



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

DISPOSICIÓN N° 1995

BUENOS AIRES, 21 MAR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-12924/10-1 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.



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

DISPOSICIÓN N° 1995

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

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 Láseres de Excimer y nombre técnico Láseres, de Excimer, para Oftalmología, 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 55 y 56 a 61 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-20-132, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN N° 1995

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - 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. Publíquese en el Boletín Informativo; cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-12924/10-1

DISPOSICIÓN N° 1995


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°**1995**.....

Nombre descriptivo: Láseres de Excimer

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-702 - Láseres, de Excimer,
para Oftalmología

Marca del producto medico: WaveLight

Clase de riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: aplicaciones fotorefractivas estándar e
individualizadas para cada paciente.

Modelo/s: ALLEGRETTO WAVE; ALLEGRETTO WAVE EYE-Q y WAVELIGHT EX500.

Período de vida útil: 10 (diez) años.

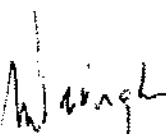
Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: WaveLight GmbH

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

Expediente N° 1-47-12924/10-1

DISPOSICIÓN N° **1995**


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
No.....**1995**.....

W. Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



MODELO DE INSTRUCCIONES DE USO

1 FABRICANTE E IMPORTADOR

Fabricante:

WaveLight GmbH

Am Wolfsmantel 5, D-91058 Erlangen, Alemania

Importador: ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

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

2 ALLEGRETTO WAVE; ALLEGRETTO WAVE EYE-Q y WAVELIGHT EX500

Láser

Uso Oftálmico

3 Conservación:

Durante el funcionamiento: + 18°C a + 30°C

Durante el transporte 0°C a + 50°C

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

5 Directora Técnica: Verónica B. Cini

6 Autorizado por la A.N.M.A.T. PM: 20-132

7 "CONDICIÓN DE VENTA: _____"

8 PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS Y OTRAS CONSIDERACIONES

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.

-No se deben utilizar teléfonos móviles ni aparatos similares mientras el sistema de láser 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. En caso de embarazo, se recomienda no estar presente en la sala.

-La utilización de cualquier tipo de sistema de láser médico de sofisticación tecnológica, requiere una formación y conocimientos especiales. El láser 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 Manual de usuario.

-Si el sistema del láser necesitase una intervención, no intente realizarla usted mismo. Solamente los técnicos debidamente autorizados por Alcon, podrán intervenir en este sistema de láser.

-Cualquier tipo de láser puede causar daño físico si no se utiliza de manera adecuada.

-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.

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APROBADA

- Utilice gafas de protección homologadas en caso de emisión de rayos láser en la zona del láser.
- Negligencia en la observación puede ocasionar daños irreversibles en los ojos. Asegúrese de que las gafas protectoras están en perfecto estado antes de utilizarlas. Las gafas protectoras no deben mostrar signos de daño mecánico.
- 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 observación y ajustes, estén equipados debidamente con filtros protectores.
- Durante su utilización la así llamada "zona del láser" debe ser debidamente limitada e identificada de acuerdo con la norma IEC 825-1.
- No transporte las botellas de gas a la vez que el láser.
- No se debe utilizar el láser si la pantalla es defectuosa. La estructura de menús es interactiva. Absténgase realizar cualquier acción si la pantalla aparece negra o cuando la visibilidad (contraste) no sea la adecuada para una visualización clara.
- El usuario debe tomar las medidas protectoras necesarias contra riesgos de incendio y explosión en el uso médico radiológico sobre regiones que afectan a órganos, cavidades del cuerpo y conductos que pueden contener gases combustibles o vapores.
- La vida útil de este producto médico es limitada a 10 años. Después de este periodo, WaveLight tiene que controlar si la tecnología es adecuada.

Cuando se contemplan los posibles riesgos de los gases tóxicos, ha de tenerse en cuenta el flúor y el ozono.

Flúor

Este equipo está equipado con sistema de filtros que impiden fugas de gas tóxico. En caso de detectarse olor a gas (flúor), deben seguirse los pasos siguientes:

- Cierre la válvula de la botella con la preparación premezclada.
- Abra todas las ventanas en las inmediaciones del láser para ventilar la sala y, si dispusiese de ventilación artificial, enciéndala si ésta no provoca la expansión del gas a otras salas.
- Salga de la sala y cierre la puerta con llave para impedir que entren otras personas.
- Póngase en contacto con su técnico autorizado de servicio de Alcon.

El flúor es un componente de la preparación de gas premezclada necesaria para el funcionamiento de láser excímer. El flúor es un gas extremadamente reactivo y altamente tóxico que puede causar irritaciones químicas y térmicas serias e, incluso, en concentraciones altas, puede causar la muerte debido a fallo respiratorio. Se distingue por su olor extremadamente fuerte que puede detectarse por el olfato en concentraciones justo por debajo del máximo de concentración permitido en el lugar de trabajo, que es 0,1 ppm. Este equipo comprueba que el sistema no tenga pérdidas en el momento en que se pone en marcha.

Deben tenerse en cuenta las siguientes medidas de precaución cuando el sistema esta apagado:

- Cuando el equipo esté apagado, mantenga las botellas con la preparación premezclada cerradas.
- Cuando cambie el gas, siga las instrucciones del sistema, por ejemplo, siempre que abra o cierre las botellas con la preparación premezclada.

Ozono

Existe un peligro potencial en caso de formación de ozono, que ocurre cuando el oxígeno entra en contacto con los rayos ultravioletas o con alto voltaje. El ozono también se detecta por su acre olor y no resulta crítico en concentraciones menores a 0,1 ppm. Para reducir la formación de ozono en el equipo, púrguese el conducto del haz con nitrógeno.

Seguridad del paciente

El sistema del láser podrá ser empleado únicamente por personas que hayan recibido una formación para su utilización y sean capaces de asegurar su debido funcionamiento.

Se deben tomar medidas preventivas en 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.

Una vez haya puesto en marcha el equipo siga detenidamente el procedimiento de verificación del sistema y anote los resultados en el Diario del láser.

Siga detenidamente los comentarios que aparecen en la pantalla de cristal líquido. Preste especial atención a aquellos mensajes que le informan sobre los ajustes de la energía de emisión del láser y la cantidad de gas existente en las botellas.

Asegúrese de que los datos introducidos acerca del paciente y su tratamiento coinciden con el ojo correcto. Asegúrese asimismo que se ha introducido la distancia de vértice correcta en el menú "Setup" (Configuración) del equipo.

Los focos de luz del equipo, particularmente la iluminación del microscopio de operaciones, han sido diseñados con el objeto de permitir al usuario la aplicación de un tratamiento óptimo. Al objeto de evitar que el paciente se sienta incómodo innecesariamente, la iluminación debe mantenerse activa el menor tiempo posible. Es importante evitar tropezar con la silla del paciente durante el tratamiento.

El tratamiento con láser debe desarrollarse en una atmósfera silenciosa y relajada para no distraer la atención del paciente. El paciente ha de estar tumbado en el centro de la camilla, la cabeza debe descansar confortablemente en el reposacabezas.

Póngase en contacto con su proveedor autorizado por WaveLight más cercano o con el centro de servicios, si le surgen dudas a este respecto.

Restricciones de Uso:

Este equipo es una unidad del valor prescrito correspondiente a clase B, que cumple la norma EN 55011. Por lo tanto sólo puede utilizarse en zonas destinadas a vivienda bajo la supervisión de personal médico formado.

El láser solamente puede ser utilizado con los componentes con los que se entrega o los suministrados específicamente por WaveLight Laser Technologie AG para utilizar con este 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.

Este equipo no debe ser utilizado en salas o áreas expuestas a peligro de explosión.

Este equipo 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 requerimientos aplicables de EMC, no se puede descartar totalmente un mal funcionamiento.

Este equipo sólo puede utilizarse en salas adecuadamente ventiladas (>100 m³ / h) y (> 394 pies³ / h) respectivamente. El volumen de la sala debe ser de 75 m³, y > 295 pies³ respectivamente.

Sin embargo, la ventilación de la sala debe desactivarse durante el tratamiento.

Este equipo no debe utilizarse en altitudes por encima de 2000 m sobre el nivel del mar y a temperaturas superiores a 30°C. Los valores de humedad deben ser = 80% sin condensar.

Asegúrese de que el paciente permanece sosegado y relajado durante el tratamiento y que pueda concentrarse en la luz de fijación, de lo contrario el tratamiento podría resultar ineficaz.

En caso de que el equipo 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 Alcon para realizar la revisión del equipo. Es necesario llevar a cabo una comprobación de seguridad posteriormente a cualquier tipo de impacto antes de realizar más tratamientos. La pérdida de la alineación a causa de un impacto puede resultar en un tratamiento no satisfactorio.

9 INSTALACIÓN

Este equipo solo puede ser utilizado en salas designadas para uso medico de acuerdo a la norma internacional. Es necesario tener en cuenta la normativa local referente a la instalación y uso de productos médicos y láser de uso médico respectivamente.

ALCON LABORATORIES AG - BIRLEK S.p.A.

VERONICA B. GINI
DIRECCION GENERAL TECNICA Y APOYO

Antes de poner el sistema láser en funcionamiento, deberá llevar a cabo correctamente el proceso de instalación. La intervención técnica solo podrá ser realizada por parte de del servicio técnico de Alcon, o por técnicos autorizados por Alcon.

Requisitos básicos

Todos los trabajos de pintura de la sala deben haber acabado al menos 10 días antes de la instalación del sistema para así evitar que los residuos de pintura en el aire se adhieran a los dispositivos ópticos y permitir que cualquier olor emitido por los solventes desaparezca. El olor de los solventes no debe ser perceptible.

Condiciones de la superficie

Para la instalación del láser es necesaria una superficie de suelo plana, uniforme, sólida y nivelada, con una resistencia a compresión $\geq 500 \text{ kg/m}^2$ (≥ 100 libras/pie²); por ejemplo, una superficie con un recubrimiento de PVC o baldosas.

Distancia de la pared

Es necesario mantener despejado el espacio que rodea a la consola, o al menos, ha de ser posible acceder a cualquier parte de la misma en caso de reparación. Se requiere una distancia de 70 cm (28 pulgadas).

Refrigeración

La consola láser, así como todos los componentes del sistema, están equipados con un sistema de refrigeración interno. No cubra la ventilación de aire.

Ventilación

Asegúrese de que la sala de tratamiento dispone de una ventilación adecuada. Debido a los olores resultantes de la ablación y al flujo de calor del láser, se requiere una ventilación mín. de 100 m³/h (3500 pies³/h). El personal ha de poder desactivar cualquier sistema que cause movimiento del aire en la sala de tratamiento. La capacidad de la sala debe ser de $\geq 75 \text{ m}^3$ (2650 pies³) respectivamente. Sin embargo, la ventilación de la sala debe estar apagada durante el tratamiento.

Iluminación

Es necesario contra la posibilidad de oscurecer la sala de tratamiento.

Humedad

Durante el funcionamiento: 20% a 70% a 25°C (77°F), sin condensar

Durante el almacenamiento: 0% a 90% a 50°C (122°F), sin condensar

Presión de Aire

Durante el funcionamiento: 700 hPa a 1060 hPa

Durante el transporte y almacenaje: 500 hPa a 1060 hPa

Aire acondicionado

Se recomienda el uso de una unidad de aire acondicionado (temperatura ambiente: 22°C / 72°F). El rendimiento térmico debe ser de 1,5 kW.

La sala debe estar equipada con un sistema de control ambiental adecuado para mantener los parámetros de funcionamiento de temperatura y humedad especificados

Juego de movimiento

Asegúrese de que hay un juego de movimiento adecuado y suficiente para el sistema en cuanto a corredores, montacargas y elevadores.

Ancho interior de la puerta

Cerciórese de que la anchura interior de la puerta a la sala de tratamiento láser y de todas las otras puertas permitiendo el acceso a la sala láser se eleve a más de 90 cm (35,5 pulgadas).

Dimensiones de la sala

Para instalar el sistema, recomendamos una superficie total de suelo de aproximadamente 410 cm x 330 cm² (161 / 130 pulgadas²).

INSTALACIÓN ELÉCTRICA

La instalación eléctrica de la sala donde se encuentra el láser debe cumplir con la normativa y las especificaciones relativas a la instalación eléctrica de láser médicos de su país.

Una vez que el representante autorizado del servicio técnico haya instalado el dispositivo médico, el cliente asume la responsabilidad de conectar el cable de alimentación a la línea de acuerdo con la normativa de seguridad local.

Se recomienda encarecidamente el uso de un sistema de alimentación ininterrumpida cuando la alimentación eléctrica no se considere estable o pueda ocurrir una repentina pérdida de energía.

Si la alimentación eléctrica no cumple con todos los parámetros de alimentación requeridos, será necesario el uso de un sistema de alimentación ininterrumpida.

Suministro de corriente para el sistema

Todos los componentes del sistema láser que requieren suministro de tensión por la red se suministran por la caja de distribución principal. El conmutador principal del sistema situado en la caja de distribución principal controla todo el suministro en corriente del sistema.

El conmutador está iluminado en estado encendido de la caja de distribución principal. Tenga en cuenta que el sistema de evacuación de humo no puede conectarse a la caja de distribución principal. Para el evacuador de humo se requiere un circuito propio y separado.

La caja de distribución principal suministra los componentes siguientes: • Consola láser, • Monitor del eyetracker, • Camilla del paciente, • Fuente de luz fría de xenón para la lámpara de hendidura, • Ordenador portátil.

La caja de distribución principal se encuentra entre la consola láser y la camilla del paciente (véase el Manual de Usuario). Solamente los técnicos de mantenimiento debidamente autorizados podrán abrir la caja de distribución principal.

Conexión

Se requieren en total dos suministros de corriente: uno para el sistema láser con todos los accesorios y un segundo suministro de corriente para el evacuador de humo. Cada uno de los dos sistemas de suministro en corriente debe poseer su propio circuito y debe cumplir con las especificaciones siguientes: 208-240 VAC, 1-fase, 16 A, 50 Hz \pm 5%

La conexión ha de cumplir con las normas y prescripciones relativas a las cajas de enchufe con puesta a tierra (bornes de suministro para evacuador de humo y alimentación ininterrumpida).

Conexión 230 VAC, 1L1 + 1N + 1PE.

La línea de alimentación debe conectarse a la conexión del edificio o al sistema de alimentación ininterrumpida (UPS) y el cable de tierra verde/amarillo debe estar conectado a la toma de tierra (del edificio o UPS).

La caja de distribución principal viene provisto de un cable de conexión de 2.5 m (98 pulgadas) y de virolas de cable par conexión a la alimentación ininterrumpida.

Suministro de gas interno

La consola láser dispone de dos cilindros internos para gas (gas premezclado ArF y gas nitrógeno). Solamente los representantes autorizados del servicio técnico instalar la entrada de gas y cambiar los cilindros.

10 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 Alcon.

Mantenimiento periódico

Inspección por parte del usuario antes de usarse:

Prueba de energía, prueba de fluencia, función eyetracker, función escáner, prueba de centrado.

Inspecciones anuales de las cabezas de medición de energía por parte de un técnico autorizado de Alcon.

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

Inspección del ArF: sistema del gas mientras se cambia el cilindro.

Inspección del N2: sistema del gas mientras se cambia el cilindro.

Cada 6 meses, recambie el limpiador redondo PMMA de fieltro.

Inspección de seguridad técnica

Las inspecciones de seguridad técnica se efectúan en intervalos regulares por su Representante de Alcon y que serán documentadas en el Diario médico del dispositivo.

SECRETARÍA ARGENTINA S.A.

VERONICA B. GINI
SECRETARÍA TÉCNICA Y ARGENTADA



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.

Las inspecciones técnicas se realizarán 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:

- Inspección visual del dispositivo y accesorios
- Inspección del funcionamiento del sistema
- Inspección de los parámetros del láser
- Inspección del conductor de protección (según IEC 601-1)
- Inspección de la toma de tierra bajo condiciones normales (según IEC 601-1)
- Hermeticidad de los elementos de suministro de gas

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 láser, 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 se presenta con una Consola con su correspondiente panel de control en el frente de la misma.

ALCON LABORATORIOS S.A. S.R.L.

VERÓNICA B. CINI
INSPECTORA TÉCNICA APROBADA