



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

DISPOSICIÓN Nº - **13276**

BUENOS AIRES, **02 DIC 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-3919-15-6 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 revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-20-135, denominado: Sistema de diagnóstico para el segmento anterior del ojo, marca ALLEGRO OCULYZER/ WAVELIGHT OCULYZER II.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-20-135, correspondiente al producto médico denominado: Sistema de diagnóstico para el segmento anterior del ojo, marca ALLEGRO OCULYZER/ WAVELIGHT OCULYZER II, propiedad de la firma ALCON

E



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

DISPOSICIÓN N° -13276

LABORATORIOS ARGENTINA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 5547 de fecha 20 de septiembre de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-20-135, denominado: Sistema de diagnóstico para el segmento anterior del ojo, marca ALLEGRO OCULYZER/ WAVELIGHT OCULYZER II.

ARTÍCULO 3º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-20-135.

ARTÍCULO 4º.- 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 autorizadas; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3919-15-6

DISPOSICIÓN N°

sao

-13276

E

[Firma]

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **13276** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-20-135 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 de diagnóstico para el segmento anterior del ojo.

Marca: ALLEGRO OCULYZER/ WAVELIGHT OCULYZER II.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5547/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-5761-10-3.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	20 de Septiembre de 2015	20 de Septiembre de 2020
Marca y Modelo/s	Allegro Oculyzer Wavelight Oculyzer II	WaveLight Oculyzer II y accesorios: Computadora portátil, Módulo de software "Informe Belin/Ambrosio", Módulo del software "Informe Holladay", Suministro de energía, Objeto de prueba, Papel para reposos de la cabeza, Tabla de elevación.
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 5547/10.	A fs. 127.
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 5547/10.	A fs. 107 a 113.



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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-20-135, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **02 DIC 2016**

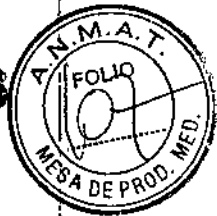
Expediente N° 1-47-3110-3919-15-6

DISPOSICIÓN N°

- 13276

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

=13276



PROYECTO DE LAS INSTRUCCIONES DE USO

02 DIC 2016

1 **FABRICANTE E IMPORTADOR**

Fabricante: WaveLight GmbH
Am Wolfsmantel 5, Erlangen, Alemania

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

2 **WAVELIGHT® OCULYZER II**

Sistema de diagnóstico para el segmento anterior del ojo.

3 Conservación: -40°C a +70°C.

4 **⚠ Atención:** Véase Precauciones y Advertencias en el punto 8

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

6 **Autorizado por la A.N.M.A.T. PM: 20-135**

7 "CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias."

8 **PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS**

Advertencias

Este dispositivo puede provocar fuego o explosión en a materiales inflamables.

Precauciones:

- La señal de "Advertencia" alerta al usuario de posibles consecuencias serias para el paciente o usuario en caso de omitir dicha advertencia.
- La señal de "Precaución" induce al lector a poner especial atención para un uso seguro y eficaz del dispositivo.
- El uso de controles, ajustes o procedimientos de trabajo diferentes a los especificados en el manual pueden causar una exposición peligrosa a la radiación.
- Al igual que con cualquier tipo de dispositivo médico de sofisticación tecnológica, el uso de este sistema requiere una formación y conocimientos especiales. El WaveLight® Oculyzer II podrá ser utilizado únicamente por médicos versados en sus efectos terapéuticos y posibles peligros y que asimismo posean los conocimientos necesarios para utilizarlo en conformidad con las instrucciones de funcionamiento que se incluyen en el presente Manual de usuario.
- Es fundamental que lea con atención este Manual de Usuario antes de utilizar el WaveLight® Oculyzer II.
- Acuda también a los Manuales de Usuario del resto de los accesorios y equipos utilizados junto con el WaveLight® Oculyzer II.

Debe tenerse en cuenta la normativa nacional concerniente a la instalación y utilización de productos médicos asistidos por láser.

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

13276



El WaveLight Oculyzer II es un producto sanitario activo de clase IIb que cumple con la Directiva de Productos Sanitarios 93/42/EEC.

Realice una inspección visual del exterior del WaveLight® Oculyzer II antes de cada uso.

En caso de detectar algún daño, contacte inmediatamente con WaveLight GmbH o su servicio técnico.

Según la normativa alemana concerniente a productos sanitarios, éstos pueden instalarse, manejarse y usarse de acuerdo con los fines para los que fueron diseñados, y sólo de acuerdo con las condiciones de la ley concerniente a productos sanitarios (incluidos los códigos legales asociados), la normativa tecnológica aceptada, la normativa de seguridad del trabajador y la normativa de prevención de accidentes. No se deben manejar ni usar los productos sanitarios que presenten algún defecto a causa del cual peligrase la salud y la seguridad de los pacientes, personal u otras personas.

Solamente podrán manejar y usar los dispositivos aquellas personas que debido a su formación o conocimientos especiales puedan asegurar el correcto funcionamiento del dispositivo.

Antes de poner en funcionamiento el WaveLight® Oculyzer II, debe haber completado correctamente la instalación.

Al tratarse de un dispositivo óptico, deberá manipular la unidad con sumo cuidado.

No exponga la unidad a ningún tipo de golpe, vibración, contaminación o temperatura demasiado alta o demasiado baja.

Asegúrese de que el WaveLight® Oculyzer II está firmemente fijado sobre la superficie en la que ha sido instalado (la mesa montada de forma que el WaveLight® Oculyzer II no pueda volcar y caer al suelo).

Después de la interrupción de la alimentación, el control del sistema, la conexión entre el software de adquisición de imágenes y el dispositivo de detección o en caso de un fallo en el procesador, es necesario repetir la adquisición de imagen al completo.

Realice una copia de seguridad de los datos del paciente de forma regular ya que los datos del paciente no se incluyen en la copia de seguridad automática.

Utilice el llamado "Interruptor de Corriente" para desconectar el dispositivo.

Apague el sistema para protegerlo de un uso no adecuado.

Desconecte siempre los enchufes eléctricos del WaveLight® Oculyzer II y todas las unidades a él conectadas, e.j., el ordenador portátil, de sus tomas de alimentación antes de realizar los trabajos de mantenimiento o limpieza.

Después de realizar los trabajos de limpieza o mantenimiento es necesario llevar a cabo una comprobación de la precisión del sistema, utilizando el objeto de prueba.

No cubra la ventilación de aire.

Retire siempre la funda protectora anti-polvo antes de conectar el dispositivo, de lo contrario, las fuentes de iluminación podrían estropearse por sobrecalentamiento.

Después del uso, asegúrese de que el equipo está desconectado y coloque de nuevo la funda.

Asegúrese de que no hay ningún cable que pueda suponer riesgo de caída.

WaveLight GmbH insiste en el hecho de que toda responsabilidad sobre la corrección de los datos analizados, calculados o visualizados o si uso terapéutico utilizando el WaveLight® Oculyzer II recaerá sobre el usuario. WaveLight GmbH no aceptará reclamaciones relacionadas con datos erróneos.

Radiación LED: no mire directamente en la apertura del visor con instrumentos ópticos (LED Clase 1M).

El equipo no debe ser utilizado si la pantalla del portátil parece defectuosa. La estructura del menú es interactivo. No proceda cuando la pantalla esté oscura o cuando la calidad de imagen (contraste) sea inadecuada para una visualización clara.

Las adquisiciones de imagen incompletas no serán guardadas.

Seguridad del paciente:

-El sistema sólo puede ser utilizado por personas que hayan recibido una formación para su utilización y sean capaces de asegurar su debido funcionamiento.

-Tome medidas preventivas para la manipulación y uso de todos los accesorios, agentes y artículos desechables que entren en contacto con el paciente, al objeto de evitar una exposición a agentes patógenos.

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

2/7

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA



-Eliminen el papel del reposacabezas después de cada uso y utilice un papel Nuevo para cada paciente.

-No debe tratar a pacientes con heridas abiertas y llagas en contacto con el reposacabezas.

-Después de conectar el WaveLight® Oculyzer II, preste especial atención a los mensajes de error o advertencia que aparecen en la pantalla del ordenador portátil.

Pida al Servicio de Asistencia Técnica del Centro de Servicio WaveLight GmbH que revise el WaveLight® Oculyzer II siempre que haya estado expuesto a cualquier tipo de golpe que pudiera haber causado una mala alineación. Después de cualquier tipo de golpe, y antes de realizar ninguna otra adquisición de imagen, es necesario realizar una comprobación del sistema. Una mala alineación provocada por un golpe podría dar como resultado la adquisición de imágenes no adecuadas.

Antes de la adquisición de imagen, el operador debe asegurarse de que el paciente no lleva lentes de contacto y el modo de adquisición de imagen está ajustado correctamente. De lo contrario, esto podría dar lugar a unos resultados de adquisición de imagen inexactos.

Solo un ojo no dañado puede ser analizado.

El operador deberá comprobar que el ojo detectado se corresponde con el ojo analizado.

El operador deberá verificar la plausibilidad en base al archivo del paciente. Es recomendable que se analicen y comparen los dos ojos.

Solo se utilizan los resultados de las adquisiciones de imágenes perfectas.

Compruebe siempre la calidad de la imagen. Si la imagen muestra cualquier error, deberá repetir la adquisición de imagen completa.

Asegúrese de que el paciente permanece tranquilo y relajado durante la adquisición de imagen y que puede concentrarse en el objetivo, de lo contrario podría obtener una adquisición de imagen no fiable.

Restricciones de Uso:

Antes de utilizar el WaveLight® Oculyzer II asegúrese de que todos los accesorios y elementos desechables se encuentran en buen estado.

No debe utilizar estos elementos si presentan algún tipo de daño. Si tiene alguna pregunta al respecto o necesita más información, contacte con el servicio de atención al cliente.

Solo personal del servicio técnico de WaveLight GmbH o personal técnico autorizado de forma específica por WaveLight GmbH podrá realizar la instalación, mantenimiento, reparación, puesta en marcha e intervención del WaveLight® Oculyzer II

No utilice el WaveLight® Oculyzer II si algún componente está roto.

No está permitido el uso de componentes no validados para el uso con el sistema WaveLight® Oculyzer II y su uso es responsabilidad exclusiva del usuario.

WaveLight GmbH. WaveLight GmbH no asume ninguna responsabilidad derivada directa o indirectamente del uso de dichos componentes, accesorios o desechables.

El WaveLight® Oculyzer II solo puede ser utilizado con aquellos componentes con los que se suministra o los que proporciona WaveLight GmbH. Cada accesorio ha sido revisado y aprobado para su uso.

El WaveLight® Oculyzer II y sus componentes no pueden ser conectados a una toma múltiple no fija en la pared.

El WaveLight® Oculyzer II no puede ser utilizado en salas o áreas con riesgo de explosión.

El WaveLight® Oculyzer II solo puede ser utilizado en salas médicas que cumplan con la normativa internacional.

El WaveLight® Oculyzer II debe estar colocado de forma que ninguna luz indirecta pueda influir en la medición. Es necesario garantizar un examen sin reflejos, por lo que el WaveLight® Oculyzer II debería utilizarse en una sala oscurecida.

ALCOM LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

No conecte el WaveLight® Oculyzer II a equipos eléctricos no médicos (e.j. procesadores de datos) a fin de crear un sistema electro médico, ya que podría disminuir el nivel de seguridad del paciente por debajo del especificado por la IEC 60601-1. En caso de exceder los niveles permitidos de fuga a causa de dichas conexiones, deberá contra con medidas de seguridad adecuadas que incluyan un dispositivo de desconexión.

Cualquier equipo auxiliar conectado a las interfases analógica o digital de este equipo, deberá estar certificado de acuerdo cumple con las especificaciones EN y/o IE Aplicables. Además, todas las configuraciones deben cumplir con la normativa IEC 60601-1 e IEC 60601-1-1 para sistemas electromédicos.

Para conservar la capacidad de la red, asegúrese de que la cantidad de datos que envíe es proporcionada.

No está permitido el uso de cualquier software que no haya sido aprobado y editado por el fabricante. Solo el servicio técnico autorizado de WaveLight GmbH o los técnicos autorizados por WaveLight GmbH pueden actualizar el software.

En caso de que el visor esté defectuoso no deberá utilizar el equipo. La estructura del menú es interactiva. No continúe si la pantalla está oscura o si la visibilidad (contraste) no es adecuada para una buena visualización.

Utilice el nombre correcto del paciente y no emplee abreviaturas.

El dispositivo ha sido revisado según la conformidad electromagnética (EMC). A pesar de la adherencia a todos los requisitos EMC aplicables, no es posible descartar completamente la posibilidad un mal funcionamiento. Si el equipo provocara interferencias dañinas en otros dispositivos que pudiera determinarse encendiendo y apagando el equipo, el usuario deberá intentar corregir la interferencia tomando una o más de las siguientes medidas:

- Reorientar o recolocar el dispositivo receptor.
- Aumentar la distancia entre los dispositivos.
- Conectar el equipo en una toma de un circuito distinto al que están conectados el resto de los dispositivos.

No ejerza fuerza para conectar los enchufes y conexiones eléctricas. Si no es posible conectarlos, compruebe si los enchufes están listos para la conexión. Si encuentra que el enchufe o el cable están dañados, contacte con nuestro servicio técnico para que lo repare. Para desconectar los enchufes de su toma, no tire del cable sino del mismo enchufe.

No utilice las unidades incluídas en la lista de equipamiento estándar

- en lugares dónde existe peligro de explosión,
- en presencia de anestésicos combustibles o solventes volátiles tales como alcohol, bencina o similares.

No almacene o utilice la unidad en salas húmedas. Evite situar la unidad cerca de charcos o salpicaduras de agua, y compruebe que no entra ningún tipo de líquido en la unidad. A tal fin, no sitúe contenedores de líquido en la superficie de la unidad, y limpie con cuidado el equipo con un trapo húmedo que no deje pasar líquido al interior de la unidad.

No es posible utilizar el WaveLight® Oculyzer II en altitudes superiores a los 2000 m por encima del nivel del mar, por debajo de una temperatura ambiente de + 10°C y por encima de una temperatura ambiente de + 40°C. Los valores de humedad deben ser del 30% a 75% a +25°C, sin condensación. Evite la cercanía de unidades de calor y humedad durante el uso del equipo y mientras esté almacenado. Los componentes ópticos de la unidad pueden cubrirse por la condensación si ha guardado el equipo en una sala fría o en un vehículo durante la mitad más fría del año, o si sufre grandes cambios de temperatura. De tiempo a que la unidad se aclimate a su nuevo ambiente antes de utilizarla por primera vez.

Diseño Orientado a la Seguridad

En el diseño y fabricación del WaveLight® Oculyzer II se adoptaron las especificaciones y normas generales referentes a las prácticas y procedimientos de diseño y fabricación, como aquellas descritas en IEC 60601-1.



Además, el sistema cuenta con medidas de protección adicionales que ofrecen un alto grado de seguridad y comodidad de uso.

- Una vez encendido el dispositivo, el microprocesador lleva a cabo una AUTO VERIFICACIÓN. Si la auto verificación indica error aparecerá un mensaje en pantalla.
- Durante el AUTO VERIFICACIÓN se hace referencia a las etapas de rotación interna.
- Si la comprobación se realiza sin detectar ningún error, el sistema WaveLight® Oculyzer II estará listo para realizar la adquisición de imagen.
- El WaveLight® Oculyzer II es un dispositivo estático y estable.

9 INSTALACIÓN

Primeros Pasos Antes de Iniciar el Sistema

Los siguientes pasos le guiarán durante la preparación, comprobación de precisión y adquisición de imagen del WaveLight® Oculyzer II.

Siga el ejemplo paso a paso y verá lo fácil que resulta realizar una adquisición de imagen.

Para realizar preguntas o para obtener más información, contacte con el servicio de atención al cliente.

Es responsabilidad del usuario determinar si el WaveLight® Oculyzer II está funcionando correctamente y si el equipo se encuentra en buenas condiciones antes de utilizar los resultados de diagnóstico.

Para llevarlo a cabo, es necesario tener en cuenta los siguientes puntos:

1. Revise el WaveLight® Oculyzer II, los accesorios y los cables de conexión en busca de daños visibles.
2. Tenga en cuenta la normativa local.

Antes del primer uso:

3. Preste atención a los Manuales de Uso correspondientes.
4. Conecte el cable de red en una toma a tierra independiente. No deberá utilizar tomas múltiples no fijas

Puesta en Marcha del Sistema

1. El interruptor principal de la Mesa Elevadora del sistema de Diagnóstico (opcional) debe estar conectado.

Precaución: Encienda primero el WaveLight® Oculyzer II antes de conectar el ordenador portátil.

2. Encienda el WaveLight® Oculyzer II a través del interruptor situado en el cabezal de medición.
3. Encienda el ordenador portátil.
4. Introduzca la contraseña "LASIK" en Windows

Después de encenderse, el portátil cargará la página de inicio de sesión del sistema operativo, y luego mostrará el sistema de gestión de datos del paciente.

10 MANTENIMIENTO

Precaución: Si fuera necesario realizar una intervención en el WaveLight® Oculyzer II o alguno de sus accesorios, no intente realizarla usted mismo. Póngase en contacto con los representantes autorizados del servicio técnico de WaveLight GMBH.

Cualquier tipo de reparación y mantenimiento, así como las inspecciones técnicas regulares, se llevan a cabo exclusivamente por los representantes autorizados de Alcon o por técnicos específicamente autorizados por Alcon.

CON LABORATORIOS ARGENTINA S/A

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA



Si se llevasen a cabo reparaciones e intervenciones por parte de personal no autorizado, la garantía quedaría anulada así como la responsabilidad. Por otro lado, una reparación indebida puede resultar en un mal funcionamiento del sistema y ser potencialmente peligrosa para usuarios y pacientes.

Todos los procedimientos de comprobación y mantenimiento deben realizarse de acuerdo con lo descrito en el Manual de Usuario.

Tenga en cuenta que el fabricante y distribuidor se hacen únicamente responsables del buen funcionamiento, fiabilidad y seguridad del dispositivo cuando:

1. El transporte, instalación, puesta en marcha, modificaciones, servicio y reparación sean realizados por los responsables autorizados de WaveLight GmbH.
2. El cableado eléctrico de la sala en la que se utiliza el WaveLight® Oculyzer II, cumpla con la normativa legal aplicable y las especificaciones de instalación de WaveLight GmbH.
3. El dispositivo y los accesorios se utilicen de acuerdo con las especificaciones detalladas en este Manual de Usuario y los Manuales de Usuario utilizados con él.
4. Las devoluciones se realizan utilizando el embalaje original.

Mantenimiento Periódico

5. Mensualmente, o según lo requiera el programa, el usuario comprobará la calibración.
6. Semestralmente, un técnico autorizado por WaveLight GmbH realizará una inspección completa del sistema.
7. De forma regular, el operador revisará posibles daños visibles en los cables de datos y de alimentación.

Inspección Técnica de Seguridad

Precaución: Si durante la inspección técnica se observan deficiencias que pudiesen tener alcance sobre la seguridad de los pacientes, usuarios o terceros, se suspendería el uso del WaveLight® Oculyzer II hasta que dichas deficiencias hayan sido corregidas por un representante del servicio técnico de WaveLight GMBH. El incumplimiento de los intervalos de mantenimiento puede llevar a un deterioro de las propiedades de adquisiciones de imágenes.

WaveLight AG recomienda realizar inspecciones de seguridad en intervalos periódicos por parte de técnicos autorizados y documentar dichas inspecciones en el Archivo del Producto.

En la inspección quedan incluidos: los accesorios, consumibles, artículos desechables y las interfaces del dispositivo que se utilizan para el empleo del mismo, siempre que la seguridad del sistema pueda estar afectada seriamente por la utilización de estos componentes secundarios.

NOTA Recomendamos realizar las inspecciones técnicas después de la puesta en marcha del sistema, después de cualquier tipo de reparación e intervalos no superiores a **6 meses**.

Deben realizarse las siguientes inspecciones técnicas:

8. Inspección visual del dispositivo y accesorios
9. Inspección del funcionamiento del sistema
10. Inspección del conductor de protección (según IEC 60601-1)
11. Inspección de la toma de tierra bajo condiciones normales (según IEC 60601-1)

11 PRESENTACIÓN

El WaveLight® Oculyzer II incluye los siguientes componentes:

1. WaveLight® Oculyzer II montado sobre una mesa en cruz (plataforma ajustable)
2. Reposacabezas y papel reposa cabeza
3. Ordenador portátil
4. Módulo del Software Informe Belin/Ambrosio
5. Módulo del Software Informe Holladay
6. Unidad electrónica que incluye fuente de alimentación
7. Cables de conexión

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.
6/7

VERONICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

13276



- 8. Objeto de prueba
- 9. Dispositivo de seguridad USB
- 10. Cinta Negra
- 11. Funda protectora
- Los siguientes componentes son opcionales
- 12. Silla para el operador
- 13. Silla para el paciente
- 14. Mesa Elevadora del Sistema de Diagnósticos
- 15. Aislante de red

↪

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.
VERONICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

PROYECTO DE ROTULO

-13276



Fabricante:

WaveLight GmbH
Am Wolfsmantel 5, Erlangen, Alemania

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

WAVELIGHT® OCULYZER II

Sistema de diagnóstico para el segmento anterior del ojo.

SN o Lot significa Lote

Conservación: -40°C a +70°C.

△ Atención: Véase instrucciones de uso

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

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM: 20-135

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias."

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA