



Ministerio de Salud
Secretaria de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Número de revisión: 20-197#0004

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de cataratas vitreorretiniano y Sistema de cataratas

Marca:

ALCON

Número de PM:

20-197

Disposición Autorizante o reválida: 626/25

Expediente de Autorización original: 1-47-3110-148-25-6

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modificación de la información	MANTENIMIENTO Esta sección contiene	Se agrega: Riesgos residuales y efectos secundarios no deseados Después de implementar medidas de mitigación de riesgos y aplicar un proceso con los conocimientos más

contenida en los rótulos y/o instrucciones de uso (sin que modifique ningún otro dato característico)	información básica sobre el mantenimiento preventivo e ideas para la solución de problemas. No hay componentes reparables por el usuario dentro de la consola o del controlador de pedal. Consulte al Servicio de Alcon para obtener información sobre el servicio técnico. ADVERTENCIA: Para todas las personas que entren en contacto con la consola y los accesorios, deben practicarse precauciones universales para ayudar a prevenir la exposición a patógenos de transmisión sanguínea y otros materiales potencialmente infecciosos. Si se desconoce el estado de la sangre o los líquidos o tejidos corporales encontrados, manipule el material de acuerdo con las directrices de la OSHA u otras directrices aplicables como si fuera infeccioso. Procedimiento de apagado Finalizar caso Tras finalizar la	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, quemaduras, edema, descarga eléctrica, hemorragia, inflamación ocular, isquemia, formación de cataratas (no aplicable a los procedimientos de extracción de cataratas), infección ocular microbiana, desgarro de la cápsula anterior, prolapso del iris, inestabilidad de la cámara, exposición accidental/respuesta sistémica adversa, el funcionamiento defectuoso del dispositivo debido a otros equipos podría provocar lesiones al paciente, traumatismo físico, infección cruzada sistémica, daño tisular y disfunción visual. MANTENIMIENTO Esta sección contiene información básica sobre el mantenimiento preventivo e ideas para la solución de problemas. No hay componentes reparables por el usuario dentro de la consola o del controlador de pedal. Consulte al Servicio de Alcon para obtener información sobre el servicio técnico. ADVERTENCIA: Para todas las personas que entren en contacto con la consola y los accesorios, deben practicarse precauciones universales para ayudar a prevenir la exposición a patógenos de transmisión sanguínea y otros materiales potencialmente infecciosos. Si se desconoce el estado de la sangre o los líquidos o tejidos corporales encontrados, manipule el material de acuerdo con las directrices de la OSHA u otras directrices aplicables como si fuera infeccioso. Procedimiento de apagado Para apagar la consola, siga estos pasos: 1 En la pantalla, seleccione Menu (Menú) > Shutdown (Apagar). También puede mantener pulsado el botón Standby (En espera) hasta que la consola se apague. 2 Si hay una actualización de software lista para la instalación, seleccione Open Installer (Abrir instalador) para actualizar el software antes de apagar el sistema (consulte Instalación de actualizaciones de software en la página 196) y omita el siguiente paso. De lo contrario, continúe con el siguiente paso.
--	---	--

	jornada laboral, realice los pasos siguientes: 1 Limpie los accesorios según las instrucciones de uso correspondientes. 2 Retire la bolsa de solución de irrigación de la cámara de la bolsa y déjela a un lado. 3 Retire el perforador de la bolsa de solución de irrigación. 4 Deseche el tubo. 5 Cierre la puerta de la cámara de la bolsa. 6 Expulse el FMS y deséchelo. 7 Apague la consola. Apague la consola Para apagar la consola, siga estos pasos: 1. En la pantalla, seleccione Menu (Menú) > Shutdown (Apagar). También puede mantener pulsado el botón Standby (En espera) hasta que la consola se apague. 2 Si se le solicita, seleccione Confirm (Confirmar). 3 Pulse en el lado O del interruptor de alimentación.	3 Para confirmar el apagado, seleccione Shutdown (Apagar). Si hay descargas o cargas en curso, la consola finaliza el proceso. 4 Pulse en el lado O del interruptor de alimentación. NOTA: Para obtener el máximo ahorro de energía, desenchufe o apague la red eléctrica de CA cuando la consola no esté en uso. Instalación de actualizaciones de software Si la consola está conectada a la nube Alcon, la consola descarga actualizaciones de software periódicamente en momentos en los que no está en modo de cirugía. La consola indica a los usuarios que instalen las actualizaciones al apagar el sistema (consulte Procedimiento de apagado en la página 195), pero las descargas y la instalación pueden iniciarse manualmente (consulte Cuadro de diálogo Connection Status (Estado de las conexiones) (pestaña Nube de servicio) en la página 84). Ejemplo de Software Update Installer (Instalador de actualizaciones de software) Para iniciar la instalación, seleccione Install (Instalar). El sistema se reinicia y se abre la pantalla del instalador de software. La consola realiza un seguimiento del progreso, pero puede reiniciarse periódicamente durante el proceso. NOTA: No desenchufe la consola. Calibración de la batería La consola puede calibrar las baterías de la consola y los controladores de pedal UNITY conectados a un cable. Alcon recomienda calibrar las baterías una vez al año. Para calibrar las baterías, siga estos pasos: 1.Vaya a System settings (Ajustes del sistema) > Maintenance (Mantenimiento) > Battery (Batería). 2.Seleccione Start Battery Calibration (Iniciar calibración de batería). Se abrirá el cuadro de diálogo Calibración de la batería. 3.Revise las instrucciones y seleccione el interruptor de la batería que desea calibrar. 4.Seleccione Start Calibration (Iniciar calibración). Se inicia el proceso de calibración. NOTA: No desconecte el cable del controlador de pedal.
--	--	--

		5. Para detener el proceso (si es necesario), seleccione Cancel (Cancelar) y, a continuación, Stop Calibration (Detener calibración) en el cuadro de diálogo Detener calibración de la batería. 6. Cuando finalice el proceso, seleccione Close (Cerrar). Calibración de la pantalla táctil La calibración de la pantalla táctil alinea los puntos de contacto físicos con la pantalla digital para garantizar la precisión y la capacidad de respuesta. La consola puede calibrar automáticamente la pantalla táctil con un patrón de cuadrícula de 4 puntos, 9 puntos (predeterminado) o 25 puntos. Para iniciar este proceso, realice los siguientes pasos: 1 Vaya a System Settings (Ajustes del sistema) > Maintenance (Mantenimiento) > Touchscreen (Pantalla táctil). 2 En el menú desplegable Calibration Points (Puntos de calibración), seleccione cuántos puntos del patrón de cuadrícula desea utilizar. 3 Seleccione Start Touchscreen Calibration (Iniciar calibración de pantalla táctil).
--	--	--

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

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
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.

Firmado digitalmente por Veronica B.Cini
DT y Apoderada
CUIL 27223608278
Alcon Laboratorios Argentina S.A.

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.

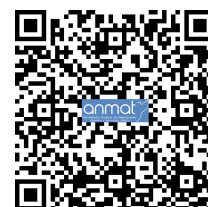
LUGAR Y FECHA: Argentina, 23 octubre 2026

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

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

**BODNAR
Andrea
Veronica**

Firmado digitalmente por
BODNAR Andrea Veronica
Fecha: 2026.10.27
13:03:43 -03'00'



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008216-26-3


SCHUGURENSKY Gabriel Ernesto
CUIL 20201785767

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria
Lorena
Fecha y hora: 27.10.2026 14:08:36