



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-9058-19-8

VISTO el Expediente N° 1-47-9058-19-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

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 inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Alcon nombre descriptivo Sistema de extracción de cataratas y nombre técnico Unidades para Extracción de Cataratas, por Facoemulsificación, de acuerdo con lo solicitado por ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2020-33494432-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-20-183”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de extracción de cataratas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-596 Unidades para Extracción de Cataratas, por Facoemulsificación

Marca de los productos médicos: Alcon

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: emulsificación, separación, irrigación y aspiración de cataratas, material cortical residual y células epiteliales del lente, aspiración del vítreo y corte asociado con vitrectomía anterior, coagulación bipolar e inyección del lente intraocular.

Modelo/s: LEGION System y Accesorios

Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1) Alcon Research, LLC.

2) Alcon Research, LLC.

3) Alcon Research, LLC.

4) Alcon Laboratories, Inc. (Legal)

Lugar/es de elaboración:

1) 714 Columbia Ave., Sinking Spring, PA 19608, Estados Unidos.

2) 15800 Alton Parkway, Irvine, CA 92618, Estados Unidos.

3) 9965 Buffalo Speedway, Houston, TX 77054, Estados Unidos

4) 6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-9058-19-8

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.05.22 18:00:33 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

PROYECTO DE ROTULO

Fabricante:

Alcon Research LLC. 714 Columbia Ave., Sinking Spring, PA 19608-1404, Estados Unidos.
Alcon Research LLC. 15800 Alton Parkway, Irvine, CA 92618-3818, Estados Unidos
Alcon Research LLC. 9965 Buffalo Speedway, Houston, TX 77054-1309, Estados Unidos.

Alcon Laboratories Inc. 6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, Estados Unidos
(LEGAL).

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

LEGION System

Sistema de extracción de cataratas

Uso Oftálmico

SN significa Serie N°

Conservación: -40°C to 70°C

Directora Técnica: Farm. Verónica B. Cini, Matrícula N°: 13.171

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM: 20-183

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

PROYECTO DE LAS INSTRUCCIONES DE USO

1 FABRICANTE E IMPORTADOR

Fabricante:

Alcon Research LLC. 714 Columbia Ave., Sinking Spring, PA 19608-1404, Estados Unidos.
Alcon Research LLC. 15800 Alton Parkway, Irvine, CA 92618-3818, Estados Unidos
Alcon Research LLC. 9965 Buffalo Speedway, Houston, TX 77054-1309, Estados Unidos.

Alcon Laboratories Inc. 6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, Estados Unidos (LEGAL).

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

2 LEGION System

Sistema de extracción de cataratas

3 Temperatura en operación y no operación: -40°C to 70°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: 20-183**

7 **Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.**

8 INDICACIONES

Legion System está indicado para la emulsificación, la separación, la irrigación y la aspiración de cataratas, el material cortical residual y las células epiteliales del lente, la aspiración del vítreo y el corte asociado con vitrectomía anterior, la coagulación bipolar y la inyección del lente intraocular.

9 INFORMACIÓN DE SEGURIDAD

Equipo Accesorio

El equipo accesorio conectado a este equipo o utilizado con este equipo debe estar certificado de conformidad con la Norma IEC respectiva (p.ej., IEC 60950-1 sobre el equipo de procesamiento de datos, y la IEC 60601-1 sobre el equipo médico). Además, todas las configuraciones deberán cumplir con la cláusula 16 de la IEC 60601-1:2005 (en su versión modificada). Todo el que conecte equipo adicional o de que otra forma ocasione una configuración diferente del sistema a la suministrada por Alcon es responsable del cumplimiento continuo de los requerimientos de la cláusula 16 de la IEC 60601-1:2005 (en su versión modificada). En caso de dudas, consulte al departamento de Servicios Técnicos o a su representante local de Alcon.

Siga las ordenanzas reguladoras locales y los planes de reciclaje en cuanto a la disposición o el reciclaje de los componentes y el embalaje del dispositivo.

Información del Usuario – Consideraciones Ambientales

El equipo que compró requiere del uso de recursos naturales para su producción y operación. Este equipo puede contener además sustancias peligrosas que podrían tener un efecto potencial en el medio ambiente y en la salud humana si son dispuestos de forma inadecuada.

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

Con el fin de evitar el ingreso de cualquiera de estas sustancias a su medio ambiente, y de fomentar la conservación de los recursos naturales, por favor instale, mantenga y opere el equipo de conformidad con las instrucciones. La información sobre la localización de las sustancias peligrosas, el consumo de recursos y de las emisiones del equipo se puede encontrar en este Manual del Operador. Por favor utilice los sistemas de recuperación apropiados. Los sistemas de recuperación reutilizan o reciclan muchos de los materiales de su equipo al final de la vida de una forma beneficiosa. Por favor contacte a su oficina local de Alcon por asistencia sobre las opciones de recuperación a través de Alcon o de otros proveedores.

El símbolo de contenedor tachado ubicado en este equipo le recuerda utilizar sistemas de recuperación, y hace énfasis además en el requerimiento de recolectar el equipo de desecho por separado, y no hacer disposición del mismo como una basura municipal sin clasificar. La notación Pb, si está presente, indica que el dispositivo etiquetado contiene más del 0.004% de plomo.

Si necesita más información sobre los sistemas de recolección, reutilización o reciclaje con que usted cuenta, por favor contacte a su administración de basuras local o regional, o contacte a su oficina local de Alcon para obtener más información.

Precauciones Universales

Las precauciones universales deberán ser observadas por todas las personas que entren en contacto con el instrumento y/o los accesorios para ayudar a prevenir su exposición a patógenos transportados por la sangre y/o otros materiales potencialmente infecciosos. En cualquier circunstancia, cuando se desconozca el estado exacto de la sangre o de líquidos corporales/tejidos encontrados, se deberán considerar uniformemente como potencialmente infecciosos y se deberán manejar de conformidad con las guías de la OSHA y sus propias guías nacionales.

Declaraciones de EMC

El sistema *Legion*[™] está diseñado para trabajar en el ambiente de las instalaciones de cuidado de la salud profesionales. Es importante instalar y utilizar el equipo de conformidad con las instrucciones para prevenir la interferencia nociva con otros dispositivos de la vecindad. Si este equipo causa interferencias nocivas con otros dispositivos (lo que se determina apagando y encendiendo el equipo), se alienta al usuario a tratar de corregir la interferencia por medio de una o más de las siguientes medidas:

- Reorientar o reubicar el(os) otro(s) dispositivo(s).
- Aumentar la distancia entre el equipo.
- Conectar este equipo a una toma ubicada en un circuito diferente a la del cual se va a conectar el otro dispositivo.
- Consultar al fabricante o a su ingeniero de servicio de campo de Alcon en busca de ayuda.

Los usuarios deben tener conocimiento de las fuentes de RF conocidas, como estaciones de radio y TV y radios de dos vías manuales o móviles y tenerlas en cuenta al instalar el dispositivo médico o sistema.

El equipo de comunicaciones de RF portátil o móvil como los teléfonos celulares pueden afectar al equipo electromédico.

Tenga presente que adicionar accesorios o componentes, o modificar el dispositivo médico o el sistema, puede degradar el desempeño de la EMI. Consulte con personal calificado sobre los cambios en la configuración del sistema.

ADVERTENCIAS!

El uso de accesorios, transductores y cables diferentes a los especificados, con excepción de los transductores y cables vendidos por Alcon como repuestos de los componentes internos, puede resultar en aumento de las emisiones o en la disminución de la inmunidad del sistema.

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. GINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

El sistema no se debe utilizar adyacente a o apilado con otro equipo; y si el uso adyacente o apilado es necesario, se deberá observar el sistema para verificar la operación normal en la configuración con la cual se utilizará.

INTERFERENCIA MAGNÉTICA Y ELÉCTRICA – Los campos magnéticos y eléctricos son capaces de interferir con el desempeño apropiado del dispositivo. Por esta razón asegúrese de que todos los dispositivos externos operados en la vecindad del dispositivo cumplan los requerimientos de EMC relevantes. El equipo de rayos X, los dispositivos de tomografía de resonancia magnética (MRT), resonancia magnética nuclear (NMR) o de imagenología de resonancia magnética (MRI) son fuentes posibles de interferencia porque pueden emitir niveles más altos de radiación electromagnética. Observe el ícono de Resonancia Magnética Inseguridad en la Figura 1-2.

Tabla 1-1 Guía y Declaración del Fabricante – Emisiones Electromagnéticas

El Sistema *Legion*TM está previsto para el uso en el ambiente electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del Sistema *Legion*TM deberá asegurarse de que éste se utilice en este ambiente.

Prueba de Emisiones	Cumplimiento	Guía del Ambiente Electromagnético
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El Sistema <i>Legion</i> TM utiliza energía de RF sólo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen alguna interferencia en el equipo electrónico cercano.

Prueba de Emisiones	Cumplimiento	Guía del Ambiente Electromagnético
Emisiones de F CISPR 11	Clase A	Las emisiones características del sistema <i>Legion</i> TM lo hacen adecuado para el uso en áreas industriales y hospitales (CISPR 11 clase A). Si se utiliza en un ambiente residencial (para el cual normalmente se requiere de la CISPR 11 clase B), el sistema <i>Legion</i> TM podría no ofrecer protección adecuada de los servicios de comunicación de radiofrecuencia. El usuario podría tener que tomar medidas de mitigación, como reubicar o reorientar el equipo.
Emisiones Armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje / Emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	Cumple	

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

Tabla 1-2 Guía y Declaración del Fabricante – Inmunidad Electromagnética

El Sistema *Legion*TM está previsto para el uso en el ambiente electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario el Sistema *Legion*TM deberá asegurarse de que se utilice en este ambiente.

Prueba de Inmunidad	Prueba IEC 60601	Nivel de Cumplimiento	Ambiente Electromagnético - Guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contacto ±15 kV aire	±8 kV contacto ±15 kV aire	Los pisos deberán ser de madera, concreto o de baldosas de cerámica. Si los pisos son cubiertos con un material sintético, la humedad relativa deberá ser como mínimo del 30%.
Transitorios rápidos/ráfagas eléctricos IEC 61000-4-4	±2 kV para las líneas de alimentación ±1 kV para las líneas de entrada/salida	±2 kV para las líneas de alimentación ±1 kV para las líneas de entrada/salida	La calidad de la electricidad de la red eléctrica deberá ser la del ambiente típico de un hospital (incluido el centro de cirugía ambulatoria). Para evitar cortes prematuros debido a transitorios rápidos evite conectar el sistema <i>Legion</i> TM en el mismo circuito derivado con fuentes que puedan generar transitorios rápidos (conmutación inductiva; p.ej. motores de corriente alta).
Sobretensión IEC 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	La calidad de la electricidad de la red deberá ser la del ambiente típico de un hospital (incluido el centro de cirugía ambulatoria).

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

Prueba de Inmunidad	Prueba IEC 60601	Nivel de Cumplimiento	Ambiente Electromagnético - Guía																																
Caídas de voltaje, interrupciones cortas y variaciones del voltaje en las líneas de entrada de la red eléctrica IEC 61000-4-11	0% U_T para 0.5 ciclo en ángulos de 8ϕ 0% 1 ciclo 70% U_T para 25/30 ciclos 0% para 250/300 ciclos	0% U_T para 0.5 ciclo en ángulos de 8ϕ 0% 1 ciclo 70% U_T para 25/30 ciclos 0% para 250/300 ciclos	La calidad de la electricidad de la red deberá ser la del ambiente típico de un hospital (incluido el centro de cirugía ambulatoria). Si el uso del sistema <i>Legion</i> TM requiere de la operación continua durante interrupciones de la red eléctrica, se recomienda alimentar el sistema <i>Legion</i> TM desde una fuente de alimentación ininterrumpible con un valor nominal mínimo de 700 VA.																																
Campo magnético de la Frecuencia de potencia (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m, 50/60 Hz	30 A/m, 50/60 Hz	Los campos magnéticos de la frecuencia de potencia deberán estar en los niveles característicos de una locación típica en el ambiente típico de un hospital (incluido el centro de cirugía ambulatoria).																																
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 KHz a 80 MHz 6 Vrms en las Frecuencias de ISM	3 Vrms 150 KHz a 80 MHz 6 Vrms en las Frecuencias de ISM	Las bandas ISM (industriales, científicas y médicas) entre 150 KHz y 80 MHz son de 6.765 MHz a 6.795 MHz; de 13.553 MHz a 13.567 MHz; de 29.957 MHz a 27.283 MHz; y de 40.66 MHz a 40.70 MHz.																																
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2.7 GHz	3 V/m 80 MHz a 2.7 GHz	El tiempo de permanencia deberá ser como mínimo de 1 seg y no deberá ser menor que el tiempo de respuesta de la función de respuesta más baja más el tiempo de estabilización del sistema de prueba de INMUNIDAD.																																
IEC 61000-4-3 Campos de Proximidad del equipo de comunicación inalámbrico de RF	<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, 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>	Frecuencia (MHz)	Nivel (V/M)	385	27	450	28	710, 745, 780	9	810, 870, 930	28	1720, 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, 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>	Frecuencia (MHz)	Nivel (V/M)	385	27	450	28	710, 745, 780	9	810, 870, 930	28	1720, 1845, 1970	28	2450	28	5240, 5500, 5785	9	<p>Los NIVELES DE LA PRUEBA DE INMUNIDAD especificados en la tabla se calcularon empleando la siguiente ecuación:</p> $E = (6\sqrt{P})/d$ <p>Donde P es la potencia máxima en W, d es la distancia de separación mínima en m, y E es el Nivel de la Prueba de Inmunidad en V/m. El factor de 6 es el compromiso para el rango de factores de antena, para simplificar la prueba.</p>
Frecuencia (MHz)	Nivel (V/M)																																		
385	27																																		
450	28																																		
710, 745, 780	9																																		
810, 870, 930	28																																		
1720, 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, 1970	28																																		
2450	28																																		
5240, 5500, 5785	9																																		

ALCÓN LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

NOTA: U_T es el voltaje de la red de AC antes de la aplicación del nivel de prueba.

ADVERTENCIAS!

El equipo de comunicaciones de RF portátil (incluido los periféricos como los cables de antena y las antenas externas) no se debe utilizar a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del sistema Legion™ incluido los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría ocurrir degradación del desempeño de este equipo.

El Equipo Contiene Transmisores de Radio

El Sistema Legion™ es un dispositivo médico diseñado para el Uso Interior Únicamente, que incorpora transmisores de radiofrecuencia de rango corto para el uso exclusivamente por el sistema Legion™ para la comunicación con los componentes del sistema. Estos transmisores de radio de frecuencia de rango corto cumplen con los requerimientos de la UE y de los países del AFTA. Cumplen además con la FCC; la IC; la RED y la Ley de Radio Japonesa.

● Frecuencia y banda de frecuencia de transmisión y recepción:

- 2.4 GHz: 2412-2472 MHz
- 5 GHz: 5180-5240 MHz
5260-5320 MHz
5500-5700 MHz

● Tipo de modulación:

- DSSS: CCK, DQPSK, DBPSK
- OFMD: 64QAM, 16QAM, QPSK, BPSK

● Potencia radiada isotrópica efectiva (EIRP):

- WLAN 2.4 GHz band de frecuencia: 19.04 dBm (80.17 mW)
- WLAN 5 GHz banda de frecuencia: 17.34 dBm (54.2 mW)

EE.UU. – Comisión Federal del Comunicaciones (FCC)

Este dispositivo cumple con la parte 15 de las Normas de la FCC. La operación está sujeta a las siguientes dos condiciones: (1) Este dispositivo podría no causar interferencia nociva, y (2) este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluida la interferencia que pueda causar la operación no deseada.

PRECAUCIÓN

Los cambios o modificaciones efectuados a este equipo (incluida la antena) no aprobados expresamente por Alcon podrían anular la autorización de la FCC para operar este equipo.

Declaración de la Exposición a Radiación de la FCC

PRECAUCIÓN

Para garantizar que el transmisor de radio cumpla con las regulaciones de la FCC vigentes que limitan tanto la potencia de RF de salida máxima como la exposición humana a la radiación de radiofrecuencia, se deberá mantener una distancia separada de al menos 20 cm entre la antena de la unidad y el cuerpo del usuario y cualquier persona cercana siempre, y la antena de la unidad no debe ser co-colocada ni operada conjuntamente con cualquier otra antena o transmisor.

Canadá – Industry of Canadá (IC)

Este dispositivo cumple con las normas de RSS exentas de licencia de Industry Canada. La operación está sujeta a las siguientes dos condiciones: (1) este dispositivo podría no causar

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

6/21

interferencia nociva, y (2) este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia, incluida la interferencia que pueda causar la operación no deseada del dispositivo.

Antena del Transmisor:

De conformidad con las regulaciones de Industry Canada, este transmisor de radio sólo puede operar utilizando una antena del tipo y la ganancia máxima (o menor) aprobados para el transmisor por Industry Canada. Para reducir la interferencia de radio potencial para los demás usuarios, se debe escoger un tipo de antena y su ganancia de forma tal que la potencia radiada isotrópicamente (e.i.r.p.) no sea más de la necesaria para la comunicación exitosa.

Exposición de los Humanos a Campos de RF:

Este dispositivo cumple con los límites de exposición a RF para los humanos citados en la RSS-102.

Europa – Directiva RED 2014/53/EU

Este dispositivo cumple con los requerimientos esenciales de la Directiva del Consejo 2014/53/EU.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Muchas de estas advertencias se mencionan en otra parte de este manual; sin embargo, para la referencia fácil se repitieron más detalladamente aquí. Si se requiere información adicional, por favor contacte a su representante de servicio local de Alcon, o al departamento de Servicios Técnicos.

Para el desembalaje y la instalación del sistema, por favor contacte al departamento de Servicios Técnicos. No hay componentes a los que el usuario le pueda realizar mantenimiento dentro de la consola, el carro o el interruptor del pie del Sistema *Legion*TM. Remita todos los problemas de servicio a su ingeniero de servicio de Alcon entrenado en la fábrica.

ADVERTENCIAS!

Para evitar el riesgo de shock eléctrico, este equipo sólo debe ser conectado a una red eléctrica con tierra de protección (tierra).

Para la protección continua contra el riesgo de incendio, reemplace sólo con el mismo tipo y clasificación nominal de fusible.

Un técnico calificado debe realizar la inspección visual de los siguientes componentes cada doce meses:

- Rótulos de Advertencia (ver Figura 1-3)
- Cable de Alimentación
- Fusibles

En caso de una deficiencia, no utilice el sistema; llame a Servicios Técnicos de Alcon.

Un técnico calificado debe revisar la continuidad de la tierra y la corriente de fuga cada doce meses para asegurarse que estén dentro de los límites de las normas aplicables (por ejemplo: EN 60601-1/IEC 60601-1). Los valores de deben registrar, y si están por encima de los límites de las normas aplicables, o 50% por encima de la medición inicial, no utilice el sistema; llame a Servicios Técnicos de Alcon.

Si el Sistema *Legion*TM se utiliza en el rango de 220 V - 240 V en los Estados Unidos o Canadá, se deberá utilizar en un circuito monofásico de 240 V de centro roscado.

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA EL GINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

7/21

El aislamiento de la consola de la red eléctrica se consigue por medio de un interruptor de dos polos. APAGUE el interruptor o desconecte el cable de la tomacorriente de la pared para conseguir el aislamiento de la red eléctrica.

No utilice el Sistema *Legion*TM cerca de anestésicos inflamables.

No exceda la capacidad máxima de la bolsa de drenaje (500 ml). La presión excesiva puede resultar en que se exceda la capacidad máxima de la bolsa de drenaje y resulte potencialmente en una condición peligrosa para el paciente.

El accionamiento inadvertido de Purgar o Ajustar mientras la pieza de mano está en el ojo puede crear una condición peligrosa que puede resultar en lesión del paciente.

Manténgase alejado de la base de la pantalla cuando levante la pantalla desde la posición almacenada para evitar que la piel, el cabello o la ropa queden atrapados en la base.

La carga máxima permisible en la bandeja de instrumentos es de 10 libras (4.5 kg).

Coloque la bandeja de instrumentos en la posición almacenada antes del transporte para evitar una situación que pueda hacer que el sistema se vuelque.

La consola, cuando se utiliza con el carro, podría perder el equilibrio cuando es empujada y sus ruedas están inmovilizadas (bloqueadas).

Enrute el cable del interruptor de pie, el cable de alimentación y los demás cables conectados al Sistema *Legion*TM para evitar tropezarse.

ADVERTENCIAS!

El uso apropiado de los parámetros y accesorios del Sistema *Legion*TM es importante para procedimientos exitosos. El uso de límites de vacío bajos, índices de flujo bajos, alturas de la botella bajas, configuraciones de energía altas, el uso extendido de energía, el uso de energía durante condiciones de oclusión (tonos de pito), el no aspirar lo suficiente el viscoelástico antes de utilizar energía, la incisiones excesivamente apretadas y las combinaciones de las acciones anteriores puede resultar en aumentos significativos de la temperatura en el sitio de incisión y dentro del ojo, y conducir a daño término del tejido ocular severo.

La buena práctica clínica dictamina hacer pruebas para determinar la irrigación, el flujo de aspiración, el reflujo y la operación adecuados según lo aplicable para cada pieza de mano antes de ingresar al ojo.

Asegúrese de que las tuberías no estén ocluidas durante cualquier fase de operación.

Si la cámara de prueba de la pieza de mano colapsa después del ajuste, existe el potencial de flujo de irrigación bajo a través de la pieza de mano y podría resultar en imbalance de líquidos. Esto, a su vez, puede ocasionar superficialidad o colapso de la cámara anterior.

Evite colocar al paciente por encima del FMS a menos que se use a PEL. Operar con el paciente por encima del FMS sin ajuste del PEL dará como resultado una presión de irrigación menor que la indicada en la pantalla y la posible sub-ventilación.

El uso de la técnica y de las configuraciones apropiadas es importante para minimizar los fragmentos y la turbulencia.

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. GINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

No retire el FMS durante el procedimiento quirúrgico.

En caso de un error el sistema libere el interruptor de pie hasta la posición de arriba.

PRECAUCIONES

- La modificación del equipo **NO** está permitida sin la autorización previa del fabricante. Si este equipo es modificado, se deberá realizar la inspección y las pruebas adecuadas para garantizar el uso seguro continuo del equipo.
- Evite derramar la solución de irrigación *BSS™*, o humedad de cualquier tipo, alrededor de los conectores eléctricos de la pieza de mano.
- No atomice ningún líquido (p.ej. la solución limpiadora o agua) hacia arriba en los respiraderos de la consola.
- No empuje y hale la unidad por la pantalla, la bandeja de instrumentos o el polo IV. Envolviendo la parte posterior y los lados del sistema hay un mango dispuesto para mover el instrumento. La unidad debe ser halada y no empujada, especialmente sobre los umbrales del elevador y la puerta.
- No conecte ningún dispositivo USB al Sistema *Legion™* con excepción de los dispositivos aprobados para las operaciones de Respaldo y Restablecimiento del Médico porque esto puede interferir con el software del sistema y puede resultar en que el sistema no funcione de acuerdo a lo previsto.
- La confiabilidad de la puesta a tierra sólo se puede conseguir cuando el equipo sea conectado a un receptáculo equivalente marcado con grado hospitalario.
- No coloque el Sistema *Legion™* en una posición que dificulte apagar o desconectar el dispositivo (por ejemplo, desconectar el cable de alimentación o tener acceso al interruptor de encendido).
- Riesgo de quemaduras e incendio. No lo utilice cerca de materiales conductores. Renueve los cables del electrodo cuando muestren evidencia de deterioro.

Cuidado de la Pieza de Mano de Facoemulsificación

Las piezas de mano de facoemulsificación son instrumentos quirúrgicos y se deben manejar con cuidado. La punta de la pieza de mano no debe tocar ningún objeto sólido cuando esté en operación. Inmediatamente después de la cirugía se debe limpiar muy bien la pieza de mano. Asegúrese de que el conector de la pieza de mano está completamente seco antes de conectarlo a la consola. Para los procedimientos de limpieza y esterilización, observe las Instrucciones de Uso (DFU) suministradas con la pieza de mano.

ADVERTENCIAS!

Si en opinión del médico un paciente con una patología relacionada con priones se somete a un procedimiento de alto riesgo, hay destruir el instrumento o procesarlo de conformidad con los requerimientos locales.

ALCANTAR LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. GINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA 9/21

El uso de la pieza de mano de facoemulsificación en ausencia de flujo de irrigación y/o en presencia de reducción o pérdida del flujo de aspiración y/o orientación lateral de las puntas *Kelman™* y *OZil™* 12 puede causar calentamiento excesivo y lesión térmica potencial en los tejidos oculares adyacentes.

Operar la pieza de mano de U/S de forma continua puede resultar en calentamiento excesivo de la pieza de mano. La pieza de mano deberá operar en el ciclo de trabajo del 70% durante un máximo de 10 segundos (esto es 10 segundos encendida y 4 segundos apagada).

El uso apropiado de los parámetros y accesorios del Sistema *Legion™* es importante para procedimientos exitosos. El uso de límites de vacío bajos, índices de flujo bajos, alturas de la botella bajas, configuraciones de energía altas, el uso extendido de energía, el uso de energía durante condiciones de oclusión (tonos de pito), el no aspirar lo suficiente el viscoelástico antes de utilizar energía, la incisiones excesivamente apretadas y las combinaciones de las acciones anteriores puede resultar en aumentos significativos de la temperatura en el sitio de incisión y dentro del ojo, y conducir a daño término del tejido ocular severo.

El uso de una pieza de mano ultrasónica diferente a la pieza de mano *OZil™* torsional o *Active Sentry™*, o el uso de una pieza de mano reparada sin autorización de Alcon, no está permitido, y puede resultar en lesión del paciente, incluido el riesgo potencial de shock para el paciente y/o el operador.

Las puntas de U/S suministradas en los paquetes de FMS *Legion™* sólo se deben utilizar en la pieza de mano *OZil™* torsional o *Active Sentry™*. Cada punta de U/S está prevista para ser utilizada sólo una vez por caso, y luego desecharla de conformidad con las ordenanzas de gobierno locales.

Las puntas de U/S y las mangas de infusión incompatibles pueden crear imbalances de líquidos potencialmente peligrosos.

Dirigir la energía hacia un material distinto al lente, como el iris o la cápsula, puede causar daño mecánico y/o térmico del tejido.

Realice inspección visual de los accesorios en busca de rebabas o puntas dobladas antes del uso.

El uso de la técnica y las configuraciones apropiadas es importante para minimizar los fragmentos y la turbulencia.

PRECAUCIONES

Nunca limpie ultrasónicamente la pieza de mano de facoemulsificación; podría ocasionar un daño irreparable.

Antes de la esterilización, la pieza de mano de facoemulsificación deben tener siempre la tapa del extremo del conector asegurada y colocada en la bandeja de esterilización. Esto evitará el daño de los conectores y de las piezas de mano durante la manipulación, y especialmente durante el autoclavado.

La pieza de mano de facoemulsificación y el Inyector del LIO *Intrepid™* AutoSert™ deberán estar a temperatura ambiente justo antes del uso. Deje enfriar al aire la pieza de mano

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APROBADA

10/21

durante mínimo 15 minutos después del autoclavado; nunca sumerja la pieza de mano en líquido cuando esté caliente.

No opere la pieza de mano de facoemulsificación a menos que la punta esté sumergida en la solución de irrigación estéril *BSS™* o en agua destilada o esté en uso quirúrgico. Un daño irreparable de la pieza de mano y de la punta podría resultar si es accionada seca.

Asegúrese de que la cámara de prueba esté llena con la solución de irrigación estéril *BSS™* antes de ajustar la pieza de mano de facoemulsificación. Ajustar la pieza de mano seca puede resultar en falla y ruptura prematuras de la punta.

Enfriar la pieza de mano caliente en agua puede causar daños y anulará la garantía.

Asegúrese de que la pieza de mano esté completamente seca antes de conectarla a la consola. Podría haber daño de la pieza mano y de la consola si se conecta estando húmeda.

Puntas de la Pieza de Mano de Facoemulsificación

Asegúrese de que la punta de la pieza de mano esté bien apretada en la pieza de mano. Si no está conectada de forma segura, se podría generar un error y/o el ajuste será inadecuado. Asegúrese de que la punta no esté muy apretada para que se pueda retirar después del uso.

El uso de una herramienta diferente a las llaves de las puntas suministradas por Alcon puede causar daño a la punta y/o a la pieza de mano.

ADVERTENCIA!

Se observará un desempeño clínico malo si la punta no es asegurada firmemente en la pieza de mano.

Durante cualquier procedimiento ultrasónico, podrían resultar partículas metálicas por el contacto inadvertido de la punta ultrasónica con un segundo instrumento. Otra fuente potencial de partículas metálicas resultantes de cualquier pieza de mano ultrasónica podría ser el resultado de que la energía ultrasónica causa micro abrasión de la punta ultrasónica.

Pieza de Mano de I/A *Ultraflow™* II

ADVERTENCIAS!

El uso de piezas de mano de I/A reutilizables o desechables quirúrgicas no de Alcon que no cumplan con las especificaciones quirúrgicas de Alcon, o el uso de una pieza de mano de Alcon no especificada para el uso con el Sistema *Legion™*, puede resultar en imbalance de líquidos. Esto, a su vez, puede causar superficialidad o colapso de la cámara anterior.

Exceder el nivel recomendado de 100 mmHg (133 hPa) con una punta de I/A de 0.5 mm o más grande puede causar superficialidad y/o encarceración de la cámara anterior o ruptura de la cápsula posterior.

Las puntas de I/A no se deben utilizar con la pieza de mano de facoemulsificación.

Rango de Vacío Recomendado para las Puntas de I/A (Metálicas o de Polímero)

Es importante que se utilice sólo la punta de I/A del tamaño de puerto apropiado cuando se opere con el vacío máximo. Sólo se deben utilizar puntas de I/A de 0.2 mm o 0.3 mm con los límites del

vacío por encima de 100 mmHg (133 hPa). El rango de vacío ajustable de I/A es de 0 - 650 mmHg (0 - 866 hPa).

Pieza de Mano de Vitrectomía Anterior Legion™

Asegúrese de que la punta de vitrectomía anterior y la tubería de aspiración estén aseguradas en la pieza de mano antes del uso.

ADVERTENCIAS!

No pruebe ni opere la sonda de vitrectomía a menos que la punta de la sonda esté sumergida en la solución de irrigación estéril BSS™ o en agua destilada o esté en uso quirúrgico. Podría observarse daño irreparable de la sonda y de la punta si es operada seca.

Operar la pieza de mano de vitrectomía anterior Legion™ continuamente puede resultar en calentamiento excesivo de la pieza de mano. La pieza de mano se debe operar en el ciclo de trabajo del 80% durante un máximo de 2 minutos (p.ej. 2 minutos encendida y 30 segundos apagada).

Realice inspección visual de los accesorios para determinar rebabas o puntas dobladas antes del uso.

No utilice sondas de vitrectomía que no estén aprobadas para el uso en el sistema Legion™.

Después del llenado y la prueba, y antes del uso quirúrgico, verifique que la sonda esté accionando y aspirando adecuadamente. Esto podría requerir reducir la tasa de corte para conseguir una buena visualización. El puerto debe permanecer siempre en la posición abierta en la posición 1 del pedal. Si el puerto de corte se cierra parcialmente estando en la posición 1, reemplace la sonda. Antes del entrar al ojo, y con la punta de la sonda en la solución de irrigación estéril, el cirujano debe pisar el pedal para la verificación visual de que la sonda está cortando:

- Si se observa que el cortador no cierra completamente, o no se mueve cuando la sonda es accionada, reemplace la sonda.
- Si el puerto de corte se cierra parcialmente estando inactiva, reemplace la sonda.
- Si se observan burbujas de aire en la línea de aspiración o en la salida de la punta de la sonda durante la purga, reemplace la sonda.
- Si se observa reducción de la capacidad de corte o del vacío durante el procedimiento quirúrgico, detenga la operación inmediatamente y reemplace la sonda.

Inyector del LIO Intrepid™ AutoSert™

PRECAUCIONES

- No limpie ultrasónicamente el conector del Inyector del LIO AutoSert™. La limpieza ultrasónica ocasionará un daño irreparable.
- Observe precaución al manipular el Inyector del LIO AutoSert™, particularmente durante la limpieza. Limpie siempre la pieza de mano sobre una superficie acolchada con una almohadilla o alfombra de goma.
- Asegúrese de que el conector del cable de la pieza de mano esté seco antes de conectarlo a la consola.

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

12/21

- No desconecte el conector del cable de la consola del sistema *Legion™* hasta que el émbolo del Inyector del LIO está retraído completamente.
- No sumerja el Inyector del LIO *AutoSert™* en ningún líquido cuando el émbolo no esté retraído.
- Como parte del ambiente quirúrgico mantenido apropiadamente, se recomienda que tenga un inyector del LIO de respaldo en caso de que la pieza de mano del inyector del LIO *AutoSert™* no de el rendimiento esperado.

ADVERTENCIAS!

- El Inyector del LIO *Intrepid™ AutoSert™* es no estéril y se debe limpiar y esterilizar antes e inmediatamente después de cada uso.
- Nunca sumerja el inyector del LIO en líquido después del autoclavado; déjelo enfriar al aire durante al menos 15 minutos. El enfriamiento puede resultar en una condición potencialmente peligrosa para el paciente.
- El sistema de administración Inyector del LIO *AutoSert™* es para la implantación de LIOs plegables *AcrySof™* cualificados de Alcon. No se deberán utilizar lentes no cualificados con el sistema. Véase las DFU del Inyector del LIO *Intrepid™ AutoSert™* o las DFU de los LIO *AcrySof™*, o contacte a su representante de Alcon sobre las combinaciones de lente cualificado/cartucho.

- La combinación cartucho/LIO listada en las DFU, junto con las configuraciones de Alcon, fueron validadas según la sección 5 de la BS EN ISO 11979-3:2006. El uso apropiado de las configuraciones de la pieza de mano del inyector es importante para la implantación exitosa del LIO. El uso inapropiado de las configuraciones puede conducir a una condición potencialmente peligrosa para el paciente.
- Retraiga completamente el émbolo antes de desconectar el cono de la nariz del Inyector del LIO *AutoSert™*; de lo contrario, este podría exponer la porción no estéril del mango y resultar en una condición potencialmente peligrosa para el paciente.
- El émbolo metálico reutilizable se debe esterilizar después de cada uso. El émbolo reutilizable se debe instalar en la pieza de mano o en la llave antes de la esterilización.

Ajustes de la Aspiración/Vacío

Ajustar las tasas de aspiración o los límites del vacío por encima de los valores preestablecidos puede resultar en niveles (volúmenes) de aspiración que excedan el flujo de irrigación.

ADVERTENCIA!

Ajustar las tasas de aspiración o los límites del vacío por encima de los valores preestablecidos, o reducir el polo IV por debajo de los valores preestablecidos, puede causar superficialidad o colapso de la cámara lo cual podría resultar en lesión del paciente.

Pruebas de Verificación Prequirúrgicas

Las pruebas de verificación prequirúrgicas se deben realizar de conformidad con lo descrito en la Sección Tres de este manual (Instrucciones de Operación). Si un mensaje de un Evento es presentado en el panel frontal, remítase a la sección de Solución de Problemas de este manual. Si el problema persiste, NO PROSIGA.

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. GINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

13/21

ADVERTENCIAS!

Al llenar la cámara de prueba de la pieza de mano, si el vapor del líquido es débil o no existe, se pondrá en riesgo la respuesta buena de los líquidos. La buena práctica clínica dictamina probar el flujo de irrigación y aspiración adecuado antes de entrar al ojo.

Asegúrese de que las tuberías no estén ocluidas o pinchadas durante cualquier fase de operación.

Realice la inspección visual de los accesorios en busca de rebabas o puntas dobladas antes del uso.

Polo IV

ADVERTENCIAS!

Manténgase alejado del polo IV cuando esté en movimiento para evitar que la piel, el cabello y/o la ropa queden atrapados en el mecanismo del polo IV. El polo IV se mueve durante en encendido/apagado, la purga y el ajuste de la altura de la botella.

El polo IV se levanta automáticamente. Para evitar estirar la tubería de la cámara de goteo, y posiblemente sacar la cámara de goteo de la botella, la tubería deberá colgar libremente sin interferencias.

Cuando esté fuera de uso, retire la botella de líquido del polo IV y voltee el colgador de la botella a su posición de almacenamiento para evitar lesiones.

Los números empíricos de las alturas de la botella no son un reemplazo de la técnica quirúrgica competente. El cirujano debe monitorear visual y físicamente la presión intraocular.

Interruptor de Pie

Si se requiere, el interruptor de pie se puede limpiar con jabón suave y agua, o con cualquier solución germicida que sea compatible con las partes plásticas.

ADVERTENCIA!

Enrute el cable del interruptor de pie adecuadamente para evitar tropezones.

PRECAUCIONES

No limpie el interruptor de pie utilizando solventes, abrasivos o cualquier limpiador que no sea compatible con las partes plásticas. Podrían producirse daños.

Nunca recoja o mueva el interruptor de pie por el cable. Dejar caer o patear el cable puede ocasionar un daño irreparable.

Tonos de Oclusión

Dos tonos de oclusión diferentes (tonos de pito intermitentes durante la oclusión) indican que el vacío está cerca o en su límite preestablecido, y el flujo de aspiración es reducido o detenido para evitar que se exceda el límite. El primer tipo, el tono de oclusión de I/A, suena cuando la oclusión ocurre durante la aspiración solamente (en ausencia de potencia ultrasónica). El tono de oclusión de I/A es un solo pito intermitente más bajo. El segundo tipo de tono de oclusión, el tono de oclusión

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

14/21

de facoemulsificación, es un pito doble intermitente, más alto, y suena cuando la oclusión ocurre durante la aplicación de potencia ultrasónica.

Los tonos de oclusión de oclusión de la I/A y de facoemulsificación indican que el vacío ha llegado a sus valor preestablecido permitido máximo. El tono de oclusión de I/A se puede apagar, mientras que el tono de oclusión de facoemulsificación no se puede apagar.

ADVERTENCIAS!

La campana de oclusión de facoemulsificación indica que no hay flujo de aspiración. El uso de configuraciones de facoemulsificación altas y/o el uso prolongado puede conducir a lesión térmica.

El uso de la pieza de mano de facoemulsificación en ausencia de flujo de irrigación y/o en presencia de flujo de aspiración reducido o de pérdida del flujo de aspiración puede causar calentamiento excesivo y lesión térmica potencial a los tejidos oculares adyacentes.

En caso de pérdida persistente de la aspiración durante la aplicación de potencia de facoemulsificación, elimine la potencia de facoemulsificación por medio del control del interruptor de pie.

Tono de Vacío

El tono de vacío es suministrado. El tono variará con relación a la cantidad de vacío. El vacío alto indica la ocurrencia de poco flujo o ausencia de flujo. El volumen de este tono se puede reducir, pero no se puede apagar.

ADVERTENCIAS!

Un tono de vacío entre moderado y alto puede indicar presencia de poco flujo o ausencia de flujo. El uso de la pieza de mano de facoemulsificación en ausencia de flujo de irrigación y/o en presencia de reducción o pérdida del flujo de aspiración puede causar calentamiento excesivo y lesión térmica potencial a los tejidos oculares adyacentes.

No exceda la capacidad máxima de la bolsa de drenaje (500 ml). La presión excesiva en la bolsa de drenaje puede resultar en que se exceda la capacidad máxima y resultar potencialmente en una condición peligrosa para el paciente.

En caso de pérdida persistente de la aspiración durante la aplicación de potencia de facoemulsificación, elimine la potencia de facoemulsificación por medio del control del interruptor de pie.

Definición de Cauterio, Diatermia, Coagulación

El Sistema *Legion*TM utiliza la palabra "Coagulación" en lugar de Cauterio o Diatermia, con base en la siguiente definición:

Coagulación – Corriente de frecuencia alta, bipolar, aislada suministrada a los conductores (p.ej. pinzas). La corriente pasa entre estos electrodos, deteniendo la hemorragia. (En parte del texto de este manual del operador se utiliza la abreviatura "Coag").

Función de Coagulación

A continuación se enuncian las precauciones generales a seguir cuando se utiliza la función de coagulación:

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

15/21

- Para garantizar la operación segura de la función de coagulación, sólo se deberán utilizar cables y accesorios aprobados (visite a su representante de Alcon). El desempeño de la coagulación se puede garantizar sólo cuando se utilizan componentes de Alcon o componentes avalados por Alcon.
- Para reducir el riesgo de quemaduras accidentales, se deberá tener precaución siempre al operar equipo quirúrgico de alta frecuencia.
- La interferencia producida por la operación de equipo quirúrgico de alta frecuencia puede influenciar adversamente la operación de otros equipos electrónicos.
- Los accesorios se deben revisar regularmente; los cables de los electrodos se deben revisar particularmente para determinar posibles daños del aislamiento.
- La operación del paso de coagulación se limita solamente a usos extraoculares.
- Se debe seleccionar siempre el nivel de potencia más bajo en el paso de coagulación para el propósito previsto.
- Se debe evitar el contacto de piel con piel (por ejemplo entre los brazos y el cuerpo del paciente), por ejemplo mediante la inserción de gasa seca.
- Cuando se utilizan simultáneamente en el mismo paciente equipo quirúrgico de HF (alta frecuencia) y equipo de monitoreo fisiológico, todos los electrodos de monitoreo se deben colocar lo más lejos posible de los electrodos quirúrgicos. No se recomiendan los electrodos de monitoreo de aguja.
- En todos los casos, se recomienda sistemas de monitoreo que incorporen dispositivos que limiten la corriente de alta frecuencia.
- Los cables de los electrodos quirúrgicos se deben posicionar de forma tal que se evite el contacto con el paciente o con otros conectores.
- Los electrodos activos temporalmente no utilizados se deben almacenar de forma tal que estén aislados del paciente.
- Se debe evitar el uso de anestésicos inflamables o de gases oxidantes como óxido nitroso (N₂O) y oxígeno si el procedimiento quirúrgico se realiza en la región del tórax o de la cabeza, a menos que estos agentes sean succionados.
- En la medida de lo posible se deben utilizar agentes no inflamables para la limpieza y desinfección.
 - Agentes inflamables utilizados para la limpieza y desinfección, o como solventes de adhesivos, se los debe dejar evaporar antes de la aplicación de la cirugía de HF. Algunos materiales, por ejemplo algodón, lana y gasa, cuando se saturan con oxígeno pueden hacer ignición por las chispas producidas en el uso normal del equipo quirúrgico de HF.
- Los accesorios deben tener un voltaje nominal igual o mayor al voltaje de salida de coagulación máximo.
- La longitud máxima del cable bipolar de coagulación/diatermia es de 12 pies (3.6 metros).

ADVERTENCIAS!

No utilice la función de coagulación en pacientes con marcapasos o dispositivos desfibriladores implantados. Si se utiliza electrocirugía en pacientes con marcapasos cardíacos o dispositivos desfibriladores o electrodos de marcapasos implantados, tenga en cuenta que puede ocurrir daño irreparable del marcapasos o del dispositivo desfibrilador y de su función y conducir a fibrilación ventricular. Por favor revise con los fabricante del marcapasos o del dispositivo desfibrilador sus recomendaciones.

La falla del equipo quirúrgico de HF (circuito de coagulación) puede resultar en el aumento involuntario de la potencia de salida.

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA EL CHINI
DIRECTORA TÉCNICA Y ATENDIDA

16/21

Paquetes de Consumibles y Accesorios de un Solo Uso

Los artículos consumibles utilizados con el Sistema *Legion*TM durante la cirugía están diseñados para ser utilizados una sola vez y luego ser desechados, a menos que la etiqueta señale lo contrario.

Todos los paquetes *Legion*TM contienen Instrucciones de Uso (DFU). Es importante leer y entender las DFU antes del uso.

En todos los casos, se deben entender muy bien las instrucciones contenidas en el manual antes de utilizar cualquiera de las configuraciones del paquete.

PRECAUCIÓN: si existe una inconsistencia entre las instrucciones del manual del operador y las Instrucciones de Uso (DFU) suministradas con el paquete de consumibles o con los accesorios, siga las DFU.

ADVERTENCIAS!

La incompatibilidad de los componentes consumibles y el uso de configuraciones no ajustadas especialmente para una combinación en particular de los componentes consumibles puede crear un riesgo para el paciente.

No utilice paquetes que hayan superado la fecha de vencimiento.

Los dispositivos médicos desechables estériles no se deben reutilizar! Estos componentes fueron diseñados para el uso una vez solamente; no los reutilice.

El riesgo potencial por la reutilización o reprocesamiento de los siguientes productos etiquetados para un solo uso incluye:

- ***Instrumentos de Coagulación Bipolares*** – Lesión térmica o shock eléctrico causado por un instrumento bipolar dañado, e introducción de partículas extrañas en el ojo.
- ***Componentes de Manejo de Líquidos*** – La vía de líquidos presenta fugas u obstrucción produciendo como resultado reducción del desempeño de los líquidos, y la introducción de partículas extrañas en el ojo.
- ***Puntas de Facoemulsificación*** – Reducción del rendimiento de corte de la punta, presencia de rebabas en la punta, obstrucción de la vía de líquidos, e introducción de partículas extrañas en el ojo.
- ***Instrumentos Cortantes del Vítreo*** – Reducción del rendimiento de corte del vítreo, obstrucción de la vía de líquidos, e introducción de partículas extrañas en el ojo.

El equipo utilizado conjuntamente con los desechables de Alcon constituye el sistema quirúrgico completo. El uso de desechables diferentes a desechables de Alcon puede afectar el desempeño del sistema y crear riesgos potenciales, y si se determina que han contribuido al mal funcionamiento del equipo objeto del contrato, podría resultar en la nulidad del contrato y/o en la facturación a las tarifas hora prevalentes.

Realice inspección visual de los accesorios en busca de rebabas o puntas dobladas antes del uso.

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

17/21

No retire el FMS durante el procedimiento.

No utilice ninguna sonda de Vitrectomía que no haya sido aprobada para el uso en el Sistema Legion™.

10 INSTALACIÓN

Para el desembalaje y la instalación del sistema, por favor contacte al departamento de Servicios Técnicos. No hay componentes a los que el usuario le pueda realizar mantenimiento dentro de la consola, el carro o el interruptor del pie del Sistema Legion™. Remita todos los problemas de servicio a su ingeniero de servicio de Alcon entrenado en la fábrica.

11 CUIDADO Y MANTENIMIENTO

Para el servicio del producto, por favor contacte al Departamento de Servicios Técnicos de Alcon al número que se suministra abajo.

Los operadores que experimenten problemas con el sistema deberán remitirse a las secciones Instrucciones de Operación y Solución de Problemas de este manual. El problema que persista deberá ser remitido al Departamento de Servicios Técnicos de Alcon o a su representante de servicio autorizado local.

Para el rendimiento óptimo, es responsabilidad del usuario programar el servicio de mantenimiento preventivo en el sistema y sus accesorios como mínimo una vez al año. Con base en el uso del sistema podría requerirse mantenimiento preventivo adicional. Los Ingenieros de Servicio de Campo de Alcon están entrenados y equipados para ofrecer la más alta calidad de la mano de obra.

El desempeño de la seguridad debe ser verificado por el usuario (p.ej. personal de servicio calificado) como mínimo dos veces al año. La resistencia de la tierra, la corriente de fuga y el voltaje de resistencia dieléctrica se deberán revisar contra la norma nacional apropiada.

Para evitar envíos innecesarios, por favor contacte a su Departamento de Servicios Técnicos de Alcon antes de regresar cualquier sistema o accesorios. Si se considera necesaria la devolución del equipo, se expedirá la Autorización de Devolución de Material con las instrucciones de envío apropiadas

ADVERTENCIA!

Los productos consumibles utilizados conjuntamente con productos instrumentos de ALCON™ constituyen el sistema quirúrgico completo. El uso de productos consumibles y piezas de mano diferentes a los fabricados por Alcon puede afectar el desempeño del sistema y crear riesgos potenciales. Si se determina que los productos consumibles o las piezas de mano no fabricados por Alcon han contribuido al mal funcionamiento del equipo durante el periodo de garantía, el servicio se prestará a las tarifas hora prevalentes.

Esta sección del manual está diseñada para informarle al operador del cuidado y mantenimiento básico del instrumento. Si se presenta un problema en el instrumento, contacte a Soporte Técnico de Alcon o a su representante de Alcon local y suminístrele los detalles de las circunstancias de la avería y los efectos. Si hay un mensaje de Evento, escriba el número y el mensaje exactamente como aparece en la pantalla. A partir de estos elementos, un técnico especializado evaluará el problema y determinará los requerimientos de mantenimiento.

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA D. GUTI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

18/21

En cuanto al desempeño óptimo, es responsabilidad del usuario programar el servicio de mantenimiento preventivo en el sistema y sus accesorios por lo menos una vez cada año. Los Ingenieros de Servicio de Campo de Alcon están entrenados y equipados para ofrecer la mano de obra de las más alta calidad.

PRECAUCIÓN

No hay partes distintas al fusible a las que el operador les pueda realizar mantenimiento. Contacte a Servicios Técnicos de Alcon sobre los problemas de mantenimiento.

DESPUÉS DE LA CULMINACIÓN DEL PROGRAMA DE CIRUGÍA DEL DÍA

PASO UNO: Limpie las piezas de mano, los cables, pinzas, etc., según las instrucciones presentadas en las DFU suministradas con cada accesorio.

ADVERTENCIA!

Si en opinión del médico un paciente con una enfermedad relacionada con priones se somete a un procedimiento de alto riesgo, se deberá destruir el instrumento o procesarlo de conformidad con los requerimientos locales.

PASO DOS: retire la botella o bolsa del líquido de irrigación BSS™ del colgador del polo IV, y hágala a un lado.

PASO TRES: expulse el FMS y deséchelo.

PASO CUATRO: para el carro, gire el colgador del polo IV a su posición de almacenamiento.

PASO CINCO: seleccione Personalizado/Apagado en la Pantalla Cirugía. Seleccione OK. Con el carro, el polo IV bajará hasta la posición de almacenamiento antes de que la unidad se apague.

o

Presione el interruptor de Standby ubicado en la parte inferior derecha del panel frontal para la potencia operacional del sistema. Con el carro, el polo IV bajará hasta la posición de almacenamiento antes de que la unidad se apague.

ADVERTENCIA!

Manténgase alejado del polo IV cuando esté en movimiento para prevenir que la piel, el cabello y/o la ropa queden atrapados en el mecanismo del polo IV.

PASO SEIS: APAGUE el interruptor de AC principal. Está ubicado en la parte inferior del panel posterior.

PASO SIETE: desconecte el cable de alimentación del receptáculo de la pared.

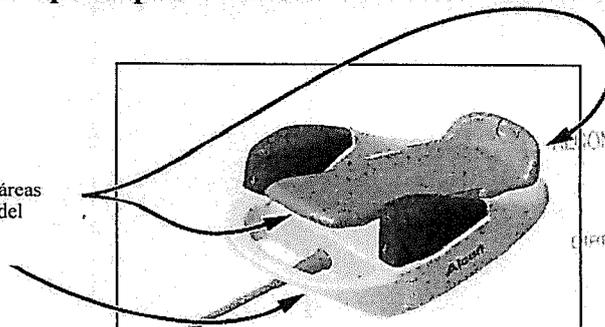
PASO OCHO: enrolle el cable alrededor de la envoltura del cable en el carro si es aplicable.

PASO DIEZ: inspeccione, y si es necesario, limpie la parte inferior del interruptor de pie y debajo del dedo/tacón del pedal con agua o jabón suave y agua. Elimine cualquier residuo (ver Figura 4-1).

PRECAUCIÓN

Los residuos, incluido los residuos de líquido, atrapados en la parte inferior del interruptor de pie o debajo de la sección posterior del pedal pueden causar mal funcionamiento temporal del interruptor de pie.

Limpie y elimine los residuos de estas áreas debajo del pedal, y de la parte inferior del interruptor de pie



ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA E. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

19/21

Figura 4-1 Limpieza del Interruptor de Pie

Limpie debajo del pedal y el interruptor de pie para eliminar los residuos que puedan interferir con su operación.

PASO ONCE: si es necesario, los paneles de la consola y el control remoto se pueden limpiar con alcohol, jabón suave y agua, o con cualquier solución germicida que sea compatible con las piezas de plástico.

PRECAUCIONES

- No limpie la consola ni los accesorios utilizando solventes, abrasivos o cualquier limpiador que no sea compatible con las partes plásticas. Podrían ocurrir daños.
- Evite el derrame de la solución BSS™, o la humedad de cualquier tipo, alrededor de los conectores eléctricos de la pieza de mano.
- No rocíe ningún líquido (p.ej. solución limpiadora o agua) hacia arriba de los respiraderos de la consola.

PASO DOCE: si el sistema incluye el carro, cuelgue el interruptor de pie en el colgador del interruptor de pie en la parte inferior del panel posterior.

CUIDADO Y LIMPIEZA

Se recomiendan las siguientes recomendaciones para el cuidado apropiado del Sistema Legion™:

- Los paneles de la consola y el control remoto se pueden limpiar con alcohol, jabón suave y agua, o con cualquier solución germicida que sea compatible con las partes plásticas; las instrucciones empiezan en la página anterior.
- La pantalla táctil se puede limpiar con una toalla de tela no abrasiva, suave y un limpiador de ventanas comercial suave. Aplique el limpiador a la toalla y no a la pantalla táctil.
- Siga los programas de limpieza y mantenimiento que se describen en esta sección del manual.
- Revise periódicamente la apariencia del chasis.
- Preste atención a corregir la operación de los controles, conectores e indicadores.
- El hardware dañado debe ser reemplazado para garantizar la operación segura. Llame a Servicios Técnicos de Alcon por asistencia.

ADVERTENCIA!

Un técnico calificado debe realizar la inspección visual de los siguientes componentes cada doce meses:

- Rótulos de Advertencia (ver sección uno de este manual)
- Cable de Alimentación
- Fusibles

En caso de una deficiencia, no utilice el sistema; llame a Servicios Técnicos de Alcon.

Un técnico calificado debe revisar la continuidad de la tierra y la corriente de fuga cada doce meses para asegurarse de que estén dentro de los límites de las normas aplicables (por ejemplo: EN 60601-1/IEC 60601-1). Se deben registrar los valores, y si están por encima de los límites de las normas aplicables, o 50% por encima de la medición inicial, no utilice el sistema; llame a Servicios Técnicos de Alcon.

INSTRUCCIONES DE ESTERILIZACIÓN

Las configuraciones de la esterilización que se presentan en la Tabla 4-1 fueron validadas por Alcon Laboratories, Inc. como CAPACES de esterilizar los instrumentos para la reutilización. Es

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA S. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

responsabilidad del procesador garantizar que el procesamiento como se ejecuta actualmente utilizando el equipo, los materiales y el personal de las instalaciones alcance el resultado deseado. Esto requiere de la verificación y el monitoreo rutinario del proceso. Así mismo, cualquier desviación por parte del procesador de las instrucciones presentadas con las DFU del instrumento deberá ser evaluada apropiadamente en cuanto a la efectividad y las consecuencias adversas potenciales. Por favor remítase a las normas reconocidas a nivel nacional, o a los procedimientos estándar de sus instalaciones.

Tipo de Esterilizador	Configuración de la Muestra	Temperatura	Tiempo de Exposición Mínimo (Minutos)	Tiempo de Secado Mínimo (Minutos)
Desplazamiento por Gravedad	Envuelta	132°C (270°F)	15	15
Desplazamiento por Gravedad	No Envuelta	132°C (270°F)	10	N/A
Pre-vacío	Envuelta	132°C (270°F)	3	16
Pre-vacío	No Envuelta	132°C (270°F)	4	N/A

Tabla 4-1 Temperatura de Esterilización y Configuraciones del Tiempo

REEMPLAZO DEL FUSIBLE

- Lleve el interruptor de corriente AC principal a la posición de APAGADO. Está ubicado en la parte inferior del panel posterior en el módulo de alimentación. Desconecte el cable de alimentación del módulo de alimentación.
- Inserte el instrumento de superficie plana a lo largo de la parte izquierda de la puerta del fusible del módulo de alimentación. Presionando el instrumento plano hacia la derecha contra la puerta del fusible, hale para liberar la puerta.

PRECAUCIÓN

La puerta del fusible se debe presionar suavemente para asegurarse de que no se rompa.

- Con la puerta del fusible abierta, agarre el soporte del fusible y sáquelo del módulo de alimentación.
- Retire y reemplace suavemente los fusibles. Contacte a Servicios Técnicos de Alcon sobre la clasificación y el tamaño correctos.
- Reinserte el soporte del fusible en el módulo de alimentación y cierre la puerta del fusible.
- Conecte el cable de alimentación a la fuente de alimentación.

PREPARANDO EL SISTEMA *LEGION*TM PARA EL TRANSPORTE

Para evitar el daño durante el transporte, se requiere de la operación cuidadosa del instrumento antes de colocarlo en el vehículo. Se recomienda transportar la consola separadamente del carro. No coloque el carro plano con la consola conectada. Para evitar daños del sistema, guarde correctamente la pantalla en la consola y la bandeja de instrumentos en el carro.

- Para la pantalla, gírela hacia abajo para cubrir la pantalla.
- Para la bandeja de instrumentos, métala debajo de la repisa de la consola.

12 PRESENTACIÓN

Consola y accesorios:

- Consola
- Sistema de Manejo Fluídico (FMS)
- Interruptor de pie
- Control remoto (opcional).
- Carro (opcional)
- Recipiente de líquidos *BSS*TM

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y SUPERADORA



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 22 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.05.21 13:45:11 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.05.21 13:45:12 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-9058-19-8

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-9058-19-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de extracción de cataratas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-596 Unidades para Extracción de Cataratas, por Facoemulsificación

Marca de los productos médicos: Alcon

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: emulsificación, separación, irrigación y aspiración de cataratas, material cortical residual y células epiteliales del lente, aspiración del vítreo y corte asociado con vitrectomía anterior, coagulación bipolar e inyección del lente intraocular.

Modelo/s: LEGION System y Accesorios

Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1) Alcon Research, LLC.

2) Alcon Research, LLC.

3) Alcon Research, LLC.

4) Alcon Laboratories, Inc. (Legal)

Lugar/es de elaboración:

1) 714 Columbia Ave., Sinking Spring, PA 19608, Estados Unidos.

2) 15800 Alton Parkway, Irvine, CA 92618, Estados Unidos.

3) 9965 Buffalo Speedway, Houston, TX 77054, Estados Unidos

4) 6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134, Estados Unidos.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-20-183, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-9058-19-8