



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

DISPOSICIÓN N°

5 0 9 6

BUENOS AIRES, **17 MAY 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4608-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-20-144, 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 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-20-144, correspondiente al producto médico denominado: Sistema láser femtosegundo, marca ALCON, propiedad de la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 5666 de fecha 17 de agosto de 2011 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

E
1



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

DISPOSICIÓN N°

5 0 9 6

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-20-144, denominado: Sistema láser femtosegundo, marca ALCON.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-20-144.

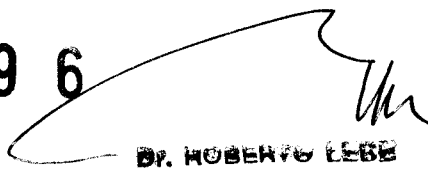
ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe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

Expediente N° 1-47-3110-4608-16-1

DISPOSICIÓN N°

OSF

5 0 9 6


DR. ROBERTO LEBE
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° **5096** 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° 1-47-0000-6011-11-0.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	17 de agosto de 2016	17 de agosto de 2021
Fabricante	<ol style="list-style-type: none"> 1. Alcon LenSx, Inc. 33 Journey, Aliso Viejo, CA 92656, Estados Unidos. 2. Alcon Research LTD. 15800 Alton Parkway, Irvine, CA 92618-3818, 84, Sin especificar, Estados Unidos. 3. Alcon Laboratories Inc. 6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134, Estados Unidos (legal). 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Alcon LenSx, Inc. 33 Journey, Aliso Viejo, CA 92656, Estados Unidos. 2. Alcon Research LTD. 15800 Alton Pkwy, Irvine, CA 92618, Estados Unidos. 3. Alcon Research LTD. 9965 Buffalo Speedway, Houston, TX, Estados Unidos, 77054. 4. Alcon Laboratories Inc. 6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134, Estados Unidos

E.
A



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

Proyecto de Rótulo	Autorizado por Disposición 2936/16	A fojas 38 a 40
Instrucciones de Uso	Autorizado por Disposición 2936/16	A fojas 41 a 54

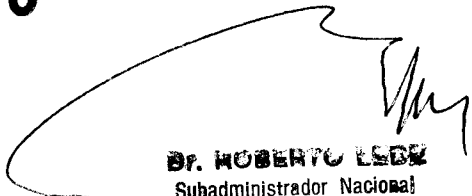
El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-20-144, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **17 MAY 2017**.

Expediente N° 1-47-3110-4608-16-1

DISPOSICIÓN N°

5 0 9 6



DR. ROBERTO LEDEZ
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE ROTULO

509



17 MAY 2011

Fabricante:

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

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

Alcon Research LTD
9965 Buffalo Speedway, Houston, TX 77054, Estados Unidos

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

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

LenSx

Sistema láser femtosegundo

SN o Lot significa Lote

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.

E
E


FARMACIA...
CALLE... Y APOTECARIA

G

PROYECTO DE ROTULO

509



Fabricante:

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

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

Alcon Research LTD
9965 Buffalo Speedway, Houston, TX 77054, Estados Unidos

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

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

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

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.

E


VERÓNICA B. CINI
M.N. 13.171
FARMACIA Y LABORATORIO

PROYECTO DE ROTULO

509



Fabricante:

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

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

Alcon Research LTD
9965 Buffalo Speedway, Houston, TX 77054, Estados Unidos

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

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

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

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 sanitarias.

E


Verónica B. Cini
Farmacéutica
M.N. 13.171



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

Alcon Research LTD
9965 Buffalo Speedway, Houston, TX 77054, Estados Unidos

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

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

2 LenSx

Sistema láser femtosegundo

3 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

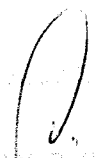
Contraindicaciones de la capsulotomía y cirugía de cataratas

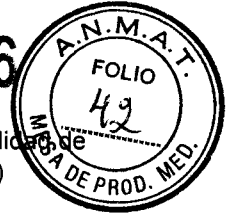
Las contraindicaciones para la capsulotomía anterior, facofragmentación del cristalino usando el Láser LenSx® incluyen lo siguiente:

- 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
- Afecciones que podrían causar la evacuación inadecuada entre la profundidad de la capsulotomía prevista y el endotelio (solo aplicable a capsulotomía).
- Enfermedad de párpados u ocular activa, residual y recurrente, incluyendo cualquier anomalía de la córnea (por ejemplo, erosión corneal recurrente, enfermedad severa de la membrana basal)
- Antecedente de inestabilidad zonular o del cristalino
- Toda contraindicación a la cirugía de cataratas o queratoplastia
- Este dispositivo no está destinado para su uso en cirugía pediátrica.

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

- Incisiones corneales previas que podrían proporcionar un espacio potencial dentro del cual el gas producido por el procedimiento puede escapar
- Requerimientos de espesor de la córnea que están fuera del alcance del sistema
- Opacidad de la córnea que podría interferir con el haz del láser
- Hipotonía, glaucoma* o presencia de un implante de córnea.


 DIRECTORA TÉCNICA Y ADQUIRIDA



- Enfermedad de párpados u ocular activa, residual y recurrente, incluyendo cualquier anomalía de la córnea (por ejemplo, erosión corneal recurrente, enfermedad de la membrana basal grave)
- Este dispositivo no está destinado para su uso en cirugía pediátrica.

* El glaucoma no es una contraindicación cuando estos procedimientos se realizan con el Accesorio de la interfaz del paciente Láser LenSx® SoftFit™

Contraindicaciones al colgajo

La resección laminar para la creación de un colgajo corneal usando el Láser LenSx está contraindicada si existe cualquiera de las afecciones siguientes:

- Lesiones corneales
- Edema corneal
- Hipotonía
- Glaucoma
- Implante corneal existente
- Queratocono
- Este dispositivo no está diseñado para su uso en cirugía pediátrica.

Las posibles contraindicaciones no se limitan a las incluidas en esta lista. La creación del colgajo y cirugía de cataratas no se pueden combinar en un solo tratamiento.

Complicaciones de la capsulotomía y cirugía de cataratas

Al igual que con cualquier procedimiento quirúrgico, involucra riesgo. Las complicaciones potenciales resultantes de capsulotomía anterior, facofragmentación o creación de un corte o incisión de espesor parcial o total incluyen, entre otras, lo siguiente:

- 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 fotoalteración.

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.

E

VERÓNICA G. OCHOA
 DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

Complicaciones del colgajo

Al igual que con cualquier procedimiento quirúrgico, involucra riesgo. Entre las posibles complicaciones resultantes de la resección laminar del colgajo, se incluyen:

- Edema corneal
- Dolor de la córnea
- Encarnamiento epitelial
- Defecto epitelial
- Infección
- Colgajo descentrado
- Creación incompleta del colgajo
- Rotura o levantamiento incompleto del colgajo
- Tapa libre

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

En caso de tratamiento con láser incompleta durante el procedimiento de creación del flap, si un corte lateral se ha creado o no, es aconsejable no levantar el colgajo. Se advierte al cirujano para considerar otras opciones médicas más adecuadas para completar el tratamiento de refracción.

Levantar colgajos corneales debe ser realizada por cirujanos entrenados.

9 ADVERTENCIAS y PRECAUCIONES

Advertencias

El láser LenSx® está indicado para su uso en pacientes sometidos a cirugía de cataratas para la eliminación del cristalino. Los usos previstos en la cirugía de cataratas incluyen capsulotomía anterior, facofragmentación, y la creación de cortes/incisiones del arco monoplanar y multiplanar en la córnea, cada uno de los cuales se puede realizar ya sea de forma individual o consecutiva durante el mismo procedimiento.

La realización 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.

Advertencia: No usar teléfonos celulares o localizadores personales 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,

E

VERÓNICA C. C. C.
DIRECCIÓN TÉCNICA Y ATENCIÓN

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 (ON), no se requiere una protección de contraseña para acceder a cualquiera de las funciones 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. Si bien 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.

Advertencia: Para evitar el riesgo de descarga eléctrica este equipo debe ser conectado a la red eléctrica con toma a tierra.

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. Un representante del servicio de LenSx debe ser contactado inmediatamente.

Si el cable de alimentación de la unidad está desgastado o dañado, no utilice la unidad hasta que el cable ha sido reemplazado.

Existe peligro de tropiezo si el cable de alimentación de CA 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 distancia nominal de riesgo óptico (nominal optical hazard distance, NOHD) se define según la norma Z136.1-2014, "American National Standard for Safe Use of Lasers" [Estándar nacional estadounidense de uso seguro de láseres], del American National Standards Institute (ANSI). La NOHD se calcula en función de la Exposición Máxima Permisible (Maximum Permissible Exposure, MPE) permitida en el ojo. Para el Láser LenSx®, la NOHD calculada utilizando 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 de 113 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 el láser está en uso, para advertir al personal del uso del láser en curso antes de ingresar al área controlada. La puerta deberá permanecer cerrada durante el funcionamiento del láser.

E

COMISIÓN NACIONAL DE PROD. MED.
SECRETARÍA DE SALUD Y SEGURIDAD
CIP



El retiro de las cubiertas de la consola aumenta el riesgo de lesiones oculares. Solo 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 utilizada anteriormente.

Parte Mecánica/ Movimiento

La consola del Láser LenSx® es estable y móvil dentro de una sala de operación. No existe ningún 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 moverse por cualquier razón, se debe contactar a un representante del servicio de mantenimiento de LenSx.

Cuando se instalada, un freno de pie en la parte posterior de la unidad impide que la consola ruede. El freno de pie debe activarse durante el tratamiento.

Las ruedas del lecho quirúrgico o camilla deben estar bloqueados antes de acoplar la interfaz de paciente a paciente. Además, el paciente debe ser instruido y entrenado para que no se mueva mientras está acoplado.

El retiro de las cubiertas de la consola es un peligro mecánico potencial. 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

Aunque 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 mantenerse alejados 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 ser reutilizado y se debe eliminar como desechos médicos.

La interfaz de paciente LenSx® láser y la interfaz de paciente LenSx® láser SoftFit™ se suministran como accesorios estériles. Sin embargo, las técnicas de asepsia y limpieza adecuada con soluciones e instrumentos deben ser llevadas a cabo antes y después del tratamiento con láser.

Apagado de Emergencia

Ante una emergencia, el Láser LenSx® se debe apagar de inmediatamente presionando el botón de APAGADO de emergencia presionando situado en el centro superior en el panel frontal.

Si el Láser LenSx® se apaga (presionando la tecla Apagado de Emergencia o por una pérdida de energía), es posible que se retire al paciente del sistema de administración bajando la cama o accionando la grúa manual ubicada en la base de la grúa del sistema de administración.

Advertencia de RFID

Cada interfaz de Paciente láser LenSx® está equipado con una etiqueta de identificación por radiofrecuencia (Radio Frequency IDentification, RFID). La etiqueta RFID autentica la interfaz de paciente para su uso con el láser LenSx® y evita la reutilización de la interfaz del paciente del Láser LenSx® o el uso de interfaces de pacientes no autorizadas.

CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN
HOSPITAL GENERAL DE LA CIUDAD DE GUAYMA
DIRECCIÓN GENERAL DE ATENCIÓN Y APOYO

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

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 resultar en incisiones no uniformes o incompletas.

Selección del Paciente

- Los pacientes deben ser capaces de permanecer acostados e inmóviles en posición supina.
- Los pacientes debe ser capaz de comprender y otorgar el consentimiento informado.
- Los pacientes debe ser capaz de tolerar la anestesia local o tópica. Los pacientes con PIO elevada deben usar corticoesteroides tópicos sólo bajo supervisión médica.

Procedimiento Quirúrgico

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

Advertencia: El tratamiento quirúrgico debe discontinuarse si la imagen OCT es deficiente o está interrumpida.

Durante el uso, el usuario no debe mover, sacudir o golpear 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 levantar la grúa sin alimentación si se necesita un espacio libre adicional del paciente. Alternativamente, la cama del paciente puede reducirse para proporcionar un espacio libre.

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**.

VERIFICADO EN
DIRECCIÓN DE CALIDAD Y ALICUENTA

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 capacitados de LenSx deben realizar el dembalaje, instalación y servicio de mantenimiento del Láser LenSx[®]. Las cubiertas no pueden ser retiradas por ninguna persona que no sea al personal de LenSx. El contacto accidental con los circuitos eléctricos de alto voltaje en el interior de la consola del Láser LenSx[®] puede provocar lesiones graves o muerte. La exposición ocular a haces colimados contenidos en el interior de la consola puede producir daño retinal

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

El Láser LenSx[®] utiliza 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 se produce un error por baja cantidad de refrigerante, se visualiza un mensaje. Se debe contactar a un representante autorizado del servicio de mantenimiento de LenSx si se produce un error de refrigerante.

La consola de LenSx[®] está diseñada para su uso en un entorno quirúrgico. Las superficies exteriores de la consola se deben limpiar con un paño limpio y húmedo, si es necesario. Se puede utilizar un agente desinfectante suave. La consola no requiere mayor esterilización.

Los derrames de líquido de manera accidental en la óptica del sistema de administración se puede limpiar ligeramente usando con un algodón con alcohol.

El Láser LenSx[®] está diseñado para ser utilizado con la 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 deben desecharse adecuadamente como desechos médicos

12 PRESENTACIÓN

El Láser LenSx[®] es un producto de láser clase 4 CDRH CFR 1040 y un sistema láser clase 4 IEC 60825-1 para la cirugía ocular que consiste en los siguientes componentes:

- una fuente de láser para producir pulsos del láser de femtosegundos;
- un dispositivo para localizar objetivos específicos en el ojo;
- un sistema de administración óptico para administrar pulsos del láser con precisión a los objetivos deseados en el ojo;
- controladores de ordenador para realizar procedimientos clínicos;
- una interfaz del paciente descartable que acopla ópticamente el ojo al sistema de administración óptico con el fin de mantener el ojo.

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

Alcon Research LTD
 9965 Buffalo Speedway, Houston, TX 77054, Estados Unidos

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

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


2 Interfaz del paciente del LenSx láser femtosegundo

Uso Oftálmico

3 Estéril

4  "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

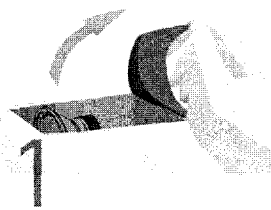
8 Directora Técnica: Farm. Verónica B. Cini – M.N: 13.171

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

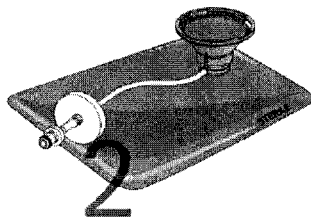
10 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitaria.

11 MODO DE EMPLEO

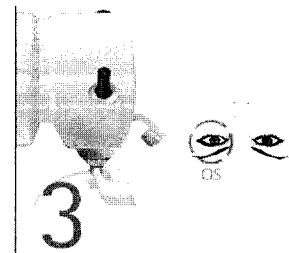
Instalación:



1 Abrir la bandeja

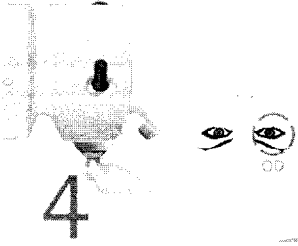


2 Interfaz del paciente

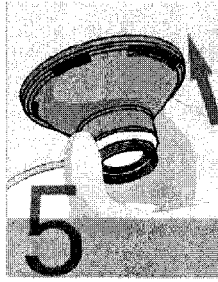


3 Orientación del ojo izquierdo

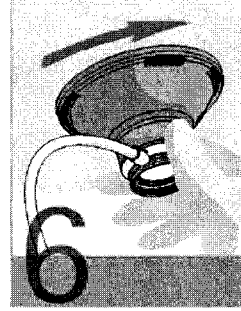
[Handwritten signature]
 DIRECTORA TÉCNICA
 VERÓNICA B. CINI
 M.N. 13.171
 1/3



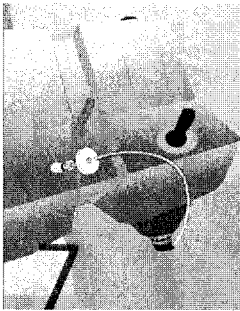
Orientación del ojo derecho



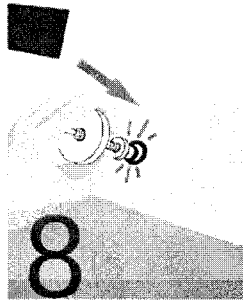
Colocar el cono



Fijar el cono

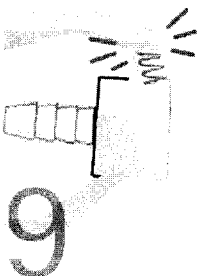


Colocar la conexión de vacío

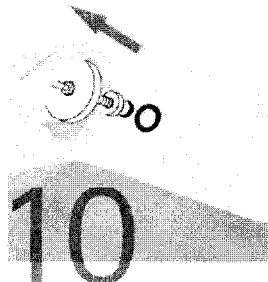


Asegurar la conexión de vacío

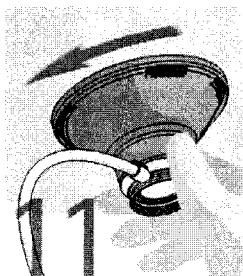
Retirada:



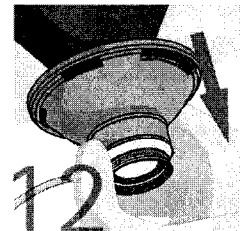
Desprender la conexión de vacío



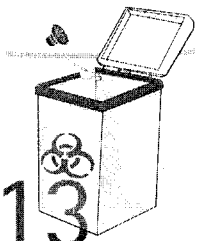
Retirar la conexión de vacío



Desbloquear el cono



Retirar el cono



Deseche adecuadamente

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

Handwritten mark.

Handwritten signature and company information.

PROYECTO DE LAS INSTRUCCIONES DE USO

5098

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

Alcon Research LTD
9965 Buffalo Speedway, Houston, TX 77054, Estados Unidos

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

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

2 Interfaz del paciente SoftFit del 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

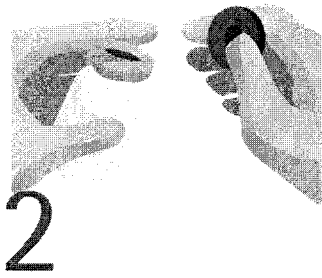
Instalación:



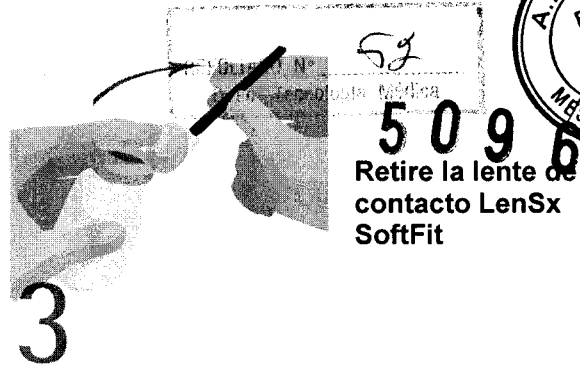
Abra la bandeja

1

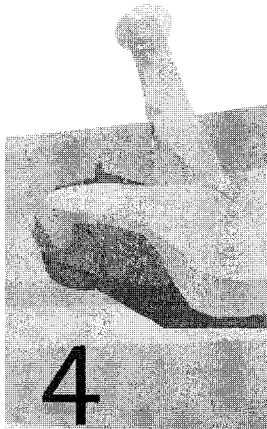

DIRECTORA TÉCNICA
COMP. DE PROD. MED. Y AUTORIZADA



Abra el vial



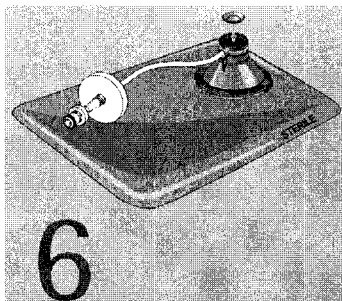
Retire la lente de contacto LenSx SoftFit



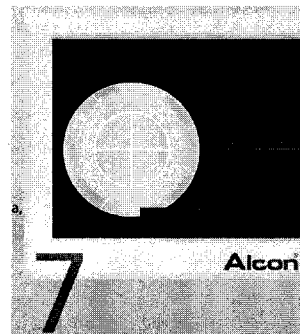
Coloque la cara cóncava de la lente de contacto en la punta del dedo.



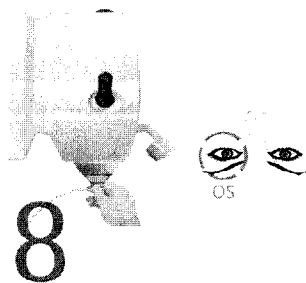
Encájela en su sitio.



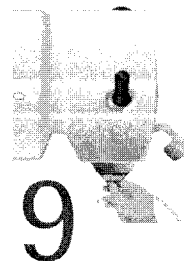
Interfaz del Paciente SoftFit del láser LenSx



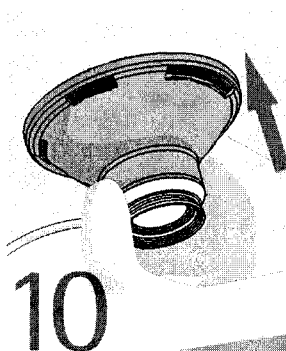
Verifique que encaje utilizando un video microscópico



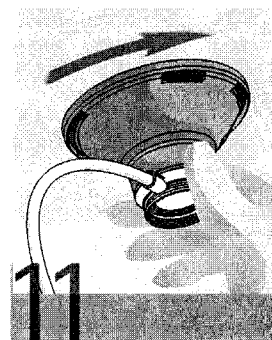
Orientación del ojo izquierdo



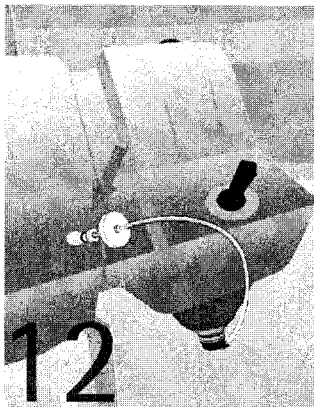
Orientación del ojo derecho



Coloque el cono

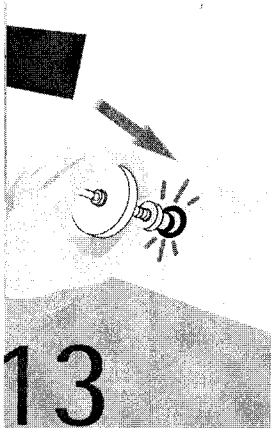


Fije el cono



Coloque la conexión de vacío

12



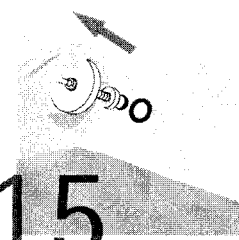
Asegure la conexión de vacío

13



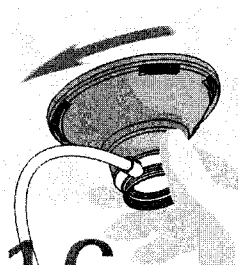
Desprenda la conexión de vacío

14



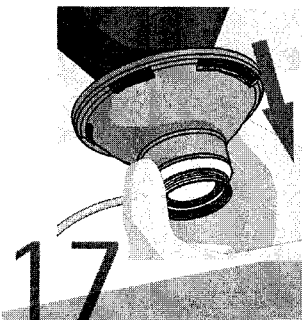
Retire la conexión de vacío

15



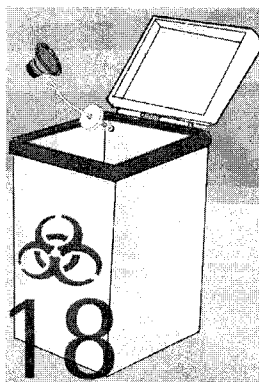
Desbloquee el cono

16



Retire el cono

17



Deseche adecuadamente

18

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

E

REFOLIADO N° 54
Direc. Tecnología Médica



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

5096

13 PRESENTACIÓN

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

VERIFICADA Y APROBADA
INIC. DE INVESTIGACIONES
V'S ANIMACIONES SOCIALES Y CULTURALES