



2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA  
NACIÓN ARGENTINA

**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

## DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Número de revisión: 20-170#0005

Nombre Descriptivo del producto:

Sondas

Marca:

Alcon

Número de PM:

20-170

Disposición Autorizante o reválida: 0670/17

Expediente de Autorización original: 1-47-3110-3491-16-8

### MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modificación de la información	INSTRUCCIONES DE USO ULTRAVIT / HyperVit Las instrucciones de uso están pensadas para complementar el manual de usuario	INSTRUCCIONES DE USO ULTRAVIT / HyperVit Las instrucciones de uso están pensadas para complementar el

<p>contenida en los rótulos y/o instrucciones de uso (sin que modifique ningún otro dato característico)</p>	<p>del sistema. El manual incluye información detallada para que el personal de quirófano se familiarice con los controles y las funciones del instrumento.</p> <p>La sonda de vitrectomía UltraVit / HyperVit se verifica durante 20 minutos de uso a la máxima velocidad de corte. Procedimiento de preparación de la sonda y el cassette</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Escanee el código de barras con el escáner para códigos de barras situado en la parte trasera de la consola Constellation. En la pantalla de preparación, compruebe que el paquete adecuado se añade a la lista de consumibles y que los accesorios activos correspondientes se muestran en la pantalla. Si el sistema no reconoce el código de barras, se mostrará un mensaje de aviso y se emitirá un pitido acústico. Las instrucciones en pantalla le ofrecerán varias opciones.</li> <li>2. Separe la tapa del paquete y transfiera asépticamente los componentes al campo estéril.</li> <li>3. Conecte las líneas de actuación al puerto UltraVit / HyperVit de la consola. Para sondas UltraVit / HyperVit con RFID ENGAUGE:</li> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Los anillos de los puertos se iluminan en «verde» cuando el dispositivo se conecta al puerto apropiado.</li> <li>• Los anillos de los puertos se iluminan en «naranja» cuando el dispositivo se conecta incorrectamente o cuando el RFID no se reconoce.</li> <li>• Si algún anillo de los puertos UltraVit / HyperVit de la consola se ilumina en «NARANJA», la sonda aún puede funcionar, a un máximo de 2500 cortes por minuto</li> </ul> <p>Solo para sondas UltraVit / HyperVit posteriores</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Conecte la línea de aspiración de la sonda UltraVit / HyperVit al puerto de aspiración 1 (azul oscuro) del cassette.</li> <li>2. Coloque la sonda UltraVit / HyperVit en un recipiente o gasa estéril para capturar el fluido del purgado. El volumen de fluido</li> </ol> </ol>	<p>manual de usuario del sistema. El manual incluye información detallada para que el personal de quirófano se familiarice con los controles y las funciones del instrumento.</p> <p>Consulte el manual del usuario de la consola accionadora para obtener instrucciones de configuración y uso.</p> <p>Las instrucciones de uso están pensadas para complementar el manual del usuario de la consola. El manual incluye información detallada para que el personal de quirófano se familiarice con los controles y las funciones del instrumento.</p> <p><b>1 CONECTOR DE SONDA DE VITRECTOMÍA</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.1 Despegue la tapa de la bandeja y transfiera asépticamente el componente al campo estéril.</li> <li>1.2 Siga las indicaciones y los indicadores de puerto de la pantalla de la consola y del panel frontal para conectar correctamente los tubos.</li> <li>1.3 El anillo de iluminación respectivo alrededor de los puertos se ilumina en «azul» para facilitar la identificación de los puertos.</li> <li>1.4 El anillo de iluminación se ilumina en «verde» cuando el dispositivo se conecta al puerto adecuado. La luz del anillo parpadeará después de la conexión inicial, pendiente del purgado y el ensayo. Una vez finalizado, la luz del anillo se iluminará de forma continua.</li> <li>1.5 El anillo de iluminación se ilumina en «naranja» cuando el dispositivo se conecta incorrectamente o cuando no se reconoce el RFID. Consulte el manual del usuario para obtener más instrucciones.</li> </ol> <p><b>2 SONDA DE VITRECTOMÍA VITREORRETINIANA/POSTERIO</b></p>
--	---	---

	<p>expelido es mínimo.</p> <p>3. Pulse el botón Start Prime (Iniciar purgado) de la pantalla táctil para iniciar el purgado y la comprobación.</p> <p><b>NOTA:</b> No es necesario llenar el recipiente estéril usado para el purgado, a menos que la función Push Prime (Purgado por presión) esté desactivada. El purgado por presión se desactiva tras realizarse un intento de aspiración para evitar la contaminación de los accesorios. Deje que finalice la secuencia de Priming (Purgado) y Calibration (Calibración). El proceso puede durar de 1 a 2 minutos; no golpee los tubos ni la sonda durante el purgado.</p> <p>Solo para sondas UltraVit / HyperVit anteriores</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Desconecte el conjunto de tubos de irrigación/aspiración de la pieza de mano ultrasónica.</li> <li>2. Conecte la línea de aspiración de la sonda a la línea de aspiración (Luer azul) del conjunto de tubos de irrigación/aspiración</li> <li>3. Conecte la cánula de irrigación a la línea de irrigación (Luer blanco) del conjunto de tubos de irrigación/aspiración.</li> <li>4. Prepare un recipiente o pocillo con fluido estéril (agua/solución de irrigación intraocular BSS™) lo suficientemente grande como para que el puerto de la sonda quede sumergido bajo el nivel de fluido.</li> <li>5. Sumerja el extremo delantero de la sonda en el recipiente de fluido.</li> </ol> <p><b>PRECAUCIÓN:</b> Compruebe que el puerto, incluyendo la funda de la punta, quede sumergido en fluido. Compruebe que la punta no entra en contacto con la funda ni otras superficies.</p> <p>6. Inicie el purgado seleccionando el modo quirúrgico Vit / Wet (Vitrectomía húmeda) y luego pisando el pedal. O, en el botón de opciones, seleccione «Test Instrument» (Comprobar instrumento) y aparecerá automáticamente una ventana de purgado. A continuación, seleccione el botón «Start Prime» (Iniciar purgado). La</p>	<p>R</p> <p>2.1 Conecte la línea de aspiración al puerto de aspiración de la sonda de vitrectomía en el FMS/cassette. El puerto está indicado por una flecha AZUL en el panel PEL o está codificado por color en el cassette, dependiendo del sistema utilizado.</p> <p>2.2 Inserte y gire el conector hasta que quede bien sujetado.</p> <p>2.3 Coloque la sonda de vitrectomía en la bandeja o en un vaso estéril para recoger el líquido del purgado. El volumen de fluido expulsado es mínimo.</p> <p>2.4 Siga las indicaciones de las instrucciones de uso del kit para procedimientos del sistema o del manual del usuario para obtener instrucciones detalladas de configuración.</p> <p><b>NOTA:</b> No es necesario llenar el vaso estéril usado para el purgado, a menos que la función Push Prime (Purgado por presión) esté desactivada. El purgado por presión se desactiva tras realizarse un intento de aspiración para prevenir la contaminación de los accesorios. Deje que finalice la secuencia de purgado y calibración. El proceso puede durar de 1 a 2 minutos; no golpee los tubos ni la sonda durante el purgado.</p> <h3>3 INSTRUCCIONES DE USO DEL PAQUETE DE VITRECTOMÍA ANTERIOR</h3> <ol style="list-style-type: none"> <li>3.1 Desconecte el conjunto de tubos de irrigación/aspiración de la pieza de mano ultrasónica o I/A.</li> <li>3.2 Conecte la línea de aspiración de la sonda a la línea de aspiración (luer azul) del conjunto de tubos de irrigación/aspiración.</li> <li>3.3 Conecte la pieza de mano de irrigación a la línea de irrigación (luer blanco) del conjunto de tubos de irrigación/aspiración.</li> <li>3.4 Prepare un vaso o pocillo con</li> </ol>
--	--	--

<p>sonda se purgará automáticamente, y aspirará hasta que no haya interrupciones de fluido en la línea de aspiración.</p>	<p>fluido estéril (agua/solución de irrigación intraocular BSS™) lo suficientemente grande como para que el puerto de la sonda quede sumergido bajo el nivel de fluido.</p> <p>3.5 Sumerja el extremo delantero de la sonda en el recipiente de fluido.</p>
<p><b>INSTRUMENTOS CON LUZ ALCON</b> Las instrucciones de uso están pensadas para complementar el manual de usuario del sistema. El manual incluye información detallada para que el personal de quirófano se familiarice con los controles y las funciones del instrumento.</p>	<p><b>INSTRUMENTOS CON LUZ ALCON (Fibras ópticas)</b> Las instrucciones de uso están pensadas para complementar el manual de usuario del sistema. El manual incluye información detallada para que el personal de quirófano se familiarice con los controles y las funciones del instrumento.</p>
<p><b>INSTRUCCIONES DE USO DE LA GUÍA DE LUZ</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Extraiga asépticamente la sonda del paquete estéril.</li> <li>2. Entregue el extremo del conector a la enfermera circulante e inserte el conector en la fuente de luz asegurándose de que quede totalmente introducido.</li> <li>3. Encienda la fuente de luz y verifique que sale luz por la fibra.</li> </ol>	<p><b>INSTRUCCIONES DE USO DE LA GUÍA DE LUZ CON PICA</b></p>
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Extraiga asépticamente la sonda del paquete estéril.</li> <li>2. Entregue el extremo del conector a la enfermera circulante e inserte el conector en la fuente de luz asegurándose de que quede totalmente introducido.</li> <li>3. Encienda la fuente de luz y verifique que sale luz por la fibra.</li> <li>4. Doble la pica hasta obtener el ángulo deseado usando unas pinzas o el soporte de microaguja, si fuera necesario.</li> </ol>	<p>1 Instrucciones generales</p> <p>1.1 Despegue la tapa de la bandeja y transfiera asépticamente el contenido al campo estéril.</p> <p>1.2 Inserte el conector del iluminador en un puerto del iluminador.</p> <p>1.2.1 Siga las indicaciones e indicadores de puerto de la pantalla de la consola y del panel frontal y, a continuación, inserte el conector del iluminador en el puerto adecuado del iluminador.</p> <p>Consulte el manual del usuario para obtener más instrucciones.</p>
<p><b>INSTRUCCIONES DE USO DE LA GUÍA DE LUZ CON EXTREMO ABIERTO</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Extraiga asépticamente la sonda del paquete estéril.</li> <li>2. Entregue el extremo del conector a la enfermera circulante e inserte el conector en la fuente de luz asegurándose de que quede totalmente introducido.</li> <li>3. Inserte la fibra en unas tijeras o pinzas.</li> <li>4. Encienda la fuente de luz y verifique que sale luz por la fibra.</li> </ol>	<p>1.3 Encienda la fuente de luz y verifique que sale luz por la fibra.</p> <p>Para guías de luz especiales, las instrucciones adicionales son las siguientes:</p> <p>2 Dispositivos DS (Dynamic Stiffness [Rigidez dinámica]).</p> <p>2.1 Asegúrese de que el refuerzo se retraje al aplicar presión sobre él.</p>
<p><b>INSTRUCCIONES DE USO DE LA LÁMPARA CHANDELIER</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Extraiga asépticamente la sonda y la cánula trocar del paquete estéril.</li> <li>2. Entregue el extremo del conector a la</li> </ol>	<p><b>3 GUÍA DE LUZ CON PICA</b></p> <p>3.1 Doble la pica hasta obtener el ángulo deseado usando unos fórceps o el soporte de microaguja, si fuera necesario.</p> <p><b>4 LÁMPARA CHANDELIER</b></p> <p>4.1 Despliegue el sistema de</p>

<p>enfermera circulante e inserte el conector en la fuente de luz asegurándose de que quede totalmente introducido.</p> <p>3. Extraiga el protector de la punta distal.</p> <p>4. Encienda la fuente de luz y verifique que sale luz por la fibra.</p> <p>5. Introduzca la cánula trocar en el ojo.</p> <p>6. Introduzca la lámpara chandelier en la cánula trocar. No utilice la lámpara chandelier en cánulas trocar de 6 mm.</p> <p>7. Doble la parte distal maleable de la sonda hasta obtener la posición deseada.</p> <p>Sondas láser, láser con iluminación y láser</p> <p><b>SONDAS LÁSER, LÁSER CON ILUMINACIÓN</b></p> <p><b>ATENCIÓN:</b> Estas instrucciones de uso no sustituyen a la necesidad de leer y comprender los manuales de funcionamiento de las fuentes de láser y luz. Dichos manuales, que se suministran con la fuente de láser y luz, contienen información detallada para familiarizar al personal de quirófano con los mandos y funciones de la misma.</p> <p>Instrucciones de uso únicamente para sondas articuladas láser con iluminación</p> <p>VektorTM:</p> <p>Para uso con la fuente PurepointTM Laser System (independientemente, fijada al ConstellationTM Vision System o ensamblada en el Constellation Vision System).</p> <p>Para uso con las fuentes de luz del Constellation Vision System, la consola AccurusTM o el Accurus High Brightness Illuminator (HBI) System. Las sondas con dispositivo de identificación por radiofrecuencia (RFID) ENGAGETM pueden utilizarse con la consola Accurus o el Accurus High Brightness Illuminator (HBI) System usando el adaptador RFID con número de modelo 8065751140.</p> <p>1. Extraer asépticamente la sonda del paquete estéril. Consulte la sección 2 en el apartado ADVERTECIAS.</p> <p>2. Enroscar el conector en el láser comprobando que quede bien fijado</p> <p>Entregar el extremo de fuente de luz del conector a la enfermera circulante y conectar el conector a la fuente de luz.</p>	<p>entrada y retire el trocar.</p> <p>4.2 Inserte la lámpara chandelier en la cánula del sistema de entrada, doble la línea óptica (de aproximadamente 2,5 a 10 cm posterior a la fibra distal) hasta la posición deseada y, a continuación, fije la línea óptica según sea necesario. No utilice la lámpara chandelier con una cánula del sistema de entrada de 6 mm.</p> <p><b>5 GUÍA DE LUZ CON EXTREMO ABIERTO</b></p> <p>5.1 Inserte la fibra en unas tijeras o fórceps.</p> <p>Sondas láser, láser con iluminación y láser</p> <p><b>SONDAS LÁSER, LÁSER CON ILUMINACIÓN</b></p> <p>Las instrucciones de uso están pensadas para complementar el manual del usuario del sistema. El manual incluye información detallada para que el personal de quirófano se familiarice con los controles y las funciones del instrumento.</p> <p>1 Despegue la tapa de la bandeja y transfiera asépticamente el contenido al campo estéril.</p> <p>2 En el caso de productos equipados con identificación por radiofrecuencia (RFID), siga las indicaciones y los indicadores de puerto de la pantalla de la consola y del panel frontal para realizar las conexiones adecuadas. Consulte el manual del usuario para obtener más instrucciones.</p> <p>3 Retire la tapa antipolvo del conector proximal y enrosque el conector en el láser. Asegúrese de que el conector quede bien apretado.</p> <p>4 Antes de pasar al modo READY (LISTO) o de activar la emisión del láser, compruebe que el láser indica el tipo de sonda deseado.</p> <p>5 Retire el protector de aguja, encienda la fuente de luz y verifique que sale luz por la fibra.</p>
--	---

<p>4. Fijar la abrazadera de fijación en un área conveniente del campo quirúrgico. <b>NO DOBLAR EL CABLE DE FIBRA.</b></p> <p>5. Antes de pasar al modo READY o de activar la emisión del láser, compruebe que el láser indica el tipo de sonda deseado. Consulte la sección 2 en el apartado <b>ADVERTENCIAS</b>. Probar la sonda dirigiendo el haz rojo hacia una superficie no reflectante según la sección E del apartado <b>ADVERTENCIAS</b>. Ver las secciones P y Q del apartado <b>¡ADVERTENCIAS!</b>.</p> <p>6. Encender la fuente de luz y verificar la salida de luz a través de la fibra. Ver las secciones N y O del apartado <b>¡ADVERTENCIAS!</b>.</p> <p>Instrucciones de uso únicamente para sondas láser, láser con iluminación y láser con aspiración:</p> <p>Para usar con un láser Alcon de 532 nm como fuente de láser</p> <p>Para uso con las fuentes de luz Constellation Vision System, consola Accurus o Accurus High Brightness Illuminator (HBI) System. Las sondas con dispositivo de identificación por radiofrecuencia (RFID) ENGAUGE pueden utilizarse con la consola Accurus o Accurus High Brightness Illuminator (HBI) System usando el adaptador RFID nº ref. 8065751140.</p> <p>1. Extraer asépticamente la sonda del paquete estéril. Ver la sección A en el apartado <b>¡ADVERTENCIAS!</b>.</p> <p>2. Enroscar el conector en el láser comprobando que quede bien fijado</p> <p>3. Sólo sondas con iluminación: conectar el extremo de fuente de luz del conector a la fuente de luz.</p> <p>4. Fijar la abrazadera de fijación en un área conveniente del campo quirúrgico. <b>NO PLEGAR EL CABLE DE FIBRA.</b></p> <p>5. Antes de pasar al modo READY o de activar la emisión del láser, compruebe que el láser indica el tipo de sonda deseado. Ver las secciones D y L en el apartado <b>¡ADVERTENCIAS!</b>.</p> <p>6. Probar la sonda dirigiendo el haz rojo hacia una superficie no reflectante según</p>	<p>6 Pruebe la sonda dirigiendo el haz guía rojo hacia una superficie no reflectante.</p> <p><b>PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS</b></p> <p><b>ULTRAVIT / HYPERVIT: ADVERTENCIAS</b></p> <p>1 No utilice el producto si el envase o la barrera estéril están dañados, si el precinto está roto o después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del producto. De lo contrario, puede producirse presión intraocular anómala, edema, reacción inflamatoria, infección ocular microbiana, otros daños significativos y daño tisular.</p> <p>2 Este producto está diseñado para un solo procedimiento. No reutilice ni reprocese el dispositivo. La reutilización o el reprocesamiento pueden provocar presión intraocular anómala, quemaduras, muerte o afección terminal, edema, hemorragia, reacción inflamatoria, isquemia, infección ocular microbiana, otros daños significativos, daño tisular y disfunción visual.</p> <p>3 El uso de este producto puede requerir ajustes de los parámetros quirúrgicos. Asegúrese de que se utilicen los ajustes adecuados del sistema con el producto. De lo contrario, podría provocar una presión intraocular anómala, edema, hemorragia y daño tisular.</p> <p>4 El uso o el montaje incorrectos podrían ser peligrosos para el paciente.</p> <p>4.1 El contacto accidental con la cápsula posterior puede provocar un trastorno del cristalino.</p> <p>4.2 No utilice la sonda de vitrectomía en aire, ya que podría provocar una degradación del rendimiento. Esto puede provocar quemaduras, edema y daño tisular.</p> <p>4.3 Si acciona la cuchilla durante la inserción de la cánula, podría</p>
--	---

<p>la sección E del apartado ¡ADVERTENCIAS!.</p> <p>7. Sólo para sondas con iluminación: Encender la fuente de luz y verificar la salida de luz a través de la fibra. Ver las secciones N y O del apartado ¡ADVERTENCIAS!.</p> <p>8 Sólo para sondas láser con aspiración: SUCCIÓN PASIVA</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Sitúe el conector luer en el extremo proximal de los tubos.</li> <li>b) Retire el tapón metálico del bulbo de reflujo.</li> </ul> <p>ASPIRACIÓN ACTIVA</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Conecte el extremo proximal del tubo a la fuente de aspiración.</li> <li>b) El tapón metálico debe estar insertado en el bulbo de reflujo.</li> <li>c) Elimine las burbujas de aire de la pieza de mano y los tubos antes de su uso.</li> </ul> <p><b>ATENCIÓN:</b> No abra más de una vía de fluido a la vez, pues ello provocaría una succión inadecuada.</p> <p><b>PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS</b></p> <p><b>ULTRAVIT / HYPERVIT:</b></p> <p><b>ADVERTENCIAS</b></p> <p>1. El uso o el montaje incorrectos podrían ser peligrosos para el paciente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• El uso de accesorios no aprobados, el emparejamiento inadecuado de componentes consumibles o el uso de ajustes inadecuados puede crear inestabilidad de la cámara anterior que, a su vez, podría provocar daños tisulares oculares.</li> </ul> <p>*Nota: Hay ajustes que se han programado especialmente para una combinación particular de componentes consumibles.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• El uso de incisiones más pequeñas que las recomendadas puede provocar daños térmicos o mecánicos en los tejidos oculares.</li> </ul> <p>Centurion Ultravit:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• El uso de bolsas de irrigación que no sean las aprobadas por Alcon para el uso en el sistema de fluidos activos puede causar lesiones al paciente o daños en el sistema</li> </ul> <p>2. No maneje las sondas de vitrectomía en el aire. Esto podría provocar una</p>	<p>dañarse la válvula. Esto puede provocar presión intraocular anómala, edema, hemorragia, reacción inflamatoria, trastorno del cristalino, daño tisular y disfunción visual.</p> <p>5 Para evitar daños en el tejido ocular, reemplace la sonda de vitrectomía si se observa alguna de las siguientes condiciones: 5.1 Burbujas de aire excesivas en el segmento anterior o posterior. Esto puede provocar quemaduras, edema, traumatismo físico y daño tisular.</p> <p>5.2 Daño físico del dispositivo (p. ej., punta doblada o rota, tubo desconectado) y generación de partículas. Esto puede provocar quemaduras, edema, traumatismo físico y daño tisular.</p> <p>5.3 Si se observa una merma en la capacidad de corte o vacío durante el procedimiento quirúrgico, deténgalo inmediatamente y sustituya la sonda. La sonda de vitrectomía ULTRAVIT está verificada para 20 minutos de uso a la máxima velocidad de corte. La sonda de vitrectomía HYPERVIT está verificada para 15 minutos de uso a la máxima velocidad de corte. Esto puede provocar edema y daño tisular.</p> <p><b>Centurion Ultravit</b></p> <p>1 No utilice el producto si el envase o la barrera estéril están dañados, si el precinto está roto o después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del producto. De lo contrario, podría provocar presión intraocular anómala, reacción inflamatoria, daño tisular y disfunción visual.</p> <p>2 Este producto está diseñado para un solo procedimiento. No reutilice ni reprocese el dispositivo. La reutilización o el reprocesamiento pueden provocar presión intraocular anómala,</p>
---	---

<p>degradación del funcionamiento o un peligro potencial, como daños en el tejido ocular.</p> <p>3. Para evitar daños en el tejido ocular, reemplace la sonda de vitrectomía si se observa alguna de las siguientes condiciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hay demasiadas burbujas de aire en la línea de aspiración.</li> <li>• Salen burbujas de aire del puerto de corte.</li> <li>• La cuchilla no se cierra completamente o no se mueve cuando se acciona la sonda.</li> <li>• El puerto de corte no está abierto cuando la sonda está inactiva.</li> <li>• Si se observa una merma en la capacidad de corte o vacío durante el procedimiento quirúrgico, deténgalo inmediatamente y sustituya la sonda.</li> </ul> <p>4. El paquete de sonda de vitrectomía UltraVit / HyperVit está indicado únicamente para un solo procedimiento.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• La reutilización, reesterilización o reprocesamiento de los productos de un solo uso de Alcon pueden provocar daños en el producto sanitario o hacer que este no funcione como se esperaba. También pueden causar lesiones al paciente debido a infección, inflamación o trastorno provocados por la contaminación del producto, la transmisión de la infección o la falta de esterilidad del producto.</li> </ul> <p>5. No use el producto después de la fecha de caducidad marcada en sus etiquetas de embalaje. El uso de un producto caducado podría provocar inflamación, infección o daños tisulares.</p> <p>6. El equipo utilizado con los productos desechables del paquete Alcon constituye un sistema quirúrgico completo. No utilice productos desechables que no sean de Alcon. El uso de productos desechables distintos de los aprobados por Alcon para este sistema puede afectar el funcionamiento del sistema y causar lesiones físicas al paciente o al usuario final.</p> <p><b>PRECAUCIONES</b></p>	<p>quemaduras, muerte o afección terminal, edema, hemorragia, reacción inflamatoria, daño tisular y disfunción visual.</p> <p>3 El uso de este producto puede requerir ajustes de los parámetros quirúrgicos. Asegúrese de que se utilicen las configuraciones adecuadas del sistema con el producto. De lo contrario, podría provocar presión intraocular anómala, edema, hemorragia y daño tisular.</p> <p>4 El uso o el montaje incorrectos podrían dar lugar a una situación peligrosa para el paciente.</p> <p>4.1 No utilice la sonda de vitrectomía en aire, ya que podría provocar una degradación del rendimiento. Esto puede provocar quemaduras, edema y daño tisular.</p> <p>4.2 Siga el procedimiento de configuración y purgado definido en las instrucciones de uso para reducir al mínimo las burbujas de aire en la línea de aspiración. De lo contrario, podría provocar una presión intraocular anómala, edema y daño tisular.</p> <p>5 Para evitar daños en el tejido ocular, reemplace la sonda de vitrectomía si se observa alguna de las siguientes condiciones:</p> <p>5.1 Burbujas de aire excesivas en el segmento anterior. Esto puede provocar edema y daño tisular.</p> <p>5.2 Daño físico del dispositivo (p. ej., punta doblada o rota, tubo desconectado) y generación de partículas. Esto puede provocar quemaduras, edema, traumatismo físico y daño tisular.</p> <p>5.3 Si se observa una merma en la capacidad de corte o vacío durante el procedimiento quirúrgico, deténgalo inmediatamente y sustituya la sonda. La sonda de vitrectomía ULTRAVIT está verificada para 20 minutos de uso a la máxima velocidad de corte. Esto puede provocar edema y</p>
--	---

<p>1. El uso de este producto puede requerir ajustes de los parámetros quirúrgicos. Asegúrese de que se utilicen los ajustes adecuados del sistema con los kits para procedimientos. Antes del uso inicial, póngase en contacto con su representante de ventas de Alcon para obtener información sobre la puesta en servicio. (Dentro de EE. UU., llame al 800-TO-ALCON o al 817-293-0450. Fuera de EE. UU., póngase en contacto con su representante local de ventas de Alcon).</p> <p>2. Si recibe un paquete defectuoso, no lo utilice. No utilice nada del contenido si el embalaje estéril está dañado o si el precinto se ha roto de alguna manera. En esos casos, póngase en contacto:</p> <p>Por teléfono:</p> <p>En EE. UU.: (800) 757-9780</p> <p>En la UE y otros países: Póngase en contacto con su representante local de Alcon</p> <p>Cada paquete está identificado por un número de lote que ofrece trazabilidad y que deberá darse a su representante local de Alcon al hablar del paquete.</p> <p>Ultravit/Hypervit: 3. Confirme visualmente que haya un flujo de infusión de aire y líquido adecuado antes de colocar la cánula de infusión en el ojo.</p> <p>4. Todos los fluidos aspirados durante la cirugía deberán tratarse como peligros biológicos. Tome las precauciones adecuadas cuando manipule los instrumentos y las líneas en contacto con el fluido aspirado para evitar la contaminación o infección.</p> <p><b>INSTRUMENTOS CON LUZ ALCON ADVERTENCIAS</b></p> <p>1. Minimice la intensidad de la luz y la duración de la exposición de la retina para reducir el riesgo de lesiones retinianas fóticas. En consolas que admitan parámetros y niveles de iluminación superiores a los 10 lúmenes, evite el uso de sondas iluminadas en el aire, pues ello podría dar lugar a deformaciones de la fibra o generar altas temperaturas en la superficie que podrían</p>	<p>daño tisular.</p> <p><b>PRECAUCIONES</b></p> <p>1 Antes del uso inicial, póngase en contacto con su representante de ventas de Alcon para obtener información sobre la puesta en servicio. En EE. UU., llame al 800-TO-ALCON o al 817-293-0450. Fuera de EE. UU., póngase en contacto con su representante local de ventas de Alcon.</p> <p>2 Si recibe un producto en estado defectuoso, no lo utilice. En estos casos, consulte la información de contacto a continuación: Por teléfono: En EE. UU.: (800) 757-9780 En UE/Internacional: Contactar con su representante Alcon local. Cada producto está identificado por un número de lote que ofrece trazabilidad y que deberá darse a su representante local de Alcon al hablar del producto.</p> <p>3 El equipo utilizado con los productos Alcon constituye un sistema quirúrgico completo. Utilice los accesorios únicamente con sistemas compatibles, tal como se indica en el manual del usuario de la consola.</p> <p>4 Deseche los dispositivos usados de acuerdo con los requisitos hospitalarios y clínicos locales.</p> <p>5 El dispositivo contiene cobalto (Co), y se ha determinado que los niveles de exposición al cobalto son seguros cuando se utiliza según lo previsto.</p> <p><b>RIESGOS RESIDUALES Y EFECTOS SECUNDARIOS NO DESEADOS</b></p> <p>Después de implementar medidas de mitigación de riesgos y aplicar un proceso con los conocimientos más recientes, todos los riesgos residuales están a un nivel aceptable. Los riesgos residuales</p>
--	---

causar daños al paciente.	<p><b>PRECAUCIONES</b></p> <p>1. Las instrucciones de uso no están indicadas para sustituir la lectura y comprensión del manual de usuario de la fuente de luz.</p> <p>2. No utilizar si el dispositivo se recibe en un estado defectuoso o si se ha abierto involuntariamente. No utilice nada del contenido si el embalaje estéril está dañado o si el precinto se ha roto de alguna manera. En esos casos, póngase en contacto:</p> <p>Por teléfono: En EE. UU.: (800) 757-9780 En la UE y otros países: Póngase en contacto con su representante local de Alcon</p> <p>Cada paquete está identificado por un número de lote que ofrece trazabilidad y que deberá darse a su representante local de Alcon al hablar del paquete.</p> <p>3. Los productos sanitarios consumibles estériles no deben ser reutilizados (Accreditation Manual for Hospitals [Manual para la Homologación de Hospitales], 1982)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Posibles riesgos de la reutilización: fototoxicidad por una exposición irregular a la iluminación causada por una fibra o conector dañados, menor rendimiento de la iluminación, fugas u obstrucciones en las líneas de fluidos que dan lugar a un menor rendimiento de los fluidos, e introducción de partículas extrañas en el ojo.</li> </ul> <p>4. Este producto está diseñado para un único procedimiento quirúrgico. El uso o el montaje incorrectos podrían ser peligrosos para el paciente.</p> <p>Alcon declina toda responsabilidad por las complicaciones que puedan surgir por el uso repetido o incorrecto de este producto.</p> <p>5. Todos los fluidos aspirados durante la cirugía deberán tratarse como peligros biológicos. Tome las precauciones adecuadas cuando manipule los instrumentos y las líneas en contacto con los fluidos aspirados.</p>	<p>se enumeran a continuación por motivos de transparencia y para cumplir con las obligaciones de Alcon según el Reglamento sobre productos sanitarios (MDR) (UE) 2017/745. Las complicaciones posibles relacionadas con el uso del producto sanitario incluyen, entre otras, las siguientes: presión intraocular anómala, quemadura, muerte o afección terminal, edema, hemorragia, reacción inflamatoria, isquemia, trastorno del cristalino, otros daños significativos, traumatismo físico, daño tisular y disfunción visual.</p> <p><b>INSTRUMENTOS CON LUZ</b> <b>ALCON</b> <b>ADVERTENCIAS</b></p> <p>1 No utilice el producto si el envase o la barrera estéril están dañados, si el precinto está roto o después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del producto. El uso de productos dañados o caducados puede provocar presión intraocular anómala, quemaduras, edema, reacción inflamatoria, infección ocular microbiana, otros daños significativos, daño tisular y disfunción visual.</p> <p>2 Este producto está diseñado para un único procedimiento quirúrgico. No reutilice ni reprocese el dispositivo. La reutilización o el reprocesamiento pueden provocar una presión intraocular anormal, quemaduras, muerte o afección terminal, edema, hemorragia, reacción inflamatoria, isquemia, trastorno del cristalino, infección ocular microbiana, otros daños significativos, daño tisular y disfunción visual.</p> <p>3 El uso de este producto puede requerir ajustes de los parámetros quirúrgicos. Asegúrese de que se utilicen los ajustes adecuados del sistema con el producto. El uso de</p>
---------------------------	---	---

	<p><b>SONDAS LÁSER, LÁSER CON ILUMINACIÓN</b></p> <p><b>PRECAUCIONES:</b></p> <p>1 Antes del uso inicial, póngase en contacto con su representante de ventas de Alcon para obtener información sobre la puesta en servicio. En EE. UU., llame al 800-TO-ALCON o al 817-293-0450. Fuera de EE. UU., póngase en contacto con su representante local de ventas de Alcon.</p> <p>2 No utilizar si el producto se recibe en un estado defectuoso o si se ha abierto involuntariamente. En estos casos, consulte la información de contacto a continuación (Contactar con su representante local o con su distribuidor Alcon)..</p> <p>3 El equipo utilizado con los productos Alcon constituye un sistema quirúrgico completo. Utilice los accesorios únicamente con sistemas compatibles, tal como se indica en el manual del usuario del sistema.</p> <p>4 La apertura del láser está en el extremo distal del dispositivo.</p> <p>5 Si es necesario, la limpieza intraoperatoria de la punta del láser debe limitarse a fluidos de infusión.</p> <p>6 El dispositivo contiene cobalto (Co) y N-metil-2-pirrolidona (NMP), y se ha determinado que los niveles de exposición al cobalto y NMP son seguros cuando se utiliza según lo previsto.</p> <p><b>ADVERTENCIAS</b></p> <p>1 No utilice el producto si el envase o la barrera estéril están dañados, si el precinto está roto o después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del producto. El uso de productos dañados o caducados puede provocar presión intraocular anómala, quemaduras, reacción inflamatoria, infección ocular microbiana, otros daños significativos, dolor, molestias y otros síntomas, traumatismo físico, daño tisular y disfunción visual.</p> <p>2 El producto está diseñado para un solo procedimiento. No reutilice ni reprocese</p>	<p>parámetros incorrectos del sistema puede provocar daño tisular y disfunción visual.</p> <p>4 El uso o el montaje incorrectos podrían ser peligrosos para el paciente.</p> <p>4.1 El contacto involuntario con la cápsula posterior puede provocar edema, hemorragia, trastornos del cristalino y daño tisular.</p> <p>4.2 Las sondas de fibra óptica deben utilizarse únicamente con los sistemas de entrada Alcon. Esto puede provocar una presión intraocular anómala, hemorragia, trastornos del cristalino y daño tisular.</p> <p>4.3 Minimice la intensidad de la luz y la duración de la exposición a la retina para reducir el riesgo de lesiones retinianas fóticas. Una exposición lumínica excesiva puede provocar daño tisular y disfunción visual.</p> <p>4.4 En consolas que admitan parámetros y niveles de iluminación superiores a los 10 lúmenes, evite el uso de sondas de fibra óptica en el aire. Hacerlo podría dar lugar a deformaciones de la fibra y/o altas temperaturas de superficie que pueden causar quemaduras.</p> <p>5 Para evitar daños en el tejido ocular, reemplace la sonda de fibra óptica si se observa alguna de las siguientes condiciones: 5.1 Iluminación afectada o sonda defectuosa. Esto puede provocar edema, hemorragias y daño tisular.</p> <p><b>PRECAUCIONES</b></p> <p>1 Antes del uso inicial, póngase en contacto con su representante de ventas de Alcon para obtener información sobre la puesta en servicio. En EE. UU., llame al 800-TO-ALCON o al 817-293-0450. Fuera de EE. UU., póngase en contacto con su representante local de ventas de Alcon.</p>
--	---	--

<p>el dispositivo. La reutilización o el reprocesamiento pueden provocar presión intraocular anómala, quemaduras, muerte o afección terminal, edema, descarga eléctrica, hemorragia, reacción inflamatoria, isquemia, infección ocular microbiana, otros daños significativos, traumatismo físico, daño tisular y disfunción visual.</p> <p>C Este instrumento debe usarse con un microscopio equipado con obturador de seguridad provisto de un filtro láser apropiado para la longitud de onda empleada.</p> <p>D Cuando el sistema está en modo Standby o Ready, todo el personal de quirófano debe llevar gafas de seguridad (OD 4 o superior para 532 nm).</p> <p>E. El haz guía pasa por el mismo sistema de salida que el haz de tratamiento, lo que permite comprobar la integridad de dicho sistema. Si el punto del haz guía no es observable en el extremo distal del sistema de salida, o si su intensidad es baja o el punto es difuso, es probable que el sistema de salida esté dañado o no funcione correctamente. En caso de duda, contacte con el Servicio de Atención al Cliente. No mire directamente al haz guía: compruebe su presencia indirectamente.</p> <p>F Para evitar riesgos de salud y seguridad relacionados con la radiación láser y evitar posibles daños en la punta de la sonda, no encienda el rayo láser cuando la punta de la sonda está fuera del ojo del paciente.</p> <p>G Evite la utilización de anestésicos inflamables y gases oxidantes como el óxido nitroso (N<sub>2</sub>O) o el oxígeno. Algunos materiales (por ej., la lana de algodón saturada con oxígeno) pueden inflamarse debido a las altas temperaturas generadas con el uso normal de los equipos láser. Antes de usar el equipo láser, deje que los disolventes de soluciones adhesivas e inflamables utilizados para limpieza y desinfección se evaporen. También existe peligro de ignición de los gases endógenos.</p>	<p>2 No utilizar si el producto se recibe en un estado defectuoso o si se ha abierto involuntariamente. En estos casos, consulte la información de contacto a continuación.</p> <p>3 El equipo utilizado con los productos Alcon constituye un sistema quirúrgico completo. Utilice los accesorios únicamente con sistemas compatibles, tal como se indica en el manual del usuario del sistema.</p> <p>4 El dispositivo contiene cobalto (Co), y se ha determinado que el nivel de cobalto es seguro cuando se utiliza según lo previsto.</p> <p><b>RIESGOS RESIDUALES Y EFECTOS SECUNDARIOS NO DESEADOS</b></p> <p>Después de implementar medidas de mitigación de riesgos y aplicar un proceso con los conocimientos más recientes, todos los riesgos residuales están a un nivel aceptable. Los riesgos residuales se enumeran a continuación por motivos de transparencia y para cumplir con las obligaciones de Alcon según el Reglamento sobre productos sanitarios (MDR) (UE) 2017/745.</p> <p>Las complicaciones posibles relacionadas con el uso del producto sanitario incluyen, entre otras, las siguientes: presión intraocular anormal, quemaduras, muerte o afección terminal, edema, hemorragia, reacción inflamatoria, isquemia, trastorno del cristalino, infección ocular microbiana, otros daños significativos, acontecimiento sistémico, daño tisular y disfunción visual.</p> <p><b>SONDAS LÁSER, LÁSER CON ILUMINACIÓN PRECAUCIONES:</b></p> <p>1 Antes del uso inicial, póngase en contacto con su representante de</p>
---	--

	<p>I Puede ser peligroso insertar, plegar excesivamente o ajustar inadecuadamente la óptica de fibra láser. El incumplimiento de las recomendaciones del fabricante puede dañar la fibra o el sistema de salida, y/o crear riesgos potenciales para el paciente o el usuario.</p> <p>J El equipo, usado conjuntamente con la sonda láser Alcon, constituye un sistema completo. El uso de desechables distintos de los de Alcon puede afectar a su rendimiento y crear situaciones peligrosas. Si se determina que dicho uso ha contribuido al mal funcionamiento de un equipo bajo contrato de garantía, ello puede resultar en la anulación del contrato y/o la facturación de los trabajos de reparación a las tarifas horarias vigentes.</p> <p>K Todos los fluidos aspirados durante la cirugía deben tratarse como residuos biológicos peligrosos. Tome las precauciones necesarias al manejar instrumentos que están en contacto con fluidos aspirados.</p> <p>L Es responsabilidad del usuario asegurarse de que las sondas no RFID se identifiquen correctamente.</p> <p>M Sólo para sondas láser de punta flexible: Al insertar o extraer una sonda láser de punta flexible, puede cambiar la forma o el ángulo de la punta. Asegúrese de que la punta flexible no entra en contacto con tejidos intraoculares, pues ello podría causar daños al paciente.</p> <p>N Sólo para sondas con iluminación: Minimice la intensidad de la luz y la duración de la exposición a la retina para reducir el riesgo de lesiones fóticas en la retina.</p> <p>O Sólo para sondas con iluminación: Al trabajar con consolas que ofrezcan configuraciones y niveles de iluminación superiores a 10 lúmens, no haga funcionar la sonda con iluminación en el aire, pues ello podría resultar en la deformación de la fibra y/o en altas temperaturas superficiales que podrían causar daños al paciente.</p> <p>P Sólo para Sonda Con Iluminación</p>	<p>ventas de Alcon para obtener información sobre la puesta en servicio. En EE. UU., llame al 800-TO-ALCON o al 817-293-0450. Fuera de EE. UU., póngase en contacto con su representante local de ventas de Alcon.</p> <p>2 No utilizar si el producto se recibe en un estado defectuoso o si se ha abierto involuntariamente. En estos casos, consulte la información de contacto a continuación (Contactar con su representante local o con su distribuidor Alcon)..</p> <p>3 El equipo utilizado con los productos Alcon constituye un sistema quirúrgico completo. Utilice los accesorios únicamente con sistemas compatibles, tal como se indica en el manual del usuario del sistema.</p> <p>4 La apertura del láser está en el extremo distal del dispositivo.</p> <p>5 Si es necesario, la limpieza intraoperatoria de la punta del láser debe limitarse a fluidos de infusión.</p> <p>6 El dispositivo contiene cobalto (Co) y N-metil-2-pirrolidona (NMP), y se ha determinado que los niveles de exposición al cobalto y NMP son seguros cuando se utiliza según lo previsto.</p> <p><b>ADVERTENCIAS</b></p> <p>1 No utilice el producto si el envase o la barrera estéril están dañados, si el precinto está roto o después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del producto. El uso de productos dañados o caducados puede provocar presión intraocular anómala, quemaduras, reacción inflamatoria, infección ocular microbiana, otros daños significativos, dolor, molestias y otros síntomas, traumatismo físico, daño tisular y disfunción visual.</p> <p>2 El producto está diseñado para un solo procedimiento. No reutilice ni reprocese el dispositivo. La</p>
--	--	---

	<p><b>Articuladas Vektor™:</b> Antes de insertar o extraer una sonda láser articulada con iluminación, compruebe que la punta curva está recta con la pestaña de control totalmente retraída para evitar daños a la cápsula del cristalino posterior, a otros tejidos intraoculares, a la punta de la sonda y/o un posible daño potencial al paciente. <b>PUEDEN PRODUCIRSE DAÑOS EN LA PUNTA DE VEKTOR (PUEDE DOBLARSE) SI SE INSERTA FUERA DEL EJE DEL EMBUDO DEL TROCAR VALVULADO.</b></p> <p><b>Q</b> Sólo para Sonda Con Iluminación Articuladas Vektor: Al ajustar en el ojo la punta curva de una sonda láser articulada con iluminación, manténgala alejada de los tejidos intraoculares para evitar que queden enganchados en la punta, lo que podría causar daños al paciente.</p> <p>reutilización o el reprocesamiento pueden provocar presión intraocular anómala, quemaduras, muerte o afección terminal, edema, descarga eléctrica, hemorragia, reacción inflamatoria, isquemia, infección ocular microbiana, otros daños significativos, traumatismo físico, daño tisular y disfunción visual.</p> <p>3. El uso de este producto puede requerir ajustes de los parámetros quirúrgicos. Asegúrese de que se utilicen los ajustes adecuados del sistema con el producto. El uso de ajustes incorrectos del sistema puede provocar quemaduras, hemorragia, dolor, molestias y otros síntomas, daño tisular y disfunción visual</p> <p>4. El uso o el montaje incorrectos podrían ser peligrosos para el paciente.</p> <p>4.1 El contacto involuntario con la cápsula posterior puede provocar trastorno del cristalino, (formación de cataratas no aplicable a los procedimientos de extracción de cataratas) y daño tisular. 4.2 (Solo para sondas láser de punta flexible) Al insertar o extraer una sonda láser, la forma o el ángulo de la punta podrían cambiar. Evite que la punta entre en contacto con el tejido intraocular circundante, pues ello podría causar daño al paciente. De lo contrario, puede producirse hemorragia, trastorno del cristalino, (formación de cataratas no aplicable a los procedimientos de extracción de cataratas), dolor, molestias y otros síntomas y daño tisular.</p> <p>4.3 (Solo para sondas láser con iluminación) Minimice la intensidad de la luz y la duración de la exposición a la retina para reducir el riesgo de lesiones retinianas fóticas. Una exposición o una intensidad lumínica excesivas pueden provocar reacción</p>
--	--

inflamatoria, otros daños significativos, daño tisular y disfunción visual.

4.4 En consolas que admitan parámetros y niveles de iluminación superiores a los 10 lúmenes, evite el uso de iluminación en el aire. De lo contrario, podría dar lugar a deformaciones de la fibra o altas temperaturas de superficie que pueden causar reacciones inflamatorias, otros daños significativos y daño tisular.

4.5 Para evitar riesgos de salud y seguridad relacionados con la radiación láser y evitar posibles daños en la punta de la sonda, no dispare el haz de tratamiento láser cuando la punta de la sonda está fuera del ojo del paciente. Esto puede provocar quemaduras, hemorragia, trastorno del cristalino (formación de cataratas no aplicable a los procedimientos de extracción de cataratas), reacciones inflamatorias, otros daños significativos, dolor, molestias y otros síntomas, traumatismo físico, daño tisular y disfunción visual.

4.6 No mire directamente al láser o haz guía: compruebe indirectamente la presencia del haz. De lo contrario, pueden producirse quemaduras, traumatismo físico, daño tisular y disfunción visual.

5 Para evitar daños en el tejido ocular, reemplace la sonda láser si se observa alguna de las siguientes condiciones:

5.1 Daños físicos en el dispositivo. Esto puede provocar presión intraocular anómala, quemaduras, hemorragia, trastorno del cristalino (formación de cataratas no aplicable a los procedimientos de extracción de cataratas), infección ocular microbiana, daño tisular y disfunción visual.

5.2 Iluminación afectada. Esto puede provocar presión intraocular anómala, quemaduras, reacción inflamatoria, infección ocular microbiana y daño tisular.

5.3 La ausencia del haz guía, la reducción de su intensidad o un aspecto difuso podrían indicar que el sistema de aplicación está dañado o que no funciona correctamente. Esto puede provocar quemaduras y daño tisular. El haz guía pasa por el mismo sistema de aplicación que el haz de tratamiento, lo que ofrece un buen método para comprobar la integridad de dicho sistema.

6 Utilice la sonda láser con un microscopio equipado con un obturador de seguridad que contenga un filtro del láser adecuado para la longitud de onda que se esté utilizando, para prevenir riesgos para la salud y la seguridad. De lo contrario, puede producirse una disfunción visual.

7 Cuando el sistema está en modo Standby (En espera) o Ready (Listo), todo el personal de la sala de tratamiento debe llevar gafas protectoras (OD 4 o superior para 532 nm) para prevenir riesgos para la salud y la seguridad. De lo contrario, pueden producirse quemaduras, daño tisular y disfunción visual.

8 Es responsabilidad del usuario asegurarse de que las sondas no RFID se identifiquen correctamente. El operador conecta una fibra no prevista al láser, lo que puede provocar quemaduras y daño tisular al paciente.

9 Solo para sonda láser con iluminación articulada Vektor: Antes de insertar o extraer una sonda láser con iluminación articulada, compruebe que la punta curva está recta con la pestaña de control totalmente retraída para

evitar daños a la cápsula del cristalino posterior, a otros tejidos intraoculares circundantes, a la punta de la sonda o posibles daños al paciente. Al ajustar en el ojo la punta curva de una sonda láser con iluminación articulada, manténgala alejada de los tejidos intraoculares circundantes para evitar que queden enganchados, lo que podría causar daños al paciente. De lo contrario, podría provocarse quemaduras, hemorragia, trastorno del cristalino (formación de cataratas no aplicable a los procedimientos de extracción de cataratas), daño tisular y disfunción visual.

**PUEDEN PRODUCIRSE DAÑOS (DOBLADO) EN LA PUNTA DE LA SONDA VEKTOR CON UNA INSERCIÓN DESCENTRADA DEL EMBUDO DEL TROCAR CON VÁLVULA. CONSULTE LA FIGURA A CONTINUACIÓN.**

#### **RIESGOS RESIDUALES Y EFECTOS SECUNDARIOS NO DESEADOS**

Después de implementar medidas de mitigación de riesgos y aplicar un proceso con los conocimientos más recientes, todos los riesgos residuales están a un nivel aceptable. Los riesgos residuales se enumeran a continuación por motivos de transparencia y para cumplir con las obligaciones de Alcon según el Reglamento sobre productos sanitarios (MDR) (UE) 2017/745.

Las complicaciones posibles relacionadas con el uso del producto sanitario incluyen, entre otras, las siguientes: presión intraocular anómala, quemadura, muerte o afección terminal, edema, descarga eléctrica, hemorragia, isquemia, trastorno del cristalino (formación de cataratas no aplicable a los procedimientos de

		extracción de cataratas), infección ocular microbiana, otros daños significativos, dolor, molestias y otros síntomas, traumatismo físico, daño tisular y disfunción visual.
		Se agregan símbolos de Sistema de una sola barrera estéril y de Contiene una sustancia peligrosa (cobalto (Co)) para sondas laser.

**CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.  
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO**

<b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>	<b>LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO</b>	<b>FECHA DE EMISIÓN</b>
NC	NC	NC

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., declaran bajo juramento lo antes declarado y son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición ANMAT N° 64/25 y la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

Firma del Responsable Técnico

Firma del Representante Legal

**Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 9688/19, se autoriza las modificaciones solicitadas.**

**LUGAR Y FECHA: Argentina, 22 diciembre 2025**

Dirección de Evaluación de Registro de  
Productos Médicos ANMAT  
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos de  
Productos Médicos ANMAT  
Firma y Sello



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008631-25-4