



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

DISPOSICIÓN N° **7483**

BUENOS AIRES, 21 DIC 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-12235-12-3 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A. solicita la inscripción de la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 20-126, correspondiente al producto LÁSER / ALCON PurePoint.

Que el Certificado mencionado fue emitido en los términos de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Tecnología Médica y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción de las modificaciones solicitadas al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 20-126.

ARTICULO 2º - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y que deberá



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

DISPOSICIÓN N° **7 4 8 3**

agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 20-126.

ARTICULO 3° - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-12235-12-3

DISPOSICIÓN N° **7 4 8 3**

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



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 7483, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 20-126 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:
Nombre genérico / comercial aprobado: LÁSER / ALCON PurePoint.
Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5303/08 de fecha 09 de Septiembre de 2008.

Tramitado por expediente N° 1-47-12063-08-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nuevas Instrucciones de Uso	Fojas 6 a 15 del Expte. N° 1-47-12063-08-7	Fojas 22 a 31 del Expte: 1-47-12235-12-3

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-20-126, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días

Expediente N° 1-47-12235-12-3

DISPOSICIÓN N° 7483

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

MODELO DE INSTRUCCIONES DE USO



1 FABRICANTE E IMPORTADOR

Fabricante: Alcon Research, Ltd.

15800 Alton Parkway Irvine, California, Estados Unidos

Domicilio legal: Alcon Laboratories, Inc. - 6201 South Freeway, Fort Worth, Texas, Estados Unidos.

Importador: ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

Au. Panamericana 28047, Don Torcuato, Bs.As.

2 PurePoint

Láser

Usd Oftálmico

3 Conservación: -40°C-70°C. Funcionamiento: 10°C-35°C

4 Δ Atención: Véase Precauciones y Advertencias en el punto 7

5 Directora Técnica: Verónica B. Cini

6 Autorizado por la A.N.M.A.T. PM: 20-126

7 PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS Y OTRAS CONSIDERACIONES

La información incluida en estas instrucciones debe completarse con publicaciones especializadas en la teoría láser y la interacción de la energía del láser con tejidos biológicos. Estas instrucciones no pretenden resolver todas las dudas que puedan surgir durante la utilización de la unidad en procedimientos médicos.

Las dudas relacionadas con la técnica, seguridad y eficacia, deberán ser resueltas con ayuda de las publicaciones pertinentes o de médicos de reconocida experiencia en cirugía láser.

El médico no debería tratar pacientes utilizando este equipo si no se encuentra totalmente familiarizado con su uso, o si tiene alguna duda sobre el uso seguro del mismo.

Precauciones Universales:

Toda persona que entre en contacto con el equipo y/o sus accesorios, debe cumplir las precauciones universales para ayudar a evitar su exposición a patógenos sanguíneos y/u otros materiales potencialmente infecciosos. En cualquier circunstancia en que se desconozca la condición exacta de la sangre o de los fluidos/tejidos corporales, se los debe considerar como potencialmente infecciosos y deben ser manipulados de acuerdo con las recomendaciones de la OSHA.

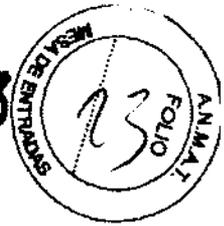
Normativa EMC

Es importante instalar y utilizar el equipo de acuerdo con las indicaciones a fin de prevenir una interferencia perjudicial con otros dispositivos situados a su alrededor. En caso de que el equipo estuviera provocando interferencias en otros dispositivos (apagando y volviendo a encender el equipo), se recomienda al usuario que intente corregir la interferencia adoptando alguna de las siguientes medidas:

- Reorientar o recolocar el(los) otro(s) equipo(s).
- Aumentar la separación entre equipos.
- Conectar este equipo en un enchufe que pertenezca a un circuito eléctrico diferente de aquel al que está(n) conectado(s) el(los) otro(s) dispositivos.
- Consultar al fabricante o el servicio técnico autorizado.

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA



Otras Precauciones

Los cambios y modificaciones realizadas en este equipo y no aprobadas expresamente por Alcon, pueden anular la autorización FCC para el uso de este equipo.

Para asegurar que el transmisor RFID cumple con la normativa FCC actual que limita tanto la potencia máxima de salida de RF como la exposición humana a radiación de radio frecuencia, deberá mantener una distancia entre la antena de la unidad y el cuerpo del usuario o cualquier persona que se encuentre cerca en cualquier momento, aplicación y uso.

Precauciones Generales del Sistema LIO (Oftalmoscopio Indirecto Láser)

Todo el personal que trabaje con sistemas láser debe seguir cada una de las normas generales de seguridad que se detallan a continuación:

- No mirar nunca al haz láser.
- El acceso a la sala de láser está limitado a personas necesarias y familiarizadas con las precauciones de seguridad del láser.
- La sala de láser debe estar claramente identificada con símbolos de advertencia adecuados.
- No dirigir nunca el haz de láser hacia una abertura.
- No colocar nunca un objeto reflectante en la trayectoria del haz láser, ni dirigir el haz hacia objetos que puedan reflejar la luz (tales como instrumentos quirúrgicos).
- Apagar el Láser *PurePoint* cuando no esté en uso.
- Desconectar la potencia de iluminación del LIO cuando no esté en uso.
- Solo personal autorizado y familiarizado con las indicaciones incluidas en el manual puede utilizar el LIO. Cualquier uso del sistema láser distinto de aquel para el que ha sido diseñado, puede provocar una exposición peligrosa a la radiación láser.
- Un requisito previo para la utilización del LIO, es la familiarización y comprensión del uso y aplicación del Oftalmoscopio indirecto.

No utilizar el LIO con una fuente de alimentación de iluminación en la intensidad máxima durante más de 10 minutos. El LIO debe enfriarse durante al menos 20 minutos entre usos. Utilizar una luz de observación/iluminación tan pequeña como sea posible y desconectar la fuente de alimentación siempre después haber sido utilizada.

Advertencias

El uso de controles, ajustes, o la realización de procedimientos distintos de los aquí especificados, puede provocar una exposición peligrosa a la radiación láser.

Cada doce meses, un técnico cualificado deberá realizar una inspección visual de los siguientes elementos. En caso de detectar deficiencias, no utilizar el sistema, contactar al Departamento de Asistencia Técnica de Alcon.

- Etiquetas de Advertencia
- Cable de Alimentación
- Fusibles

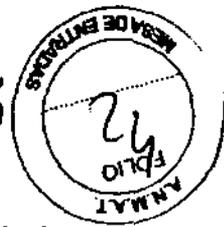
Cada doce meses, un técnico cualificado deberá comprobar la integridad de la toma a tierra y ambas polaridades, para verificar que no existen fugas de corriente y que se cumplen las normas vigentes (por ejemplo: EN 60601-1/IEC 60601-1). Deberá registrar los valores, y en caso de ser superiores a los estándares vigentes, o estar un 50% por encima de la primera medición, no se debe utilizar el sistema, contactar al Departamento de Asistencia Técnica de Alcon.

El uso de accesorios y cables distintos de los facilitados, puede provocar un aumento de emisiones o una disminución en la inmunidad del sistema. Este dispositivo medico puede verse afectado por equipos de comunicación RF tanto móviles como portátiles.

Existe peligro potencial al introducir, doblar en exceso o no asegurar correctamente la fibra óptica. De no seguir las recomendaciones del fabricante podría provocar daños en la fibra

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

7 4 8 3



o el sistema de emisión, y/o dañar al paciente o al usuario.

El hecho de que el rayo guía atraviese el mismo sistema emisor que el haz de tratamiento, constituye un buen método para comprobar la integridad del sistema de emisión. Si en el extremo distal del sistema de emisión no se encuentra el spot del rayo guía, o su intensidad se ve reducida y su aspecto es difuso, es probable que el sistema de emisión este dañado o no este funcionando correctamente. Si existe alguna duda, contactar con el Departamento de Asistencia Técnica de Alcon.

Evitar el uso de anestésicos inflamables o gases oxidantes como el oxido nitroso (**N₂O**) y el oxigeno. Algunos materiales -como los tejidos de algodón o lana- al estar saturados con oxigeno, pueden arder como consecuencia de las altas temperaturas producidas durante el uso habitual del equipo láser. Antes de utilizar el sistema láser, debe permitir la evaporación de los solventes de los adhesivos y las soluciones inflamables utilizadas para la limpieza y desinfección. Existe también peligro de ignición de gases endógenos.

Pase el cable del pedal, cable de alimentación y cualquier otro cable conectado al láser PurePoint de modo de evitar tropiezos.

No está permitido la modificación del equipo sin la autorización previa del fabricante. Si este equipo se modifica, se deberán llevar a cabo una inspección apropiada y pruebas para garantizar un uso seguro y continuo del equipo.

Para evitar riesgo de descarga eléctrica, este equipo sólo debe conectarse a una red de alimentación con toma a tierra.

Se recomienda no utilizar ladrones de corriente (enchufe de varias tomas) para conectar los equipos accesorios. Cada accesorio debe ser conectado en un enchufe de pared.

Un error en la valoración de energía emitida puede provocar daños en el paciente.

De no conocer con certeza los parámetros necesarios, seleccionar una potencia baja, una duración corta, y un tamaño del spot grande. De no hacerlo así, podría provocar daños en el paciente.

Algunas lentes, generalmente clasificadas como lentes de campo amplio o lentes de fondo panorámico, magnificarán el spot del láser que incide en ellas. Por ejemplo, un procedimiento de fotocoagulación panretiniana se realiza normalmente con un tamaño de spot de 500 micrones cuando se utiliza una lente de tres espejos. Si se utiliza una lente de campo amplio, y el tamaño del spot de láser sigue siendo de 500 micrones, el tamaño real del spot en el ojo será mayor que la selección del tamaño de spot indicada. Los incrementos normales en el tamaño del spot en el ojo van de 1,3 a 2 veces el tamaño del spot que se selecciona en el zoom de la Lámpara de Hendidura. Cuando se está utilizando lentes de campo amplio, se deben considerar estos efectos y cambios resultantes en la densidad de potencia.

No probar el tratamiento sin el haz guía, el paciente podría resultar lesionado.

El uso de controles o ajustes, o la realización de procedimientos distintos de los especificados puede provocar una exposición a radiación láser peligrosa.

Los desechables empleados junto con los equipos de Alcon constituyen un sistema quirúrgico completo. La utilización de desechables y piezas de mano distintos a los de Alcon puede afectar al funcionamiento del sistema y crear riesgos potenciales.

El operador puede observar una vista coloreada a través del Filtro de Seguridad debido al bloqueo de la longitud de onda 532 nm (verde). Los filtros nuevos son más transparentes u ofrecen una vista menos coloreada. El operador debe prestar atención para evitar reflejos

7483



secundarios, por lo que la sala de tratamiento debe estar revisada por personal cualificado en seguridad láser.

La Lámpara de Hendidura debe estar equipada con un adaptador especial de Lámpara de Hendidura de Alcon. Si los periféricos no se conectan correctamente o el operador no los confirma, tanto el operador como el paciente estarán expuestos a radiación peligrosa.

El operador puede tener una visión coloreada a través del Filtro de Seguridad debido al bloqueo de la luz verde de la longitud de onda 532 nm. La correcta instalación del Filtro de Seguridad es responsabilidad del operador. Alcon no será responsable de los problemas causados por una instalación inadecuada del Filtro de Seguridad.

Si el Filtro de Seguridad manual acoplado se encuentra en la posición "no conectado", el visor LCD del Láser *PurePoint™* mostrará el mensaje "Por Favor, Conecte el Filtro de Seguridad". De no ser así, el operador deberá dejar de usar el equipo y notificarlo al Departamento de Asistencia Técnica de Alcon.

Al utilizar accesorios de separación del haz, debe conectar en primer lugar el cabezal ocular del microscopio estéreo al divisor de haz (los accesorios de separación del haz están conectados al separador del haz en el sector protegido del dispositivo del Filtro de Seguridad); por lo tanto, el separador del haz está conectado al Filtro de Seguridad, instalado permanentemente. Una instalación inadecuada podría provocar lesiones al operador y/o al paciente.

Es responsabilidad del usuario asegurarse de que las sondas no-RFID están identificadas correctamente.

La instalación del sistema completo o reinstalación de una lámpara de hendidura SL 1000, previamente existente, con un micromanipulador con zoom, los accesorios de separador del láser, un cable de fibra óptica y un Filtro de Seguridad, solamente deben ser realizadas por un representante del Departamento de Asistencia Técnica o personal autorizado por Alcon.

Un técnico cualificado deberá inspeccionar cada doce meses los siguientes componentes: etiquetas de advertencia, cables de alimentación, fusibles. En caso de encontrar alguna deficiencia, no usar el sistema, contactar con el Departamento de Asistencia Técnica de Alcon.

Antes de cada uso, asegurarse de que el dispositivo del Filtro de Seguridad, el micromanipulador con zoom y el cable de fibra óptica estén bien colocados en la Lámpara de Hendidura. El usuario también debe verificar que el Filtro de Seguridad no esté rayado, roto o alterado. Si está rayado, dañado o suelto, interrumpir inmediatamente su uso y contactar con el Departamento de Asistencia Técnica de Alcon.

Cuando se utilizan los accesorios de separación del haz, los binoculares deben estar conectados primero al separador del haz (los accesorios del separador están conectados al separador del haz en la parte protegida del dispositivo del Filtro de Seguridad); luego se une el separador del haz al Filtro de seguridad, instalado permanentemente. Una instalación inadecuada puede causar daños al operador y/o al paciente.

Comprobar que la etiqueta que marca la apertura del láser se encuentra en su lugar.

No tratar a un paciente con el Láser *PurePoint* conectado al ordenador de servicio. El rechazo de los interruptores del Filtro de Seguridad y/o la instalación incorrecta del mismo, podría resultar un riesgo ocular para el cirujano.

No utilizar accesorios con una fibra o conector que no haya sido recomendado.

Las Endosondas son de un solo uso. De ser reutilizadas podrían provocar infección microbiana o priónica.

El uso de procedimientos de actuación distintos de los detallados en el manual puede provocar una exposición peligrosa a la radiación láser.

Todo personal presente en la sala de tratamiento debe llevar gafas protectoras O.D. 4 o superior en 532 nm durante el tratamiento y mientras el sistema se encuentra en Standby.

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CIMIO
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

En caso de un mal funcionamiento del sistema, pulsar inmediatamente el interruptor de emergencia.

Asegurarse de que se han seleccionado los parámetros del Puerto y energía de emisión correctos cada vez que el sistema está en modo Ready.

No continuar con el procedimiento si el haz guía no está encendido.

El Oftalmoscopio de Láser Indirecto (LIO) de cabeza, ha sido diseñado únicamente para el examen y tratamiento del ojo, particularmente de la retina.

Utilizar solamente fuentes de luz incluidas en el Sistema Láser *PurePoint*. Éstas han sido especialmente diseñadas para el LIO Alcon.

Asegurarse de haber seleccionado LIO en el panel frontal del Láser *PurePoint*. Es responsabilidad del operador comprobar que la selección se realiza correctamente.

El operador debe evitar potenciales reflejos secundarios, por lo tanto, la sala utilizada para el tratamiento del paciente debe haber sido revisada por un técnico cualificado en seguridad de láser.

El sistema de emisión láser es una parte integrante del LIO y no ha sido diseñado para su uso en presencia de un observador. No utilizar nunca un sistema de observación o formación junto con el LIO. No se proporciona protección ocular para el observador.

No tratar al paciente con el Láser *PurePoint* conectado a un ordenador de servicio.

Existen peligros potenciales al introducir, plegar excesivamente o no asegurar adecuadamente el cable de fibra óptica. Si no se siguen las recomendaciones del fabricante se puede dañar la fibra o el sistema de emisión y/o lastimar al paciente o al usuario.

El hecho de que el haz guía atraviese el mismo sistema emisor que el haz de tratamiento, puede constituir un buen método para comprobar la integridad del sistema de emisión. Si el spot del haz guía no se encuentra presente en el extremo distal del sistema de emisión, o su intensidad se ve reducida y su aspecto es difuso, es probable que el sistema de emisión esté dañado o no esté trabajando adecuadamente. En caso de duda, contactar con el Departamento de Asistencia Técnica de Alcon.

Un técnico cualificado debe verificar el funcionamiento del LIO cada doce meses realizando una calibración del mismo y un test de salida de potencia de la matriz de energía, para asegurar que el LIO sigue operando dentro de especificaciones.

Si el LIO no está funcionando dentro de especificaciones, no utilizar el sistema; llamar al Departamento de Asistencia Técnica de Alcon.

El mantenimiento de cualquier repuesto del sistema de láser debe ser realizado con el láser desconectado y con el enchufe de conexión a la red principal desconectado.

Antes de mover la Estación Láser, comprobar que el cable de alimentación está desconectado del enchufe de la pared, y que los cables están fuera del suelo y asegurados al carro.

Para mover el carro, simplemente agarrar, empujar y tirar de la empuñadura de la Estación Láser.

Tirar (no empujar) del carro para atravesar un umbral, la entrada de un ascensor, etc.

Contraindicaciones:

Pacientes en situaciones que no les permita visualizar el tejido (córnea opaca o nebulosidad extrema en el humor acuoso de la cámara anterior o del humor vítreo) son pobres candidatos para el tratamiento con láser generado por LIO o Lámpara de Hendidura.

Reacciones Adversas:

Como resultado del tratamiento oftálmico con láser se pueden producir quemaduras en la córnea, inflamación, pérdida de agudeza visual, pérdida del campo visual y elevación transitoria de la presión intraocular. También se pueden producir quemaduras no



intencionadas en la retina si se utiliza una potencia o duración excesiva en el haz de tratamiento.

8 INSTALACIÓN

La instalación inicial debe llevarla a cabo personal autorizado de Alcon. Preparar la sala para la instalación del Láser *PurePoint* como sigue:

Distribución General de la Sala del Láser

El Láser *PurePoint* debe quedar instalado en una sala libre de polvo, y situada de forma que el rayo láser no pueda estar dirigido hacia una puerta, ventana, espejo o área reflectante. Para reducir la aparición de polvo, intentar no instalar el equipo en una habitación con moqueta.

Dimensiones aproximadas de la consola del Láser *PurePoint*

- Ancho (total) = 0,28 m (11,0 pulgadas)
- Largo (total) = 0,39 m (15,5 pulgadas)
- Altura máxima (total) = 0,19 m (7,5 pulgadas)
- Peso = < 10,4 kg (23 libras)

Sistema de Seguridad a un Carro o Mesa

Es posible asegurar el sistema a un carro o mesa utilizando el orificio de montaje situado en el lateral inferior del sistema. Utilizar un tornillo con rosca de M4 x 0,7 y la longitud adecuada para atravesar la superficie de la mesa o el carro.

NOTA: El equipo accesorio conectado a o utilizado con este sistema, debe estar certificado siguiendo las respectivas normas IEC, por ejemplo, IEC 60950-1 para procesadores de datos (los procesadores de datos no deben utilizarse durante el tratamiento al paciente) e IEC 60601-1 para equipo médico. Además, todas las configuraciones deben cumplir con la norma de sistemas IEC 60601-1-1. Cualquiera que conecte otros sistemas, o realice configuraciones distintas a las proporcionadas por Alcon, será responsable de mantenerlos conforme a los requisitos de la Norma 60601-1-1. En caso de duda, consultar con el Departamento de Asistencia Técnica de Alcon o su representante local.

Precauciones Generales de Seguridad (Ver IEC 60825-1 o ANSI Z136.1)

- Un especialista en seguridad láser debería revisar la instalación y uso del sistema.
- Instalar un indicador fuera de la sala del láser que advierta de que el sistema está en uso.
- Colocar el equipo de forma que el rayo láser no pueda dirigirse en ningún caso hacia una puerta, ventana, o superficie reflectante.
- Utilizar para la pared una pintura de acabado mate no reflectante.
- Evitar cubrir el suelo y las paredes de la sala del láser con moqueta u otro material que genere polvo. De esta manera reducirá la posibilidad de cubrir de suciedad y polvo la óptica del equipo y su interferencia con el sistema de ventilación.
- Para una correcta ventilación, el equipo requiere un mínimo de 0,5 metros de superficie abierta en ambos lados, por lo tanto, el sistema debe instalarse en una superficie lisa, descansando sobre las patas situadas en la parte inferior de la consola.
- A fin de evitar el uso no autorizado de este láser, retirar la llave On/Off.
- La entrada a áreas o salas que contengan en su interior láser de Clase 4 en su interior deben estar señalizadas con símbolos de advertencia adecuados.
- En todas las áreas de riesgo es necesario utilizar gafas protectoras. Utilizar dichas gafas con OD 4 o superior a 532 nm.

Distancia Nominal de Riesgo Ocular (NOHD)

Accesorio	Divergencia del Rayo (NOHD)
LIO	0,024 radianes (20 rn)
Lámpara de Hendidura	0,011 radianes (40 rn)
Endosonda	0,23 radianes (3 rn)

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA



- Un técnico cualificado debe comprobar que el enchufe de corriente se encuentra correctamente conectado a tierra.
- El conector del enclavamiento remoto debería estar conectado a un enclavamiento de desconexión de emergencia o a enclavamientos de sala/puerta/fijación. Ver Figura 1-5.
- El pedal, la endosonda, el LIO, y la adaptación de la lámpara de hendidura/ lámpara de hendidura deben estar situados a 2 metros de la consola del Láser *PurePoint*.

Requisitos en las Instalaciones

Requisitos eléctricos: El Láser *PurePoint* cuenta con una fuente de alimentación que funciona a 100-120 V y 220-240 V intervalo de entrada en 50/60 Hz. El único requisito es una toma a tierra adecuada y un enchufe estándar.

Conexiones Eléctricas:

Antes de conectar el equipo por primera vez una vez recibido el sistema, es necesario esperar una hora para que los componentes y la óptica se normalicen y evitar así la condensación que pudiera producirse durante el envío.

Utilizar solo cable <HAR> con un mínimo de 10 Amp.

Antes de conectar el enchufe principal, comprobar que:

- El interruptor principal del panel posterior está en la posición OFF (0), apagado.
- La llave está en posición OFF (vertical), o se ha retirado.
- El interruptor remoto o el cable del enclavamiento está desconectado en el panel posterior.

Conexiones Ópticas

Las conexiones ópticas varían en relación al procedimiento que se va a realizar. Es posible conectar distintos periféricos a los puertos de salida. Estos periféricos son:

- Adaptación de Lámpara de Hendidura.
- Oftalmoscopio Indirecto Láser (LIO).
- Endosonda/Endosonda de Aspiración/Endosonda de Iluminación.

9 MANTENIMIENTO

Para el mantenimiento del sistema, por favor, contactar con el Departamento de Asistencia Técnica de Alcon.

Los operadores que experimenten problemas con el sistema deben acudir a las Instrucciones de Funcionamiento o a las secciones de Resolución de Problemas del manual. Si el problema persiste deberá acudir al Departamento de Asistencia Técnica de Alcon.

Para una ejecución óptima, es responsabilidad del usuario planificar las revisiones de mantenimiento preventivo del sistema y sus accesorios una vez al año.

El usuario debe verificar las medidas de seguridad (ej. personal cualificado) al menos dos veces al año. La resistencia del suelo debe ser superior a 0,1 ohms. La pérdida de corriente debe ser inferior a 500 μ A en 264 V CA y 300 μ A en 132 V CA.

Se recomienda revisar anualmente la calibración. Si fuera necesario recalibrar, se recomienda que el procedimiento de recalibración sea realizado por personal del Departamento de Asistencia Técnica de Alcon.

El trabajo de mantenimiento de cualquier parte del sistema láser debe realizarse con el láser apagado y el enchufe de conexión a la red eléctrica desconectado.

Cuando el interruptor de llave está encendido, toda persona presente en la sala del láser deberán usar gafas protectoras, DO 4 o superior a 532 nm.

La única parte que el operador puede reemplazar es el fusible.

Procedimiento de sustitución de los fusibles

NOTA: Utilizar sólo aquellos fusibles recomendados para el Láser *PurePoint* indicados en la etiqueta de fusibles.



- 1 Apagar el sistema y desconectar el cable del Láser *Purepoint* antes de cambiar los fusibles.
- 2 Retirar el clip del compartimento del fusible con ayuda de un pequeño destornillador.
- 3 Revisar los fusibles para comprobar si hay conexiones dañadas o quemadas.
- 4 Colocar los fusibles nuevos a cada lado de la caja (sustituir por los fusibles T5A/250V o contactar con el representante local de Alcon).
- 5 Volver a colocar la clavija en la caja de fusibles. Cerrar la caja de los fusibles.

Limpieza

A continuación, se enumeran una serie de recomendaciones para un correcto cuidado del sistema Láser *PurePoint*

- Apagar correctamente el sistema en el panel posterior después de cada uso.
- Cubrir la lámpara de hendidura con el protector de plástico.
- Cubrir el conector de fibra óptica con el protector de polvo.
- Cubrir la entrada de la fibra óptica con el protector de polvo.
- Limpiar el exterior del equipo con una tela o trapo secos que no desprendan pelusas. No utilizar otros productos de limpieza.
- No dañar o rayar las aberturas del láser o el conector de fibra óptica.
- Colocar el equipo en su maleta en caso de tener que desplazarlo a otra ubicación.
- Revisar las fibras para asegurarse de que no están dañadas, por ejemplo, picada, rajada o con el conector suelto.

También es necesario revisar periódicamente el estado de los siguientes componentes del hardware del sistema a fin de identificar cualquier fallo que pueda afectar al funcionamiento del sistema:

- Aspecto del chasis.
- Funcionamiento de los controles e indicadores.
- Estado de las fibras y cables conectores.

El hardware dañado debe ser sustituido para asegurar un funcionamiento seguro. Solicite la ayuda del Departamento de Asistencia Técnica de Alcon.

Limpieza del Espejo y la Lente

Los espejos y lentes del casco del LIO y la adaptación de la Lámpara de Hendidura deben permanecer limpios y sin rayar. Su limpieza requiere de un especial cuidado y de los siguientes materiales:

- Papel para la limpieza de lentes.
- Metanol de calidad espectrográfica.

Los siguientes consejos le ayudarán a limpiar la óptica:

- Utilizar cada trozo de papel de limpieza una sola vez.
- Mover el papel a través de la superficie de la óptica de un extremo a otro en un movimiento continuo. Desechar el papel y utilizar uno nuevo en la siguiente limpieza.
- No realizar movimientos de fricción de un lado a otro sobre la superficie de la óptica.

Las operaciones de mantenimiento y limpieza deben realizarse con el equipo apagado y con el cable de alimentación desconectado. Solamente es posible utilizar papel de calidad óptica y metanol calidad espectroscópica para limpiar los espejos y las lentes, de lo contrario los elementos ópticos podrían resultar rayados y sus revestimientos dañados.

10 CALIBRACIÓN

Calibración del sistema

1- Con la unidad desconectada, conectar el cable de red entre la consola y el ordenador, después conectar la unidad. Encender el ordenador e iniciar el navegador.

Nota: Las direcciones y contraseñas IP / URL están sujetas a cambios. Contactar con el representante local de Alcon para obtener información sobre configuraciones actualizadas.

2- Teclear la dirección IP en el cuadro de dirección, y presionar volver. Una vez cargada la página, introducir la contraseña.

7483



- 3- Introducir y guardar los siguientes valores:
 - 3.1 10 °C para el valor mínimo de temperatura del Diodo.
 - 3.2 50 °C para el valor máximo de temperatura del Diodo.
 - 3.3 5 °C para el valor mínimo de temperatura del LBO.
 - 3.4 60 °C para el valor máximo de temperatura del LBO.
- 4- Introducir y guardar los siguientes valores como se indica en el motor del láser:
 - 4.1 Temperatura del Diodo
 - 4.2. Temperatura del LBO
 - 4.3 Corriente Máxima
- 5- Esperar al menos dos minutos hasta que el motor del láser alcance la temperatura de uso adecuada para la calibración. Seleccionar Puerto 1 en la consola.
- 6- Colocar la cabeza en la salida del Puerto 1.
- 7- En el ordenador, ajustar valor Simmer a 11 amps. Observar que el motor del láser está ahora produciendo potencia visible.
- 8- Optimización de la Temperatura LBO –
En el ordenador, pulsar el botón "Abrir Acción del Obturador", y presionar el pedal para medir la emisión en el medidor de potencia. Variar el Valor de Referencia de Temperatura LBO para maximizar la emisión de potencia, y esperar 20 segundos hasta que el láser se estabilice al leer la potencia. Comenzar con el valor por defecto indicado en el Paso 4.2, y de forma consecutiva, cambiar en pasos de +/- 1, 0,5 y 0,25 grados, para realizar pequeños ajustes en el valor de referencia para la lectura de potencia máxima.
- 9- Optimización de la Temperatura del Diodo
Repetir el paso 8 para la Temperatura del Diodo, en pasos de +/- 1 grado, y esperar 30 segundos para la lectura de cada potencia.
- 10- En el ordenador, ajustar el valor Simmer en 5 amps.
- 11- Seleccionar el botón "Temperatura Calibrada" en el ordenador
- 12- Seleccionar Calibración de Salida en el ordenador.
- 13- Pmon 1 Bajo-Calibración de Potencia
 - 13.1 Seleccionar Puerto 1 en la consola.
 - 13.2 Presionar "Iniciar Calibración Pmon" en el ordenador.
 - 13.3 Ajustar el láser en modo CONTINUO en la consola.
 - 13.4 Ajustar la Potencia en 100 mw en la consola.
 - 13.5 Seleccionar el modo READY en la consola.
 - 13.6 Disparar el láser y medir la potencia de salida directamente desde el Puerto 1.
 - 13.7 Presionar "Iniciar Calibración" en el ordenador.
 - 13.8 Introducir 100 mW en el campo Potencia Baja.
 - 13.9 Introducir la potencia, previamente medida, en el campo Potencia Real, y pulsar Guardar.
 - 13.10 Vuelva al modo STANDBY en la consola.
 - 13.11 Repetir la Pmon 1 Bajo-Calibración de Potencia según sea necesario (2 o 3 veces) para acercar la señal Mostrada/Real tanto como sea posible.
- 14- Pmon 1 Alto- Calibración de Potencia
 - 14.1 Presionar "Iniciar Calibración Pmon" en el ordenador.
 - 14.2 Ajustar el láser en modo CONTINUO en la consola.
 - 14.3 Ajustar la Potencia en 1 vatio en la consola.
 - 14.4 Seleccionar el modo READY en la consola.
 - 14.5 Dispar el láser y medir la potencia de emisión real directamente desde el Puerto 1.
 - 14.6 Pulsar "Iniciar Calibración" en el ordenador.
 - 14.7 Introducir 1 Vatio en el campo Potencia Baja.
 - 14.8 Introducir la potencia, previamente medida, en el campo Potencia Real, y pulsar Guardar.
 - 14.9 Volver al modo STANDBY en la consola.
 - 14.10 Repetir la Pmon 1 Alto-Calibración de Potencia según sea necesario (2 o 3 veces) para acercar la señal Mostrada/Real tanto como sea posible.
- 15- Repetir los pasos 13 y 14 para Bajo/Alto Calibración de Potencia para Pmon 2.
- 16- Repetir la Calibración de Potencia Emitida, ajustando el rendimiento del terminal según sea necesario, de forma que complete la Matriz de Energía para cada dispositivo.



Calibración del haz guía: Iluminación LIO

1- Con el equipo apagado, conectar el cable de red entre la consola y el ordenador, luego encender el equipo. Encender el ordenador e iniciar el navegador.

Nota: Las direcciones y contraseñas IP / URL están sujetas a cambios. Contactar con el representante local de Alcon para obtener información sobre configuraciones actualizadas.

2- Teclear la dirección IP en el cuadro de dirección, y presionar volver. Una vez cargada la página, introducir la contraseña.

3- Calibración del Haz Guía

3.1 Ajustar la potencia de salida del haz guía para el Puerto 1 en 0,9 - 0,99 mW.

3.2 Pulsar "Ajustar Valor Máximo" en el ordenador.

3.3 Repetir el procedimiento para el Puerto 2.

4- Calibración de la Iluminación LIO

4.1 Ajustar la emisión de luz en 90 lumen por pie cuadrado.

4.2 Pulsar "Ajustar Valor Máximo."

Calibración del tiempo de exposición

1- Utilizar los ajustes de comprobación descritos en la Verificación del Tiempo de Exposición y la Figura 4-1. Ajustar la potencia de emisión en 30 mW, en tiempo de exposición en 10 ms, y el interpulsado en 30 ms.

2- Disparar el láser y determinar los valores reales de tiempo de exposición e interpulsado medidos en el osciloscopio. Introducir y guardar la corrección de los respectivos valores para traer los valores de tiempo real lo mas cercanos posibles a los valores mostrados.

11 PRESENTACIÓN

El sistema se presenta con una Consola con su correspondiente panel de control en el frente de la misma.

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA