



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

DISPOSICIÓN N° 0880

BUENOS AIRES, **13 FEB 2012**

VISTO el Expediente N° 1-47-12923-10-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Alcon Laboratorios Argentina S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



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

DISPOSICIÓN N°

0880

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 1º - Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca WaveLight, nombre descriptivo Refractómetro Oftalmológico y nombre técnico Refractómetro, de acuerdo a lo solicitado por Alcon Laboratorios Argentina S.A. con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 105 y 106 a 109 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-20-130, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por



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

DISPOSICIÓN N° 0880

cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-12923-10-6

DISPOSICIÓN N°

0880


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° ...**0880**.....

Nombre descriptivo: Refractómetro Oftalmológico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-169 – Refractómetro.

Marca del producto médico: WaveLight.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: El sistema ALLEGRO Analyzer es un dispositivo de diagnóstico para la medición espacialmente resuelta y automática del error refractivo del ojo mediante la tecnología de frente de onda.

Modelo(s): ALLEGRO Analyzer.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Wavelight GmbH.

Lugar/es de elaboración: Am Wolfsmantel 5, D-91058 Erlangen, Alemania

Expediente N° 1-47-12923-10-6

DISPOSICIÓN N°

0880

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....0880.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE ROTULO



0880

Fabricante:
WaveLight GmbH
Am Wolfsmantel 5, Erlangen, Alemania

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

WaveLight

ALLEGRO ANALYZER
Refractómetro Oftalmológico

Serial No significa: N° de Serie

Manufactured significa Fecha de fabricación

Conservación: 18°C a 30°C.

⚠ Atención: Véase instrucciones de uso

Directora Técnica: Verónica B. Cini

Autorizado por la ANMAT PM: 20-130

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias".

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA



PROYECTO DE LAS INSTRUCCIONES DE USO

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

ALLEGRO ANALYZER
Refractómetro Oftalmológico

3 Conservación: 18°C a 30°C.

4  Atención: Véase Precauciones y Advertencias en el punto 8

5 Directora Técnica: Verónica B. Cini

6 Autorizado por la ANMAT PM: 20-130

7 "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias".

8 PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Advertencias

Este dispositivo láser puede provocar explosión o prender fuego a materiales inflamables.

Precauciones:

-La utilización de controles o la realización de ajustes o procedimientos diferentes a los especificados en el manual pueden causar una exposición peligrosa a radiaciones.

-El sistema ALLEGRO Analyzer es un dispositivo médico que ha sido diseñado para un uso acorde a sus fines.

-No se deben utilizar teléfonos móviles ni aparatos similares mientras el equipo esté en funcionamiento.

-Las personas que llevan incorporado un marcapasos no deben estar presentes en la sala mientras el -sistema del láser se encuentre en funcionamiento, debido al posible riesgo de interferencia por la radiación electromagnética.

La utilización de cualquier tipo de dispositivo médico de sofisticación tecnológica requiere una formación y conocimientos especiales. El ALLEGRO Analyzer podrá ser utilizado únicamente por médicos versados en sus posibilidades de diagnóstico y posibles peligros, y que asimismo posean los conocimientos necesarios para utilizarlo en conformidad con las instrucciones de funcionamiento que se incluyen en el Manual de usuario.

-Si el sistema necesitase una intervención, no intente realizarla usted mismo. Solamente los técnicos debidamente autorizados por Alcon, podrán intervenir en el equipo Allegro Analyzer.

-Cualquier tipo de láser puede causar daño físico si no se utiliza de manera adecuada. El sistema ALLEGRO Analyzer está equipado con un láser de clase 2 que no se considera de

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

grave peligro para piel y ojos. No obstante, se debe evitar realizar medidas por periodos mayores a 1 minuto para cada ojo.

-Tenga en cuenta que los materiales reflectantes pueden causar una desviación fortuita del haz de luz del láser. Préstese especial atención a las superficies de cristal. De igual manera, las superficies de metal muy brillantes situadas a pocos metros del láser pueden ocasionar radiaciones peligrosas.

-Nunca mire directamente el rayo láser a no ser por motivos terapéuticos. Cuando se active el rayo láser con propósitos médicos, el usuario será responsable de que los dispositivos ópticos del equipo para la observación o el ajuste estén equipados debidamente con filtros protectores.

-No se debe utilizar el dispositivo si la pantalla es defectuosa. La estructura de menús es interactiva. Absténgase de realizar cualquier acción si la pantalla aparece negra o cuando la visibilidad (contraste) no sea la adecuada para una visualización clara.

Restricciones de Uso:

-El equipo ALLEGRO Analyzer solamente puede ser utilizado con los componentes con los que se entrega o los suministrados específicamente por la empresa WaveLight AG para utilizar con el equipo. Cada uno de los componentes ha sido inspeccionado y aprobado para su uso.

-No se utilizarán enchufes múltiples o que no sean fijos para el suministro de energía a los componentes.

-El ALLEGRO Analyzer no debe ser utilizado en salas o áreas expuestas a peligro de explosión. El sistema ALLEGRO Analyzer puede ser utilizado únicamente en salas médicas designadas, de acuerdo con la normativa internacional.

-El dispositivo ha sido probado para que cumpla con la compatibilidad electromagnética (CEM). A pesar de cumplir con todos los requisitos aplicables de CEM, no se puede descartar totalmente un mal funcionamiento.

-No conectar el sistema ALLEGRO Analyzer con equipos no médicos (por ejemplo equipos de procesamiento) con el fin de establecer un sistema electromédico si esto resultaría en un nivel de seguridad para el paciente inferior del nivel especificado en la directiva IEC 601-1. Si se exceden los valores permitidos para corriente de fuga por haber establecido este tipo de conexión, hay que poner a disposición medidas de seguridad adecuadas, incluyendo un interruptor.

-Cada equipo auxiliar conectado a las interfaces analógicas o digitales de esta unidad debe ser certificado como unidad cumpliendo las directivas CE y/o IEC. Además, todas las configuraciones deben cumplir con la norma IEC 601-1 para sistemas.

-Siempre desconectar conexiones eléctricas del sistema ALLEGRO Analyzer y de todas las unidades conectadas, como por ejemplo el portátil de los fuentes de energía eléctrica antes de efectuar trabajos de mantenimiento o de limpieza.

-No utilice fuerza excesiva para conectar tomas de corriente y enchufes. Si no es posible conectarlos, compruebe si es el enchufe correcto para la toma de corriente correspondiente. Enchufes o tomacorriente defectuosos deben ser reparados por nuestro personal de servicio. Para retirar enchufes eléctricos del tomacorriente no se debe retirar el cable pero directamente el enchufe.

-Nunca utilice las unidades que figura en la lista de accesorios estándar, en salas expuestas a peligro de explosión, en presencia de anestésicos combustibles o disolventes volátiles como alcohol, bencina o productos similares.

-No almacene o utilice el equipo en sitios húmedos. Se debe posicionar el sistema de manera que se encuentre protegido contra goteo y salpicadura de agua; evite que se infiltre cualquier líquido. Por esa razón, no se debe depositar cualquier tipo de envase con contenido líquido arriba del equipo. También debe tener cuidado que no se infiltre líquido en la unidad cuando se la limpia usando un paño húmedo.

-Absténgase de cubrir cualquier orificio de ventilación.

ALCÓN LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CIVIL
DIRECTORA TÉCNICA Y APÓDERADA

-El equipo ALLEGRO Analyzer no se puede utilizar a altitudes superiores a 2.000 m por encima del nivel del mar, a una temperatura ambiente inferior a 10°C y mayor a 30°C y los valores de humedad deben ser $\leq 80\%$, sin condensar.

Evite la proximidad de aparatos de calefacción y humedad durante el tiempo de utilización del instrumento y cuando se encuentra almacenado. Los componentes ópticos en el instrumento pueden cubrirse de condensación en cuando el equipo haya sido almacenado en un ambiente frío o en un vehículo durante el período frío del año o en caso de cambios extremos de temperatura. Dejar aclimatarse el instrumento al ambiente nuevo antes de utilizarlo por primera vez.

-Asegúrese de que el paciente permanece sosegado y relajado mientras se realizan las medidas y que pueda concentrarse en el punto de fijación, de lo contrario se podría obtener una medida falsa.

-En caso de que el ALLEGRO Analyzer haya sido expuesto a cualquier tipo de golpe que haya podido afectar la alineación del conducto óptico, póngase en contacto con su centro de servicios WaveLight GmbH para realizar la revisión del equipo. Es necesario llevar a cabo una comprobación de seguridad posteriormente a un impacto antes de realizar más mediciones. La pérdida de la alineación a causa de un impacto puede ocasionar mediciones no satisfactorias.

9 INSTALACIÓN

- Un técnico debidamente autorizado por Alcon llevará a cabo la instalación y comprobación del funcionamiento del dispositivo.

- El usuario será responsable de determinar si el equipo ALLEGRO Analyzer funciona correctamente y está en buena condición antes de utilizar los resultados de los diagnósticos.

- Conecte el cable eléctrico a un enchufe individual con toma de tierra. No se pueden utilizar enchufes múltiples o que no sean fijos.
- Un ingeniero del servicio debe ajustar alternativamente el sistema a 115 V —60 Hz.
- Encienda la unidad accionando el conmutador principal situado en la parte trasera de la unidad electrónica.
- Ponga en marcha el ordenador en la parte delantera (abra la puerta deslizante delantera).
- Encienda el monitor.
- Espere a que Windows haya iniciado y el programa WaveLight GmbH se lanzará automáticamente.
- En la unidad óptica del ALLEGRO Analyzer, accione la llave a posición 1.
- Desbloquee la palanca de bloque para que la mesa se pueda mover sin problemas.
- Llegados a este punto, el sistema efectuará una autoverificación. La autoverificación es un proceso interno y no necesita intervención del usuario. Espere 50 segundos hasta que la verificación concluya.

Durante la autoverificación se examinarán los siguientes elementos:

- El procesador central
- La memoria en relación con el firmware interno.
- La comunicación entre la unidad óptica y el ordenador.
- Ejecución de referencia de las etapas de traslación.

10 MANTENIMIENTO

Para que el funcionamiento sea óptimo, es responsabilidad del usuario programar el mantenimiento. 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 la empresa Alcon.

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. GINI
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.

Mantenimiento periódico

Comprobación todos los meses de la calibración por parte del usuario

Inspecciones anuales del sistema en su totalidad por parte de un técnico autorizado de Alcon.

Inspección técnica de seguridad

Se llevan a cabo inspecciones técnicas de seguridad periódicamente por un representante autorizado por Alcon y se dejará nota de ellas en el Diario médico del dispositivo.

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

Las inspecciones técnicas se realizarán después de la puesta en marcha del sistema, después de cualquier tipo de reparación e intervalos no superiores a 12 meses.

Se realizarán las siguientes inspecciones técnicas:

- Inspección visual del dispositivo y accesorios
- Inspección del funcionamiento del sistema
- Inspección del conductor de protección (según IEO 601-1)
- Inspección de las tomas de tierra en condiciones normales (según IEO 601-1)

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 equipo hasta que dichas deficiencias hayan sido corregidas por un representante del servicio técnico de Alcon

Limpieza

La limpieza y desinfección rutinarias se realizarán únicamente cuando se haya desconectado el cable de suministro eléctrico.

Limpie periódicamente la superficie de los componentes con un paño húmedo y un limpiador suave. Si la suciedad no es excesiva, bastará utilizar un paño húmedo para su limpieza. Los paños con limpiadores incorporados y productos como el alcohol o la acetona, no se pueden utilizar

Algunos productos de limpieza agresivos, particularmente aquellos que contienen abrasivos, pueden dañar la superficie de los componentes.

Cuando se limpien las superficies del equipo, se debe evitar que los líquidos limpiadores se introduzcan en el dispositivo ya que esto podría conllevar daño y un mal funcionamiento.

11 PRESENTACIÓN

El sistema ALLEGRO Analyzer contiene los siguientes componentes:

- Unidad óptica en mesa ajustable
- Mentonera
- Unidad electrónica con filtro de red, suministro de alimentación eléctrica y ordenador personal
- Juego de cables de conexión
- Pantalla o monitor
- Ojo de calibración
- Teclado y ratón

Los componentes siguientes son opcionales:

- Base de altura regulable
- Silla para el usuario
- Silla para el paciente

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CUMI
DIRECTIVA TÉCNICA Y APODERADA



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-12923-10-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0880**, y de acuerdo a lo solicitado por Alcon Laboratorios Argentina S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Refractómetro Oftalmológico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-169 – Refractómetro.

Marca del producto médico: WaveLight.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: El sistema ALLEGRO Analyzer es un dispositivo de diagnóstico para la medición espacialmente resuelta y automática del error refractivo del ojo mediante la tecnología de frente de onda.

Modelo(s): ALLEGRO Analyzer.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Wavelight GmbH.

Lugar/es de elaboración: Am Wolfsmantel 5, D-91058 Erlangen, Alemania

Se extiende a Alcon Laboratorios Argentina S.A. el Certificado PM-20-130, en la Ciudad de Buenos Aires, a **13 FEB 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

0880

Interingh
Dr. OTTO A. ÖRSINGHER
 SUB-INTERVENTOR
 A.N.M.A.T.