



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

DISPOSICIÓN N° 6257

BUENOS AIRES, 15 JUN. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-709-16-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-20-139, denominado: SISTEMA LÁSER FEMTOSEGUNDO, marca WAVELIGHT.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances 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 Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-20-139, correspondiente al producto médico denominado: SISTEMA LÁSER FEMTOSEGUNDO, marca WAVELIGHT, propiedad de la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A. obtenido a través de la Disposición



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

DISPOSICIÓN N°

6 2 5 7

ANMAT N° 1295 de fecha 16 de Febrero de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-20-139, denominado: SISTEMA LÁSER FEMTOSEGUNDO, marca WAVELIGHT.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-20-139.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y conjuntamente con su Anexo e Instrucciones de Uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-709-16-3

DISPOSICIÓN N°

MQ

6 2 5 7

Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

10



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6257**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-20-139 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 aprobado: SISTEMA LÁSER FEMTOSEGUNDO.
Marca: WAVELIGHT.
Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1295/11.
Tramitado por expediente N° 1-47-17098/10-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de	16 de Febrero de 2016	16 de Febrero de 2021
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 1295/11	De fs. 41 a 54 del Expte. 1-47-3110-5001-15-6 Anexo a fs. 113.

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

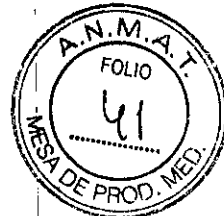
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-20-139, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **15 JUN. 2016**

Expediente N° 1-47-3110-709-16-3

DISPOSICIÓN N° **6257**

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T

6257
175 JUN. 2016



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 Δ Atención: Véase Precauciones y Advertencias en el punto 8

5 Directora Técnica: Farmacéutica - Verónica B. Cini – Matrícula N° 13171

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

7 "CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias."

8 PRECAUCIONES, ADVERTENCIAS, INFORMACIÓN PARA EL USUARIO, SEGURIDAD

Precauciones y advertencias generales

Advertencia

Esta estación láser y sus accesorios pueden provocar la inflamación o explosión de materiales inflamables.

Precaución

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

Información general para el usuario

Precaución

De igual forma que con cualquier tipo de sistema de láser médico de sofisticación tecnológica, el uso de este sistema láser requiere una formación y conocimientos especiales. El láser 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 presente Manual de Usuario.

El láser WaveLight® FS200 es un producto sanitario diseñado para un uso acorde a los fines descritos en este Manual de Usuario. Su uso para fines distintos de los

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

1/14

descritos en este Manual de Usuario está terminantemente prohibido y es responsabilidad exclusiva del operador.

Este Manual de Usuario incluye únicamente información sobre el modo de utilización, mantenimiento y cuidado del equipo. Todos los datos de tratamiento que aparecen en las figuras son valores dados a modo de ejemplo.

En el presente Manual de Usuario se detallan ciertas modificaciones que son válidas para el software de PC (Software de Base de Datos) versión 1.09 y sucesivas.

No está permitido el uso de teléfonos móviles o aparatos similares mientras el sistema equipo esté en funcionamiento.

Debido a un posible riesgo de interferencia por radiación electromagnética durante el funcionamiento del sistema láser WaveLight® FS200, 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 WaveLight GmbH, o técnicos autorizados de forma específica por WaveLight GMBH, pueden intervenir en el sistema láser WaveLight® FS200.

Cualquier tipo de intervención o manipulación que se realice en el sistema por personal no autorizado provocará la anulación de la garantía y cualquier responsabilidad por parte de WaveLight GmbH.

No es posible reclamar actualizaciones del sistema que introduzcan mejoras del producto basadas en nuevas tecnologías.

Utilice siempre los embalajes originales para las devoluciones.

WaveLight GmbH está a su disposición para informarle sobre del tratamiento de residuos.

Instrucciones de seguridad

Advertencia

Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este aparato debe estar conectado a una red eléctrica con toma de tierra de protección.

Precaución

Es absolutamente necesario leer con atención este Manual de Usuario antes de utilizar el sistema láser WaveLight® FS200.

Acuda también a los Manuales de Usuario del resto de los accesorios y equipos utilizados junto con el sistema láser sistema láser WaveLight® FS200.

Debe tener en cuenta la normativa nacional concerniente a la instalación y utilización de productos médicos y dispositivos láser.

El sistema láser WaveLight® FS200 es un producto sanitario activo de clase IIb que cumple con la Directiva de Dispositivos Médicos 93/42/EEC.

Cualquier láser puede causar daño físico si no se utiliza de manera adecuada.

El WaveLight® FS200 incorpora un láser clase 4.

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 de 20cm (8 pulgadas) de la apertura del láser pueden ocasionar radiación láser peligrosa.

La NOHD mínima (*Nominal Ocular Hazard Distance* (Distancia Nominal de Riesgo Ocular)) medida desde la apertura del láser es de 24.0cm (9,5 pulgadas).

Utilice gafas de protección homologadas en caso de acercarse 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 o las regulaciones locales.

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 e 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 de protección 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 productos sanitarios, éstos pueden instalarse, manejarse y aplicarse de acuerdo con los fines para los que fueron diseñados, y sólo de acuerdo con lo estipulado en la ley concerniente a productos sanitarios (incluido cualquier código legal asociado), la normativa tecnológica aceptada, la normativa de seguridad del trabajador y la normativa de prevención de accidentes. No se deben manejar ni usar los productos sanitarios 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.

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

JP

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

Nunca deje el láser desatendido cuando está encendido.

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 utilizando el "Interruptor Principal".

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.

Protección Ocular

Advertencia

- Es necesario utilizar gafas protectoras en la zona de láser. ✓
- 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.
- Deberá utilizar el tipo que se recomienda más abajo.
- No mire nunca directamente al rayo láser.

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 láser 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 debe cumplir con los siguientes requisitos mínimos:

M 1030 nm L4 (de acuerdo a IEC 207)

Tipo de láser _____ 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.

Seguridad del paciente

LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

6257



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 áreas 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 Alcon 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 satisfactorios.

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 cuidadosamente las indicaciones del Sistema. Preste especial atención a los mensajes que informan sobre los pulsos de energía del láser, del foco y de la presión seteada de succión. Consulte al agente autorizado de Alcon.

El usuario debe asegurarse de que el escáner funciona correctamente, por lo tanto, deberá comprobar visualmente la posición del haz láser realizado por el escáner durante todo el proceso del tratamiento.

Las fuentes de luz del WaveLight® FS200, particularmente la iluminación del Microscopio / iluminación de campo 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.

Las fuentes de iluminación intensa, como el flash de los teléfonos móviles u otros dispositivos de fotografía, linternas, etc, que estén enfocados al área de tratamiento podrían interferir con los foto-receptores de la WaveLight® FS200 y causar la cancelación del tratamiento. Por favor, absténgase de utilizar cualquier fuente de iluminación intensa, continua o intermitente, en el área de tratamiento. Además, dichas fuentes de luz también pueden distraer la atención del paciente del evento quirúrgico.

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 tropiece con la camilla durante el tratamiento láser.

ALCON MEDICAL S.A.

5/14

ALCON MEDICAL S.A.
CALLE Y ALVARADO

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 resultar insatisfactorio.

Restricciones de Uso

Precaución

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. Para más información, contáctese con servicio técnico.

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 Alcon.

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 Alcon. El sistema láser WaveLight® FS200 sólo puede funcionar junto con los componentes con los que ha sido entregado o los proporcionados por Alcon. Cada componente ha sido revisado y aprobado para su uso. Alcon no asume ninguna responsabilidad directa o indirecta por el daño resultado del uso de cualquiera de los componentes, accesorios o artículos descartables.

El WaveLight® FS200 no debe ser utilizado en salas o Áreas 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.

No utilice el sistema láser WaveLight® FS200 en un entorno donde exista una alta concentración de oxígeno.

Comprobar que el dispositivo solo esté conectado a fuentes de alimentación que se encuentren definidas en la placa del equipo.



ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA EL CHINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

A fin de crear un sistema eléctrico médico, no conecte el sistema láser WaveLight® FS200 a un equipo eléctrico no médico (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 para evitar demoras, por ejemplo, durante la planificación del tratamiento.

El dispositivo USB solo se puede utilizar en unidades Alcon, y deben cumplir con los criterios enumerados en la tabla 62 "Comunicación de Datos", capítulo 12 "Datos Técnicos" página 286 del manual. No retire el dispositivo 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.
- 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 líquido en la superficie del sistema láser WaveLight® FS200, y limpiar con cuidado el equipo utilizando un trapo húmedo que no deje pasar líquido 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 $+18^\circ\text{C}$ ($+64.4^\circ\text{F}$) y por encima de una temperatura de sala de $+26^\circ\text{C}$ ($+79^\circ\text{F}$). Los valores de humedad deben estar entre el 20% y el 65% a $+25^\circ\text{C}$ ($+77^\circ\text{F}$), 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.

Diseño de seguridad

En el diseño y fabricación del sistema láser se adoptaron las especificaciones y estándares generales referentes a las prácticas y procedimientos de diseño y fabricación, como aquellas descritas en IEC 60601-1 y IEC 60825-1.

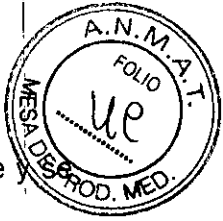
El sistema cuenta con medidas de protección adicionales que ofrecen un alto grado de seguridad y comodidad de uso.

- El microprocesador de la unidad realiza una "Auto Comprobación" una vez encendido el láser. Si la comprobación señala algún error, el procedimiento de inicio se detiene y aparece un mensaje de error.
- Después completar de forma satisfactoria la "Auto Comprobación" interna, deberá realizar las "Comprobaciones de Inicio".
- El usuario está involucrado activamente en las "Comprobaciones de Inicio" y debe registrar los resultados de las comprobaciones.
- Si la verificación no indica presencia de errores, el equipo pasa a "Modo Standby". El usuario puede repetir todos los procedimientos de comprobación principales entre tratamientos.
- El microprocesador controla muchos de los sensores y muestra mensajes y avisos en pantalla si fuese necesario.

ALCON LÁSER OPTICOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA G. GARRI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

6 2 5 7



- El láser regulado y los parámetros de tratamiento se revisan cíclicamente y muestran en la pantalla.
- Una interfaz de aplicación elevada evita que la unidad entre en contacto con el párpado y las pestañas.
- El sistema del láser está equipado con un conector de bloqueo remoto que puede conectarse a la puerta de la sala donde se realiza el tratamiento, de forma que el láser no comenzará a disparar mientras la puerta esté abierta. Un tratamiento en curso, sin embargo, no se verá interrumpido si la puerta se abre.
- El sistema láser está equipado con un contacto eléctrico que puede controlar una luz de advertencia del láser opcional. Para obtener información más detallada acuda a las Instrucciones de Preparación de la Instalación.

El láser WaveLight® FS200 es un dispositivo estable y estacionario que no debe ser transportado por el usuario.

ALCOM LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. PANI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

9 INSTALACIÓN

DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO

Descripción del Sistema / Componentes

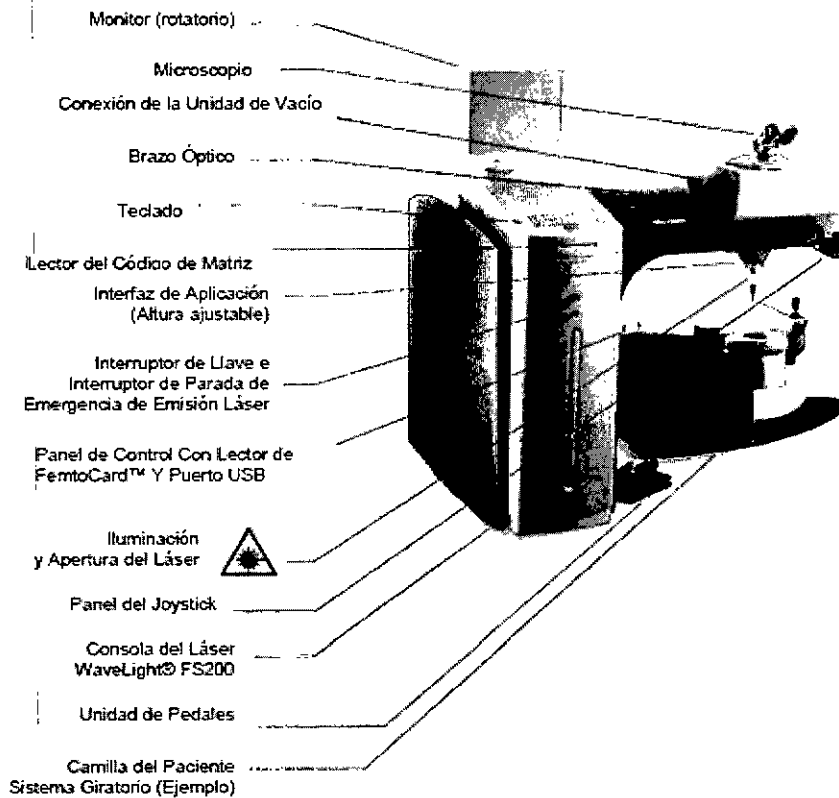


Figura 1: Sistema Láser WaveLight® FS200 Con Accesorios Opcionales

Advertencia

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 láser.

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

Primeros Pasos Antes de Encender el Sistema:

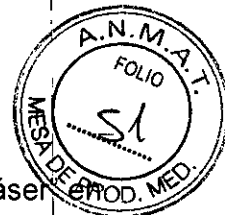
El usuario es responsable de determinar si el sistema láser funciona correctamente y está en buenas condiciones antes de utilizarlo. Acuda a las Instrucciones de Preparación de la sala que encontrara en el manual del Producto.

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

- Examine el dispositivo, accesorios y cables de conexión por si hubiese daños visibles.

ALCON INSTRUMENTOS ARGENTINA S.A.

SECRETARÍA DE SALUD
DIRECCIÓN TÉCNICA Y APODERADA



- 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.

- Conecte el cable a un enchufe individual con toma de tierra. No se pueden utilizar enchufes múltiples que no sean fijos.

- introduzca una FEMTO CARD válida.

10 MANTENIMIENTO

PRECAUCIÓN: 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.

Nota: Para establecer un sistema de diagnóstico WaveLight® se necesita una "Clave de Dispositivo". Por favor, póngase en contacto con el Servicio Técnico autorizado del WaveLight®EX500.

Cualquier tipo de reparación y mantenimiento, así como las inspecciones técnicas regulares, se llevan a cabo exclusivamente por los representantes autorizados de Alcon.

Si se llevasen a cabo reparaciones e intervenciones por parte de personal no autorizado, la garantía quedaría anulada así como la responsabilidad. Por otro lado, 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.

Tenga en cuenta que el fabricante y distribuidor se hacen únicamente responsables del buen funcionamiento, fiabilidad y seguridad del dispositivo cuando:

- El transporte, instalación, puesta en marcha, modificaciones, mantenimiento y reparaciones las realizan representantes técnicos autorizados por WaveLight GmbH.
- La instalación eléctrica de la sala en la que se usa el láser WaveLight® FS200 cumple con las normas legales aplicables y las especificaciones de instalación de WaveLight GmbH.
- El dispositivo y los accesorios se utilizan de acuerdo con las guías y especificaciones incluidas en este Manual de Usuario y los Manuales de Usuario utilizados en conjunto.

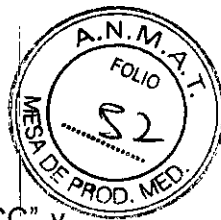
Mantenimiento Periódico

- Revisiones del usuario antes del primer uso: "Comprobación de Inicio" que incluye:

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. MINT
DIRECTORA TÉCNICA Y APCDERADA

62571



"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.
- Cambie el filtro del test de interfase después de 48 "Comprobaciones de la Ablación"
- Realizar semestralmente una revisión de todo el equipo por parte de un representante técnico autorizado por WaveLight GMBH.

Inspección Técnica de Seguridad

PRECAUCIÓN: 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.

Alcon 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.

Nota: Recomendamos realizar las inspecciones técnicas después de la puesta en marcha del sistema, después de cualquier tipo de reparación e intervalos no superiores a 6 meses.

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)

P

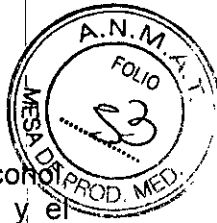
PREPARACIÓN Y CUIDADO DEL DISPOSITIVO Y SUS ACCESORIOS

Advertencia

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. GINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

6257



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 láser 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, esterilizar o desinfectar todo el material.

Precaución

Para no dañar 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 láser 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 láser WaveLight® FS200, la superficie de la camilla del paciente o los accesorios, podría dañar el sistema láser 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 limpiarlo usted mismo.

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

No utilice limpiadores agresivos que contengan cloro, solventes, abrasivos o químicos potentes. Es mejor limpiar la superficie externa con un paño suave 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 líquido comercial. Para limpiar el WaveLight® FS200 o la camilla del paciente, no utilice tejidos húmedos o solventes como el alcohol o la acetona.

Para obtener más información sobre el funcionamiento y limpieza, acuda a los Manuales de Usuario de los accesorios utilizados junto con el sistema láser WaveLight® FS200.

Guarde la Interfaz del Paciente WaveLight® FS200 desechable del paciente en un lugar seco y oscuro con una temperatura que no exceda los + 25°C (+ 77°F).

Nota: 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:

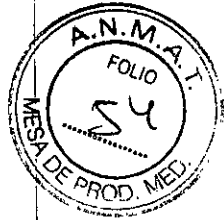
Monitor (giratorio)
Microscopio
Conexión de la Unidad de Vacío
Brazo Óptico

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CIFTI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

13/14

6257



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 FemtoCard™ y Puerto USB
Iluminación y apertura del láser
Panel del Joystick
Consola del Laser WaveLight® FS200
Unidad de Pedales
Camilla del Paciente
Componentes:

- Set descartable FS200, esterilizado, que contiene 20 sets de - Interfaz para el Paciente
- Tapa de Goma
- Set de discos de prueba

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERONICA S. CHINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA