



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° -12577

BUENOS AIRES, 09 NOV 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2883-16-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-20-160, denominado: Sistema Guiado por Imagen, marca ALCON.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-20-160, denominado: Sistema Guiado por Imágen, marca ALCON.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Población e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 12577

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-20-160.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2883-16-6

DISPOSICIÓN N°

mcv.

12577

E.

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



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **12577**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-20-160 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: SISTEMA GUIADO POR IMAGEN.

Marca: ALCON.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3302/14.

Tramitado por expediente N° 1-47-253-14-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Fabricante	Alcon GPS-WaveLight GmbH. Rheinstr.8, D-14513,Teltow, Alemania	Fabricante Nro.1: Alcon GPS. Rheinstr.8,D-14513 Teltow, Alemania. Fabricante Nro.2 (Legal): WaveLight GmbH, Am Wolfsmantel 5, D-91058 Erlangen Alemania.
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 3302/14	fjs.25
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 3302/14	fjs. 26/36

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

E
1



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-20-160, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **09 NOV 2016**

Expediente N° 1-47-3110-2883-16-6

DISPOSICIÓN N°

12577

C.

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

PROYECTO DE ROTULO

- 12577



09 NOV 2016

Fabricante:

Alcon GPS: Rheinstr.8, D-14513 Teltow, Alemania

Fabricante legal: WaveLight GmbH: Am Wolfsmantel 5, D-91058 Erlangen, Alemania.

Importador: ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

Au. Panamericana 28047, Don Torcuato, Bs. As.

VERION Reference Unit

Sistema guiado por imagen

Uso Oftálmico

SN o Lot significa Lote

Conservación: - En funcionamiento: Temperatura: 10°C to 35°C

- Apagado: Temperatura: -10°C a +55°C

⚠ Atención: Véase instrucciones de uso

Directora Técnica: Farm. Verónica B. Cini, Matrícula N°: 13.171

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM: 20-160

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERONICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

7

MODELO DE INSTRUCCIONES DE USO

- 12577



1 FABRICANTE E IMPORTADOR

Fabricante:

Alcon GPS: Rheinstr.8, D-14513 Teltow, Alemania

Fabricante legal: WaveLight GmbH: Am Wolfsmantel 5, D-91058 Erlangen, Alemania

Importador: ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

Au. Panamericana 28047, Don Torcuato, Bs.As.

2 VERION™ Reference Unit

Sistema guiado por imagen

Uso Oftálmico

3 Conservación: - En funcionamiento: Temperatura: 10°C to 35°C

- Apagado: Temperatura: -10°C a +55°C

4 Δ Atención: Véase Precauciones y Advertencias en el punto 9

5 Directora Técnica: Farm. Verónica B. Cini, Matrícula N°: 13.171

6 Autorizado por la A.N.M.A.T. PM: 20-160

7 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

8 PRESTACIONES

El uso previsto del producto VERION™ Reference Unit es el siguiente:

1. Determina y facilita de forma automatizada un sistema lógico de coordenadas del ojo.
2. Enlace de la información de diagnóstico con el sistema de coordenadas del ojo.
3. Documentación del proceso de diagnóstico por paciente.
4. Soporte al cirujano para la planificación de la cirugía en la operación de cataratas.

Esto incluye:

- **Diagnóstico prequirúrgico de las LIO:** Registro de una imagen del ojo del paciente, en color y con alta resolución, como referencia de posición. Determinación de los radios y curvatura corneal de los ejes de los meridianos más escarpados y más aplanados, posición y diámetro del limbo, posición y diámetro de la pupila, y posición del reflejo corneal. En una unidad de almacenamiento externo se guardará la información de los pacientes con los datos de referencia medidos.

- **Etapas de planificación:** Planificación de los pasos a seguir en la cirugía, incluyendo el número de incisiones y las áreas de incisión, el número y las áreas de ARC en la imagen de referencia, y los cálculos de las lentes (modelo y potencia de las lentes) de acuerdo con las fórmulas existentes.

- **Documentación:** Almacenamiento de los datos de referencia, de medición y de planificación en una unidad de almacenamiento externo.

9 PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS Y OTRAS CONSIDERACIONES

- No utilice el instrumento en áreas oxigenadas o con peligro de explosión. No almacene anestésicos inflamables o disolventes volátiles (alcohol, gasolina, etc.) en las proximidades.

- No almacene ni utilice el aparato en espacios húmedos. Evite el goteo o la salpicadura de líquidos cerca del equipo.

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.


1/11

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

6

- La exposición de la pantalla LCD a la lluvia, al agua, a la humedad o a la luz solar, puede dañarla gravemente.
- Utilice la unidad de referencia sólo en entornos médicos con condiciones de luz ambiente-tenue.
- Los equipos médicos eléctricos requieren precauciones especiales sobre CEM, y deben instalarse y ponerse en servicio de acuerdo con la información facilitada sobre CEM. Si nota algún tipo de interferencia, retire o interrumpa al mismo tiempo el uso del equipo que interfiere. – Vea la sección Compatibilidad Electromagnética.
- Si se conectan dispositivos externos, por ejemplo, un PC externo, un monitor o una red externa, el operador debe garantizar que los requisitos de seguridad se cumplen de acuerdo con IEC 60601-1 (sistemas eléctricos médicos) o EN 60601-1.
- Mantenga siempre el manual del usuario cerca del dispositivo, donde el personal operativo pueda acceder fácilmente a él.
- Sólo se permite el manejo del planificador de visión y del módulo de medición VERION™ al personal instruido, formado y autorizado. Todos los usuarios deben estar capacitados y familiarizados con el contenido de este manual.
- Sólo debe utilizarse el planificador de visión y el módulo de medición VERION™ para el fin descrito en este manual.
- El usuario nunca debe cambiar las configuraciones del equipo sin la autorización de Alcon.
- El módulo de medición VERION™ utiliza luz infrarroja. A menos que sea necesario, el usuario y/o el paciente deben evitar mirar al dispositivo. Por favor, asegúrese de que el dispositivo está siempre funcionando correctamente de acuerdo con este manual.
- Utilice únicamente los cables, fuentes de alimentación y accesorios proporcionados o certificados por Alcon. Si se pierde el cable de alimentación, debe reemplazarlo con piezas iguales proporcionadas por Alcon.
- Sólo debe utilizarse la memoria USB entregada con el planificador de visión y el módulo de medición VERION™ para almacenar y transferir datos. En ningún caso, se debe utilizar para almacenar información o datos no generados por el planificador de visión y el módulo de medición VERION™.
- Las reparaciones sólo pueden ser realizadas por técnicos que trabajan con Alcon o que están autorizados por Alcon. Las reparaciones inapropiadas pueden resultar en un riesgo considerable para el usuario y el paciente.
- Alcon, el fabricante de este dispositivo, no se responsabiliza de la pérdida o los daños causados por un manejo no autorizado. Cualquier derecho de reclamación otorgado por la garantía, llegaría a ser inválido.
- No retire la cubierta ni intente reparar usted mismo el planificador de visión VERION™, ya que podría anularse la garantía. Una prestación de servicios de cualquier índole deberá realizarse por un técnico autorizado de Alcon.
- Si alguno de los siguientes casos ocurre, desenchufe inmediatamente el sistema desconectando el cable de alimentación de la fuente de alimentación principal, y llame a su contacto de Alcon:
 - a.) Si cualquier cable está notablemente desgastado o dañado.
 - b.) Si se ha derramado líquido en el planificador de visión o en el módulo de medición VERION™.
 - c.) Cuando el sistema se haya caído o se haya dañado la caja.
- Utilice el embalaje original para transportar el instrumento en largas distancias.
- No toque las pantallas LCD con un objeto punzante, ni ejerza presión sobre la pantalla LCD. Una presión considerable puede causar daños en la pantalla.
- No desconecte la memoria USB del planificador de visión y del módulo de medición VERION™ durante el cierre del sistema.
- Preste atención a las siguientes etiquetas de seguridad de prohibición para la mesa de elevación VERION™, para evitar una inclinación no deseada:
 - a.) "No sentarse". No se sienta en la placa de la mesa de elevación.

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.


 VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA



b.) "No pisar la superficie". No pise en la placa de la mesa de elevación.

10 INSTALACIÓN

No se debe instalar VERION™ Reference Unit directamente adyacente a otros dispositivos o apilado con otros dispositivos. Si es necesario operar el sistema así, se debe observar la unidad VERION™ Reference Unit para comprobar si también en esta configuración el sistema funciona acorde a sus fines.

Tabla 1 - Guía y declaración del fabricante – Emisiones electromagnéticas		
La unidad de referencia VERION™ ha sido diseñada para su uso en un ambiente como el especificado a continuación. El cliente o usuario tiene que asegurar que el sistema se utiliza en dicho ambiente.		
Medidas de Emisión	De acuerdo con	Ambiente electromagnético – guía
Emisiones-RF CISPR 11	Grupo 1	La unidad de referencia VERION™ utiliza energía de RF sólo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones-RF CISPR 11	Clase B	La unidad de referencia VERION™ es adecuada para utilizarse en todos los establecimientos no domésticos y domésticos, y aquellos conectados directamente a la red de suministro eléctrico de baja tensión pública que suministra corriente a los edificios usados para fines domésticos, para lo cual se da la siguiente advertencia: Advertencia: Este equipo/sistema está diseñado para ser utilizado únicamente por profesionales de la salud. Este equipo/sistema puede provocar interferencias de radio o perturbar el funcionamiento de equipos cercanos. Puede que sea necesario adoptar medidas de atenuación, como la reorientación, la reubicación de la unidad de referencia VERION™, o proteger la ubicación.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A *	
Fluctuaciones de tensión / emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	Cumple	

* El consumo de energía de la unidad de referencia VERION™ es menos de 75W, y no se aplica ningún límite.

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

482577



Tabla 2 - Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética

La unidad de referencia VERION™ está destinada a utilizarse en el entorno especificado a continuación. El cliente o usuario debe asegurar que el sistema se utiliza en dicho entorno.


Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Ambiente electromagnético - guía
Descargas electrostáticas (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contacto ± 8 kV aérea	Cumple	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosa cerámica. Si los suelos están cubiertos con materiales sintéticos, la humedad relativa debe ser al menos de 30%.
Transitorios / descargas eléctricas rápidas IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de suministro de energía ± 1 kV para líneas de entrada / salida	Cumple	La calidad de la energía eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Tensiones transitorias IEC 61000-4-5	± 1 kV línea(s) hacia línea(s) ± 2 kV línea(s) hacia tierra	Cumple	La calidad de la energía eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caidas de tensión, interrupciones cortas y variaciones de tensión en las líneas de entrada del suministro de energía IEC 61000-4-11	< 5% U_T (> 95% caída de U_T) durante 0,5 ciclos 40% U_T (60% caída de U_T) durante 5 ciclos 70% U_T (30% caída de U_T) durante 25 ciclos < 5% U_T (> 95% caída de U_T) durante 5 s	Cumple	La calidad de la energía eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario de la unidad de referencia VERION™ necesita un funcionamiento continuo durante las interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda alimentar la unidad de referencia mediante una fuente de alimentación ininterrumpida o mediante una batería.
Frecuencia de potencia (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	Cumple	Los campos magnéticos a frecuencia de red deben tener los niveles característicos de una ubicación típica de un entorno comercial u hospitalario típico.

NOTA U_T es la tensión de red de CA antes de la aplicación del nivel de ensayo.

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA 4/11



Table 3 - Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética			
La unidad de referencia VERION™ está destinada a utilizarse en el entorno especificado a continuación. El cliente o usuario debe asegurarse de que el sistema se utiliza en dicho entorno.			
Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
			Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no se deben utilizar más próximos a ninguna parte de la unidad de referencia VERION™, cables incluidos, que la distancia de separación recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de seguridad recomendada: $d = 1,2 \sqrt{P}$
RF conducidas - IEC 61000-4-6	3 V _{rms} 150 kHz a 80 MHz	3 V	
RF radiadas - IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d_m = 1,2 \sqrt{P}$ para 80 MHz a 800 MHz $d_m = 2,3 \sqrt{P}$ para 800 MHz a 2,5 GHz
			transmisor en vatios (W), según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada, en metros (m). Las intensidades del campo del transmisor de RF fijo, determinadas por una protección electromagnética local ^a , deben ser menores que el nivel de conformidad en todos los rangos de frecuencia. ^b Se pueden producir interferencias en las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo: 
NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, aplica el rango de frecuencia superior. NOTA 2 Estas directrices pueden no aplicar en todas las situaciones. La propagación electromagnética está afectada por la absorción y reflexión en estructuras, objetos y personas.			
a Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base de teléfonos por radio (móviles / inalámbricos) y radios móviles terrestres, estaciones de radio aficionado, transmisiones de radio de AM y FM y transmisiones de TV, no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, se debe considerar la realización de una inspección de emplazamiento electromagnética. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se utiliza la unidad de referencia VERION™ es superior al nivel de cumplimiento de RF aplicable anterior, deberá tener en observación la unidad de referencia VERION™ para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, tales como la reorientación o la reubicación de la unidad de referencia VERION™.			
b En el rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.			

Utilice el interruptor de encendido, que hay en la parte inferior del planificador de visión VERION™, para encender el sistema (Fig. 1).



Fig. 1 Encendido del planificador de visión VERION™

E.

ALCOM LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

INGENIERA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

El sistema de Windows 7 arrancará, y en el escritorio aparecerá el icono de planificador de visión VERION™. Para iniciar el software del planificador de visión VERION™, haga un doble clic sobre el icono de planificador de visión VERION™ que hay en el escritorio (Fig. 2).

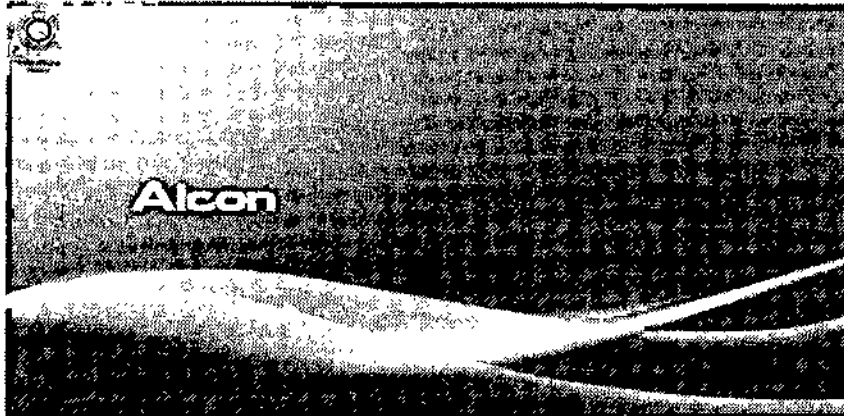


Fig. 2 Pantalla de inicio de Windows, del planificador de visión VERION™

El software del planificador de visión se abrirá, y se mostrará el contrato de licencia (Fig. 3). Espere unos segundos, o haga clic en cualquier lugar de la pantalla táctil.

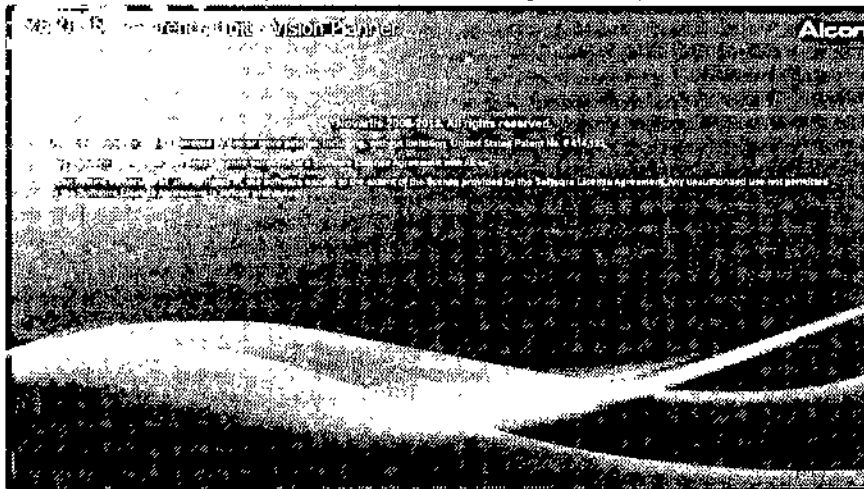


Fig. 3 Acuerdo de licencia

Módulo de medición VERION™

Utilice el interruptor de encendido que hay en la parte posterior de la pantalla PC táctil, para activar el módulo de medición VERION™ (Fig. 4). El software del módulo de medición VERION™ se iniciará automáticamente, y podrá empezar a utilizar el instrumento.

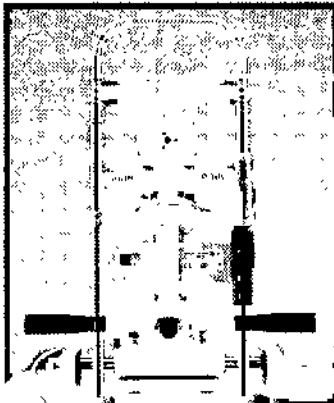


Fig. 4 Encendido del módulo de medición VERION™



Calibración

El blanco de calibración (Fig. 5) suministrada con el dispositivo, se utiliza para calibrar y comprobar el correcto funcionamiento del módulo de medición VERION™.



Fig. 5 Blanco de calibración

Se recomienda calibrar el módulo de medición VERION™:

- Cuando se instala el dispositivo por primera vez.
- Una vez a la semana.
- Después de transportarse.

11 MANTENIMIENTO

El módulo de medición y el planificador de visión VERION™ apenas necesitan mantenimiento. Sólo requieren un cuidado mínimo, para conseguir que el cliente esté completamente satisfecho con el producto, debido a su larga vida útil. Sin embargo, se recomienda instruir a un técnico de servicio para revisar el sistema periódicamente. Para más información, póngase en contacto con su agente local de Alcon.

La mesa de elevación VERION™ no necesita mantenimiento.

Limpieza

Planificador de visión VERION™



Desconecte el cable principal de alimentación de la fuente principal de energía antes de limpiar.

Será suficiente si se limpia el polvo regularmente con un paño seco, que no suelte pelusas. Si se sumerge el sistema en agua o se usa un paño húmedo, éste puede resultar dañado.

No utilice productos de limpieza abrasivos o que contengan disolventes. Para limpiar las pantallas, utilice un paño de limpieza comercial para monitores y computadoras. No ejerza gran presión.



Precaución: Tenga cuidado de que no penetre la humedad en el instrumento. No cubra el dispositivo cuando esté encendido (riesgo de incendio y daños por calentamiento)

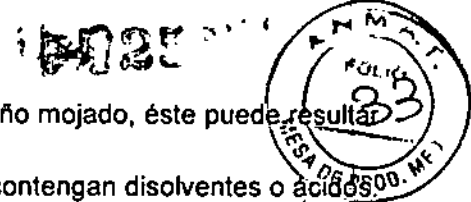
Módulo de medición y mesa de elevación VERION™



Desconecte el cable principal de alimentación de la fuente principal de energía, antes de limpiar.



Limpie sólo las superficies externas del aparato, utilizando un paño húmedo pero no mojado. En caso de que haya manchas difíciles, no utilice materiales abrasivos o agresivos para limpiarlo, sino detergentes de limpieza habituales.



Si se sumerge el sistema en agua o se usa un paño mojado, éste puede resultar dañado.

No utilice productos de limpieza abrasivos o que contengan disolventes o ácidos.

Para limpiar las pantallas, utilice un paño de limpieza comercial para monitores y computadoras. No ejerza demasiada presión.

! Precaución: Tenga cuidado de que no penetre humedad en el instrumento.

Deberá cambiarse el papel de la mentonera, y desinfectarse la mentonera y el reposafrentes después de cada paciente.

Para desinfectar las piezas con las que el paciente ha entrado en contacto (mentonera y reposafrentes), utilice un desinfectante autorizado para esta aplicación (ver la lista de desinfectantes, y métodos testados y aprobados por el Instituto Robert Koch, 14ª edición, del 31 de mayo del 2002).

! Precaución: No cubra el dispositivo cuando esté encendido, debido al posible riesgo de incendio y daños por calentamiento.

12 PRECAUCIONES QUE DEBEN ADOPTARSE EN CASO DE CAMBIOS DEL FUNCIONAMIENTO

Mensajes de error y solución de problemas

Planificador de visión VERION™

Mensajes del software

Mensaje	Causa	Acción
	Se ha establecido que la unidad de almacenamiento externo (USB) se utilice para exportar el plan quirúrgico, y no figura durante la exportación.	Compruebe que el dispositivo USB está conectado al planificador de visión VERION™, y vuelva a realizar el procedimiento de exportación.
	No se ha podido encontrar ningún dato del paciente en VERION, para su importación en el planificador de visión VERION™.	Asegúrese de que estén disponibles los datos del nuevo paciente, y de que se haya establecido la ruta de importación correcta.
	No se ha encontrado ningún examen de Lenstar, que coincida con los pacientes existentes en el planificador de visión VERION™.	Asegúrese de que estén disponibles los nuevos datos de Lenstar para los pacientes existentes, que los datos de los pacientes coincidan, y que se haya establecido la ruta de importación correcta.

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA



Mensaje	Causa	Acción
<p>Improved prediction accuracy with Holladay-2 formula cannot be obtained without HWTW, PreOp Rx and ACD.</p> <p>It is imperative that you enter Lens Thickness for short eyes (AL <= 22mm), but it not essential to enter it for longer eyes.</p> <p>✓ Do not show Lens Thickness Warning if the eye is not short (AL > 22mm)</p> <p>Are you sure you want to continue?</p> <p><input type="button" value="Yes"/> <input type="button" value="No"/></p>	<p>Para mejorar la precisión de la fórmula Holladay-2 para los pacientes con ojos pequeños (<= 22 mm), se requiere la HBAB, la Rx preoperatoria y la ACD.</p>	<p>Asegúrese de que, para ojos pequeños, se introducen la HBAB, la Rx preoperatoria y la ACD, si se utiliza la fórmula Holladay-2 para el cálculo de LIO.</p>

Módulo de medición VERION™
Mensajes del software

Mensaje	Causa	Acción
<p>Calibration data needs to be renewed. Please login as Admin and recalibrate the Diagnostic Device.</p> <p>OK</p>	<p>La calibración del dispositivo ha expirado.</p>	<p>Inicie la sesión como administrador y vuelva a calibrar el dispositivo.</p>
<p>The device was improperly shutdown! When shutting down please use the SHUTDOWN BUTTON in the application to turn off the device BEFORE removing the power plug.</p> <p>OK</p>	<p>El equipo no se apagó correctamente con el botón "Shutdown" de la pantalla de inicio de sesión.</p>	<p>Pulse "Ok" para continuar. Utilice el botón de apagado para apagar el dispositivo antes de retirar el cable de alimentación.</p>
<p>Light is turned off for following safety reason: Patient reached maximum radiation power. Please ensure enough recovery time to the patient's eyes.</p> <p>OK</p>	<p>Se alcanza el máximo de potencia de radiación. La luz se apaga por razones de seguridad del paciente.</p>	<p>Salga del modo de medición, asegúrese de que el ojo del paciente se haya restablecido, y repita la medición.</p>
<p>No external storage found! Please insert a USB stick or network drive with enough free Space!</p> <p>OK</p>	<p>No se puede encontrar ninguna unidad de almacenamiento externo, durante la medición con el módulo de medición VERION™.</p>	<p>Pulse "Ok" y compruebe que el planificador de visión VERION™ se ha encendido y se ha establecido como ubicación de almacenamiento. Vuelva a realizar la medición; los datos deberían guardarse.</p>
<p>Calibration Failed! Please Retry!</p> <p>OK</p>	<p>La calibración no se puede realizar.</p>	<p>Asegúrese de que se utiliza el patrón de calibración correcto. Si todavía aparece el error, póngase en contacto con el servicio al cliente.</p>

C

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
 DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA



Mensaje	Causa	Acción
<p>Backup space critical! Please call the administrator and free some space</p> <p>Logout</p>	<p>El espacio de la copia de seguridad en el dispositivo es crítico. Se puede seguir realizando un número límite de mediciones.</p>	<p>Inicie la sesión como administrador y realice una copia de seguridad.</p>
<p>WARNING Low backup space! Would you like to free the space?</p> <p>Yes No</p>	<p>El espacio de la copia de seguridad es bajo. Usted no podrá realizar más mediciones.</p>	<p>Inicie la sesión como administrador y realice una copia de seguridad.</p>

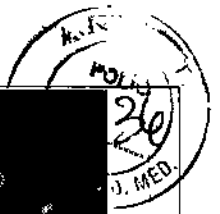
Solución de problemas

Funcionamiento	Causa	Acción
La calibración no se puede realizar, o se ha detectado algún defecto en la esfera de calibración.	Se ha utilizado una esfera de calibración defectuosa, o una luz ambiente muy brillante.	Utilice la esfera de calibración adecuada y cubra el objetivo durante el procedimiento de calibración.
Los datos de medición no se almacenan en la unidad de almacenamiento externo.	El cable de red se ha desconectado o la ruta de red se ha desmontado.	Asegúrese de que el cable de red está conectado al sistema, y una ruta de red válida se ha establecido en la configuración del sistema.
No se ve la luz de fijación durante la medición.	La intensidad de la luz de fijación presenta un nivel bajo.	Póngase en contacto con el servicio al cliente.
No aparece ningún resultado de medición ni superposición en la imagen del ojo del paciente, después de realizar una medición.	El modo de superposición está apagado.	Pulse el botón de la esquina inferior derecha de la imagen, para que se vean los resultados de medición, y se encienda el modo de superposición.
El dispositivo no se encenderá. No hay ningún estado LED encendido.	La fuente de alimentación no está correctamente conectada.	Compruebe que todos los conectores están correctamente conectados al dispositivo.
El Panel PC se congela durante el procesamiento.	Interrupción inesperada durante el procesamiento.	Pulse el botón de encendido durante un mínimo de 4 segundos, hasta que el sistema se apague. Espere y reinicie después.
El soporte a distancia no se puede iniciar. El botón no se encuentra activo aunque el dispositivo esté conectado a la red.	La red se ha conectado después de iniciar sesión como administrador. La red está protegida con una contraseña.	Salga de la aplicación y entre de nuevo como ADMINISTRADOR. Conecte el administrador de la red para proporcionar una red sin proteger.

Instrucciones para una imagen adecuada

<p>Enfoque El ojo del paciente debe mostrarse enfocado. Deberían estar bien enfocadas y bien visibles especialmente las características de los vasos y las estructuras del iris.</p>			
---	--	--	--

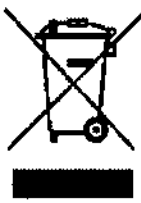
3



<p>Calidad del reflejo LED Asegúrese de que los reflejos de medición se encuentren en forma de círculos, y no están distorsionados. De lo contrario, pida al paciente que parpadee antes de hacer la medición.</p>			
<p>Cobertura Asegúrese de que el ojo del paciente esté abierto completamente, y esté visible la mayor parte del limbo. De lo contrario, trate de mantener los párpados abiertos con suavidad.</p>			
<p>Fijación del ojo El paciente tiene que mirar a la luz de fijación roja durante la medición, para que los reflejos de medición se muestren centrados en la pupila.</p>			

13 INFORMACIÓN PARA EL USUARIO - CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES

La computadora de control interno del módulo de medición y del planificador de visión VERION™ contiene componentes eléctricos. Al final de su vida útil, el módulo de medición y el planificador de visión en desecharse separados de los residuos domésticos.



Por favor, siga las pautas federales y nacionales para la eliminación de aparatos eléctricos y electrónicos.

14 PRESENTACIÓN

VERION™ Reference Unit se divide en tres piezas principales: el módulo de medición VERION™, para realizar mediciones antes y después de la operación, el planificador de visión VERION™, para planificar los pasos a seguir en la operación, incluyendo los cálculos de la lente y el registro de los datos de medición de la cirugía y los datos obtenidos después de la operación, y la mesa de elevación VERION™. El módulo de medición VERION™ y el planificador de visión VERION™ se montan en la mesa de evaluación VERION™, uno al lado del otro. Cada unidad incluye un programa, y se conecta a la mesa de elevación con sus respectivas fuentes de alimentación.

Σ

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERONICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA