



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-6699-19-3

---

VISTO el Expediente N° 1-47-6699-19-3 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 autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-20-144, denominado: SISTEMA LÁSER FEMTOSEGUNDO, marca ALCON.

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 el Instituto 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 sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-20-144,

denominado: SISTEMA LÁSER FEMTOSEGUNDO, marca ALCON según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5666/11 y tramitado por expediente N° 1-47-6011-11-0.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento GEDO N° IF-2020-11377220-APN-INPM#ANMAT. el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-20-144.

ARTICULO 3°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2020-11383733-APN-INPM#ANMAT.

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

Expediente N° 1-47-6699-19-3

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2020.06.24 17:13:20 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.06.24 17:13:22 -03:00



## PROYECTO DE ROTULO

Fabricante:

Alcon Research LLC 15800 Alton Pkwy, Irvine, CA  
92618, Estados Unidos

Alcon Research LLC

9965 Buffalo Speedway, Houston, TX 77054, Estados Unidos

. Domicilio legal: Alcon Laboratories Inc. 6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134, Estados Unidos

Importador: ALCON LABORATORIOS ARGENTINA  
S.A. Au. Panamericana 28047, Don Torcuato, Bs. As.

### LenSx

Sistema láser femtosegundo

SN o Lot significa Lote

Temperatura en funcionamiento: 18<sup>0</sup> C a 24<sup>0</sup> C.

Atención: Véase instrucciones de uso

Directora Técnica: Farm. Verónica B. Cini — M.N: 13.171

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM: 20-144

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitaria.

DIRECTORA

Y APODERADA

ALCON LABORATORIOS  
ARGENTINA S.A.

OPROS ARGENTINA  
VERÓNICA B. CINI  
DIRECTORA TÉCNICA



## PROYECTO DE LAS INSTRUCCIONES DE USO

### 1 FABRICANTE E IMPORTADOR

#### Fabricante:

Alcon Research LLC 15800 Alton Pkwy, Irvine, CA  
92618, Estados Unidos

#### Alcon Research LLC

9965 Buffalo Speedway, Houston, TX 77054, Estados Unidos

Domicilio legal: Alcon Laboratories Inc. 6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134, Estados Unidos

Importador: ALCON LABORATORIOS  
ARGENTINA S.A. Au. Panamericana 28047, Don  
Torcuato, Bs. As.

### 2 LenSx

Sistema láser femtosegundo

3 Temperatura en funcionamiento: 18 °C a 24 °C.

4 Véase Advertencias y Precauciones en el punto 9

5 Directora Técnica: Farm. Verónica B. Cini — M.N: 13.171

6 Autorizado por la A.N.M.A.T. PM: 20-144

7 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

### 8 CONTRAINDICACIONES Y COMPLICACIONES

#### Contraindicaciones - cirugía de cataratas

Entre las contraindicaciones para la capsulotomía anterior, la facofragmentación del cristalino utilizando el láser LenSx\*, se incluyen -a modo de ejemplo y sin limitación alguna- las siguientes:

- Enfermedad de la córnea que impide su aplanamiento de la córnea o la transmisión de luz láser a una longitud de onda de 1030 nm
- Descemetocèle con inminente ruptura de la córnea
- Opacidad corneal que podría interferir con el haz de láser
- Presencia de sangre u otro material en la cámara anterior
- Hipotonía, glaucoma\*\* o presencia de un implante de córnea

DIRECTORA

Y APODERADA



- Pupila con mala dilatación de la, de tal manera que el iris no es periférico al diámetro destinado a la capsulotomía
- Afecciones que podrían causar la evacuación inadecuada entre la profundidad de la capsulotomía prevista y el endotelio (aplicable solamente a capsulotomía).
- Enfermedad de párpados u ocular activa, residual y recurrente, incluyendo cualquier anomalía corneal (por ejemplo, erosión corneal recurrente, enfermedad grave de la membrana basal).
- Antecedentes de inestabilidad zonular o del cristalino
- Toda contraindicación a cirugía de cataratas
- Este dispositivo no ha sido diseñado para su uso en cirugía pediátrica.

TORIOS ARGENT  
VERONICA B. CINI  
TÉCNICA Y APOI

1/1

ALCON LABORATORIO

ARGENTINA S.A.

- \*El glaucoma no es una contraindicación cuando estos procedimientos se realizan con el accesorio de interfaz del paciente del Láser LenSx\* SoftFit\*.

Entre las contraindicaciones para las incisiones de la córnea utilizando el láser LenSx\*, se incluyen -a modo de ejemplo y sin limitación alguna- las siguientes:

- Incisiones corneales previas que podrían proporcionar un espacio potencial dentro del cual el gas producido por el procedimiento puede escapar
- Requisitos de espesor corneal que estén fuera del alcance del sistema
- Opacidad corneal que podría interferir con el haz del láser • Hipotonía, glaucoma\*\* o presencia de un implante corneal'
- Enfermedad de párpados u ocular activa, residual y recurrente, que incluye cualquier anomalía de la córnea (por ejemplo, erosión corneal recurrente, enfermedad de la membrana basal grave, etc.)
- Este dispositivo no ha sido diseñado para su uso en cirugía pediátrica

\*\*El glaucoma no es una contraindicación cuando estos procedimientos se realizan con el accesorio de interfaz del paciente del Láser LenSx\* SoftFit\*.

### Contraindicaciones - Cirugía de córnea

La cirugía corneal incluye la creación de bolsillos (pockets) corneales para la colocación de un implante corneal, la creación de túneles corneales para la colocación de segmentos corneales y la creación de colgajos (flaps) corneales. La cirugía corneal empleando el Láser LenSx está contraindicada si existe alguna de las afecciones siguientes:

- Lesiones corneales
- Edema corneal
- Hipotonía
- Glaucoma\* \*
- Implante corneal existente
- Queratocono (no se aplica a la creación de túneles corneales) • Este dispositivo debe utilizarse en cirugía pediátrica.

DIRECTORA

Y APODERADA

Las posibles contraindicaciones no se limitan a las incluidas en esta lista. Los procedimientos de cataratas y creación de colgajos (flaps), túneles y bolsillos (pockets) no pueden combinarse en un único tratamiento.

\*\*El glaucoma no es una contraindicación cuando estos procedimientos se realicen con el accesorio de la interfaz del paciente del láser LenSx\* SoftFit\*

### Complicaciones - Cirugía de cataratas

Al igual que cualquier otro procedimiento quirúrgico, existe un riesgo implícito. Las complicaciones potenciales resultantes de la capsulotomía anterior, la facofragmentación o la creación de corte o incisión de espesor total o parcial incluyen, entre otras, las siguientes:

- Edema Corneal
- Descentrado de capsulotomía, facofragmentación, o incisión o corte
- Capsulotomía, fragmentación o procedimiento de incisión cornea' incompletos o interrumpidos
- Desgarro capsular
- Abrasión corneal o defecto epitelial
- Dolor ocular LABORATOR



VERÓNICA B. CINI

TÉCNICA

2/15

- Infección
- Sangrado
- Daño en las estructuras oculares/intraoculares
- Fuga de fluido de la cámara anterior, colapso de la cámara anterior ● Presión ocular elevada

Precaución: El movimiento del paciente puede derivar en un tratamiento incompleto

En caso de una capsulotomía incompleta o interrumpida, el cirujano puede optar por terminar el procedimiento empleando métodos de capsulotomía tradicionales. En caso de corte/incisión en arco de grosor completo o parcial o fragmentación incompleta o interrumpida, es posible repetir el procedimiento en una posición ligeramente distinta utilizando la función de centrado, o el cirujano puede optar por terminar la fragmentación empleando tratamiento de facoemulsificación convencional.

La eliminación de cataratas debe realizarse después de una capsulotomía anterior con el Láser LenSx\*. En el protocolo clínico inicial con el Láser LenSx\*, la eliminación de cataratas se inició dentro de los 30 minutos con posterioridad al procedimiento láser. En estudios previos con el láser Nd: YAG para realizar una capsulotomía anterior, se observaron elevación de la presión intraocular e inflamación de la cámara anterior al retrasar la cirugía de cataratas de una hora a un día después del tratamiento láser. 1,2 El láser Nd: YAG requiere una cantidad 100 veces mayor de energía por pulso que los láseres de femtosegundo para inducir fotodisrupción.

Las complicaciones potenciales no se limitan a aquellas incluidas en esta lista. Estas complicaciones pueden someterse a tratamiento farmacológico o quirúrgico empleando técnicas admitidas actualmente para cataratas.



- 1 Woodward PM. Anterior Capsulotomy using a neodymium YAG laser. Ann Ophthalmol: 16:5349, 1984.
- 2 Szweda E. Preoperative capsulotomy anterior using YAG laser in cataract extraction by the envelop method. Klin Oczna: 93: 334-6, 1991.

### Complicaciones — Cirugía de Córnea

La cirugía corneal incluye la creación de bolsillos (pockets) corneales para la colocación de un injerto corneal, la creación de túneles corneales para la colocación de segmentos corneales y la creación de colgajos (flaps) corneales. Como en cualquier intervención quirúrgica, existe un riesgo implícito. Las posibles complicaciones debidas a la cirugía corneal incluyen:

- Edema corneal
- Haze corneal
- Dolor ocular
- Encarnamiento epitelial
  
- Abrasión corneal o defecto epitelial
- Infección/queratitis
- Disección incompleta/incapacidad para completar el procedimiento
- Ectasia cornea' o perforación endotelial
  
- Patrón o colgajo (flap) descentrado
- Lecho de colgajo (flap) irregular
- Colgajo (flap) demasiado grueso o fino
- Colgajo (flap) desgarrado o levantamiento incompleto
- Colgajo (flap) libre o en ojal
- Presión ocular elevada

ALCON  
LABORATORIOS  
TINA s. k.

ARGENTINA  
B. CINI  
Y APODERADA

VERÓNICA  
TÉONCA



Las complicaciones potenciales no se limitan a las incluidas en esta lista.

Precaución: El movimiento del paciente puede derivar un tratamiento incompleto

En caso de tratamiento láser incompleto durante el procedimiento de creación del colgajo (flap), tanto si se ha creado un corte lateral como si no, se recomienda no levantar el colgajo (flap). Se aconseja al cirujano tener en cuenta otras opciones médicas más adecuadas para completar el tratamiento refractivo.

En caso de tratamiento láser incompleto durante un procedimiento de bolsillo (pocket) o túnel, tanto si se ha creado un corte de entrada como si no, se recomienda no abrir la incisión. Se aconseja al cirujano tener en cuenta otras opciones médicas más adecuadas para completar el tratamiento refractivo.

## 9 ADVERTENCIAS y PRECAUCIONES

### Advertencias

El láser LenSx\* está indicado para su uso en pacientes que deben someterse a una cirugía de cataratas para la extracción del cristalino. Los usos previstos en las cirugías de cataratas incluyen capsulotomía anterior, facofragmentación y la creación de cortes/incisiones del arco monoplanar y multiplanar de la córnea, cada uno de los cuales se puede realizar ya sea de forma individual o consecutiva durante el mismo procedimiento. El láser LenSx\* también está indicado para su uso en pacientes que deben someterse a una cirugía por LASIK para la creación de un flap (colgajo) corneal.

La realización de procedimientos quirúrgicos, el uso de controles u otros ajustes que no sean los especificados en este manual pueden provocar situaciones de peligro para los pacientes y el personal

Si bien el riesgo de incendio es extremadamente bajo, el Láser LenSx\* no debe utilizarse en presencia de anestésicos inflamables, sustancias volátiles o conducciones de oxígeno.

### Advertencia.

No utilizar teléfonos móviles o localizadores personales de ningún tipo en la misma sala que el láser LenSx\*.

El láser LenSx\* cumple con las normas de la Comisión Federal de Comunicaciones 47 CRF 15 para dispositivos de radiofrecuencia. Los cambios o modificaciones no expresamente aprobados por Alcon Laboratories, Inc. pueden anular la autoridad del operador para manejar este dispositivo de radiofrecuencia.

Solo los representantes cualificados del servicio técnico de LenSx\* deben encargarse del desembalaje, instalación y mantenimiento del láser LenSx\*. Las cubiertas no deben ser retiradas por ninguna persona ajena al personal de LenSx\*. El contacto accidental con los circuitos eléctricos de alta tensión en el interior de la consola del láser LenSx\* podría generar lesiones graves o incluso la muerte. La exposición ocular a haces colimados contenidos en el interior de la consola podría producir un daño en la retina.

Los láseres quirúrgicos deben cumplir con los requisitos establecidos por el Centro de Dispositivos y Salud Radiológica (Center for Devices and Radiological Health) de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA), y con las normas y regulaciones internacionales aplicables a láseres quirúrgicos. Se requieren controles específicos que eviten la exposición accidental de ojos y piel a la energía del láser, tanto de haces de láseres directos como reflejados. Además, se deben tomar precauciones en el área quirúrgica para evitar incendios y riesgos eléctricos. El uso indebido del láser LenSx\* puede generar una lesión en la córnea del paciente, infección,

ente, infección,  
S. ARGENTINA S. A.

ALCON  
LABORATORIOS

B. CINI

4/15





TÉCNICA

complicaciones o trauma mecánico, tanto para el paciente como para el personal. De respetarse todas las advertencias, el etiquetado y las instrucciones.

#### Uso No Autorizado del Láser

Cuando no se utilice el dispositivo, se debe retirar la llave maestra del láser LenSx\* y se debe guardar en un lugar seguro para evitar el uso del láser por personal no autorizado. Una vez que se enciende la consola (ON), se requiere la protección con contraseña para acceder a las funciones del láser.

#### Parte eléctrica

Si se retiran los paneles de la consola se puede tener acceso a los circuitos eléctricos de alta tensión. Solo los representantes cualificados del servicio técnico de LenSx\* deben intentar abrir los paneles de la consola. Se pueden producir lesiones graves o la muerte cuando se entra en contacto con los circuitos eléctricos en el interior de la unidad. Se necesitan herramientas para retirar los paneles de la consola. Los paneles no deben ser retirados por ninguna persona ajena al personal de servicio técnico de LenSx\*.

Si bien el láser LenSx\* requiere alimentación eléctrica de 120V CA, 60 Hz, ICA, el sistema se puede configurar para los siguientes voltajes de entrada: 100V CNI 2A, 120V/10A, 220-240V/7A y 50/60 Hz. Una clavija desmontable de alta resistencia y un cable de alimentación flexible ofrecen alimentación y aislamiento desde la red de suministro eléctrico. Un conmutador bipolar aporta aislamiento adicional, tanto para el suministro de la línea como para el suministro eléctrico neutro. El voltaje de la línea se debe probar antes de la instalación del láser y debe estar dentro de los límites especificados para un funcionamiento apropiado de la unidad.

Advertencia: Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo solo se debe conectar a una red eléctrica con toma de tierra de protección.

Una conexión de bloqueo de seguridad permite el uso de interruptores de bloqueo de seguridad en las puertas de la sala de operaciones, que colocan automáticamente el láser en modo de espera (STANDBY) cuando se abren las puertas de la sala de operaciones.

El área en torno al láser LenSx\* y el pedal deben mantenerse secos. El láser no se debe utilizar si existe alguna pérdida de agua desde la consola. Se debe contactar a un representante del servicio técnico de LenSx\* de inmediato.

Si el cable de alimentación de la unidad está desgastado o dañado de alguna forma, no utilice la unidad hasta haber reemplazado el cable.

Existe el riesgo de tropezar si el cable de CA no está protegido. Se debe tener cuidado para evitar la desconexión accidental del láser LenSx\* durante el tratamiento.

#### Seguridad Ocular y Distancia Nominal de Riesgo Ocular

La Distancia Nominal de Riesgo Ocular (Nominal Optical Hazard Distance - NOHD) se define de acuerdo con la norma Z 136.1-2014, "Norma nacional estadounidense sobre uso seguro de láseres" (American National Standard for Safe Use of Lasers) emitida por el Instituto Nacional de Normalización Estadounidense (American National Standards Institute - ANSI). La NOHD se calcula en función de la Exposición Máxima Permisible (MPE) permitida en el ojo. Para el láser LenSx\*, la NOHD calculada utilizando esta norma es corta debido a las energías de pulsos pequeños emitidas por el láser. La NOHD más conservadora para exposición a haces directos del láser LenSx\* es de 13 cm (Véase el Capítulo 15). Esto significa que solo el ojo al operar del paciente estará expuesto a la radiación láser que supere la MPE.

NOTA: Solo los representantes del servicio técnico autorizados por LenSx\* deben intentar quitar las cubiertas de la consola o brindar el servicio de mantenimiento del láser LenSx\*.



VERÓNICA B.5/1  
TÉCNICA

La consecuencia práctica es que los operadores y el personal de asistencia no están en riesgo radiación óptica durante el funcionamiento normal y de rutina del láser. Cualquier trabajo d mantenimiento que implique quitar alguna cubierta o protector de la consola requerirá el uso de protección ocular de OD 5 con una longitud de onda de 1030 nm,

El protocolo de seguridad estándar del láser exige que se coloque un aviso de advertencia en la puerta de la sala cuando el láser esté en uso, para avisar al personal acerca del uso del láser en curso antes de que accedan al área controlada. La puerta debe permanecer cerrada durante el funcionamiento del láser.

Retirar las cubiertas de la consola aumenta el riesgo de lesiones oculares. Solo los representantes capacitados del servicio técnico de LenSx\* deben retirar las cubiertas de la consola o intentar realizar el mantenimiento del láser LenSx\*.

Una conexión de bloqueo de seguridad permite el uso de interruptores de bloqueo de seguridad en la(s) pueda(s) de la sala de operaciones, que deshabilita automáticamente las emisiones del láser cuando se abren las puertas de la sala de operaciones.

La interfaz del paciente desechable no se puede volver a usar ni volver a esterilizar; el láser LenSx\* no funcionará con una interfaz del paciente utilizada anteriormente.

#### Parte mecánica/ movimiento

La consola del láser LenSx\* es estable y móvil dentro de la sala de operaciones. No existe ningún riesgo significativo de tropiezos o desplazamientos una vez que la consola está ubicada en la posición bloqueada para cirugía.

NOTA: Solo el personal capacitado debe mover la consola. Si la consola se debe mover por cualquier razón, se debe contactar con un representante del servicio técnico de LenSx\*.

Una vez instalado el dispositivo, un freno de pedal en la parte trasera de la unidad evita que la consola se desplace. El freno de pedal se debe activar durante el tratamiento.

Las ruedas de la camilla o cama quirúrgica deben bloquearse antes de acoplar la interfaz del paciente al paciente. Además, se debe instruir y guiar al paciente para que evite moverse mientras está acoplado.

Retirar las cubiertas de la consola constituye un riesgo mecánico potencial. Esta operación debe ser realizada únicamente por representantes capacitados del servicio técnico de LenSx\*.

Una vez completado el acoplamiento, el operador no debe mover el sistema de liberación det láser hasta que el paciente se desacople del sistema.

#### Combustión/ Fuego

Aunque la posibilidad de combustión es remota, no se deben utilizar anestésicos inflamables con el láser LenSx\*. Las líneas de oxígeno y los materiales inflamables deben mantenerse alejados del área cercana que rodea la apertura del láser.

#### Medio ambiente/Productos químicos

El equipo que usted ha adquirido requiere el uso de recursos naturales para su fabricación y funcionamiento. Este equipo también puede contener sustancias peligrosas que podrían tener efectos potenciales sobre el medio ambiente y la salud humana en caso de ser desechados de una forma inapropiada.

A fin de evitar la contaminación del ambiente con dichas sustancias y promover la conservación de los recursos naturales, instale, realice el mantenimiento y haga funcionar este equipo de acuerdo con las instrucciones. La información sobre la ubicación de las sustancias peligrosas, el consumo de recursos y las emisiones del equipo se pueden encontrar a lo largo de todo el Manual de usuario. Utilice los sistemas de reciclaje apropiados. Dichos sistemas de reciclaje ALCON

LABORATORIOS A TINA S.N

VERÓNICA  
TÉCNICA



reutilizan o reciclan de forma beneficiosa muchos de los materiales al final de la vida útil de equipo. Contacte con su oficina local de Alcon para recibir asistencia en cuanto a opciones reciclaje a través de Alcon u otros proveedores.

El símbolo del cubo tachado que se encuentra en este equipo le recuerda que debe utilizar los sistemas de reciclaje, al tiempo que reitera la necesidad de descartar el equipo inservible de forma independiente y no con el resto de los residuos municipales. La notación de Pb, en caso de estar presente, indica que el dispositivo etiquetado contiene más del 0,004 % de plomo.

Si necesita más información acerca de los sistemas de recolección, reutilización o reciclaje disponibles, póngase en contacto con su administrador de residuos local o regional, o bien comuníquese con su oficina local de Alcon para obtener asesoramiento

### Esterilización/ Contaminación Biológica

El láser LenSx\* ha sido diseñado para su uso con los accesorios de la interfaz del paciente del láser LenSx\*. El conjunto estéril no se puede reutilizar y se debe desechar como residuo sanitario. Para una eliminación adecuada de los accesorios y consumibles, consulte las correspondientes Instrucciones de uso.

La interfaz del paciente del láser LenSx\* y la interfaz del paciente. del láser LenSx\* SoftFit\* se proveen como accesorios estériles. Sin embargo, antes y después de cada tratamiento con el láser se deben aplicar técnicas limpias y asépticas adecuadas con las soluciones e instrumentos.

### Apaado de Emergencia

En caso de emergencia, el láser LenSx\* se debe apagar de inmediato presionando el botón de APAGADO de emergencia ubicado en el centro superior del panel frontal.

Si el láser LenSx\* se apaga (presionando el botón de APAGADO de emergencia o por una pérdida de energía), es posible retirar al paciente del sistema de liberación del láser bajando la camilla o accionando el pórtico manual ubicado en la base del sistema de liberación del láser.

### Advertencia de RFID

Cada interfaz del paciente del láser LenSx\* viene equipada con una etiqueta de identificación de radiofrecuencia (Radio Frequency Identification, RFID). La etiqueta de RFID autentica la interfaz del paciente para su uso con el láser LenSx\* y evita la reutilización de la interfaz del paciente del láser LenSx\* o e' uso de interfaces del paciente no autorizadas.

Si más de una etiqueta de RFID se encuentra dentro del rango (aproximadamente 30 cm) de la consola del sistema de liberación del láser, el láser LenSx\* puede generar un error y no puede proceder al tratamiento hasta que se solucione el error

## Precauciones

### Generales

La interfaz del paciente aumentará la presión intraocular durante el procedimiento. Se debe tener cuidado de minimizar los tiempos de aplanamiento. El aplanamiento incompleto puede generar incisiones incompletas o no uniformes. No use el envase estéril si está dañado o se ha abierto accidentalmente antes de su uso.

### Selección del Pacientes

- o Los pacientes deben ser capaces de permanecer acostados e inmóviles en posición supina (boca arriba).
- o El paciente debe ser capaz de comprender y brindar su consentimiento informado. o Los pacientes deben ser capaces de tolerar la anestesia local o tópica. Los pacientes con

LABORATORI S.A

VERÓNI CINI  
DIRECTORA Y APOERADA

PIO (presión intraocular) alta deben usar corticoesteroides solo bajo estricta supervisión médica.

tópicos



GENTINA

ALCON S ATORIOS ARC

**ADVERTENCIA:**

VERÓNICA B. C  
TÉCNICA Y APODERADA

El tratamiento quirúrgico debe discontinuarse si la imagen de OCT es se ve interrumpida.

deficiente o

Procedimiento Quirúrgico

Los cortes o las incisiones de espesor total deben realizarse con instrumentos y suministros en modo de espera (Standby) para sellar el ojo en caso de pérdida de líquido o colapso de la cámara anterior.

Durante el uso, el operador no debe mover, sacudir o golpear el sistema de liberación del láser una vez completado el acople y hasta que el paciente se desacople del sistema.

Fallo de energía o apagado de emergencia

En caso de fallo de energía o activación del botón de APAGADO de emergencia, retire el tubo de la interfaz del paciente desde el puerto de vacío para liberar el ojo de la succión. Sujete el objetivo del sistema de liberación del láser y elévelo de 25 a 50 mm (de 1 a 2 pulgadas) para retirar al paciente del campo quirúrgico.

El mecanismo de elevación del pórtico manual, situado en su base, permite al operador levantar el pórtico sin recibir alimentación eléctrica, si se necesita liberar espacio adicional cerca del paciente. Alternativamente, la camilla del paciente se puede bajar para dejar espacio libre.

Declaración sobre EMC

El Sistema de láser LenSx\* se ha diseñado para funcionar en un entorno sanitario profesional.

Es importante instalar y usar el equipo de acuerdo con las instrucciones a fin de evitar las interferencias perjudiciales con otros dispositivos cercanos. Si el equipo causa interferencias perjudiciales en otros dispositivos (lo que se determinará apagando y volviendo a encender el equipo), se recomienda al operador intentar corregir dicha interferencia tomando una o varias de las siguientes medidas:

Reorientar o reubicar los otros dispositivos.

Aumentar la distancia entre los equipos.

Conectar este equipo a una toma en un circuito diferente de aquel al cual los otros dispositivos están conectados.

Consultar al fabricante o a un ingeniero del servicio técnico de Alcon para recibir asistencia.

Los usuarios deben tener en cuenta las fuentes de RF conocidas, tales como aparatos de radio o TV y radios portátiles o móviles de dos vías, y considerarlas cuando instalan un sistema o dispositivo médico.

Los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles, tales como los teléfonos móviles, pueden afectar a este equipo electromédico.

**ADVERTENCIA:**

El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados, con la excepción de los transductores y cables vendidos por Alcon como piezas de reemplazo para componentes internos, puede dar como resultado el aumento de las emisiones o la reducción de la inmunidad del sistema.

**ADVERTENCIA:**

El láser LenSx\* no ha sido pensado para ser utilizado simultáneamente o en combinación con equipos quirúrgicos de alta frecuencia.



ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI  
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

**ADVERTENCIA:**

El sistema no se debe usar cerca de otros equipos ni apilado junto a ellos; y si fue necesario usarlo cerca o apilado junto a dichos equipos, el sistema se debe monitorear para verificar un funcionamiento normal según la configuración en que se utilice.

**ADVERTENCIA:**

Interferencia electromagnética - Los campos electromagnéticos son capaces de interferir con el adecuado funcionamiento del dispositivo. Por esta razón, asegúrese de que todos los dispositivos externos que funcionan cerca del equipo cumplan con los requerimientos de EMC relevantes. Los equipos de rayos X o dispositivos de tomografía por resonancia magnética (TRM), resonancia magnética nuclear (RMN) o imagen por resonancia magnética (IRM) son posibles fuentes de interferencia ya que pueden emitir más altos niveles de radiación electromagnética.

LABORATORIOS

S.A

VERÓNICA  
DIRECTORA TÉCNIC Y APODERADA

ON

ARGENT

B. CARGETINA



Tabla 2—1 Emisiones electromagnéticas

B Sistema de láser LznSx\* está indicado para usarse en los entornos electromagnéticos especificados a continuación. El cliente o el operador del sistema deben asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético: guía
Emisiones de RF CISPR 11		El Sistema de LznSx* utiliza energía de RF solamente para sus funciones internas. Por lo tanto, sus emisiones de RF son bajas y no es probable que puedan causar interferencias con los equipos electrónicos.
Emisiones de R.F CISPR	Clase A	Las características de las EMISIONES del Sistema de láser LznSx* hacen que sea adecuado para su uso en zonas industriales y hospitales (CISPR II, Clase A). Si se utiliza un entorno residencial (en que normalmente se debe cumplir con la norma CISPR I Clase B), el Sistema de láser LznSx* podría no ofrecer una protección adecuada para los servicios de comunicación por radiofrecuencia.  El usuario podría necesitar tomar medidas de mitigación, tales como reubicar o reorientar el equipo.
Emisiones de armónicos EC 61000-3-2	Clase A	
Emisiones de fluctuaciones y parpadeo de tensión EC 61000-3-3	Conforme.	

Tabla 2=2 Inmunidad electromagnética

El Sistema de láser LznSx\* está indicado para usarse en los entornos electromagnéticos especificados a continuación. El cliente o el usuario del sistema deben asegurarse de que se utilice en dicho entorno. Los saltos excesivos por descarga electrostática o las caídas de tensión pueden derivar en una pérdida del funcionamiento esencial.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
Descarga electrostática [IEC 61004-2]	8 kV contacto	8 kV contacto ±15kV	El suelo debe ser de madera, hormigón o baldosa de cerámica. Si los suelos están cubiertos de material sintético, la humedad relativa deberá ser de por lo menos el 30%.
'Instrucciones de instalación rápidas' en IEC 61000-44	± 2 kV para líneas de suministro eléctrico ± 1 kV para líneas de entrada/salida	2 kV para líneas de suministro eléctrico 1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la alimentación de red debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Inmunidad de sobretensión (IEC 61004-5)	1 kV en modo diferencial 2 kV en modo común	1 kV en modo diferencial 2 kV en modo común	La calidad de la alimentación de red debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.

ALCON LABORATORIOS ARGENT

VERÓNICA B. CINI  
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

GINA

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
---------------------	-----------------	-----------------------	--------------------------------

LABORATORIOS

S.A

VERÓNICA  
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA



<p>Caidas de tensión, <b>interrupciones</b> breves y vanaaones de tensión en las líneas de entrada de alimentación cléctnca IEC 610004-11</p>	<p>0 % U., para 0,5 ciclos a ángulos de 8 0 % CICIO 70 % Ur para 25130 cados 0 % para 250'300 ctelos</p>	<p>0 % Ur para OS (Idos a ángulos de 8 0 % ctido UT para 25/30 ctelos 0 % para 250/300 CICLOS</p>	<p>I.a calidad de h <b>limentación</b> dc red dcbe la de un entorno comercia] u hospitalano tfpaco. SI el usuarto del Sistema láser lznSx* neceslta scgt.nr trabajando duranc una Interrupción de la funcnlc de altrnentaclón principal, se rccormenda conectar el Sistema de láset LenSx' a una batería o fuente de allmaltaclán Ininterrumpidas.</p>																																
<p>Campos magnéticos de frecunccta de encrgfa (501") Hz) 610004-8</p>	<p>30 Aim, 50'60 Hz</p>	<p>30 50/60 Hz</p>	<p>I.os campos magn&lt;tcos de frecuencta dc cnergia deben estar en ntvcls caracterisucos de una ubtccactón tfpaca en un ambiente comercial u hospltalano tffp•co.</p>																																
<p>RF Conducida IEC 6100044</p>	<p>3 Vrms 150 KB'. a 80 MHz 6 Vrms a frecuencas ISM</p>	<p>3 Vrms 150 KHz a 80 MHz 6 Vrms a frccucnaas ISM</p>	<p>las bandas ISM (Industrial. científica y médica) 150 y 80 MHz son: 6,765 MHz a 6,795 13.553 MHz a 13,567 26,957 MHz a 27.283 MHz; y MHz a 40,70 MH7.</p>																																
<p>R]; Radiada IEC 610004-3</p>	<p>3 Vim 80 MHz a GHz</p>	<p>3 Vim 80 MHz a 2.7 GHz</p>	<p>El (lempo de permancncla debe ser de al menos I s y no debe scr Inferior al uempo de respuesta dc la funaón que responde más lentamente. más el tiempo de configuración del stscma de de INMUNIDAD.</p>																																
<p>Campos de proxtmldad desde los ccu•pos de comuntcactones Inalámbncos por RF 610004-3</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Frcucnccla (MHz)</th> <th>Nivel (Wm)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>385</td><td>27</td></tr> <tr><td>450</td><td>28</td></tr> <tr><td>7'0.745. 780</td><td>9</td></tr> <tr><td>810.870. 930</td><td>28</td></tr> <tr><td>t 720, 1845. 1970</td><td>28</td></tr> <tr><td>2450</td><td>28</td></tr> <tr><td>5240, 5500, 5785</td><td>9</td></tr> </tbody> </table>	Frcucnccla (MHz)	Nivel (Wm)	385	27	450	28	7'0.745. 780	9	810.870. 930	28	t 720, 1845. 1970	28	2450	28	5240, 5500, 5785	9	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Frecuencia (MHz)</th> <th>Nivel (V/m)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>385</td><td>27</td></tr> <tr><td>450</td><td>28</td></tr> <tr><td>710.745. 780</td><td>9</td></tr> <tr><td>810.870. 930</td><td>28</td></tr> <tr><td>1720. 1845. 28</td><td></td></tr> <tr><td>2450</td><td>28</td></tr> <tr><td>5240, 5500, 5785</td><td>9</td></tr> </tbody> </table>	Frecuencia (MHz)	Nivel (V/m)	385	27	450	28	710.745. 780	9	810.870. 930	28	1720. 1845. 28		2450	28	5240, 5500, 5785	9	<p>NIVELFS DE PRUEBA DE [NMUNIDAD en la tabla se calcularon usando h stgutente ecuación: <b>E: = (6√P) / d</b> Donde P es la potencia máxima en W. d es la dlStancta de separación mlntma en m, y E es el ntvcl de la prueba de tnmunidad en V/m. F.] factor de 5 comprende una sene de factores dc amena, para s'mpllficar la prueba.</p>
Frcucnccla (MHz)	Nivel (Wm)																																		
385	27																																		
450	28																																		
7'0.745. 780	9																																		
810.870. 930	28																																		
t 720, 1845. 1970	28																																		
2450	28																																		
5240, 5500, 5785	9																																		
Frecuencia (MHz)	Nivel (V/m)																																		
385	27																																		
450	28																																		
710.745. 780	9																																		
810.870. 930	28																																		
1720. 1845. 28																																			
2450	28																																		
5240, 5500, 5785	9																																		
<p>NOTA: UT es d volaje de la red de CA antes de la apltcaclón del ntvcl de prueba.</p>																																			

**ADVERTENCIA:**

Los equipos de comunicación portátiles por RF (incluyendo periféricos, tales como cables de antena y antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm de ningún componente del Sistema de láser LenSx\*, incluyendo los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento del equipo.

El equipo contiene radio-transmisores

El láser LenSx\* es un dispositivo médico diseñado para su uso en interiores únicamente, que incorpora un transmisor de radiofrecuencia de cono alcance (RFID) para su uso exclusivamente con los accesorios de la interfaz del paciente del láser LenSx\* para comunicación con el sistema. Este



transmisor de radiofrecuencia de corto alcance cumple con los requisitos de la UE y los países AFTA. En los Estados Unidos, el dispositivo cumple con la Parte 15 de las normas de la FCC.

El Sistema de láser LenSx\* usa un dispositivo médico estéril de un solo uso (desechable) para la interfaz del paciente. Cada interfaz del paciente viene equipada con una etiqueta de RFID pasiva

OS ARG

B. CINI

TèCN A

que identifica cada interfaz de forma exclusiva. El Sistema de láser LenSx\* autentica cada RFI para iniciar un tratamiento quirúrgico y para prevenir la reutilización de la interfaz del paciente.

Dispositivo de identificación de radiofrecuencia (RFID):

Frecuencia o banda de frecuencia de transmisión: 13,56 MHz.

Características de tipo y frecuencia de modulación: ASK. Potencia radiada isotrópica efectiva (EIRP): -64 dBm.

### Conectividad de dispositivos

La consola del láser LenSx\* incluye puertos USB y de Ethernet que le permiten al operador guardar registros completos de tratamiento en dispositivos de almacenamiento externos. Acon Laboratories, Inc. recomienda usar un dispositivo de memoria USB exclusivo para el sistema de láser. Los dispositivos de memoria se deberían revisar periódicamente para detectar la presencia de malware. No conecte otros componentes de hardware a los puertos USB o de Ethernet durante el funcionamiento del láser. La consola del láser LenSx\* no permite la conectividad con redes LAN o corporativas.

### Características de seguridad

#### Interruptor de llave

La consola del láser se puede ENCENDER (ON) solo con la llave maestra apropiada que controla el interruptor principal. El interruptor de ENCENDIDO (ON) con llave se encuentra ubicado en la parte central inferior del panel frontal de la consola del láser. Cuando la llave maestra está ENCENDIDA, la energía está disponible para el instrumento. La llave maestra no se puede retirar cuando se cambia a posición de ENCENDIDO (ON), y el láser solo funcionará con la llave en su

#### Habilitación del láser

Cuando el interruptor de llave enciende la alimentación del sistema, aparece la ventana Login (Acceso). El inicio de sesión impide el uso no autorizado. Después de iniciar sesión correctamente, el funcionamiento del láser se desactiva mientras el microprocesador verifica las condiciones básicas de fallo y el sistema se estabiliza. Tras este período, aparecerá la ventana Procedure (Procedimiento) en el panel de visualización.

#### Indicador de emisión láser

La emisión del láser se indica mediante un indicador rojo de Laser Emission (Emisión laser) en el panel de visualización, Hay una luz indicadora de láser encima del interruptor de llave. Este indicador se ilumina de color verde cuando el láser está listo para disparar y de color rojo durante la emisión del láser. El indicador está apagado en cualquier otro momento.

#### Carcasa de protección y bloqueo de seguridad

El láser LenSx\* cuenta con una carcasa de protección que evita el acceso involuntario a la radiación láser. Solo un representante cualificado del servicio técnico de LenSx\* debe abrir esta carcasa

#### Etiquetas

ALCON LABORATORIO ARGENTINA S.A

VERÓNICA  
DIRECTORA Y APODERADA

Se colocan etiquetas de advertencia apropiadas en ubicaciones específicas del sistema de láser para indicar las condiciones según las cuales el operador puede estar sometido a radiación láser (véase "Etiquetas" en la página 107).

#### Monitor del obturador de seguridad

Los obturadores duales de seguridad, cerrados salvo que el sistema se encuentre en modo Treatment (Tratamiento), evitan que la radiación láser salga del instrumento. El estado del obturador es monitoreado. Si se produjera un fallo de funcionamiento (es decir, el obturador de seguridad se abre sin que se haya presionado el pedal), la consola del láser se desactiva y se visualiza un mensaje. El láser LenSx\* no se puede volver a habilitar hasta que la condición de fallo se haya solucionado.

#### Control del pedal

El pedal se encuentra alojado en una carcasa de tipo industrial y no se puede activar salvo que el

OS APAGE

B. CINI  
TÉCNI- A

láser LenSx\* haya completado todos los pasos en la preparación para la incisión con láser. interruptores de posición en la carcasa están dispuestos de tal manera que la posición del pe se controla de forma superflua.

#### Conector del bloqueo remoto de seguridad

El sistema viene equipado con una salida para el bloqueo de seguridad de las puertas de la sala. Aparece un mensaje en la pantalla del sistema cuando el bloqueo remoto de seguridad no está correctamente conectado o se ha averiado por algún tipo de acción, tal como la apertura de una puerta de la sala de operaciones. Se debe contactar con un representante de LenSx\* para pedir asistencia sobre cómo establecer el bloqueo remoto de seguridad. Interruptor de desconexión de emergencia  
El interruptor de APAGADO (OFF) de emergencia es un botón rojo ubicado en el panel frontal de la consola. Al presionarlo, el interruptor de APAGADO de emergencia corta la alimentación principal del sistema. Este control se puede utilizar únicamente en caso de emergencia.

Si el láser LenSx\* se apaga (presionando el botón de APAGADO de emergencia o por una pérdida de energía), es posible retirar al paciente del sistema de liberación del láser bajando la camilla o accionando el pórtico manual ubicado en la base del sistema de liberación del láser.

Para reiniciar el sistema tras haber activado el interruptor de APAGADO de emergencia, gire el botón rojo de APAGADO de emergencia hasta que se desconecte; luego gire el interruptor de llave a la posición de APAGADO y vuelva a colocarlo en la posición de encendido (ON). El sistema se reiniciará normalmente. Siga las instrucciones de puesta en marcha del sistema que figuran en la Sección 4.6. 1. Sistema de enfriamiento del láser

El láser LenSx\* utiliza un sistema en enfriamiento con recirculación interna, cuyos niveles de líquidos se revisan durante el mantenimiento preventivo. Los niveles de refrigerante son controlados automáticamente por el sistema y, si se detecta un error de bajo nivel de refrigerante, se visualiza un mensaje. Se debe contactar a un representante autorizado del servicio técnico de LenSx\* si se detecta un error de refrigerante.

#### Elevación manual del pórtico

El mecanismo de elevación manual del pórtico permite al operador levantar el mecanismo del pórtico utilizando un tornillo manual. La perilla de elevación manual se encuentra en la base del pórtico, unos centímetros por encima del suelo. Cuando el sistema no recibe alimentación, es posible girar la perilla.

#### RFID de interfaz del paciente

Cada interfaz del paciente del láser LenSx\* viene equipada con una etiqueta de identificación de radiofrecuencia (Radio Frequency Identification, RFID). La etiqueta de RFID autentica la interfaz del paciente para su uso con el láser LenSx\* y evita la reutilización de la interfaz del paciente o el uso de interfaces del paciente no autorizadas. Un indicador luminoso alrededor del puerto de vacío se pone de color verde cuando se activa una etiqueta de RFID válida. Pedal de freno de la consola

Una vez instalado el sistema láser, un freno de pedal en la parte trasera de la unidad evita que la consola se desplace. El freno de pedal se debe activar durante el tratamiento.

### Clasificación eléctrica del dispositivo

- Protección contra descarga eléctrica: Equipo Clase I
- Protección contra descargas eléctricas - Pieza aplicada al paciente: Tipo BF
- Modo de funcionamiento: Funcionamiento continuo

## 10 INSTALACIÓN y CALIBRACIÓN

Solo los representantes formados de LenSx deben llevar a cabo el desembalaje, la instalación y el

servicio del Láser LenSx\*.

ARGENTINA  
B. CINI

TÉCNICA



### Calibración y Alineación

La calibración del láser LenSx\* debe ser realizada por personal cualificado de LenSx\*. Sin embargo, los siguientes procedimientos de calibración interna están disponibles para el operador.

### Calibración de Energía

El láser LenSx\* realiza una calibración de la energía láser durante la puesta en marcha del sistema. Se puede realizar una calibración solicitada por el operador en cualquier momento seleccionando la opción Energy Calibration (Calibración de la energía) en el menú System Checks (Comprobaciones del sistema). No se necesitan herramientas. El uso de la consola se desactiva hasta que se haya completado la calibración.

### Direccionamiento del Haz

El láser LenSx\* realiza automáticamente una verificación de la dirección del haz antes de cada procedimiento. Esta verificación asegura que el haz del láser esté alineado de manera óptima en el sistema de liberación del láser. Los operadores también pueden solicitar que se realice esta verificación seleccionando la opción Beam Steering (Dirección del haz) en el menú System Checks (Comprobaciones del sistema).

## 11 MANTENIMIENTO

Para garantizar el funcionamiento continuo del sistema Láser LenSx\*, deben realizarse operaciones de mantenimiento preventivo cada seis meses a cargo de un técnico de servicio autorizado de LenSx.

Solo los representantes formados de LenSx deben llevar a cabo el desembalaje, la instalación y el servicio del Láser LenSx\*. Las cubiertas solo deben ser retiradas por personal de LenSx. El contacto accidental con los circuitos eléctricos de alta tensión del interior de la consola del Láser LenSx\* puede provocar lesiones graves o la muerte. La exposición ocular a haces colimados del interior de la consola puede provocar daños en la retina.

Los fusibles del sistema solo pueden ser sustituidos por personal de servicio cualificado. LenSx proporciona diagramas, listas de piezas e instrucciones al personal de servicio cualificado.

El Láser LenSx\* emplea un sistema de refrigeración cerrado con recirculación interna cuyos niveles de líquidos se comprueban durante el mantenimiento preventivo. El sistema supervisa los niveles de refrigerante de forma automática y, si se produce un error por nivel bajo de refrigerante, se muestra un mensaje. Es necesario contactar con un técnico de servicio autorizado de LenSx si se produce un error por nivel de refrigerante.

La consola del Láser LenSx\* se ha diseñado para su uso en un contexto quirúrgico. Las superficies exteriores de la consola pueden limpiarse con un paño húmedo y limpio si es necesario. Puede utilizarse un producto desinfectante suave. La consola no requiere esterilización adicional.

Los vertidos accidentales de líquidos sobre la óptica del sistema de administración pueden limpiarse suavemente mediante un hisopo de algodón.

El Láser LenSx\* se ha diseñado para su uso con la Interfaz del Paciente del Láser LenSx\*. La Interfaz del Paciente es el único componente que entra en contacto con el paciente. Todas las Interfaces del Paciente usadas deben desecharse debidamente como un residuo médico.

## 12 PRESENTACIÓN

El Láser LenSx\* es un producto láser conforme a CDRH CFR 1040 clase 4 y un sistema láser conforme a IEC 60825-1 clase 4 para cirugía ocular que consta de los componentes siguientes:

ALCON LABORATORIO GENTINA S.A

VERÓNICA  
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA



RIOS ARGEN

el ojo,  
ecisión

A. B. CINI  
ICA Y APOE

- una fuente de láser para producir pulsos del láser de femtosegundos;
- un dispositivo de direccionamiento para localizar objetivos específicos en
- un sistema de administración óptica para administrar pulsos del láser con precisión a los objetivos requeridos en el ojo;
- controladores informáticos para realizar procedimientos clínicos;
- una interfaz del paciente desechable que acopla ópticamente el ojo al sistema de administración óptica para inmovilizar el ojo.

ALCON

GENTINA S.A

A. B. CINI  
DIRECTORA ICA Y APODERADA

LABORATO

VERÓNI  
TÈc

PROS ARGE  
CA B. CINI  
NICA Y APO



## PROYECTO DE LAS INSTRUCCIONES DE USO

### I FABRICANTE E IMPORTADOR

Fabricante:

Alcon Research LLC 15800 Aiton Pkwy, Irvine, CA  
92618, Estados Unidos

Alcon Research LLC

9965 Buffalo Speedway, Houston, TX 77054, Estados Unidos

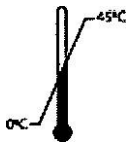
Domicilio legal: Alcon Laboratories Inc. 6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134, Estados Unidos

Importador: ALCON LABORATORIOS  
ARGENTINA S.A. Au. Panamericana 28047, Don  
Torcuato, Bs. As.

### 2 Interfaz del paciente del LenSx láser femtosegundo Uso Oftálmico

3 Estéril

4 No reutilizar



5

6 Atención: Véase Modo de empleo y Advertencias y Precauciones en los  
puntos 11 y

12

7 **STERILE** Esterilizado por Irradiación 8 Directora Técnica: Farm.

Verónica B. Cini — M.N: 13.171

9 Autorizado por la A.N.M.A.T. PM: 20-144

10 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitaria.

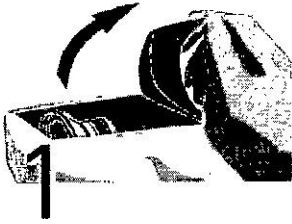
11 MODO DE EMPLEO

Instalación:

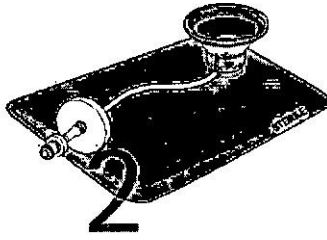
ALCON

ENTINA S.A.

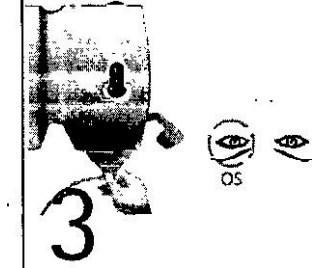
A B. CINI  
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA



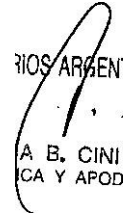
Abrir la bandeja



Interfaz del paciente



Orientación del ojo



izquierdo

LABORATORIO

VERÓNI

ALCON

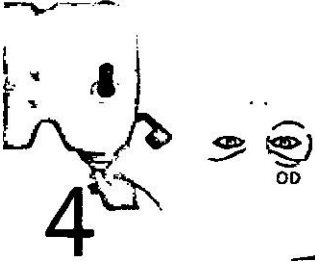
GENTINA S.A

A  
B  
·  
C  
I  
N  
I

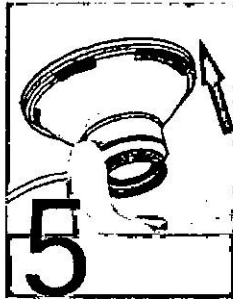
DIRECTORA

ICA Y APODERADA

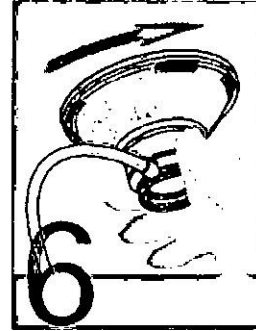




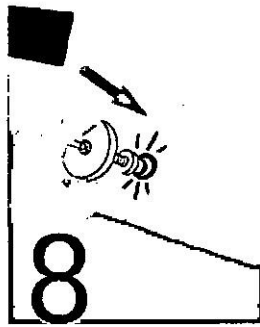
Orientación del ojo derecho



Colocar el cono

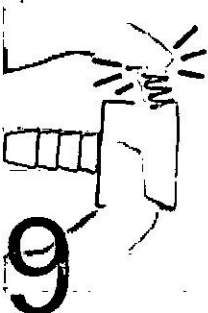


Bloquear el cono

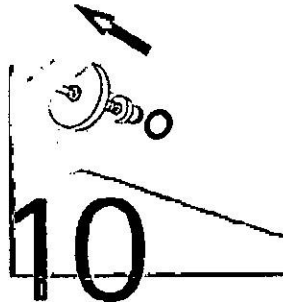


Colocar el Asegurar el accesorio de vacío accesorio de vacío

Retirada:



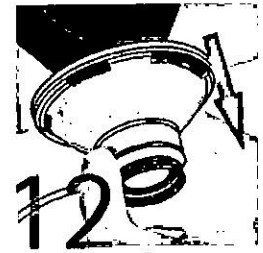
Desactivar el accesorio de vacío de vacío



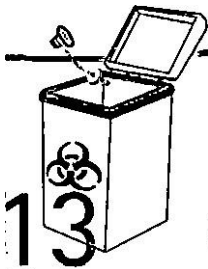
Extraer el accesorio de vacío de vacío



Desbloquear el cono



Extraer el cono



Desechar adecuadamente

ALCON

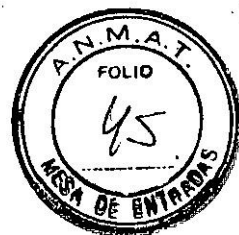
S.A

DIRECTORA

B. CINI  
Y APODERADA

## 12 ADVERTENCIAS y PRECAUCIONES

LABORATORIO AR MINA



VERÓN  
IC  
TECN

No reutilizar



No reesterilizar

No utilizar si el envase está dañado



Consultar instrucciones de uso

## 13 PRESENTACIÓN

La interfaz del paciente del Láser **enSx**<sup>®</sup> se presenta en bandejas herméticamente cerradas.

ALCON

VERÓNt A CINI  
DIRECTORA Y APODERADA



LABORATORIOS ARGENTINOS S.A.  
SA GENIINA  
CA  
NICA

3/3

## PROYECTO DE LAS INSTRUCCIONES DE USO

### I FABRICANTE E IMPORTADOR

Fabricante:

Alcon Research LLC 15800 Alton Pkwy, Irvine, CA  
92618, Estados Unidos

Alcon Research LLC

9965 Buffalo Speedway, Houston, TX 77054, Estados Unidos

Domicilio legal: Alcon Laboratories Inc. 6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134, Estados Unidos

Importador: ALCON LABORATORIOS  
ARGENTINA S.A. Au. Panamericana 28047, Don  
Torcuato, Bs. As.

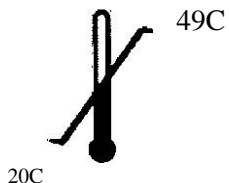
- 2 Interfaz del paciente SoftFit del Láser LenSx / Interfaz del paciente SoftFit del Láser LenSx Nominal I Interfaz del paciente SoftFit del Láser

LenSx <41D I Interfaz del paciente SoftFit del Láser LenSx >46D

- 3 Estéril

- 4 (8) No reutilizar

El láser no puede utilizarse con una interfaz de paciente que ya se haya utilizado una vez



5 Límites de temperatura

- 6 Véase Modo de empleo y Advertencias y Precauciones en los puntos 11 y 12

ALCON LABORATOR

S.A

VERÓN B. CINI  
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

STERILE  
R

7 Producto esterilizado con radiación

**STERILE II**

Esterilizado utilizando autoclave de vapor

8 Directora Técnica: Farm. Verónica B. Cini — M.N: 13.171

9 Autorizado por la A.N.M.A.T. PM: 20-144

10 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

11 MODO DE EMPLEO

Instalación-Extracción:

s. AB

LABORATORIOS ARGENTINA



E.

TÉC

1 / 4

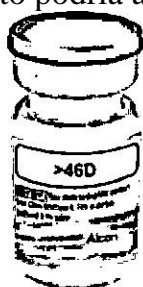
ALCON

VERÓNICA CINI  
DIRECTORA Y APODERADA

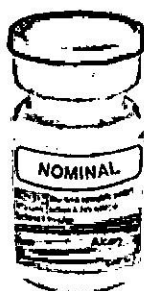


Abrir el envase. No usar si el envase esterilizado está dañado o se abrió involuntariamente ya que esto podría afectar la esterilidad antes de su uso

2



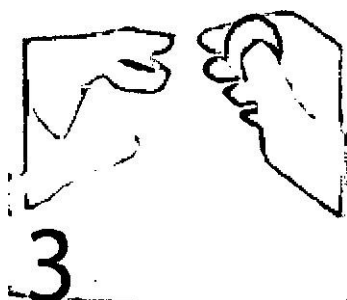
Córnea media K >46D



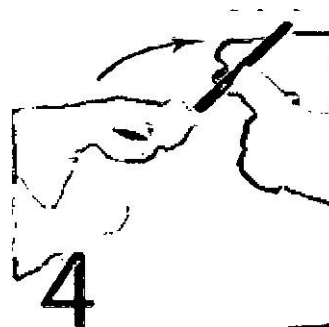
Todas las córneas K (Nominla)



Córnea media K <41D



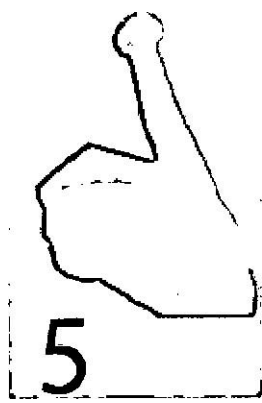
Retirar la lente de  
 Abrir el vial



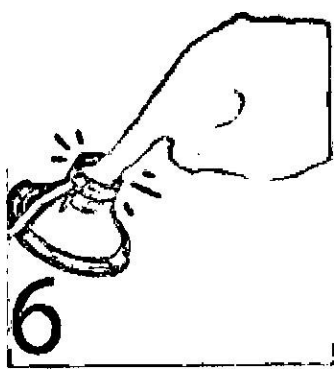
contacto

LenSx

SoftFit

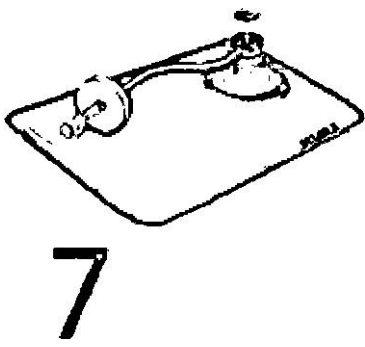


Coloque la cara Encájela en sitio cóncava de la lente SoftFit en la punta del dedo

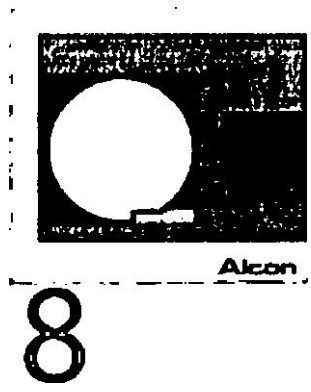


su

be el

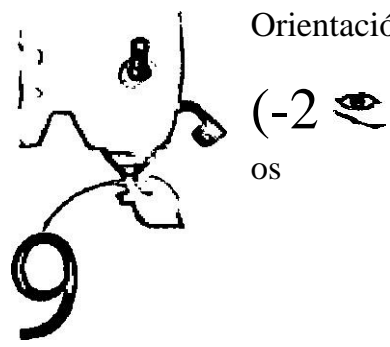


Compruebe e Interfaz del ajuste Paciente SoftFit del láser LenSx

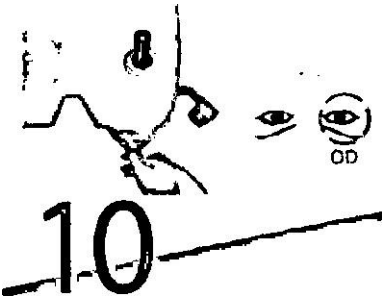


FORIOS ARGENTINA  
UNICA B. CINI  
TÉCNICA Y APOE

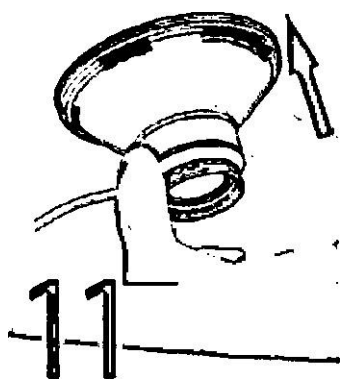
mediante el video icrosópico



Orientación del ojo izquierdo



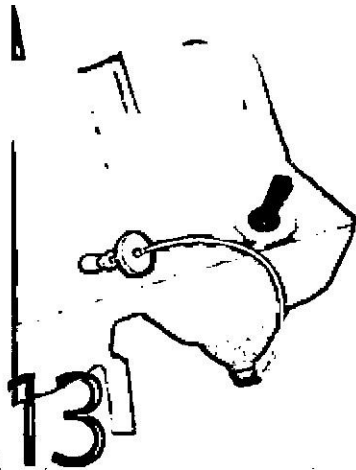
Orientación del ojo derecho



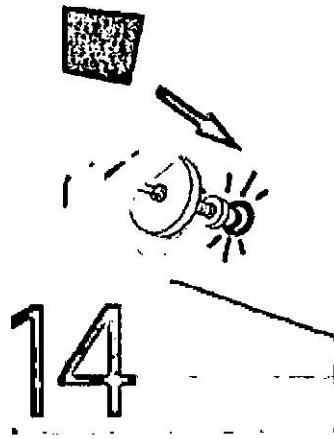
Colocar el cono



Bloquear el cono



Colocar el  
Asegurar el  
accesorio de  
accesorio de



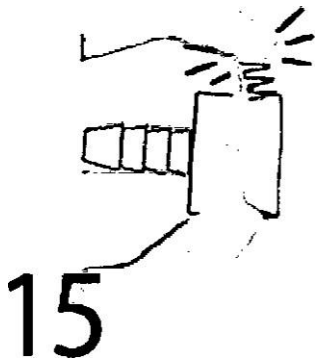
Asegurar vacío  
accesorio vacío

Retiradas.k

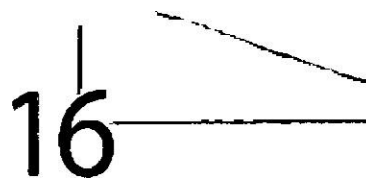
ALCON LABORATORIOS ARGENTINA

VERÓNICA B. CINI  
DIRECTORA TÉCNICA Y APODEF

3/4



Desprenda el vacío  
Desactivar el  
accesorio de

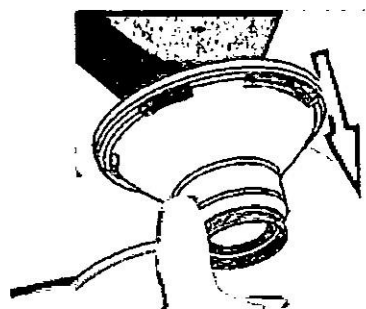


accesorio de

vacío



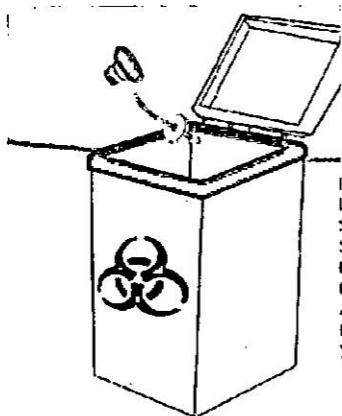
Desbloquear el  
Extraer el



cono cono

LABORATORIOS

VERÓNICA CINI  
DIRECTORA APODERADA



Desechar adecuadamente

# 19

## 12 PRECAUCIONES

Usar guantes sin latex y sin talco en todo momento durante la manipulación de la lente de y la interfaz de paciente de LenSx SoftFit.



No reutilizar



No reesterilizar



No utilice el producto si el envase está dañado

## 13 PRESENTACIÓN

La interfaz del paciente SoftFit™ del Láser LenSx@ se presenta en herméticamente cerradas.

band jas

LABORATORIOS ARGENTINA S.

UNICA B. CINI  
TÉCNICA Y APODERADA

4/4





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** Rot. e. Ins. de Uso- Alcon Laboratorios Argentina S.A.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 30 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.02.19 11:29:35 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.02.19 11:29:36 -03:00

## ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 20-144 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: SISTEMA LÁSER FEMTOSEGUNDO.

Marca: ALCON.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5666/11 de fecha 17 de agosto de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-6011-11-0.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre del Fabricante:	1) Alcon LenSx, Inc. 2) Alcon Research LTD 3) Alcon Research LTD 4) Alcon Laboratories Inc. (legal).	1) Alcon Research LLC 2) Alcon Research LLC 3) Alcon Laboratories Inc. (legal).
Lugar/es de elaboración:	1) 33 Journey, Aliso Viejo, CA 92656, Estados Unidos. 2) 15800 Alton Pkwy, Irvine CA 92618, Estados Unidos. 3) 9965 Buffalo Speedway, Houston, TX, Estados Unidos, 77054. 4) 6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134, Estados Unidos (legal).	1) 15800 Alton Pkwy, Irvine CA 92618, Estados Unidos. 2) 9965 Buffalo Speedway, Houston, TX, Estados Unidos, 77054. 3) 6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134, Estados Unidos (legal).
Modelo/s:	8065998162 Sistema Láser LenSx	Sistema Láser LenSx 8065998162 Sistema Láser

	8065998163 Interfaz del Paciente del Láser LenSx 8065998225 Interfaz del Paciente SoftFit del Láser LenSx 8065998274 Interfaz del Paciente SoftFit del Láser LenSx, Nominal 8065998275 Interfaz del Paciente SoftFit del Láser LenSx, <41 D 8065998276 Interfaz del Paciente SoftFit del Láser LenSx, >46 D	LenSx 8065998163 Interfaz del Paciente del Láser LenSx 8065998225 Interfaz del Paciente SoftFit del Láser LenSx 8065998274 Interfaz del Paciente SoftFit del Láser LenSx, Nominal 8065998275 Interfaz del Paciente SoftFit del Láser LenSx, >46 D 8065998276 Interfaz del Paciente SoftFit del Láser LenSx, <41 D
Rótulos e Instrucciones de Uso:	Aprobados por Declaración de Conformidad el 10/07/2018	Fojas 27 y 28 a 49 respectivamente. Se actualiza información del fabricante Advertencias y Precauciones

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

EXPEDIENTE Nº 1-47-6699-19-3



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** Anex. de Mod - Alcon Laboratorios Argentina S.A.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.02.19 11:19:57 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.02.19 11:19:28 -03:00