



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-2006-21-0

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-2006-21-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Bausch & Lomb Argentina S.R.L. 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 ACE® Advanced Corneal Explorer nombre descriptivo Plataforma de adquisición de imágenes para el análisis del ojo y nombre técnico Sistemas de Topografía de la Córnea , de acuerdo con lo solicitado por Bausch & Lomb Argentina S.R.L. , 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 N° IF-2021-75288913-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1087-100 ", 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. Inscríbese 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 1087-100

Nombre descriptivo: Plataforma de adquisición de imágenes para el análisis del ojo.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
18-038 Sistemas de Topografía de la Córnea

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ACE® Advanced Corneal Explorer

Modelos:

ACE® Advanced Corneal Explorer

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El ACE es un dispositivo oftalmológico con fines diagnósticos que proporciona datos diagnósticos para planificar y calcular tratamientos refractivos.

El dispositivo médico ACE es una plataforma de adquisición de imágenes de cataratas y de refracción para el análisis del ojo y la adquisición de imágenes oftalmológicas. Las mediciones se realizan sin contacto físico entre el producto y el ojo. El dispositivo ACE distingue entre ojo izquierdo y derecho. Está concebido para la visualización y las mediciones del segmento anterior del ojo y para la medición de la longitud axial.

El análisis abarca lo siguiente:

Córnea

- Forma y espesor de la córnea.

Análisis del segmento anterior

- Parámetros de anchura, profundidad, volumen y ángulo de la cámara anterior
- Espesor del cristalino
- Longitud axial,,
- Diámetro de la pupila
- Distancia blanco-blanco
- Imágenes del iris.

Los datos de medición grabados pueden exportarse para utilizarse en el cálculo de tratamientos personalizados para el paciente creando un patrón de ablación láser para la cirugía refractiva.

El ACE también realiza cálculos para ayudar a los usuarios a determinar la potencia de la lente intraocular antes de su implante.

El dispositivo solo deben usarlo profesionales sanitarios con la formación necesaria y en un entorno sanitario profesional.

Período de vida útil: La vida útil prevista (de conformidad con IEC 60601-1) es de 12 años (5000 horas de funcionamiento activo, 30 000 horas de funcionamiento en stand-by).

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: El dispositivo de diagnóstico se suministra con los siguientes componentes:

Cabezal de adquisición

Luz de fijación externa (pieza extraíble)

PC

Monitor, ratón, teclado

Transformador de aislamiento

Cable Thunderbolt

Aislamiento de redes, incluido el cable de red

Cuatro extensiones de cable de alimentación

Adaptador Thunderbolt 3 (USB-C) a Thunderbolt 2

Dongle del software USB

Dispositivo de almacenamiento USB (autorizado por Technolas Perfect Vision GmbH)

Disco duro externo

Cable de red Ethernet patch cable CAT 6A 5 m

Aislamiento de USB, incluido el cable  
Cubierta protectora  
Manual de usuario de ACE  
Set de herramientas:  
Objetivo de la prueba  
Tecla Hex  
Ocluser ocular para el ojo no examinado  
Toallita de limpieza para sistemas ópticos  
Cubierta frontal de la lente (pieza extraíble)

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:  
Technolas Perfect Vision GmbH

Lugar de elaboración:  
Messerschmittstrasse 1+3, 80992 Múnich Alemania

Expediente N° 1-0047-3110-2006-21-0

N° Identificadorio Trámite: 27639

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2021.09.08 12:59:50 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.09.08 12:59:55 -03:00

## PROYECTO DE ROTULO

### ACE® Advanced Corneal Explorer

Indicación de uso: El dispositivo médico ACE es una plataforma de adquisición de imágenes de cataratas y de refracción para el análisis del ojo y la adquisición de imágenes oftalmológicas.

#### Presentación:

El dispositivo de diagnóstico se suministra con los siguientes componentes:

- Cabezal de adquisición
- Luz de fijación externa (pieza extraíble)
- PC
- Monitor, ratón, teclado
- Transformador de aislamiento
- Cable Thunderbolt
- Aislamiento de redes, incluido el cable de red
- Cuatro extensiones de cable de alimentación
- Adaptador Thunderbolt 3 (USB-C) a Thunderbolt 2
- Dongle del software USB
- Dispositivo de almacenamiento USB (autorizado por Technolas Perfect Vision GmbH)
- Disco duro externo
- Cable de red Ethernet patch cable CAT 6A 5 m
- Aislamiento de USB, incluido el cable
- Cubierta protectora
- Manual de usuario de ACE
- Set de herramientas:
  - Objetivo de la prueba
  - Tecla Hex
  - Ocluser ocular para el ojo no examinado
  - Toallita de limpieza para sistemas ópticos
  - Cubierta frontal de la lente (pieza extraíble)
  
- Almacene el dispositivo en un lugar seco y sin polvo.
- Proteja el dispositivo de la luz solar directa.
- Evite la vibración mecánica.

Consulte el Manual de Usuario.

Advertencia: Consulte el Manual de Usuario porque contiene información importante como las advertencias y precauciones.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricado por: Technolas Perfect Vision GmbH Messerschmittstrasse 1+3,  
80992 Múnich Alemania

Importado y Distribuido en Argentina por:  
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.  
Santos Dumont 4733 - C1427EJA – C.A.B.A.

D.T.: Daniel Ziegler, Farmacéutico

Autorizado por la ANMAT PM 1087-100

Número de serie

Fecha de fabricación

## INSTRUCCIONES DE USO

### ACE® Advanced Corneal Explorer

ACE utiliza la potencia de las imágenes Swept-Source OCT de alta resolución para proporcionar los exámenes y las mediciones más importantes del segmento anterior en una única plataforma modular ampliable. El resultado es una sola solución eficiente para el flujo de trabajo que combina la topografía y la tomografía corneales, las mediciones del segmento anterior, la medición de la longitud axial y el cálculo de la LIO para transformar las tareas rutinarias de la cirugía refractiva y de cataratas, así como el diagnóstico de glaucoma y de enfermedades de la córnea.

ACE ofrece imágenes de alta calidad y mediciones completas, pero a la vez reduce a un mínimo el tiempo necesario para realizar múltiples exámenes del segmento anterior. El tiempo de adquisición es realmente rápido y no es necesario mover al paciente. Al mismo tiempo, la confirmación visual de todas las mediciones con imágenes Swept-Source OCT de alta resolución proporciona un diagnóstico fiable.

El ACE es un dispositivo oftalmológico con fines diagnósticos que proporciona datos diagnósticos para planificar y calcular tratamientos refractivos.

El dispositivo médico ACE es una plataforma de adquisición de imágenes de cataratas y de refracción para el análisis del ojo y la adquisición de imágenes oftalmológicas. Las mediciones se realizan sin contacto físico entre el producto y el ojo. El dispositivo ACE distingue entre ojo izquierdo y derecho. Está concebido para la visualización y las mediciones del segmento anterior del ojo y para la medición de la longitud axial.

El análisis abarca lo siguiente:

#### Córnea

- Forma y espesor de la córnea.

#### Análisis del segmento anterior

- Parámetros de anchura, profundidad, volumen y ángulo de la cámara anterior
- Espesor del cristalino
- Longitud axial,
- Diámetro de la pupila
- Distancia blanco-blanco
- Imágenes del iris.

Los datos de medición grabados pueden exportarse para utilizarse en el cálculo de tratamientos personalizados para el paciente creando un patrón de ablación láser para la cirugía refractiva.

El ACE también realiza cálculos para ayudar a los usuarios a determinar la potencia de la lente intraocular antes de su implante.

Las características esenciales del ACE se definen por el uso de los datos creados por el dispositivo.

El dispositivo médico en sí solo ofrece datos diagnósticos.

Tolerancias de medición:

- Paquimetría (tolerancia +20 µm)
- Longitud axial (tolerancia ±0,037 mm)
- Espesor del cristalino (tolerancia ±0,04 mm)
- Profundidad acuosa (tolerancia ±0,045 mm)
- Distancia blanco-blanco (tolerancia ±0,12 mm)

### **Componentes:**

#### **Hardware:**

#### **Cabezal de adquisición:**



Fig. 2. ACE (imagen ilustrativa)

- 1 Cámara
- 2 Pantalla táctil
- 3 Joystick
- 4 Luz de fijación externa
- 5 Soporte para la frente
- 6 Columna reposacabezas con marcas
- 7 Soporte para el mentón
- 8 Botones Arriba y Abajo para alinear el soporte para el mentón
- 9 Interruptor de encendido y apagado

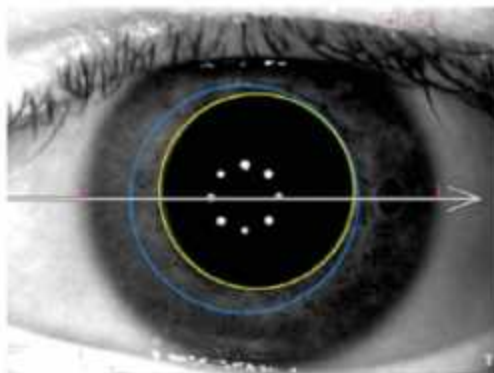
#### **Descripción técnica:**

El ACE incluye dos modalidades de adquisición de imágenes, una tomografía de coherencia óptica (OCT) y una cámara de infrarrojos (IR). La modalidad OCT permite adquirir imágenes de sección transversal, mientras que la cámara IR permite adquirir imágenes en face del ojo de un paciente.



### Cámara IR

La imagen de la cámara IR se utiliza para obtener ciertas mediciones, tales como el diámetro de la pupila o el valor blanco-blanco. Después de la adquisición de la imagen, se aplican algoritmos de software para detectar el contraste de ciertas funciones dentro de la imagen y, así, diferenciar entre los distintos tejidos oculares existentes.



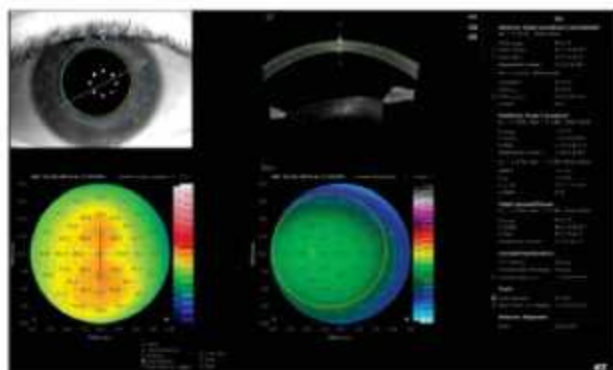
### Tomografía de coherencia óptica (OCT)

La modalidad OCT contiene un haz láser Swept-Source que escanea el ojo del paciente lateralmente. La luz trasera dispersada o reflejada de este se analiza mediante el ACE, lo que da lugar a imágenes de sección transversal basadas en la intensidad.

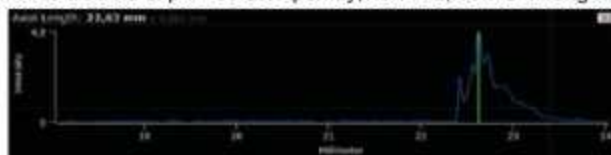
Se muestra una imagen de sección transversal (imagen del scan B del OCT) del segmento anterior del ojo. El software de análisis detecta umbrales de contraste específicos dentro de la imagen y segmenta los límites anatómicos asociados. Basándose en estos límites segmentados (líneas verdes), las imágenes se reconstruyen y los parámetros resultantes se corrigen en función de la potencia de refracción de ese ojo. La reconstrucción permite que la imagen resultante represente correctamente la forma geométrica del ojo. Dependiendo del modo de examen de que se trate, es posible adquirir múltiples imágenes.



A partir de estas imágenes del scan B del OCT, se reconstruye una superficie tridimensional. A partir de esta superficie, es posible obtener mapas estándar y calcular parámetros.



El ACE ofrece una configuración específica del scan para medir la longitud axial ocular a lo largo del eje visual. Este scan proporciona un perfil de intensidad del scan A que se utiliza como base para medir la longitud axial. Un software de segmentación patentado detecta el pico de este perfil y, con ello, define la longitud axial.



**Transformador de aislamiento:**

Solo se permite utilizar el transformador de aislamiento incluido en el paquete de entrega del ACE.

**Monitor:**

El dispositivo de diagnóstico está equipado con dos monitores, un monitor externo (pantalla de control del usuario) y una pantalla táctil que forma parte del cabezal de adquisición. El monitor (pantalla de control del usuario) muestra toda la información relevante sobre los pacientes, los datos de medición y el progreso de la medición; además, permite al usuario introducir todos los datos necesarios para el funcionamiento y el control del dispositivo de diagnóstico. La pantalla táctil del cabezal de adquisición sirve de interfaz gráfica de usuario de las aplicaciones de adquisición y puede utilizarse para realizar las mediciones

#### **Teclado y ratón:**

El dispositivo de diagnóstico está equipado con un teclado y un ratón externos, que pueden utilizarse para introducir todos los datos necesarios para el funcionamiento del dispositivo de diagnóstico. La pantalla táctil del cabezal de adquisición puede utilizarse para introducir los datos para realizar las mediciones. Sin embargo, es preferible introducir los datos con un teclado y un ratón externos.

#### **PC:**

El PC permite al usuario poner en funcionamiento y controlar el dispositivo de diagnóstico, así como almacenar los datos del paciente y de las mediciones en la base de datos local.

*Los puertos USB y Ethernet están aislados eléctricamente de la unidad de aplicación de ACE. Sin embargo, los dispositivos que se conecten a los puertos son responsabilidad del usuario. Los dispositivos defectuosos provocan errores de funcionamiento y ponen en riesgo la seguridad del usuario.*

#### **Dongle del software USB:**

Solo se puede utilizar el dongle del software USB (dongle de licencia de software) que se entrega con este dispositivo de diagnóstico.

#### **Dispositivo de almacenamiento USB:**

Para exportar e importar datos de medición, solo se puede utilizar el dispositivo de almacenamiento USB que se entrega con este dispositivo de diagnóstico.

Existe riesgo de daños materiales por el uso de dispositivos/herramientas adicionales no autorizados. Solo se pueden utilizar los dispositivos/herramientas adicionales que se entregan con este dispositivo de diagnóstico. En este dispositivo de diagnóstico no funcionan otros dispositivos.

#### **Caja de herramientas:**

La caja de herramientas incluye los siguientes elementos:

Objetivo de la prueba (herramienta de comprobación de la calibración), Tecla Hex, Cubierta frontal de la lente Ocluser, ocular para el ojo no examinado y toallita de limpieza para sistemas ópticos.

#### **Disco duro externo:**

El disco duro externo puede conectarse al PC para realizar una copia de seguridad de la base de datos local.

*Si hay software y/o hardware no certificado instalado en el dispositivo, podrían producirse una mala calidad del examen y fallos en el dispositivo. En determinadas condiciones, el dispositivo podría provocar una descarga eléctrica que tendría graves*

*consecuencias para la salud del paciente o del usuario. Todos los dispositivos externos conectados al dispositivo deben cumplir con la norma IEC 60601 o IEC 60950.*

### **Impresora en red:**

La impresora en color conectada en red es un componente opcional que el cliente puede adquirir en una tienda especializada. La instalación de la impresora solo la puede realizar un Técnico de Servicio Autorizado. La impresora de color conectada en red puede conectarse al conmutador Gigabit Ethernet.

Peligro de daños materiales por la colocación incorrecta de la impresora en color conectada en red. *La impresora de color conectada en red no debe colocarse muy cerca de los pacientes. Separe la impresora como mínimo un metro y medio del dispositivo de diagnóstico.*

### **INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO:**

Solamente los Técnicos de Servicio Autorizados pueden llevar a cabo la instalación inicial y la puesta en funcionamiento del dispositivo de diagnóstico. La instalación o puesta en funcionamiento sin autorización anulará la garantía del producto. Peligro si se usan herramientas, dispositivos o piezas de repuesto que no se hayan autorizado. Solo se permite el uso o la sustitución de herramientas, piezas de repuesto o dispositivos autorizados. Los daños causados por el uso indebido de herramientas, dispositivos o piezas de repuesto no autorizados anularán la certificación y la garantía. Además, pueden provocar el aumento de las emisiones o la disminución de la inmunidad del equipo.

- Utilice únicamente herramientas, piezas de repuesto y dispositivos que se especifiquen en el manual de usuario.
- Únicamente los Técnicos de Servicio Autorizados deben realizar reparaciones y cambios.

No conecte el dispositivo de diagnóstico a una base múltiple. Conecte siempre el dispositivo de diagnóstico a una toma única.

Emplace el dispositivo de diagnóstico de manera que los usuarios puedan acceder a él fácilmente.

La mesa elevable debe cumplir con la normativa IEC 60601-1 e IEC 60601-1-2. En el caso de que no se haya pedido una mesa elevable correspondiente junto con el ACE, la clínica puede comprar o facilitar su propia mesa. A la hora de instalar el hardware, asegúrese de colocar el dispositivo de diagnóstico sobre una mesa elevable con un tablero de al menos 550 mm x 900 mm.

No conecte el dispositivo de diagnóstico a la red de la clínica.

### **Propósito de la interfaz gráfica de usuario (GUI)**

Una GUI conecta el ACE y el PC. El propósito de la GUI es controlar el dispositivo de diagnóstico mediante comandos digitales. Los datos de control se transfieren tanto del ACE al PC como del PC al ACE. Los datos de imágenes solo se transfieren del ACE al PC.

La modificación del sistema puede entrañar nuevos riesgos

- No cambie la configuración del sistema.
- No conecte elementos adicionales al PC ni al ACE.
- No desconecte elementos del PC ni del ACE.
- Si actualiza el PC, debe cumplir los requisitos de hardware y software tal como se describe en este documento.

## **MANTENIMIENTO Y SERVICIO:**

Los Técnicos de Servicio Autorizados son los únicos que pueden realizar las tareas de mantenimiento.

Tareas de mantenimiento

- Inspección
- Calibración
- Prueba de funcionamiento y seguridad (eléctrica)

Para asegurar el funcionamiento correcto del dispositivo, es obligatorio realizar un mantenimiento periódico cada 24 meses, incluida una revisión completa de control de calidad. El cliente debe asegurarse de que el mantenimiento periódico se programe y realice cada 24 meses como máximo. Para programar ajustes de mantenimiento o reparación del equipo, póngase en contacto con un Técnico de Servicio Autorizado.

La vida útil prevista (de conformidad con IEC 60601-1) es de 12 años (5000 horas de funcionamiento activo, 30 000 horas de funcionamiento en stand-by).

## **RETIRADA DEL SERVICIO Y ELIMINACIÓN:**

Únicamente los Técnicos de Servicio Autorizados deben llevar a cabo la retirada del servicio y eliminación del dispositivo.

## **Aplicaciones disponibles**

Existen las siguientes aplicaciones de adquisición para adquirir datos en el ojo de un paciente, mientras que las siguientes aplicaciones y opciones de visualización pueden utilizarse para analizar los datos de examen. Cada aplicación de adquisición y visualización está indicada para una aplicación clínica específica. Cada aplicación de adquisición contiene los patrones de scan apropiados para poder adquirir los datos necesarios para los análisis asociados. Cada aplicación de visualización contiene las opciones de análisis apropiadas para los parámetros deseados.

### **Aplicación "Cornea"**

La aplicación ACE "Cornea" proporciona una solución diagnóstica completa para evaluar la geometría de la córnea individual de un paciente. Diagnostique o controle las alteraciones corneales y mejore la planificación y la evaluación de la cirugía refractiva. Experimente la potente combinación de imágenes OCT de alta resolución y mediciones corneales para una evaluación minuciosa, inclusive los mapas de curvatura y elevación de las superficies corneales anterior y posterior. La potencia corneal total, la paquimetría y el análisis del frente de onda corneal proporcionan la información clara que se necesita para una toma de decisiones fiable. La aplicación "Cornea" incluye diferentes diseños para personalizar la pantalla de la información de diagnóstico. Cambie de la vista simple o múltiple a una comparación de los dos ojos o a un diseño de seguimiento con análisis de progresión. Además de la imagen OCT, una imagen de la cámara de infrarrojos permite medir el diámetro de la pupila y de la córnea.

### **Aplicación "Cataract"**

La aplicación ACE "Cataract" combina mediciones clave para planificar la cirugía de cataratas: análisis corneal, profundidad de la cámara anterior, espesor del cristalino y longitud axial. La tecnología Swept-Source OCT optimizada permite realizar mediciones precisas y confirmaciones visuales con imágenes de alta resolución, incluso a través de cataratas densas. La capacidad para evaluar la potencia corneal total da lugar a la selección de una LIO más adecuada, mientras que las LIO esférica y tórica integradas permiten realizar las tareas preoperatorias de rutina de forma más cómoda. Con imágenes OCT de alta resolución impresionantes, que abarcan desde la superficie corneal anterior hasta la superficie posterior del cristalino, la aplicación "Cataract" proporciona un análisis visual de todo el segmento anterior. La visualización de estas imágenes excepcionalmente nítidas ayuda a realizar una planificación precisa de la cirugía.

### **Aplicación "Metrics"**

La aplicación ACE "Metrics" ofrece imágenes Swept-Source OCT excepcionalmente nítidas en las que la cámara anterior se muestra en una vista radial. Las imágenes OCT de alta resolución proporcionan la base para una medición precisa. Determine los parámetros de ángulo predefinidos o realice mediciones a mano alzada en función de cada caso concreto. Aparte de los parámetros utilizados con más frecuencia, la aplicación "Metrics" ofrece el volumen de la cámara anterior y el espesor y el vault del cristalino. La aplicación "Metrics" ofrece las mediciones esenciales de la cámara anterior, como la profundidad de la cámara anterior, el ACA, la AOD, el valor TISA, la distancia ACA, la distancia espólón-espólón, el espesor corneal central y el valor blanco-blanco. Visualice la información ACA, AOD y TISA en un gráfico ilustrativo de 360°.

### **Aplicación "Imaging"**

La aplicación ACE "Imaging" se centra en la visualización de alta resolución de todo el segmento anterior, desde la superficie corneal anterior hasta la superficie posterior del cristalino. Ofrece imágenes Swept-Source OCT que proporcionan una confirmación visual y añaden fiabilidad y precisión al diagnóstico y al seguimiento de las alteraciones del segmento anterior. Algunas patologías del segmento anterior y resultados de seguimiento de intervenciones quirúrgicas, como la queratoplastia, la implantación de una LIO o los anillos corneales, pueden visualizarse utilizando esta versátil aplicación. Una visualización detallada de la esclerótica, del cuerpo ciliar y de los músculos rectos también ayuda a diagnosticar y tratar las patologías que afectan a estas estructuras anatómicas.

### **Encendido y apagado del dispositivo**

#### **Encendido del dispositivo:**

- a) Encienda el transformador de aislamiento
- b) Encienda el PC y el monitor
- c) A continuación, encienda el cabezal de adquisición. Después de encender el cabezal de adquisición y el PC, comienza la secuencia de inicio y, durante esta, aparece el mensaje

"Loading your personal settings". Cuando el procedimiento de inicio de sesión ha finalizado, se muestra la ventana de inicio de sesión. Si el LED pequeño situado debajo de la pantalla táctil muestra una luz continua azul, significa que el cabezal de adquisición y el PC se han encendido correctamente.

- d) Retire la cubierta frontal de la lente del cabezal de adquisición.
- e) Se inicia el dispositivo de diagnóstico.



- 1 Transformador de aislamiento
- 2 PC
- 3 Monitor
- 4 Cabezal de adquisición

#### Apagado del dispositivo:

- a) En la esquina superior derecha del software HEYEX, haga clic en "X"(Cerrar).El cabezal de adquisición, el PC y el monitor se apagan automática-mente.
- b) Además, puede cerrar sesión desde el software antes de apagar el dispositivo. En este caso, se abre la ventana de inicio de sesión tras el cierre de sesión.
- c) Haga clic en "X" (Cerrar) El cabezal de adquisición, el PC y el monitor se apagan automática-mente.
- d) Apague el transformador de aislamiento
- e) Coloque la cubierta frontal de la lente en el dispositivo.

#### Instrucciones de limpieza

La limpieza y la desinfección inadecuadas de las superficies que entran en contacto con el paciente pueden provocar reacciones alérgicas o infecciones causadas por la transmisión de gérmenes patógenos.

Las reacciones alérgicas o las infecciones pueden tener graves consecuencias para la salud del paciente.

- Limpie y desinfecte las superficies que entran en contacto con el paciente antes y después de cada examen.

Una limpieza inadecuada del dispositivo podría provocar fallos en el dispositivo o una mala calidad del examen.

Un fallo en el dispositivo o una mala calidad del examen podrían provocar conclusiones de diagnóstico incorrectas y conducirle a enfoques terapéuticos inadecuados.

- Limpie el dispositivo con regularidad.
- Solo limpie y desinfecte el dispositivo completo cuando esté apagado.

Los fluidos, p. ej., un limpiador, en el dispositivo podrían provocar una mala calidad del examen.

Una mala calidad del examen puede dar lugar a unas conclusiones diagnósticas incorrectas y, en consecuencia, desembocar en enfoques terapéuticos inadecuados.

- Limpie y desinfecte las superficies no ópticas del dispositivo con un paño humedecido, no mojado.

### **Limpiar superficies ópticas**

La utilización de un limpiador o un paño de limpieza inadecuados al limpiar la lente podría rayarla.

Una lente rayada podría provocar artefactos en las imágenes.

– Siempre utilice productos de limpieza especiales para equipos ópticos o alcohol puro, p. ej., etanol o isopropanol, con un nivel mínimo de alcohol del 99 %. Siga las instrucciones del fabricante del producto de limpieza.

- Nunca utilice productos de limpieza que contengan metanol.
- Nunca utilice toallitas limpiadoras o paños desinfectantes para limpiar la lente.
- Utilice siempre un paño de microfibra para la limpieza.

Nunca ejerza presión al limpiar.

Una limpieza frecuente del objetivo durante la vida operativa del dispositivo puede desgastar el objetivo y provocar el deterioro de la calidad del examen.

Una mala calidad del examen puede dar lugar a unas conclusiones diagnósticas incorrectas y, en consecuencia, desembocar en enfoques terapéuticos inadecuados.

- Cuando el dispositivo no esté en uso, proteja el objetivo con la tapa.

1\_ Elimine las partículas de suciedad con un soplador de aire.

2\_ Limpie el objetivo con movimientos suaves circulares utilizando un paño de microfibra seco.

3\_ Si queda algún resto después de limpiar el objetivo con un paño de microfibra seco, pruebe a añadir al paño unas pocas gotas de alcohol puro, como etanol o isopropanol, con un nivel mínimo de alcohol del 99 % y eliminar el residuo.

### **Desinfectar las superficies ópticas**

1\_ Desinfecte las superficies ópticas con alcohol isopropílico con un nivel del alcohol del 70 % o con etanol con un nivel del alcohol del 80 %.



2\_ Para garantizar la descontaminación, siga las pautas adecuadas de control de infecciones con respecto a los tiempos de contacto del desinfectante con la superficie.

3\_ Al final del tiempo de contacto, compruebe si quedan restos visibles del desinfectante en las superficies ópticas.

4\_ Si hay restos de desinfectante en las superficies ópticas, límpielas como se describe en "Limpiar las superficies ópticas"

### **Limpiar las superficies no ópticas**

Puede utilizarse cualquier producto de limpieza estándar adecuado para las superficies de plástico y metal que no contenga acetona ni peróxido de hidrógeno.

Se recomienda toallitas sin aldehídos Descosept AF, toallitas sin aldehídos mik- rozid® AF o toallitas similares con efecto antibacteriano, antivírico y antifúngico. No utilice productos que contengan acetona ni peróxido de hidrógeno.

### **Software**

El software de diagnóstico se pone en funcionamiento mediante el monitor de pantalla táctil, así como el teclado y el ratón suministrados. Solo los botones activados abren los cuadros de diálogo correspondientes y únicamente se pueden editar los campos activados.

### **Condición previa:**

El transformador de aislamiento, el cabezal de adquisición, el monitor y el PC están encendidos. La ventana de inicio de sesión está abierta y muestra los datos de inicio de sesión.

### **Iniciar sesión:**

Para iniciar sesión en el software de diagnóstico, proceda como se indica a continuación:

- a) Introduzca su "User name" y "Password" ( ver nombres de usuario predeterminados)

#### **Nombres de usuario predeterminados**

Nombre de usuario	Contraseña	Descripción
"head"	"head"	Médico
"keyuser"	"kupas"	Administrador de la clínica
"office"	"office"	Personal de oficina
"photo"	"photo"	Fotógrafo oftálmico
"referral"	"referral"	Médico remitente
"sysadmin"	"besmc"	Administrador del sistema local

- b) Haga clic en "Login Server". ÔHEYEX 2 se inicia y se cargan los ajustes del usuario. El monitor de pantalla táctil también se activa.

### **Cambiar la contraseña**

Cambie la contraseña después del primer inicio de sesión.

### **Cerrar sesión**

- En la esquina superior derecha de las páginas de la GUI, haga clic en el botón "Log in with a different role". Se muestra la ventana "Log in with a different role".
- Haga clic en "Log off" para cerrar la sesión del usuario actual. Se abrirá la ventana de inicio de sesión.
- Además, HEYEX 2 puede cerrar automáticamente la sesión de los usuarios después de un periodo predefinido.

### **Rutina diaria**

Cada 24 horas, así como después del transporte, ACE debe someterse a una prueba del sistema. La prueba del sistema es necesaria para garantizar que se verifica que algunas especificaciones técnicas son precisas, o que se reconfiguran en caso necesario.

- Limpié el objetivo de la prueba antes de iniciar la prueba del sistema. Mantenga los objetivos de la prueba limpios y secos. Los objetivos de la prueba son delicados, por lo que deben mantenerse limpios y secos. Evite tocar la esfera de vidrio. Si se produce un error en la prueba del sistema, en primer lugar, limpie la esfera de vidrio con un paño de microfibra y, a continuación, repita dicha prueba.
- Fije el objetivo de la prueba a la columna del reposacabezas.
- Gírelo hasta que se encuentre orientado hacia el cabezal de la cámara.

### **Iniciar la prueba del sistema:**

Después de 24 horas, el dispositivo recomienda automáticamente ejecutar la prueba del sistema mostrando el siguiente mensaje: "System test outdated. Please conduct system test."

- Si selecciona "OK", se muestra la pantalla de la prueba del sistema.
- Si la opción de prueba del sistema automática no se ejecuta al seleccionar el botón de cierre, se mostrará el mensaje "System test outdated. Please conduct system test". Este mensaje aparece en la ventana de adquisición hasta que se realiza la prueba del sistema.

### **Realizar prueba del sistema:**

1) Alinee la cámara correctamente con el objetivo de la prueba. Comience alineando lateralmente la cámara y el objetivo de la prueba. Si la alineación lateral se realiza correctamente, continúe con la alineación axial del objetivo de la prueba y del patrón del scan OCT.

2) Una vez que las dos alineaciones se realizan correctamente, pulse el botón del joystick. La prueba del sistema se inicia y se llevan a cabo los siguientes exámenes:

Cuatro exámenes "Cornea"

Un examen "Metrics"

Una secuencia de longitud axial

Mientras el dispositivo de diagnóstico está realizando la prueba del sistema, aparece el mensaje "Please wait". La prueba del sistema finaliza automáticamente y, después de unos instantes, se muestran los resultados. Si la prueba del sistema se ha realizado correctamente, en la esquina superior izquierda de la pantalla aparece el mensaje "Systemtest successful".

3) Para confirmar, pulse "OK" en la esquina inferior derecha. Si la prueba del sistema produce un error, en la esquina superior izquierda de la pantalla aparece el mensaje "System test failed".

4) Limpie el objetivo de la prueba con un paño de microfibra.

5) Para repetir la prueba del sistema, pulse "Repeat". Si la prueba del sistema sigue produciendo un error después de varios intentos, póngase en contacto con un Técnico de Servicio Autorizado.

### **Preparar el dispositivo de diagnóstico**

Limpie y desinfecte las superficies que entran en contacto con el paciente antes de cada examen.

### **Preparar al paciente**

1. Pida a los pacientes que lleven gafas o lentes de contacto que se las quiten antes de iniciar el examen.

2. Prepare al paciente para el examen dándole las siguientes instrucciones: „Coloque el mentón y la frente en sus respectivos soportes. Apoye la frente en su soporte durante el examen. El dispositivo se acercará a su ojo, pero no lo tocará. Mire luz de fijación amarilla durante todo el examen.

3. No parpadee cuando se le indique que no lo haga, pues esto puede afectar negativamente a los resultados del examen.

4. El examen solo tardará unos cuantos segundos. Cuando el examen finalice, se le informará como corresponda.

### **Ajustar el dispositivo de diagnóstico**

1. Ajuste la altura de la mesa para el paciente.

2. Pida al paciente que coloque la barbilla en el soporte para el mentón.

3. Seleccione la pestaña "General" o "Fixation settings".

4. Pulse ▲ o ▼ en la sección "Chin Rest" y ajuste el soporte para el mentón para que los ojos del paciente estén nivelados con las marcas de la columna del reposa cabezas. Si lo prefiere, también puede pulsar los botones Arriba y Abajo para alinear el soporte para el mentón

5. Pida al paciente que coloque la frente en el soporte para la frente.

### **Preparar el examen**

Antes de comenzar un examen, se recomienda definir los ajustes predeterminados para exámenes en la sección "Settings" de la ventana de adquisición. La ventana de adquisición se muestra en el monitor del cabezal de adquisición.

### **Preparar el análisis**

Antes de revisar las imágenes en la ventana de análisis por primera vez, se recomienda establecer los ajustes de análisis predeterminados e individuales. La ventana de análisis se muestra en el monitor externo.

### **Contraindicaciones absolutas:**

No existen contraindicaciones absolutas conocidas por utilizar el dispositivo como herramienta de diagnóstico por la imagen.

La evaluación y las medidas de precaución profesionales son apropiadas.

No se han demostrado ni la seguridad ni la eficacia para pacientes de menos de 18 años.

### **Contraindicaciones relativas:**

Xeroftalmia sintomática

La xeroftalmia sintomática se considera una contraindicación para el diagnóstico por la imagen con el ACE.

### **Posibles complicaciones/efectos secundarios:**

No se conocen ni se prevén posibles efectos secundarios ni complicaciones derivados del uso de ACE. Sin embargo, el dispositivo puede ser una causa que contribuya al daño que se indica a continuación:

muerte; infección del paciente (microbiana/vírica) sin peligro para la vista; infección cruzada (microbiana/vírica) no grave; infección cruzada (microbiana/vírica) grave; descarga eléctrica al paciente; descarga eléctrica a personas que no son pacientes; quemadura química/térmica no grave; quemadura química/térmica con hospitalización; quemadura química/térmica con peligro para la vida o la vista; dolor del paciente sin necesidad de intervención; dolor del paciente con necesidad de intervención; lesión a personas que no son pacientes; respuesta alérgica al contacto; fotofobia sin necesidad de tratamiento; fotofobia con necesidad de tratamiento; ectasia corneal; daño ambiental; retraso o cancelación del tratamiento causado por el dispositivo (p. ej., capa de burbujas opaca considerable, alteración del eyetracker); hemorragia cutánea; descentramiento del tratamiento; isla central o córnea irregular; refracción posoperatoria inesperada que da lugar a una intervención; enrojecimiento ocular; conjuntivitis; lesión física del paciente; lesión física de personas que no son pacientes; daño tisular no especificado de otro modo; lesión provocada por el mal funcionamiento del dispositivo debido al funcionamiento de otro equipo; lesión por interferencia con otro equipo; traumatismo ocular; inflamación; respuesta de toxicidad; hipema; diplopía (binocular o monocular); queratitis ulcerativa no infecciosa.

### **Transporte y almacenamiento**

El producto se enviará por medio de una empresa de transporte. Dependiendo del tipo de transporte, el producto estará embalado en cajas de madera o los componentes se transportarán individualmente envueltos en otro material protector.

Solamente podrá desembalar el sistema un Técnico de Servicio Autorizado. No desplace ni transporte el dispositivo usted mismo.

Si el dispositivo no se transporta en su embalaje original, podría dañarse al no estar lo suficientemente protegido de choques mecánicos.

Un fallo en el dispositivo puede provocar una mala calidad del examen y conclusiones de diagnóstico incorrectas que podrían conducirle a enfoques terapéuticos inadecuados.

– Transporte el dispositivo únicamente en su embalaje original para protegerlo de choques mecánicos.

Peligro debido a un transporte no autorizado.

El producto es muy sensible a los cambios de temperatura, a los choques y a las vibraciones. Un transporte inadecuado podría causar daños materiales y alterar los tratamientos y, por lo tanto, provocar lesiones graves.

El producto solo debe transportarlo una empresa transportista autorizada. Este requisito se aplica a la entrega y a los transportes tanto internos como externos.

### **Inspección visual tras la entrega**

El producto y la documentación necesaria se le entregan al transportista en perfectas condiciones. La documentación declara el tipo y la cantidad de productos entregados. Compruebe el albarán para garantizar la entrega de todos los componentes. El transportista es el responsable de que la entrega del producto se realice en perfectas condiciones y en el plazo acordado. El transportista será el responsable en caso de pérdida de piezas o daños durante el transporte.

Si hay defectos o daños que se han producido durante el transporte, presente su reclamación directamente al transportista o a la empresa de transporte.

### **Desembalaje**

Tras la entrega, solamente un Técnico de Servicio Autorizado debe desembalar e instalar el producto.

Peligro en caso de desembalaje no autorizado.

Si se retiran los dispositivos de seguridad de transporte de manera incorrecta, se pueden provocar daños.

Únicamente deben desembalar el producto los Técnicos de Servicio Autorizados.

No se debe conectar el producto hasta que los Técnicos de Servicio Autorizados hayan garantizado unas condiciones de funcionamiento óptimas para iniciarlo.

### **Almacenamiento antes de la instalación**

Tras la entrega del producto en su clínica, hospital o consultorio, tenga en cuenta lo siguiente:

Los distintos componentes del paquete de entrega deben almacenarse en un lugar seco y seguro antes de la instalación y el primer uso.

### **Condiciones de almacenamiento:**

- Almacene el dispositivo en un lugar seco y sin polvo.
- Proteja el dispositivo de la luz solar directa.
- Evite la vibración mecánica.
- Temperatura ambiental -10 - +55 °C
- Humedad relativa 10 - 95 %
- Presión atmosférica 700 – 1060 hPa

### **Condiciones ambientales de funcionamiento:**

- Temperatura ambiental +10 - +35°C
- Humedad relativa 10-90%
- Presión atmosférica 800-1060 hpa

### **Condiciones de transporte:**

- Temperatura ambiental -40 - +70°C

- Humedad relativa 10 - 95 %
- Presión atmosférica 500 – 1060 hPa

**Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones sobre el uso del producto médico:**

- 1) Peligro de que se produzcan daños materiales por modificaciones del sistema no autorizadas.  
Las modificaciones del sistema no autorizadas pueden provocar la pérdida de datos o lesiones graves y daños materiales considerables.
  - Únicamente los Técnicos de Servicio Autorizados pueden llevar a cabo las modificaciones del sistema.
- 2) Peligro de lesiones debido a negligencias del usuario.  
Antes de la medición, debe siempre volver a comprobar lo siguiente:
  - ¿Está midiendo al paciente correcto?
  - ¿Ha seleccionado el ojo correcto?
  - ¿Los datos introducidos corresponden al paciente que se va a medir?
- 3) Daños materiales en caso de colocación o apilado incorrectos de dispositivos no aptos cerca del producto.
  - No coloque ni apile dispositivos no aptos cerca del producto durante el funcionamiento.
- 4) La conexión incorrecta de dispositivos que no sean de uso médico puede provocar daños materiales y lesiones graves.
  - Conecte siempre los dispositivos que no sean de uso médico a las interfaces correctas (por ejemplo, Ethernet).
  - No conecte dispositivos de uso médico o de otro tipo a enchufes múltiples.
- 5) Peligro de que se produzcan daños materiales por modificaciones del sistema no autorizadas. Únicamente los Técnicos de Servicio Autorizados pueden llevar a cabo las modificaciones del sistema.
- 6) Existe peligro de lesiones si el usuario no dispone de la autorización o formación necesarias.
  - Todas las mediciones debe llevarlas a cabo personal cualificado.
  - Las personas sin autorización no deben utilizar el producto.Está prohibida la inclusión de personas cuyos sentidos se encuentren alterados por el consumo de drogas, alcohol, medicación o por cualquier otro motivo.
- 7) Peligro de daños materiales provocados por objetos pesados o líquidos.
  - a. No coloque objetos pesados sobre el producto.
  - b. No coloque líquidos sobre el producto.
- 8) Siga las instrucciones que se ofrecen a continuación para garantizar la fiabilidad del equipo:
  - No modifique el dispositivo. Cualquier forma de modificación del dispositivo anulará automáticamente la garantía del equipo.

- Antes de utilizar el dispositivo por primera vez, examínelo visualmente. En caso de defectos eléctricos, mecánicos u ópticos, póngase en contacto con un Técnico de Servicio Autorizado.
  - No utilice el dispositivo si presenta un defecto técnico, una vibración inusual o un sonido no habitual.
  - Se recomienda hacer funcionar el sistema a una temperatura ambiente de aproximadamente +10 – +35°C.
- 9) Los equipos de comunicación de radiofrecuencia portátiles y móviles pueden afectar a los equipos médicos eléctricos.  
Existe un riesgo de mal funcionamiento del dispositivo cuando éste funciona cerca de campos de interferencia electromagnética.  
Los equipos portátiles de comunicación por radiofrecuencia (incluidos periféricos como cables de antena y antenas externas) no deben usarse a una distancia inferior de 30 cm de cualquier pieza de ACE, como los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento del equipo.
- 10) No intente reparar el dispositivo si se produce un problema.
- 11) Un suministro eléctrico inestable puede provocar fallos y la pérdida de datos. Los datos perdidos pueden no recuperarse.  
- Asegúrese de que el suministro eléctrico cumple con las especificaciones del equipo.
- 12) No toque al mismo tiempo piezas electroconductoras de conectores y al paciente.
- 13) Si se expone el dispositivo de diagnóstico a cambios extremos de temperatura y/o humedad o a condiciones ambientales de funcionamiento inadecuadas, podría producirse una mala calidad del examen.  
- Asegúrese de que las condiciones ambientales de funcionamiento sean las óptimas.  
- No exponga el dispositivo a cambios extremos de temperatura y/o humedad.  
- Espere hasta que el dispositivo de diagnóstico se adapte a la temperatura ambiente durante al menos dos horas antes de entrar en funcionamiento.
- 14) La carcasa del componente de hardware no puede abrirla nadie salvo el personal debidamente formado y cualificado que haya sido autorizado.
- 15) Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, el dispositivo solo debe conectarse a una red de suministro con toma a tierra de protección.
- 16) No ponga en funcionamiento el dispositivo en una conexión de red sin aislamiento conforme a la normativa IEC 60601-1.
- 17) Debe evitarse el uso apilado o adyacente de este equipo con otros equipos porque podría provocar un funcionamiento incorrecto.
- 18) El uso de accesorios, transductores y cables distintos a los especificados o proporcionados por el fabricante del equipo puede provocar el aumento de emisiones electromagnéticas o la reducción de la inmunidad electromagnética del equipo y un funcionamiento incorrecto.

- 19) Los datos incorrectos del paciente pueden provocar una conclusión diagnóstica incorrecta.  
Una conclusión diagnóstica incorrecta puede dar lugar a enfoques terapéuticos inadecuados.
- Confirme que se utilicen los datos correctos del paciente al comenzar un examen.
  - Confirme que se utilicen los datos correctos del paciente al seleccionar el método de examen.
  - Confirme que se utilicen los datos correctos del paciente al extraer conclusiones diagnósticas.
- 20) Una preparación insuficiente del paciente puede dar lugar a resultados del examen incorrectos.
- Explique minuciosamente el procedimiento al paciente antes del examen para que el paciente esté completamente preparado y puedan conseguirse resultados óptimos. Esta preparación es muy importante en pacientes ancianos, pacientes con problemas de concentración y pacientes que temen al examen.
- 21) Una conclusión diagnóstica incorrecta puede dar lugar a enfoques terapéuticos inadecuados.
- Considere siempre realizar exámenes adicionales con otros dispositivos de diagnóstico a ser posible, para obtener así una buena valoración clínica.
- 22) Si el paciente no se encuentra correctamente situado delante del dispositivo, puede obtenerse una baja calidad de la imagen.
- Ajuste el soporte para el mentón hasta que los ojos del paciente queden alineados con las marcas situadas en la columna reposacabezas.
  - Asegúrese de que la frente del paciente toque el soporte para la frente durante el examen.
  - Asegúrese de que la cabeza del paciente no se incline ni gire.
- 23) Utilice únicamente resultados del examen fiables para la evaluación clínica, puesto que, de lo contrario, puede dar lugar a resultados del examen incorrectos.
- Tenga en cuenta siempre el índice de calidad indicado para cada examen con el fin de comprobar la validez de los resultados.
  - Considere siempre realizar exámenes adicionales con otros dispositivos de diagnóstico a ser posible, para obtener así una buena valoración clínica.
  - Realice una comprobación de los datos del paciente, los datos del examen y los parámetros de la LIO del paciente antes de comenzar la evaluación clínica.
  - Compare la simetría entre el ojo derecho y el ojo izquierdo del paciente antes de comenzar la evaluación clínica.
- 24) La segmentación automática puede no ser fiable si las estructuras de la córnea, del segmento anterior o de las capas retinianas se han visto afectadas por patologías o si la calidad de la imagen no es suficiente.
- Antes de extraer conclusiones diagnósticas, revise la segmentación automática de todas las imágenes del scan B del OCT y de las imágenes de la cámara IR.



- Antes de extraer conclusiones diagnósticas, revise la detección automática del pico de los scans de longitud axial.
- 25) La xeroftalmia puede provocar resultados del examen incorrectos debido a la fijación reducida y a la compensación de movimiento.
  - En los pacientes que presenten xeroftalmia, quizá desee aplicar lágrima artificial justo antes del examen.
- 26) Los pacientes con una mala fijación pueden obtener resultados del examen incorrectos.
  - Ajuste la refracción y el brillo de la luz de fijación interna de manera que los pacientes puedan fijar con facilidad.
  - Si la luz de fijación interna no es adecuada para realizar una fijación correcta, utilice la luz de fijación externa para hacer que sea el otro ojo el que fije.
- 27) Las patologías y los implantes corneales pueden dar lugar a resultados del examen incorrectos.
- 28) Las patologías y los implantes retinianos pueden dar lugar a resultados del examen incorrectos.
  - Considere la posibilidad de realizar ajustes manuales en la longitud axial en el caso de ojos con patologías.
  - Los resultados de refracción después de una intervención de cataratas pueden verse afectados en el caso de pacientes con alguna patología.
- 29) Las mediciones de longitud y área son menos precisas en los pacientes que llevan gafas o lentes de contacto, o en pacientes con lentes intraoculares.
  - Pida al paciente que se quite las gafas o las lentes de contacto antes del examen.
  - Tenga en cuenta siempre que los resultados del examen son menos precisos en pacientes con lentes intraoculares.
- 30) Un contraste y brillo de imagen ajustados erróneamente puede provocar una mala calidad de imagen.
  - Ajuste cuidadosamente el brillo y el contraste de la imagen.
- 31) No confunda los artefactos de imagen con una patología.  
Los scans de longitud axial y las imágenes de sección transversal de la córnea o del segmento anterior pueden incluir artefactos.
- 32) Un movimiento accidental de la cámara puede causar lesiones en la nariz o los dedos del paciente.
  - Mueva la cámara cuidadosamente hacia el paciente.
- 33) Un dispositivo ajustado erróneamente puede provocar una mala calidad de imagen.
  - Ajuste la mesa del dispositivo o la silla del paciente para que el paciente llegue al soporte para el mentón con comodidad.
  - Utilice los botones para alinear el soporte para el mentón y ajuste el soporte para el mentón hasta que los ojos del paciente estén nivelados con las marcas de la columna del reposacabezas.
  - Ajuste la cámara cuidadosamente.

- 34) Un monitor que no se haya ajustado de manera óptima puede producir imágenes que carezcan de brillo o nitidez.
- Ajuste el monitor con la herramienta de configuración del monitor ( "Monitor Setup Tool").
- 35) Indique al paciente que no toque ningún aparato eléctrico durante el examen. En determinadas condiciones, el dispositivo podría provocar una descarga eléctrica que tendría graves consecuencias para la salud del paciente.
- 36) Las operaciones no controladas en el sistema operativo del PC pueden provocar una pérdida de datos  
Los datos perdidos pueden no recuperarse.
- Permita solo al personal autorizado acceder a la base de datos, a los datos del paciente y a los medios de archivo.
- 37) Si el espacio en disco es sumamente bajo, las imágenes pueden perderse durante la adquisición, pues no pueden guardarse.
- Asegúrese de que haya suficiente memoria disponible en el disco donde se guardan los datos del paciente.
  - Archive los datos regularmente.
- 38) Un fallo de hardware o software durante la adquisición de la imagen puede hacer que falle el software, lo que a su vez puede provocar la pérdida de las imágenes adquiridas.  
Los datos perdidos pueden no recuperarse.
- Repita la adquisición de imagen.
- 39) Puede producirse una pérdida de datos si no existe una copia de seguridad de los datos si el software se cae o el hardware del PC se rompe.
- 40) Peligro de lesiones debido a etiquetas ilegibles.  
Con el transcurso del tiempo, las etiquetas y los símbolos se ensucian y se borran debido al desgaste normal o a la pérdida de color.
- Mantenga siempre las etiquetas en buen estado para que sean siempre legibles.
  - En caso de etiquetas dañadas o ilegibles, póngase en contacto con un Técnico de Servicio Autorizado.

#### **Presentación:**

El dispositivo de diagnóstico se suministra con los siguientes componentes:

- Cabezal de adquisición
- Luz de fijación externa (pieza extraíble)
- PC
- Monitor, ratón, teclado
- Transformador de aislamiento
- Cable Thunderbolt
- Aislamiento de redes, incluido el cable de red
- Cuatro extensiones de cable de alimentación
- Adaptador Thunderbolt 3 (USB-C) a Thunderbolt 2

- Dongle del software USB
- Dispositivo de almacenamiento USB (autorizado por Technolas Perfect Vision GmbH)
- Disco duro externo
- Cable de red Ethernet patch cable CAT 6A 5 m
- Aislamiento de USB, incluido el cable
- Cubierta protectora
- Manual de usuario de ACE
- Set de herramientas:
  - Objetivo de la prueba
  - Tecla Hex
  - Ocluser ocular para el ojo no examinado
  - Toallita de limpieza para sistemas ópticos
  - Cubierta frontal de la lente (pieza extraíble)

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricado por: Technolas Perfect Vision GmbH Messerschmittstrasse 1+3,  
80992 Múnich Alemania

Importado y Distribuido en Argentina por:  
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.  
Santos Dumont 4733 - C1427EJA – C.A.B.A.

D.T.: Daniel Ziegler, Farmacéutico

Autorizado por la ANMAT PM 1087-100



ZIEGLER Daniel Alejandro  
CUIL 20214660564



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

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

**Número:**

**Referencia:** rótulos e instrucciones de uso BAUSCH & LOMB ARGENTINA SRL.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 23 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.08.17 18:50:57 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.08.17 18:50:58 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-2006-21-0

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-2006-21-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Bausch & Lomb Argentina S.R.L. ; 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: Plataforma de adquisición de imágenes para el análisis del ojo.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
18-038 Sistemas de Topografía de la Córnea

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ACE® Advanced Corneal Explorer

Modelos:

ACE® Advanced Corneal Explorer

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El ACE es un dispositivo oftalmológico con fines diagnósticos que proporciona datos diagnósticos para planificar y calcular tratamientos refractivos.

El dispositivo médico ACE es una plataforma de adquisición de imágenes de cataratas y de refracción para el análisis del ojo y la adquisición de imágenes oftalmológicas. Las mediciones se realizan sin contacto físico entre el producto y el ojo. El dispositivo ACE distingue entre ojo izquierdo y derecho. Está concebido para la visualización y las mediciones del segmento anterior del ojo y para la medición de la longitud axial.

El análisis abarca lo siguiente:

Córnea

- Forma y espesor de la córnea.

Análisis del segmento anterior

- Parámetros de anchura, profundidad, volumen y ángulo de la cámara anterior
- Espesor del cristalino
- Longitud axial,,
- Diámetro de la pupila
- Distancia blanco-blanco
- Imágenes del iris.

Los datos de medición grabados pueden exportarse para utilizarse en el cálculo de tratamientos personalizados para el paciente creando un patrón de ablación láser para la cirugía refractiva.

El ACE también realiza cálculos para ayudar a los usuarios a determinar la potencia de la lente intraocular antes de su implante.

El dispositivo solo deben usarlo profesionales sanitarios con la formación necesaria y en un entorno sanitario profesional.

Período de vida útil: La vida útil prevista (de conformidad con IEC 60601-1) es de 12 años (5000 horas de funcionamiento activo, 30 000 horas de funcionamiento en stand-by).

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: El dispositivo de diagnóstico se suministra con los siguientes componentes:

Cabezal de adquisición

Luz de fijación externa (pieza extraíble)

PC

Monitor, ratón, teclado

Transformador de aislamiento

Cable Thunderbolt

Aislamiento de redes, incluido el cable de red

Cuatro extensiones de cable de alimentación

Adaptador Thunderbolt 3 (USB-C) a Thunderbolt 2

Dongle del software USB

Dispositivo de almacenamiento USB (autorizado por Technolas Perfect Vision GmbH)

Disco duro externo

Cable de red Ethernet patch cable CAT 6A 5 m

Aislamiento de USB, incluido el cable

Cubierta protectora

Manual de usuario de ACE

Set de herramientas:

Objetivo de la prueba

Tecla Hex

Oclusor ocular para el ojo no examinado

Toallita de limpieza para sistemas ópticos

Cubierta frontal de la lente (pieza extraíble)

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

Technolas Perfect Vision GmbH

Lugar de elaboración:

Messerschmittstrasse 1+3, 80992 Múnich Alemania

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1087-100 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-2006-21-0

N° Identificador Trámite: 27639

AM