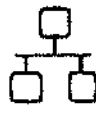

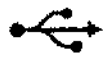
f

ARNALDO BUCCIANERI  
 DIRECTOR GENERAL  
 BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.

BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.  
 FABIANO MONTELEONE  
 SOFIO GERENTE





 VACUUM	Adhesivo de vacío de paciente (situado en el teclado de acoplamiento)
 CAPTURE	Adhesivo de sistema/captación (situado en el teclado de acoplamiento)
 LOCK	Adhesivo de bloqueo de paciente (situado en el teclado de acoplamiento)
	Adhesivo de joystick de silla del paciente (situado en el reposacabezas del paciente en la base del joystick)
	Indicador de emisión de láser (situado en el panel de control de pantalla táctil)
	Adhesivo indicador de emisión de láser (situado en el teclado de acoplamiento)
	Adhesivo de conexión a red (situado en el panel posterior del sistema)
	Adhesivo de salida de vídeo (situado en el panel posterior del sistema)
	Adhesivo de puerto de conexión USB (situado en el panel frontal del sistema)



ARNALDO BUCCHIANERI  
 FARMACEUTICO  
 N.º 15.056  
 FARMACIA TECNICO  
 BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.

BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.  
 FABIANO MONTELEONE  
 SOCO GERENTE



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-008429-14-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2468** y de acuerdo con lo solicitado por BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema láser de precisión OptiMedica Catalys(R) con interfaz Liquid Optics(TM)

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: indicado para la extirpación del cristalino en pacientes que se van a someter a una cirugía de cataratas. Entre los usos previstos del sistema en cirugía de cataratas están la capsulotomía anterior, la facofragmentación y la creación de cortes o incisiones en arco en uno o múltiples planos de la córnea, cada uno de los cuales puede realizarse en forma individual o consecutiva durante el mismo procedimiento.

Modelo/s: CATALYS

Período de vida útil: un (1) año para la interfaz Liquid Optics

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: OPTIMEDICA CORPORATION

Lugar/es de elaboración: 1310 Moffett Park Drive, Sunnyvale, California 94089,  
Estados Unidos.

Se extiende a BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L. el Certificado de Autorización e  
Inscripción del PM-1071-32, en la Ciudad de Buenos Aires, a  
..... 01 ABR 2015 ....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha  
de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**2468**



Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

