

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N-1 2 9 5

BUENOS AIRES, 1 6 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-17098/10-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

17.



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

DISPOSICIÓN Nº 1295

Por ello;

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

ARTICULO 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 del producto médico de Marca: WaveLight, nombre descriptivo Sistema láser femtosegundo y nombre técnico Querátomo, de acuerdo a lo solicitado, por ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 6 a 14 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-20-139, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de

J

رساح



DISPOSICIÓN Nº 1295

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos A.N.M.A.T.

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-17098/10-9

DISPOSICIÓN Nº 1 2 9 5

DI. OTTO A ORSINGHER SUB-INTERVENTOR SUB-INTERVENTOR



Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos A.N.M.A.T.

ANEXO I

Nombre descriptivo: Sistema láser femtosegundo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-222 - Querátomo

Marca: WaveLight.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Cirugía refractaria para el corte LASIK del flap,

queratoplastia perforada y lamentar, y cirugía intraestromal para implantes.

Modelo/s: FS200

Juego desechable FS200 que incluye cono de aplanación y anillo de

succión con sistema de tubos

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: WaveLight GmbH

Lugar/es de elaboración: Am Wolfsmantel 5, Erlangen, Alemania.

Expediente Nº 1-47-17098/10-9

DISPOSICIÓN Nº 1 2 9 5

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



Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

295

DY. OTTO A ORSINGHER BUB-INTERVENTOR BUB-INTERVENTOR



Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos A.N.M.A.T.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-17098/10-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº, y de acuerdo a lo solicitado por ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A, 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 femtosegundo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-222 - Querátomo

Marca: WaveLight.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Cirugía refractaria para el corte LASIK del flap, queratoplastia perforada y lamentar, y cirugía intraestromal para implantes.

Modelo/s: FS200

Juego desechable FS200 que incluye cono de aplanación y anillo de succión con sistema de tubos

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: WaveLight GmbH

Lugar/es de elaboración: Am Wolfsmantel 5, Erlangen, Alemania.

Se extiende a ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A el Certificado PM-20-139, en la Ciudad de Buenos Aires, a, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1 2 9 5

Dr. OTTO A. ORSINGHER SUB-INTERVENTOR SUB-INTERVENTOR

1295

PROYECTO DE ROTULO



WaveLight GmbH

Am Wolfsmantel 5, Erlangen, Alemania

Importador: ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

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

WaveLight FS200

Sistema láser femtosegundo

SN o Lot significa Lote

Conservación: 0 C a 40 C.

Directora Técnica: Verónica B. Cini

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM: 20-139

"CONDICIÓN DE VENTA:

ALCON LABORATORIOS ARGENZINA S.A

VERONICA B. CINI DIRECTORA TECNICA Y APONERADA



PROYECTO DE LAS INSTRUCCIONES DE USO

1 FABRICANTE E IMPORTADOR

Fabricante: WaveLight GmbH

Am Wolfsmantel 5, Erlangen, Alemania

Importador: ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

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

2 WaveLight FS200

Sistema láser femtosegundo

- 3 Conservación: 0°C a 40°C.
- 4 Atención: Véase Precauciones y Advertencias en el punto 8
- 5 Directora Técnica: Verónica B. Cini
- 6 Autorizado por la A.N.M.A.T. PM: 20-139
- 7 "CONDICIÓN DE VENTA:
- 8 PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Advertencias

- -Esta estación láser y sus accesorios pueden provocar la inflamación o explosión de materiales inflamables.
- -Para evitar daños irreversibles en el paciente, en caso de observar signos de datos de tratamientos erróneos o un mal funcionamiento, no continúe con el tratamiento. Por este motivo, solo personal experimentado puede utilizar el sistema laser.
- -Protección Ocular
- -Es necesario utilizar gafas protectoras en la zona de laser.
- -Una negligencia en la observación puede ocasionar daños oculares irreversibles.
- -Compruebe que las gafas protectoras están en perfecto estado antes de utilizarlas. Las gafas protectoras no deben mostrar signos de daño mecánico
- -No mire nunca directamente al rayo laser.
- -A causa de los altos niveles de densidad energética empleados (fluencia), los ojos corren especial riesgo de ser dañados con los rayos del láser, ya que el ojo puede dañarse incluso con bajos niveles de radiación. La protección contra la radiación del laser consta de dos elementos:
- 1. Protección del paciente a través del uso adecuado del dispositivo por parte del médico y
- 2. Protección de todas las personas involucradas, incluido el médico, contra emisiones no intencionadas.

Las gafas de protección a utilizar con el sistema láser WaveLight® FS200 deberAn cumplir con los siguientes requisitos mínimos:

VERÓNICA E. CINI DIRECTORA TECNICA Y APODERADA

ALCON LABORATORIES ARGEN



<u>M_1030nm</u>	<u>n L3</u> (de acuerdo con IEC 207)
Tipo de láser	<u> </u>
IR = Impulso láser	
Longitud de onda en la que	
las gafas ofrecen protección.	
Grado de protección	

Cara a posibles comprobaciones de seguridad, deberá marcar las gafas de protección como se indica arriba.

- -Preste especial atención a la cabeza del paciente durante el movimiento automático de la Camilla del paciente. No coloque o mueva la camilla del paciente sin prestar atención.
- -En caso de fallo de red no está permitido comenzar un Nuevo tratamiento.
- -Asegúrese de que no hay ningún paciente en la camilla durante la 'Comprobación de Inicio'. Si la 'Comprobación de Inicio' muestra cualquier signo de mal funcionamiento, no debe comenzar el tratamiento.
- En caso de que el vacío no esté dentro de la tolerancia necesaria, compruebe el disco y la interfaz de prueba y repita la verificación. Si el vacío sigue fuera de tolerancia, no es posible realizar el tratamiento y deberá informar al Servicio Técnico autorizado.
- -Si la energía no se encuentre dentro de la tolerancia requerida, no es posible realizar el tratamiento y deberá informar al Servicio Técnico autorizado.
- Si la Comprobación BCC fallara, no será posible realizar el tratamiento y deberá informar al Servicio Técnico autorizado.
- Si la ablación no se encuentra dentro de la tolerancia necesaria, no es posible realizar el tratamiento y debe informar al Servicio Técnico autorizado.
- -No intenten manipular los archivos exportados para importar Todos los datos están encriptados y la información que contienen no puede leerse con ningún software de lectura o visualización. Si realiza cualquier modificación en los archivos los corromperá. No es posible realizar otro uso que no sea la importación y el tratamiento en el laser
- -Una distancia al vértice equivocada conduce a correcciones erróneas, compruebe este valor con especial atención.
- -Deberá tener especial cuidado siempre que manipule cualquiera de los accesorios o materiales que hayan estado en contacto con el paciente para prevenir así el contagio de enfermedades.
- -Ningún componente es estéril y deben esterilizarse antes del primer uso y antes de cada cirugía. Asegúrese de que todos los envoltorios estériles (interfaz del paciente) se encuentran en perfectas condiciones y no superan la fecha de caducidad
- -La camilla del paciente debe ser utilizada únicamente con el bloqueo de posición de la camilla correcto. El sistema laser lo controla con este bloqueo interno. De lo contrario podría provocar daños en el paciente. Presionando hacia delante la interfaz del paciente subirá de forma inmediata. Utilice siempre las conexiones eléctricas de la camilla adecuadas para asegurar que no se moverá mientras el pedal del láser se encuentra presionado.

Precauciones:

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

-De igual forma que con cualquier tipo de sistema de laser médico de sofisticación tecnológica, el uso de este sistema laser requiere una formación y conocimientos especiales. El laser podrá ser utilizado únicamente por médicos versados en sus efectos terapéuticos y posibles peligros, y que posean los conocimientos necesarios para utilizarlo en conformidad con las instrucciones de funcionamiento que se incluyen en el Manual del Usuario.

-El láser WaveLight FS200 es un dispositivo médico que ha sido diseñado para un uso acorde a sus fines descritos en el Manual de Usuario. Su uso para fines distintos de los descritos en

ALUON LABOHATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA BICINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

- el Manual de Usuario está terminantemente prohibido y es responsabilidad exclusiva del operador.
- No está permitido el uso de teléfonos móviles o aparatos similares mientras el sistema esté en funcionamiento.
- -Debido a un posible riesgo de interferencia por la radiación electromagnética mientras el sistema láser WaveLight® FS200 está en funcionamiento, las personas que llevan incorporado un marcapasos no deben estar presentes en la sala.
- -El efecto de la radiación electromagnética del equipo sobre embriones o mujeres embarazadas no ha sido estudiado de forma específica. Sin embargo, el equipo cumple con la normativa internacional de seguridad electromagnética IEC 60601-1-2. Deberá seguir cualquier legislación y normativa local que supere esta norma de seguridad en relación a la presencia de mujeres embarazadas cerca del dispositivo durante su arranque, parada o funcionamiento.
- Si el sistema del láser o alguno de los accesorios necesitase una intervención, no intente realizarla usted mismo. Solo los técnicos autorizados de Alcon, pueden intervenir en el sistema láser WaveLight® FS200.
- -Es absolutamente necesario leer con atención el Manual de Usuario antes de utilizar el sistema láser WaveLight® FS200.
- -Debe tenerse en cuenta la normativa local concerniente a la instalación y utilización de productos médicos y dispositivos láser.
- Cualquier láser puede causar daño físico si no se utiliza de manera adecuada.
- -Tenga en cuenta que los instrumentos o materiales reflectantes pueden causar una desviación fortuita del haz de luz del láser. Preste especial atención a las superficies de cristal. De igual forma, las superficies de metal muy brillantes situadas a unos 20cm de la apertura del láser pueden ocasionar radiación láser peligrosa.
- La NOHD minima (Nominal Ocular Hazard Distance (Distancia Nominal de Riesgo Ocular)) medida desde la apertura del láser es de 20.0 cm.
- -Utilice gafas de protección homologadas en caso de acercar los ojos a la apertura del láser.
- -A no ser por motivos terapéuticos, no mire directamente el rayo láser.
- Si el rayo láser se ha activado con fines médicos, el usuario será responsable de que los dispositivos ópticos del equipo para observación y ajustes, estén equipados debidamente con filtros protectores con la clase de protección adecuada.
- -Durante su utilización la así llamada zona del láser debe estar debidamente limitada e identificada de acuerdo con la norma IEC 60825-1.
- -En presencia de fuego o gran cantidad de humo en la sala de tratamiento, deberá activar el "Interruptor de Parada de Emergencia de Emisión Láser" del láser interrumpir el tratamiento de forma inmediata. Deberá pedir a todas las personas que se encuentren en la sala de tratamiento que abandonen rápidamente la sala y hacer uso de las medidas de extinción de incendios.
- -El operador debe asegurarse de tomar las medidas protectoras necesarias contra riesgo de incendio y explosión en el uso médico de la radiación láser sobre regiones que afectan a órganos, cavidades del cuerpo y conductos que pueden contener gases combustibles o vapores.
- -Según la normativa alemana concerniente a dispositivos médicos, éstos pueden instalarse, manejarse y aplicarse de acuerdo con los fines para los que fueron diseñados. No se deben manejar ni usar los dispositivos médicos que presenten algún defecto a causa del cual peligrase la salud y la seguridad de los pacientes, personal u otras personas. Solamente podrán manejar y utilizar los dispositivos aquellas personas que debido a su formación o conocimientos especiales puedan asegurar el correcto funcionamiento del dispositivo.

-Antes de poner en funcionamiento el WaveLight® FS200, debe haber completado correctamente la instalación.

LUUN LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B CINI PIRECTORY TÉCNICA Y APODERADA

-Dado que se trata de un dispositivo óptico, la unidad debe ser manipulada concespecial cuidado. No exponga el dispositivo a ningún tipo de golpe, vibración, contaminación o alta temperatura.

-Realice una inspección visual de la carcasa del sistema láser WaveLight® FS200 antes de cada uso. En caso de detectar cualquier daño, contacte con el servicio técnico de Alcon inmediatamente.

-Utilice el "Interruptor Principal" para desconectar el equipo de la corriente después de apagarlo de forma habitual.

-Desconecte el sistema para protegerlo de un mal uso.

-Desconecte siempre todos los enchufes de las tomas de corriente antes de realizar los trabajos de limpieza o mantenimiento.

-Asegúrese de que ningún cable suponga riesgo de caída.

-A fin de evitar daños en el paciente, el bloqueo de colocación de la Camilla del paciente debe estar conectado al sistema laser WaveLight® FS200. Si mueve la interfaz de aplicación fuera de su "Posición de Inicio" la camilla del paciente se parará.

Utilice siempre las conexiones eléctricas adecuadas para la Camilla del paciente para asegurar que no se moverá cuando la interfaz de aplicación no esté en "Posición de inicio". Es importante prestar atención a la configuración de la conmutación eléctrica. La Camilla del paciente ha sido especialmente diseñada para su uso como Camilla para realizar tratamientos quirúrgicos en el campo do la oftalmología y en combinación con el sistema laser WaveLight® FS200. No está permitido el uso de otros campos de aplicación y su uso será responsabilidad exclusiva del usuario

-Antes de introducir la WAVE CARD, el usuario debe asegurase de que está limpia y no sufre daños. No introduzca ningún otro objeto o tarjeta en la ranura de la WAVE CARD. Las WAVE CARD sucias o dañadas así como cualquier otro objeto introducido, puedo dañar el lector de WAVE CARD.

-Es importante no desconectar el sistema durante el proceso de 'Auto Comprobación. La Auto Comprobación y la Calibración de la Interfaz de Aplicación" deben completarse con éxito antes do realizar la "Comprobación de Inicio". Es importante no apagar el sistema durante la "Comprobación de Inicio". El usuario deberá realizar la "Comprobación do inicio" diariamente. - No toque la superficie del disco de prueba con la mano para evitar contaminarlo con la grasa de los dedos. Toque solo el borde del disco. Asegúrese do que la posición del disco es la correcta.

-Está terminantemente prohibido manipular los datos importados o utilizar otros dispositivos distintos del sistema laser WaveLight® F6200. Asegúrese de que todas las medidas a importar cumplen los criterios de uso en LASIK guiado por frente de onda otopografia. Revise cada medición de la "Ventana de Datos de Examen antes de utilizar los datos con el sistema laser WaveLight® FS200.

-Interruptor de Parada de Emergencia de Emision Laser: El "Interruptor de Parada de Emergencia de Emisión Laser" se utilizara solo para emergencias que surjan durante el funcionamiento normal del sistema. Al pulsar el "Interruptor de Parada de Emergencia de Emisión Laser" el dispositivo se suspende inmediatamente y apaga el laser en caso de emergencia. El proceso de desconexión rutinario debe realizarlo utilizando el "Interruptor de Llave" y el "Interruptor Principal" y no a través del "Interruptor do Parada do Emergencia de Emisión Laser". En caso de que el "Interruptor de Parada de Emergencia de Emisión Laser" se haya quedado pulsado, asegúrese de liberarlo girando el botón rojo en el sentido de las agujas del reloj antes de reiniciar el sistema.

-Los accesorios no pueden conectarse a través de una toma de corriente múltiple o no fija. Para asegurar un funcionamiento seguro del laser y los accesorios asociados, es necesario utilizar una toma Única.

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA BICINI DIRECTORA TECNICA Y APODERADA



Seguridad del paciente:

- -En caso de observar signos evidentes de datos erróneos o mal funcionamiento, no deberá realizar tratamientos a fin de evitar daños irreversibles para el paciente. El sistema láser WaveLight® FS200 y los accesorios solo pueden ser utilizados por personal formado en su uso y capaz de asegurar un funcionamiento correcto.
- -Deberá tomar medidas preventivas durante la manipulación y uso de todos los accesorios, artículos desechables y agentes que entren en contacto con el paciente, al fin de evitar una exposición a agentes patógenos.
- -Para evitar posibles irritaciones en la piel del paciente, todas las Areas de la camilla del paciente en contacto directo con éste deberán estar cubiertas con papel.
- -Una vez puesto en marcha el WaveLight® FS200, complete con atención el procedimiento de verificación del sistema y anote los resultados en el Archivo del Dossier. Preste especial atención a los mensajes de error o advertencia que aparezcan en la pantalla del monitor. Si tiene alguna pregunta relacionada con este tema, consulte con su proveedor WaveLight GMBH autorizado.
- -Si el equipo ha sido expuesto a algún tipo de golpe que pudiera haber provocado una mala alineación del campo óptico, pida al Centro de Servicio de Alcon que verifique el WaveLight® FS200. Después de cualquier tipo de golpe, es necesario realizar una comprobación de seguridad antes de llevar a cabo ningún tratamiento. Una mala alineación consecuencia de un golpe puede dar lugar a tratamientos no satisfactorio.
- -Asegúrese de que los datos del paciente y el tratamiento introducidos coinciden con el ojo correcto del paciente.
- -Es responsabilidad del usuario validar y verificar los datos durante los pasos a realizar entre la medición y el tratamiento. Realice y anote con cuidado todos los resultados clínicos y diagnósticos del ojo del paciente antes del tratamiento láser.
- -Siga con cuidado los comentarios del sistema. Preste especial atención a los mensajes que le informen acerca de la energía láser, enfoque y presión de succión. Si tuviera alguna duda a este respecto, póngase en contacto con el Centro de Servicio de Alcon.
- -El usuario debe asegurarse de que el escáner funciona correctamente, por lo tanto, deberá comprobar visualmente la posición del spot del escáner durante todo el proceso del tratamiento.
- -Las fuentes de luz del WaveLight® FS200, particularmente la iluminación del Microscopio/campo de iluminación OP, han sido diseñadas para permitir al usuario realizar un tratamiento óptimo. Para evitar que el paciente se sienta incómodo de forma innecesaria, debe mantener la iluminación activa el menor tiempo posible.
- -El tratamiento láser debe desarrollarse en una atmósfera silenciosa y relajada que no perturbe la concentración del paciente. El paciente ha de estar tumbado en el centro de la camilla, y su cabeza debe descansar cómodamente en el reposacabezas. Asegúrese de que nadie tropiezaecon la camilla durante el tratamiento láser.
- -Al colocar o mover la camilla del paciente, la interfaz de aplicación del brazo óptico o cualquier otro elemento móvil, asegúrese de que el paciente, los operadores del sistema y el resto del personal no quede atrapado. El equipo ofrece una función de seguridad que desactiva la camilla del paciente tan pronto como la interfaz de aplicación se aleja de la "Posición de inicio".
- -El movimiento de la interfaz de aplicación en x- , y-, y hacia abajo es para alcanzar la "Posición de Contacto Ocular". La velocidad de la función subir se reduce por un factor de cinco. Después de activar el láser se desactiva cualquier función de movimiento hasta haber finalizado o cancelado el tratamiento.

-Asegúrese de que el paciente permanece tranquilo y relajado durante el tratamiento, de lo contrario, el tratamiento podría resulta insatisfactorio.

ALCON LABORATORIOS ARGENVIVA S.A.

VERÓNICA B. CINI DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA



Restricciones de Uso:

- -Antes de utilizar el WaveLight® FS200 asegúrese de que todos los accesorios y piezas desechables se encuentran en perfectas condiciones.
- -No deberá utilizar ninguno de estos componentes si presentan algún daño.
- -La apertura, instalación, mantenimiento, reparación y puesta en marcha del sistema láser WaveLight® FS200 solo puede llevarse a cabo por parte del servicio técnico de WaveLight GmbH.
- -No utilizar el WaveLight® FS200 si alguno de sus componentes se encuentra dañado. Está prohibido el uso de cualquier componente que no haya sido validado para su uso con el sistema láser WaveLight® FS200 y será responsabilidad única del usuario.
- -No utilizar accesorios y artículos desechables no autorizados por WaveLight GmbH. El sistema láser WaveLight® FS200 sólo puede funcionar junto con los componentes con los que ha sido entregado o los proporcionados por WaveLight GmbH. Cada componente ha sido revisado y aprobado para su uso.
- -El WaveLight® FS200 no debe ser utilizado en salas o Aéreas expuestas a peligro de explosión.
- -El WaveLight® FS200 puede ser utilizado únicamente en salas médicas designadas, de acuerdo con la normativa internacional.
- -El WaveLight® FS200 y sus componentes no pueden conectarse a través de una toma de corriente múltiple o no fija.
- -No conectar o desconectar nunca un cable mientras el sistema Láser WaveLight®FS200 esté encendido.
- -Comprobar que el dispositivo solo esté conectado a fuentes de alimentación que se encuentren definidas en la placa del equipo.
- -A fin de crear un sistema eléctrico medico, no conecte el sistema láser WaveLight® FS200 a un equipo eléctrico no medico (Ej., dispositivo procesador de datos), si el resultado es un nivel de seguridad del paciente por debajo del especificado en la norma IEC 60601-1. En caso de que dichas conexiones excedieran los niveles de fuga de corriente, será necesario tomar las medidas de seguridad pertinentes, incluso en los dispositivos desconectados (red aislante).
- -Cualquier equipo accesorio conectado a interfaces analógicas o digitales de esta unidad debe estar certificado y cumplir las normas EN y/o IEC. Además, todas las configuraciones deben cumplir la norma IEC 60601-1 para sistemas electro médicos.
- -No bloquee la red con gran cantidad de datos.
- -La memoria USB solo se puede utilizar en unidades WaveLight GmbH, y deben cumplir con los criterios enumerados en la tabla 56 "Datos de Comunicación", capitulo 12 "Datos Técnicos" página 233 del manual. No retire la memoria USB durante el tratamiento.
- -No está permitido el uso de cualquier software que no haya sido aprobado y proporcionado por el fabricante. Solo los técnicos del servicio técnico de Alcon tienen autorización para actualizar el software.
- -El sistema láser WaveLight® FS200 no debe ser utilizado si el monitor u otros visores se encuentran defectuosos. La estructura del menú es interactiva. Si la pantalla está oscura o la visibilidad (contraste) no es la adecuada para una buena visualización, no continuar. No conectar al sistema ningún monitor de sustitución que no sea el monitor rotatorio suministrado con el equipo. Si el monitor u otra pantalla mostraran signos de interferencias o mal funcionamiento, no realizar el tratamiento.

Asegúrese de utilizar el nombre del paciente correcto y no utilizar abreviaturas.

- -El dispositivo ha sido evaluado según la conformidad electromagnética (EMC). A pesar de la adherencia a todos los requisitos EMC aplicables, no es posible descartar por completo la existencia de un mal funcionamiento. Si el equipo provocara interferencias dañinas en otros dispositivos, que pudiera determinarse encendiendo y apagando el equipo, el usuario deberá intentar corregir la interferencia tomando una o más de las siguientes medidas:
- Reorientar o recolocar el receptor.
- Aumentar la distancia entre los dispositivos.

IVA 5.A. ALCON LABORATOR **W**S AMUEIN

DIRECTORA TÉ

VERÓNICA V. CINI TORA TENNICA Y APODERADA



• Conectar el equipo en una toma de un circuito distinto al que están conectados el resto de los dispositivos.

No ejercer fuerza para conectar los enchufes y conexiones eléctricas. Si no es posible conectarlos, comprobar si los enchufes están preparados para la conexión. Si el enchufe o el cable están dañados, contactar con el servicio técnico para su reparación. Para desconectar los enchufes de sus tomas, no tirar del cable sino del mismo enchufe.

- -No utilizar las unidades incluidas en la lista de equipamiento estándar
- en lugares donde existe peligro de explosión,
- en presencia de anestesia combustible o solventes volátiles tales como alcohol, bencina o similares.
- -No almacenar o utilizar el sistema láser WaveLight® FS200 en salas húmedas. Evitar situar la unidad cerca de charcos o salpicaduras de agua, y comprobar que no entra ningún tipo de líquido en la unidad. A tal fin, no situar contenedores de liquido en la superficie del sistema láser WaveLight® FS200, y limpiar con cuidado el equipo utilizando un trapo húmedo que no deje pasar liquido al interior de la unidad, ya que podría provocar un mal funcionamiento del sistema.
- -No cubrir la ventilación de aire.
- -El sistema láser WaveLight® FS200 solo puede ser utilizado en salas correctamente ventiladas ($\geq 100 \text{ m}^3/\text{h}$, $\geq 3500 \text{ pies}^3/\text{h}$ respectivamente). Las dimensiones de la sala deben ser $\geq 75 \text{ m}^3$, $\geq 2650 \text{ pies}^3$ respectivamente. Sin embargo, la ventilación de la sala deberá estar desconectada durante el tratamiento
- -El sistema láser WaveLight® FS200 no puede ser utilizado por encima de los 6560 pies (2000 m) de altitud por encima del nivel de mar, por debajo de una temperatura de sala de + 18°C (+64.4°F) y por encima de una temperatura de sala de +26°C (+79°F). Los valores de humedad deben estar entre el 20% y el 65% a +25°C (+77°F), sin condensación. Evitar la cercanía de unidades de calor y humedad durante el uso del equipo y mientras se encuentre almacenado. De haber guardado el equipo en una sala fría o un vehículo durante la mitad más fría del año, o en caso de sufrir grandes cambios de temperatura, los componentes ópticos y electrónicos de la unidad pueden cubrirse por la condensación. Antes de utilizar el equipo por primera vez, dejar que la unidad se aclimate al nuevo entorno.
- -La superficie total de la sala necesaria para la instalación con una camilla de paciente estándar debe ser de 470 x 260cm, 185 x 102 pulgadas respectivamente. La superficie total de la sala necesaria para la instalación con una camilla de paciente giratoria debe ser de 470 x 330cm, 185 x 130 pulgadas respectivamente.
- -Es necesario que la sala pueda oscurecerse.

9 INSTALACIÓN

Un representante autorizado por Alcon realizara la instalación y comprobación funcional del sistema laser WaveLight® FS200. Un formador clínico autorizado formará al cirujano y los miembros del equipo en el uso del sistema laser.

Primeros Pasos Antes de Encender el Sistema

El usuario es responsable de determinar si el sistema láser funciona correctamente y está en buenas condiciones antes de utilizarlo. Acuda a las Instrucciones de Preparacion de la Sala que encontrara en el manual del Producto.

Para tomar dicha decisión, ténganse en cuenta los siguientes puntos:

- Examine el dispositivo, accesorios y cables de conexión por si hubiese daños visibles.
- Se debe desactivar el "Interruptor de Parada de Emergencia de Emisión Láser" en caso de que hubiera sido activado.
- Tome en consideración la normativa local Qué hacer antes de su primer uso:
- Preste atención al Manual de Uso correspondiente.

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A

VERÓNICA B. CINI

MICA

DIRECTORAL T

- Conecte el cable a un enchufe individual con toma de tierra. No se pueden utilizar enchufes múltiples que no sean fijos .
- introduzca una WAVE CARD (solo si esta opción está activa).

10 MANTENIMIENTO

Si el sistema laser WaveLight® FS200 necesitase una reparación, no intente realizarla usted mismo. Póngase en contacto con los representantes autorizados del servicio técnico de Alcon. Cualquier tipo de reparación y mantenimiento, así como las inspecciones técnicas regulares, se llevan a cabo exclusivamente por los representantes autorizados de Alcon.

Una reparación indebida puede resultar en un mal funcionamiento del sistema y una exposición potencialmente peligrosa para usuarios y pacientes.

Todos los procedimientos de comprobación y mantenimiento deben realizarse de acuerdo a lo descrito en el Manual de Usuario.

Mantenimiento Periódico

- •Revisiones del usuario antes del primer uso: "Comprobación de Inicio" que incluye:
- "Test de Vacío", "Verificación de la Energía", "Comprobación BCC" y "Comprobación de la Ablación
- •Revisión del usuario aproximadamente cada dos horas: "Verificación de la Energía".
- Comprobación habitual por parte del operador de los daños visibles en los cables de alimentación.
- •Anualmente o cada 500 tratamientos (lo que antes suceda):

Revisión de todo el equipo por parte de un representante técnico autorizado por Alcon

Inspección Técnica de Seguridad

Si durante la inspección técnica se observan deficiencias que pudiesen tener alcance sobre la seguridad de los pacientes, usuarios o terceros, se suspendería el uso del sistema láser WaveLight FS200 hasta que dichas deficiencias hayan sido corregidas por un representante del servicio técnico de Alcon.

WaveLight GmbH recomienda realizar inspecciones de seguridad en intervalos periódicos por parte de técnicos autorizados por Alcon y documentar dichas inspecciones en el Archivo del Producto.

En la inspección quedan incluidos: los accesorios, consumibles, artículos desechables y las interfaces del dispositivo que se utilizan para el empleo del mismo, siempre que la seguridad del sistema pueda estar afectada seriamente por la utilización de estos componentes secundarios.

Recomendamos realizar las inspecciones técnicas después de la puesta en marcha del sistema, después de cualquier tipo de reparación e intervalos no superiores a 1 año o después de 500 tratamientos, lo primero que ocurra.

Deben realizarse las siguientes inspecciones técnicas:

- · Inspección visual del dispositivo y accesorios
- · Inspección del funcionamiento del sistema
- · Inspección de los parámetros del láser
- Inspección del conductor de protección (según IEC 60601-1)
- Inspección de la toma de tierra bajo condiciones normales (según IEC 60601-1)

Limpieza

Los agentes de Limpieza que contienen solventes en evaporación como el alcohol, el isopropanol o la acetona, pueden influir en los resultados de los tests y el tratamiento si se encuentran presentes en el aire que rodea el sistema laser durante las comprobaciones y el tratamiento.

La rutina de limpieza y desinfección deberá realizarse siempre cuando el "Interruptor de Alimentación esté apagado.

Antes de volver, es necesario limpiar, o esterilizar o desinfectar todo el material.

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.

VERÓNICA 8/CIMÍ
DIBECTORA TÉCNICA Y APODERADA

1295

Para no dañar la superficie de los componentes, no utilice agentes de limpieza agresivos que contengan cloro, solventes, abrasivos o agentes químicos potentes.

Durante la limpieza de la superficie del sistema laser WaveLight® FS200, asegúrese de que los fluidos de limpieza no fluyen dentro del dispositivo, ya que podría provocar daños o un mal funcionamiento.

No rocíe o vaporice agentes de limpieza directamente sobre la consola del laser WaveLight® FS200, la superficie de la camilla del paciente o los accesorios, podría dañar el sistema laser WaveLight® FS200, la camilla, los accesorios o los sistemas electrónicos.

No deje ningún residuo de los agentes de Limpieza.

No toque nunca la lente del objetivo del microscopio, y no intente limpiarla usted mismo.

La limpieza del objetivo de la lente debe llevarse a cabo por parte de representantes técnicos autorizados por Alcon.

Es mejor limpiar la superficie externa con un paño suave con un limpiador antiestático. Las superficies externas también pueden ser limpiadas con un paño húmedo. En este caso, elimine los residuos utilizando una mezcla a partes iguales de alcohol y agua destilada al que se habrá añadido un poco de jabón liquido comercial. Para limpiar el WaveLight® FS200 o la camilla del paciente, no utilice tejidos húmedos o solventes como el alcohol o la acetona.

Después de finalizar una jornada de tratamiento, recomendamos introducir la interfaz de comprobación con un disco de prueba nuevo y conectar los tubos de vacío en la conexión de la unidad de vacío para protegerlo de la contaminación.

11 PRESENTACIÓN

El sistema láser WaveLight FS200 cuenta con los siguientes componentes:
Monitor (giratorio)
Microscopio
Conexión de la Unidad de Vacío
Brazo Óptico
Teclado
Lector del Código de Matriz
Interfaz de Aplicación
Interruptor de Llave e Interruptor de Parada de Emergencia de Emisión Laser
Panel de Control Con lector de WAVE CARD y Puerto USB
Iluminación y apertura del laser
Panel del Joystick
Consola del Laser WaveLight® FS200
Unidad de Pedales
Camilla del Paciente

VERÓNICA B. CINI

ALUUT LABORATORIQ