



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

DISPOSICIÓN N°
2936

BUENOS AIRES, **28 MAR 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-005683-15-2 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

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.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-20-144.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente



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

DISPOSICIÓN Nº **2936**

Disposición conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizadas, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-005683-15-2

DISPOSICIÓN Nº

sao

2936



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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2936** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-20-144 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Sistema láser femtosegundo.

Marca: Alcon.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5666/11.

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

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Fabricante	Alcon LenSx Inc. 33 Journey, Aliso Viejo, CA 92656, Estados Unidos.	Alcon LenSx Inc. 33 Journey, Aliso Viejo, CA 92656, Estados Unidos. Alcon Research, Ltd, 15800 Alton Parkway, Irvine, CA 92618-3818, 84, Sin especificar, Estados Unidos. Alcon Laboratories, Inc. 6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134, Estados Unidos (legal).
Rótulos	Proyecto de Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 5666/11.	A fs. 28 a 30.
Instrucciones de Uso	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 5666/11.	A fs. 31 a 44.

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



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-20-144, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **28 MAR 2016**

Expediente N° 1-47-3110-005683-15-2

DISPOSICIÓN N°

2936

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

2936



PROYECTO DE ROTULO

28 MAR 2016

Fabricante:

Alcon LenSx Inc.
33 Journey, Aliso Viejo, CA 92656, Estados Unidos

Alcon Research LTD
15800 Alton Pkwy, Irvine, CA 92618, 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

Conservación: 18°C a 24°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.

C

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

2033



PROYECTO DE ROTULO

Fabricante:

Alcon LenSx Inc.
33 Journey, Aliso Viejo, CA 92656, Estados Unidos

Alcon Research LTD
15800 Alton Pkwy, Irvine, CA 92618, 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.

Interfaz del paciente del LenSx láser femtosegundo

Uso Oftálmico

Estéril

SN o Lot significa Lote

Fecha de Vencimiento

"De un solo uso"

Conservación: 0°- 45°C

Atención: Véase instrucciones de uso

Método de esterilización: Irradiación Gama

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.

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

29 3/3



PROYECTO DE ROTULO

Fabricante:

Alcon LenSx Inc.
33 Journey, Aliso Viejo, CA 92656, Estados Unidos

Alcon Research LTD
15800 Alton Pkwy, Irvine, CA 92618, 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.

Interfaz del paciente SoftFit del LenSx láser femtosegundo

Uso Oftálmico

Estéril

SN o Lot significa Lote

⊗ Fecha de Vencimiento

⊗ "De un solo uso"

Conservación: 2°- 45°C

⚠ Atención: Véase instrucciones de uso

Método de esterilización: Irradiación Gama

Directora Técnica: Verónica B. Cini

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

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 LenSx Inc.
33 Journey, Aliso Viejo, CA 92656, Estados Unidos

Alcon Research LTD
15800 Alton Pkwy, Irvine, CA 92618, 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 Conservación: 18°C a 24°C.

4 ⚠ Atención: 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

Las contraindicaciones para la capsulotomía anterior, facofragmentación del cristalino usando el Láser LenSx® incluyen lo siguiente:

- Enfermedad de la córnea que impide el aplanamiento de la córnea o la transmisión de la luz láser a una longitud de onda de 1030 nm
- Descemetocèle con inminente ruptura corneal
- Opacidad de la córnea que podría interferir con el haz del láser
- Presencia de sangre u otro material en la cámara anterior
- Hipotonía, glaucoma o presencia de un implante corneal
- Pupila con poca dilatación, de modo que el iris no es periférico al diámetro deseado para la capsulotomía
- Condiciones que causarían un *clearance* inadecuado entre la capsulotomía deseada y el endotelio (aplicable sólo a capsulotomía)
- Enfermedad ocular o del párpado residual, recurrente, activa, incluyendo cualquier anomalía de la córnea (por ejemplo, erosión corneal recurrente, enfermedad severa de la membrana basal)
- Antecedente de inestabilidad zonular o del cristalino
- Cualquier contraindicación para la cirugía de cataratas o queratoplastia
- Este dispositivo no está destinado para su uso en cirugía pediátrica.

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

Las contraindicaciones para incisiones corneales usando el Láser LenSx® incluyen lo siguiente:

- Incisiones corneales previas que podrían proporcionar un espacio potencial en el que se puede escapar el gas producido por el procedimiento
- Requerimientos de espesor de la córnea que se encuentran más allá del rango del sistema
- Opacidad de la córnea que podría interferir con el haz del láser
- Hipotonía, glaucoma o presencia de un implante córneo
- Enfermedad ocular o del párpado residual, recurrente, activa, incluyendo cualquier anomalía de la córnea (por ejemplo, erosión corneal recurrente, enfermedad severa de la membrana basal)
- Este dispositivo no está destinado para su uso en cirugía pediátrica.

Contraindicaciones potenciales no están limitadas a aquellas incluidas en este listado.

Complicaciones

Las posibles complicaciones que resultan de la capsulotomía anterior, facofragmentación o creación de un corte o incisión de espesor parcial o total incluyen:

- Capsulotomía, facofragmentación o descentramiento del corte o incisión
- Capsulotomía, fragmentación o procedimiento de incisión de la córnea incompletos o interrumpidos
- Desgarro capsular
- Abrasión o defecto de la córnea
- Dolor
- Infección
- Hemorragia
- Daño de las estructuras intraoculares
- Pérdida de líquidos de la cámara anterior, colapso de la cámara anterior
- Presión elevada en el ojo

En el caso de una capsulotomía incompleta o interrumpida, el cirujano puede elegir completar el procedimiento de capsulotomía utilizando los métodos tradicionales. En el caso de una fragmentación incompleta o interrumpida o un corte/ incisión del arco de espesor parcial o total, el procedimiento se puede repetir en una posición ligeramente diferente usando la característica de centrado o el cirujano puede optar por completar la fragmentación mediante el tratamiento convencional de facoemulsificación.

La remoción de cataratas se debe realizar después de la capsulotomía anterior con el Láser LenSx®. En el protocolo clínico inicial usando LenSx®, la remoción de cataratas comenzó dentro de los 30 minutos después del procedimiento con láser. En estudios previos usando el láser Nd:YAG para realizar la capsulotomía anterior, se observó inflamación de la cámara anterior y aumento de la presión intraocular cuando se retrasó la cirugía de cataratas de una hora a un día después del tratamiento con láser.^{1,2} El láser Nd:YAG requiere 100 veces más energía por pulso que los láseres de femtosegundo para inducir una fotodisrupción.

Las complicaciones potenciales no están limitadas a aquellas incluidas en este listado. Estas complicaciones se pueden controlar quirúrgica o médicamente usando técnicas actualmente aceptadas para cataratas o procedimientos de queratoplastia.

1 Woodward PM. *Anterior Capsulotomy using a neodymium YAG laser*. Ann Ophthalmol: 16:534-9, 1984.

2 Szweda E. *Preoperative capsulotomy anterior using YAG laser in cataract extraction by the envelop method*. Klin Oczna: 93: 334-6, 1991.

9 ADVERTENCIAS y PRECAUCIONES

Advertencias

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

El Láser LenSx® está indicado para usar:

- En la creación de cortes/incisiones corneales, capsulotomía anterior y facofragmentación láser durante la cirugía de catarata. Cada uno de estos procedimientos se pueden realizar de forma individual o consecutivamente durante la misma cirugía.
- En la creación de un corte lamelar/resección de queratoplastia lamelar, y en la creación de un corte penetrante/incisión para una queratoplastia penetrante.
- En la creación de un flap corneal en pacientes sometidos a cirugía LASIK u otro tratamiento que requiere la resección inicial lamelar de la córnea.

El rendimiento de procedimientos quirúrgicos, operación de controles o cualquier otro ajuste distinto de los especificados pueden causar condiciones peligrosas tanto para los pacientes como para el personal.

Si bien el riesgo de incendio es extremadamente bajo, el Láser LenSx® no se debe operar en presencia de anestésicos inflamables, sustancias volátiles o líneas de flujo de oxígeno.

No usar teléfonos celulares o localizadores personales (*paggers*) de ningún tipo en el mismo ambiente que el Láser LenSx®.

El Láser LenSx® cumple con las normas de la Comisión de Comunicación Federal 47 CRF 15 para dispositivos de radiofrecuencia. Los cambios o modificaciones no expresamente aprobados por Alcon LenSx Inc. pueden anular la autoridad del operador para operar este dispositivo de radiofrecuencia.

Sólo representantes entrenados de LenSx deben realizar el desempacado, instalación y servicio de mantenimiento del láser LenSx®. Las cubiertas no deben ser retiradas por ninguna otra persona que no sea del personal de LenSx. El contacto accidental con circuitos eléctricos de alto voltaje en el interior de la consola de Láser LenSx® puede dar como resultado lesiones serias o muerte. La exposición ocular a haces colimados contenidos en la consola interior puede producir daño retinal.

Los láseres quirúrgicos deben cumplir con los requerimientos establecidos por el Centro de Dispositivos y Salud Radiológica de la Administración de Alimentos y Drogas (FDA) y los estándares y regulaciones internacionales para los láseres quirúrgicos. Se requieren controles específicos que eviten la exposición accidental de la energía del láser en los ojos y la piel tanto de haces de láseres directos como reflejados. Además, se deben tomar precauciones en el área quirúrgica a fin de evitar riesgos eléctricos y de incendios. El uso inapropiado del Láser LenSx® puede causar lesión de la córnea del paciente, infección, complicaciones o trauma mecánico ya sea para el paciente o el personal. Se deben observar todas las advertencias, etiquetas e instrucciones.

Uso No Autorizado del Láser

Cuando no se utilice, la llave maestra se debe retirar del Láser LenSx® y mantener en un lugar seguro a fin de evitar el uso del láser por parte del personal no autorizado. Una vez que la consola se enciende, se requiere una protección con contraseña para acceder a cualquier función del láser.

Parte Eléctrica

Se tiene acceso a los circuitos eléctricos de alto voltaje si los paneles de la consola se retiran. Sólo los representantes entrenados del servicio de mantenimiento de LenSx deben intentar abrir los paneles de la consola. Se pueden producir lesiones serias o muerte cuando se entra en contacto con los circuitos eléctricos en el interior de la unidad. Se requieren herramientas para retirar los paneles de la consola. Los paneles no deben ser retirados por ninguna otra persona que no sea del personal del servicio de mantenimiento de LenSx. Como el láser LenSx® requiere de servicio eléctrico de 120VAC, 60Hz, 10A, el sistema se puede configurar

para los siguientes voltajes de entrada: 100VAC/12A, 120V/10A, 220-240V/7A y 50/60Hz. El voltaje de la línea se debe probar antes de la instalación del láser y debe encontrarse dentro de los límites especificados para una operación apropiada de la unidad.

Una conexión de interbloqueo permite el uso de interruptores de interbloqueo de seguridad en las puertas de las salas de operación que colocan automáticamente al láser en modo STANDBY cuando se abre(n) la(s) puerta(s).

El área alrededor del Láser LenSx® y el pedal se deben mantener secos. El láser no debe ser operado si existe alguna pérdida del agua de la consola. Se debe contactar de inmediato a un representante del servicio de mantenimiento de LenSx.

Si el cable de alimentación de la unidad está desgastado o dañado de cualquier otra manera, no usar la unidad hasta que se haya reemplazado el cable.

Existe peligro de tropiezo si el cable de corriente AC no está protegido contra la presencia de personas. Se debe tener cuidado para evitar la desconexión accidental del Láser LenSx® durante el tratamiento.

Seguridad Ocular y Distancia Nominal de Riesgo Ocular

La NOHD se define de acuerdo con el Instituto Norteamericano de Normas Nacionales Z136.1-2007, "Norma Nacional Norteamericana para el Uso Seguro de Láseres". La NOHD se computa en términos de la Máxima Exposición Admisible (MPE) permitida en los ojos. Para el Láser LenSx®, la NOHD calculada usando esta norma es corta debido a energías de pulsos pequeños emitidas por el láser. La NOHD más conservadora para una exposición a haces directos del Láser LenSx® es 106 cm. Esto significa que sólo el ojo a operar del paciente estará expuesto a la radiación láser que excede la MPE.

La consecuencia práctica de ello es que los operadores y el personal de soporte no están en riesgo de una radiación óptica durante la operación normal y de rutina del láser. Cualquier operación de servicio que requiera la remoción de cubiertas o protecciones en la consola requerirá gafas de OD ≥ 5 con una longitud de onda de 1030 nm. Sólo los representantes autorizados del servicio de mantenimiento de LenSx deben intentar retirar las cubiertas de la consola o realizar el servicio de mantenimiento del Láser LenSx®.

El protocolo de seguridad estándar de los láseres requiere que se coloque un cartel de advertencia en la puerta de la sala cuando se utiliza el láser para advertir al personal del uso del láser en progreso antes de que ingresen al área controlada. La puerta deberá permanecer cerrada durante la operación del láser.

El retiro de las cubiertas de la consola aumenta el riesgo de lesión ocular. Sólo representantes entrenados del servicio de mantenimiento de LenSx deben retirar las cubiertas de la consola o intentar realizar el servicio de mantenimiento del Láser LenSx®.

Una conexión de interbloqueo permite el uso de interruptores de interbloqueo de seguridad en la(s) puerta(s) de la sala de operación que deshabilita automáticamente la emisión del láser cuando se abre la(s) puerta(s) de cirugía.

La Interfaz del Paciente descartable no se puede volver a usar ni volver a esterilizar; el Láser LenSx® no funcionará con una Interfaz del Paciente previamente utilizada.

Parte Mecánica/ Movimiento

La consola del Láser LenSx® es estable y móvil dentro de una sala de operación. No existe un riesgo significativo de tropezar o rodar una vez que la consola está ubicada en la posición trabada para cirugía. Sólo personal entrenado debe mover la consola. Si la consola debe ser

movida por cualquier motivo, se debe contactar a un representante del servicio de mantenimiento de LenSx.

Una vez instalada, un freno de pie en la parte posterior de la unidad evita que ruede la consola. El freno de pie debe activarse durante el tratamiento.

El retiro de las cubiertas de la consola es un potencial riesgo mecánico. Esta operación debe ser realizada sólo por representantes entrenados del servicio de mantenimiento de LenSx.

Una vez completo la conexión, el usuario no debe mover el sistema de administración hasta que el paciente se retire del sistema.

Combustión/ Fuego

A pesar de que la posibilidad de combustión es remota, no se deben usar anestésicos inflamables con el Láser LenSx®. Las líneas de oxígeno y los materiales inflamables se deben mantener lejos del área inmediata que rodea la apertura del láser.

Medio Ambiente/ Productos Químicos

No se usan gases ni productos químicos peligrosos en el Láser LenSx®.

Esterilización/ Contaminación Biológica

El Láser LenSx® se usa con la Interfaz del Paciente del Láser LenSx®. Este conjunto estéril no se puede volver a usar y se debe descartar como desechos médicos.

Apagado de Emergencia

Ante una emergencia, el Láser LenSx® se debe apagar de inmediato presionando la tecla APAGADO de emergencia ubicada en el centro superior en el panel frontal.

Si el Láser LenSx® está apagado (presionando la tecla Apagado de Emergencia o por falta de energía), el paciente debe ser retirado del sistema de administración bajando la cama o accionando la grúa manual ubicada en la base de la grúa del sistema de administración.

Dispositivo de identificación de radiofrecuencia (RFID)

Cada interfaz del Paciente del láser LenSx® se instrumenta con una etiqueta RFID. La etiqueta RFID autentica la interfaz de paciente para su uso con el láser LenSx® y evita la reutilización de la interface del paciente del Láser LenSx® o el uso de interfaces de pacientes no autorizadas.

Si hay más de una etiqueta RFID dentro del alcance (aproximadamente un pie) de la consola del sistema de suministro, el láser LenSx® puede generar un error y no puede proceder con un tratamiento hasta que el error se borra.

Precauciones

General

La Interfaz del Paciente aumentará la presión intraocular durante el procedimiento. Se debe tener precaución para minimizar los tiempos de aplanamiento. El aplanamiento incompleto puede causar incisiones no uniformes o incompletas.

Selección del Paciente

- Los pacientes deben poder estar acostados y sin moverse en una posición supina.
- Los pacientes deben poder entender y proporcionar un consentimiento informado.
- Los pacientes deben poder tolerar anestesia local o tópica. Los pacientes con PIO elevada deben usar esteroides tópicos sólo bajo supervisión médica minuciosa.

Procedimiento Quirúrgico

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA



Los cortes o incisiones de espesor completo se deben realizar con instrumentos y suministros en *standby* para sellar el ojo en caso de pérdida de líquido o colapso de la cámara anterior.

El tratamiento quirúrgico debe discontinuarse si la imagen OCT es pobre o está interrumpida.

Durante el uso, el usuario no debe mover, agitar o bombear el sistema de administración después de completar la conexión hasta que el paciente se separe del sistema.

Falla de Energía o Apagado de Emergencia

En caso de falla de energía o inicio de la tecla de Apagado de Emergencia, retirar el tubo de interfaz del paciente del puerto de vacío para liberar el ojo de la succión. Fijar el objetivo del sistema de administración y levantarlo 1 a 2 pulgadas para retirar al paciente de manera segura del área quirúrgica.

La elevación de la Grúa Manual, ubicada en la base de la grúa, permite que el usuario levante la grúa sin alimentación si se necesita un *clearance* adicional del paciente. Alternativamente, la cama del paciente se debe bajar para proporcionar un *clearance*.

10 INSTALACIÓN y CALIBRACIÓN

Sólo los representantes entrenados de LenSx realizarán la instalación y comprobación funcional del sistema laser LenSx. Un formador clínico autorizado formará al cirujano y los miembros del equipo en el uso del sistema laser.

Calibración y Alineación

La calibración del Láser LenSx® debe ser realizada por personal entrenado de LenSx. Sin embargo, los siguientes procedimientos de calibración interna se encuentran a disposición del usuario.

Calibración de Energía

El Láser LenSx® realiza una calibración de la energía del láser durante el inicio del sistema. Se puede realizar una calibración requerida por el usuario en cualquier momento seleccionando **Calibración de Energía** en el menú **Controles del Sistema**. No se requieren herramientas. El uso de la consola está deshabilitado hasta que la calibración se haya completado.

Direccionamiento del Haz

El Láser LenSx® realiza automáticamente un control de la dirección del haz antes de cada procedimiento. Este control asegura que el haz del láser esté alineado óptimamente en el sistema de administración. Los usuarios también pueden requerir que ese control se realice usando la selección **Direccionamiento del Haz** en el menú **Controles del Sistema**.

11 MANTENIMIENTO

Para asegurar la operación continua del sistema Láser LenSx®, se debe realizar un servicio de mantenimiento preventivo cada tres meses mediante un representante autorizado del servicio de mantenimiento de LenSx.

Sólo los representantes entrenados de LenSx deben realizar el desempacado, la instalación y el servicio de mantenimiento del Láser LenSx®. Las cubiertas no pueden ser retiradas por ninguna persona ajena al personal de LenSx. El contacto accidental con los circuitos eléctricos de alto voltaje en el interior de la consola del Láser LenSx® puede

CON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CNI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

causar lesiones serias o muerte. La exposición ocular a haces colimados contenidos en el interior de la consola puede producir daño retinal

El Láser LenSx[®] usa un sistema de enfriamiento cerrado, con recirculación interna, cuyos niveles de líquido se controlan durante el mantenimiento preventivo. Los niveles del refrigerante se controlan automáticamente mediante el sistema y si ocurre un error por baja cantidad de refrigerante, se visualiza un mensaje. Se debe llamar a un representante autorizado del servicio de mantenimiento de LenSx si ocurre un error de refrigerante.

La consola de LenSx[®] está diseñada para usar en un ámbito quirúrgico. Las superficies exteriores de la consola se deben limpiar con un paño limpio, si fuera necesario. Se puede usar un agente desinfectante suave. La consola no requiere ninguna otra esterilización.

El derrame accidental de líquidos sobre la óptica del sistema de administración se puede limpiar ligeramente usando una gasa con alcohol.

El Láser LenSx[®] está diseñado para usar con una Interfaz del Paciente del láser LenSx[®]. La Interfaz del Paciente es el único componente que está en contacto con el paciente. Todas las Interfases del Paciente usadas se deben descartar de manera adecuada como desechos médicos

12 PRESENTACIÓN

El Láser LenSx[®] se presenta en una consola con los siguientes componentes:

- una fuente de láser para producir pulsos del láser de femtosegundos;
- un dispositivo de puntería para ubicar blancos específicos en el ojo;
- un sistema de administración óptico para suministrar precisamente pulsos del láser a blancos deseados en el ojo;
- controladores computarizados para realizar procedimientos clínicos;
- una interfaz del paciente descartable que acopla ópticamente el ojo al sistema de administración óptico a fin de evitar el movimiento ocular.

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

2 3 3 3



PROYECTO DE LAS INSTRUCCIONES DE USO

1 FABRICANTE E IMPORTADOR

Fabricante:

Alcon LenSx Inc.
33 Journey, Aliso Viejo, CA 92656, Estados Unidos

Alcon Research LTD
15800 Alton Pkwy, Irvine, CA 92618, 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  "De un solo uso"

5 Conservación: 0°- 45°C

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

7 Método de esterilización: Irradiación Gama

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

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

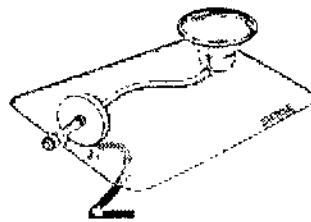
10 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitaria.

11 MODO DE EMPLEO

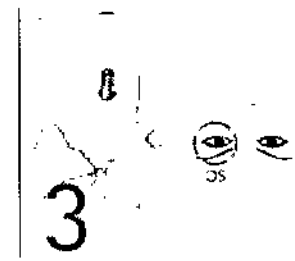
Instalación:



Abrir la bandeja



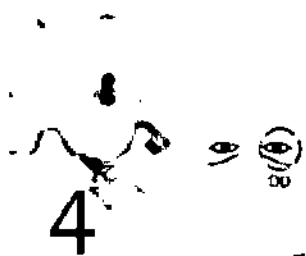
Interfaz del paciente



Orientación del ojo izquierdo



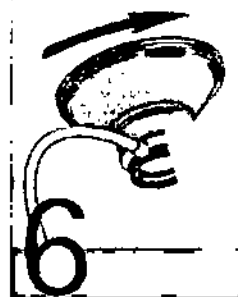
ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.
VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA



Orientación del ojo derecho



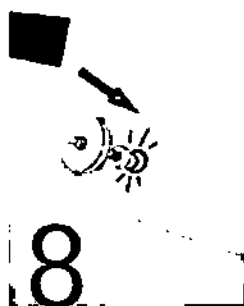
Colocar el cono



Fijar el cono

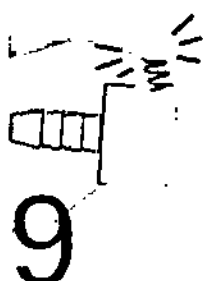


Colocar la conexión de vacío



Asegurar la conexión de vacío

Retirada:



9



10



11



12

Desprender la conexión de vacío

Retirar la conexión

Desbloquear el cono

Retirar el cono

12 ADVERTENCIAS y PRECAUCIONES

- No reutilizar el producto
- El láser no puede utilizar una interfaz del paciente que haya sido utilizada una vez
- No utilizar el producto si el envase está dañado



13 PRESENTACIÓN

La interfaz del paciente del Láser LenSx® se presenta en bandejas herméticamente cerradas.



ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA



PROYECTO DE LAS INSTRUCCIONES DE USO

1 FABRICANTE E IMPORTADOR

Fabricante:

Alcon LenSx Inc.
33 Journey, Aliso Viejo, CA 92656, Estados Unidos

Alcon Research LTD
15800 Alton Pkwy, Irvine, CA 92618, 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 LenSx láser femtosegundo

Uso Oftálmico

3 Estéril

4  "De un solo uso"

5 Conservación: 2° - 45°C

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

7 Método de esterilización: Irradiación Gama

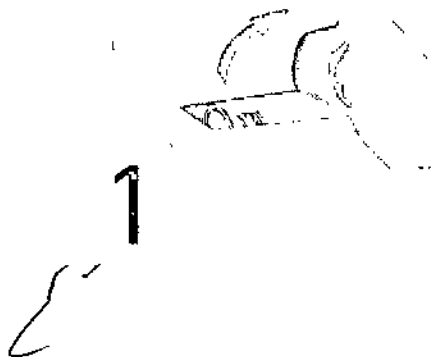
8 Directora Técnica: Farm. Verónica B. Cini – M.N: 13.171

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:



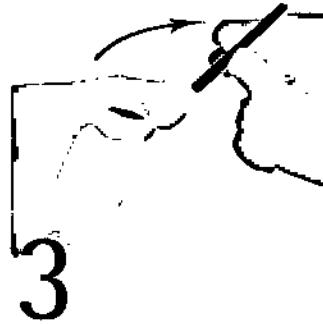
Abra la bandeja

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA



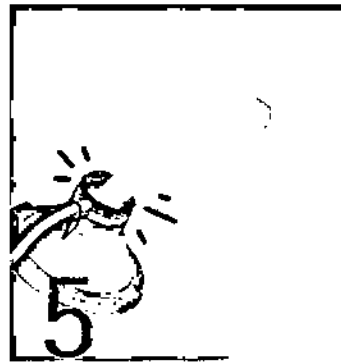
Abra el vial



Retire la lente de contacto LenSx SoftFit



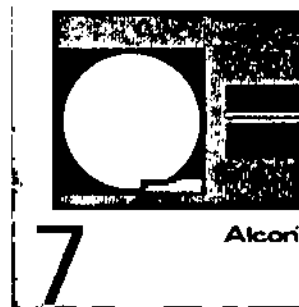
Coloque la cara cóncava de la lente de contacto en la punta del dedo.



Encájela en su sitio.



Interfaz del Paciente SoftFit del láser LenSx



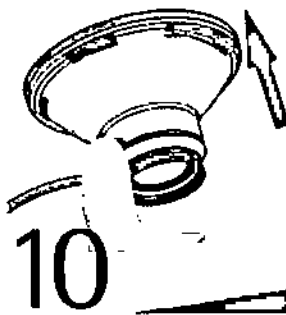
Verifique que encaje utilizando un video microscópico



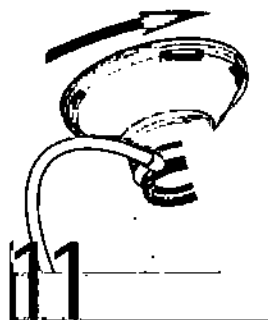
Orientación del ojo izquierdo



Orientación del ojo derecho



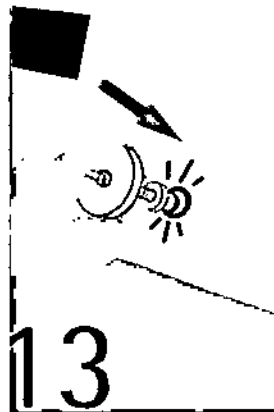
Coloque el cono



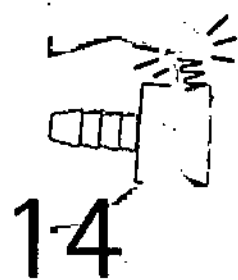
Fije el cono



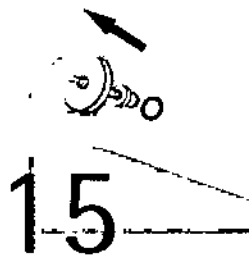
Coloque la conexión de vacío



Asegure la conexión de vacío



Desprenda la conexión de vacío



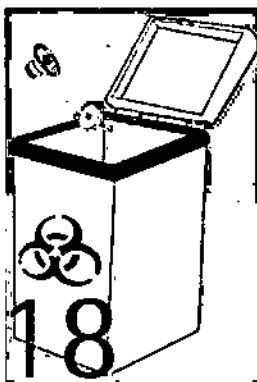
Retire la conexión de vacío



Desbloquee el cono



Retire el cono



Deseche adecuadamente

12 ADVERTENCIAS y PRECAUCIONES

- Utilice guantes sin latex ni polvo siempre que manipule la lente de contacto de LenSx SoftFit y la Interfaz del Paciente.
- No reutilizar el producto

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERONICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

2936



- El láser no puede utilizar una interfaz del paciente que haya sido utilizada una vez
- No utilizar el producto si el envase está dañado

13 PRESENTACIÓN

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



ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA