



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

DISPOSICIÓN N° 1522

BUENOS AIRES, 11 MAR 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-6300/12-0 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 de 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.



DISPOSICIÓN N° 1522

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

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 ALCON, nombre descriptivo Sistema de Medición Oftálmico y nombre técnico Sistemas de Exploración, por Ultrasonido, Oftálmicos, 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 7 y 8 a 13 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.



DISPOSICIÓN N° 1522

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-20-68, 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 cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase 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 contraentrega del original del Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-6300-12-0

DISPOSICIÓN N° 1522

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 Nº1522.....

Nombre descriptivo: Sistema de Medición Oftálmico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 11-389 Sistemas de Exploración, por Ultrasonido, Oftálmicos.

Marca del producto médico: ALCON.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: para el diagnostico pre y post operatorio dirigido a necesidades quirúrgicas, cataratas y refractivas.

Modelo/s: OcuScan RxP

Accesorios:

Sonda para paquimetría recta, OcuScan RxP.

Sonda para paquimetría angulada, OcuScan RxP.

Sonda para biometría con aplicador, OcuScan RxP.

Sonda para biometría, OcuScan RxP.

Compact flash con paquimetría.

Compact flash con fórmula Haigis.

Fuente de Energía 80W, 24V, 3.3A .

Montaje de interruptor de pedal Assy.

Montaje OcuScan RxP.

Periodo de Vida Util: diez (10) años.

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

Nombre del fabricante(1): ALCON RESEARCH LTD.

Lugar/es de elaboración (1): 15800 Alton Parkway, Irvine, CA 92618-3818, Estados Unidos.

8



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

Nombre del fabricante(2): ALCON LABORATORIES, INC.

Lugar/es de elaboración (2): 6201 South Freeway, Fort Worth, Texas 76134-2099, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-6300/12-0

DISPOSICIÓN Nº **1522**


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

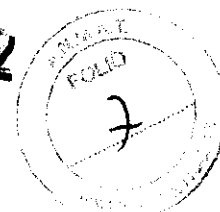
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**1522**.....



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

PROYECTO DE ROTULO

1522



Fabricante:

Alcon Research Ltd.

15800 Alton Parkway, Irvine, Estados Unidos

Domicilio legal: Alcon Laboratories Inc. 6201 South Freeway, Fort Worth, Texas, Estados Unidos.

Importador: ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

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

OcuScan RxP

Sistema de Medida

Uso Oftálmico

SN o Lot significa Lote

Conservación: -10°C a 55 °C.

⚠ Atención: Véase instrucciones de uso

Directora Técnica: Verónica B. Cini

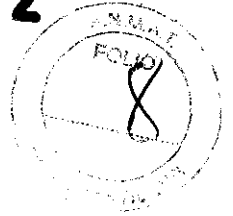
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM: 20-68

"CONDICIÓN DE VENTA: _____".

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

A large, stylized handwritten signature in black ink.

PROYECTO DE LAS INSTRUCCIONES DE USO**1 FABRICANTE E IMPORTADOR****Fabricante:** Alcon Research Ltd.

15800 Alton Parkway, Irvine, Estados Unidos

Domicilio legal: Alcon Laboratories Inc. 6201 South Freeway, Fort Worth, Texas, Estados Unidos.

Importador: ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

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

2 OcuScan RxP

Sistema de Medida

Uso Oftálmico

3 Conservación: -10°C a 55 °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: 20-68**7** "CONDICIÓN DE VENTA: _____".**8 PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS****Precauciones Universales**

Toda persona en contacto con el equipo y/o sus accesorios debe cumplir las precauciones universales para ayudar a evitar su exposición a patógenos sanguíneos y/u otros materiales potencialmente infecciosos. En cualquier circunstancia en la que se desconozca la condición exacta de la sangre o de los fluidos/tejidos corporales, se les debe considerar como potencialmente infecciosos y deben ser manipulados de acuerdo con las recomendaciones OSHA.

Precauciones

- Este dispositivo ha sido pensado para profesionales del cuidado de la salud que están formados en A-scans, cálculos de potencia LIO, y/o medidas de paquimetría.
- No limpie la consola y los accesorios con solventes o abrasivos ya que se podrían producir daños irreparables.
- Las sondas de Biometría y Paquimetría son componentes frágiles que no deben sufrir un uso o manipulación brusco, esto podría anular o alterar el funcionamiento de la sonda.
- Evite tocar la pantalla táctil con gel o solución prisma estéril.
- Para asegurar el cumplimiento de la IEC 60601-1-1 (requisitos para sistemas médicos eléctricos), no utilice tiras de potencia (alargadores con varias salidas) para conectar el sistema OcuScan® RxP.
- Utilizar el sistema con un cable de grado hospitalario y salidas eléctricas de grado hospitalario adecuado, garantiza la seguridad eléctrica.
- De acuerdo con los principios ALARA, la energía transmitida al ojo debería ser tan baja como sea posible de forma razonable.
- Si la identificación de la LIO o sus constantes cambiaran, asegúrese de actualizar la Constante A, el Factor-S, y el ACD.
- Consulte al fabricante del LIO si tiene preguntas relativas a las constantes de la LIO.
- Antes de medir la longitud axial y el grosor corneal es muy importante comprobar que se muestran las velocidades y el grosor por defecto correctos.

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

 VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APROBADA



- Antes de iniciar las funciones CALCULAR en la pantalla ACTUALIZACIÓN DE LA LENTE DE CONTACTO, compruebe que los datos introducidos son los correctos.

Es importante instalar y utilizar el equipo siguiendo las indicaciones, a fin de evitar interferencias con otros dispositivos situados cerca de él. En caso de que el equipo produzca interferencias nocivas a otros dispositivos (lo cual puede verificarse apagando el equipo y volviéndolo a encender), el usuario deberá intentar corregir la interferencia mediante la aplicación de una o más de las medidas siguientes:

- Cambiar la orientación o ubicación de los otros dispositivos.
- Aumentar la distancia existente entre los equipos.
- Enchufar este equipo a una toma de corriente o a un circuito diferente de los que se utilizan para conectar el(los) otro(s) equipo(s) afectado(s).
- Consultar al fabricante o al Servicio de Asistencia Técnica de Alcon Cusí.

El Sistema de Medida OcuScan® RxP debe ser instalado y puesto en funcionamiento de acuerdo a la información EMC incluida en las Tablas 1-1 a 1-3. El equipo de comunicaciones RF móviles y portátiles puede afectar a este dispositivo médico eléctrico.

El uso de accesorios y cables distintos de los suministrados por Alcon puede provocar un aumento de emisiones o una disminución en la inmunidad del sistema.

El Sistema de Medida OcuScan® RxP ha sido diseñado para su uso en entornos electromagnéticos especificados en las Tablas 1-1 y 1-2. El cliente o el usuario del Sistema OcuScan® RxP debería asegurarse de que el equipo está siendo utilizado en dichos entornos.

Tabla 1-1
Emisiones Electromagnéticas

Test de emisiones	Adaptabilidad	Entorno electromagnético - Guía
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El Sistema de Medida OcuScan® RxP utiliza energía RF sólo para su función interna, por lo tanto, las emisiones RF son muy bajas y no es probable que provoquen interferencias con equipos electrónicos cercanos.
Emisiones RF CISPR 11	Clase A	El Sistema de Medida OcuScan® RxP es adecuado para el uso en todo tipo de establecimientos, incluyendo instalaciones Domésticas y aquellas directamente conectadas con redes públicas de alimentación de bajo voltaje que suministran edificios destinados a fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones del voltaje/ Emisiones fluctuantes IEC 61000-3-3	Según los requisitos	

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

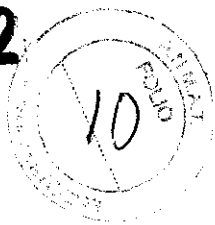



Tabla 1-2
Inmunidad Electromagnética

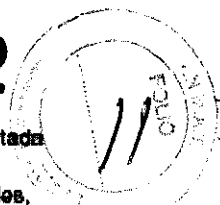
Test de Inmunidad	Test de nivel IEC 60601	Nivel de adaptabilidad	Entorno Electromagnético - Guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	• ±6 kV contacto • ±8 kV aire	• ±6 kV contacto • ±8 kV aire	El suelo debe ser de madera, hormigón o cerámica. Si el suelo estuviera cubierto con material sintético, la humedad relativa debería ser de al menos 30%.
Transición eléctrica rápida/burst IEC 61000-4-4	• ±2 kV para líneas de la fuente de alimentación • ±1 kV para líneas de entrada/salida	• ±1 kV para líneas de la fuente de alimentación • ±1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la red de alimentación debe ser la de un entorno comercial u hospitalario tradicional.
Sobretensión IEC 61000-4-5	• +1 kV modo diferencial • +2 kV modo común	• +1 kV modo diferencial • +2 kV modo común	La calidad de la red de alimentación debe ser la de un entorno comercial u hospitalario tradicional.
Huecos de tensión, interrupciones cortas, y variaciones de voltaje en las líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC 61000-4-11	• <5% U_T (>95% hueco en U_T para 0,5 ciclo) • 40% U_T (60% hueco en U_T para 5 ciclos) • 70% (30% hueco en U_T para 25 ciclos) • <5% (>95% hueco en U_T para 5 sg)	• <5% U_T (>95% hueco en U_T para 0,5 ciclo) • 40% U_T (60% hueco en U_T para 5 ciclos) • 70% (30% hueco en U_T para 25 ciclos) • <5% (>95% hueco en U_T para 5 sg)	La calidad de la red de alimentación debe ser la de un entorno comercial u hospitalario tradicional. Si el uso del sistema de Medida OcuScan® RxP precisa de un uso continuado durante las interrupciones de energía, se recomienda activar el OcuScan® RxP desde una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Frecuencia de la potencia (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	La frecuencia de la potencia de los campos magnéticos debería estar en los niveles típicos de una ubicación habitual en entornos hospitalarios o comerciales.

Nota: U_T es el voltaje de CA antes de la aplicación del test de nivel.

Tabla 1-2
Inmunidad Electromagnética

Test de Inmunidad	Test de nivel IEC 60601	Nivel de adaptabilidad	Entorno Electromagnético - Guía
RF por Conducción IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	<p>El equipo de Comunicaciones RF portátil y móvil debería ser utilizado no más cerca del Sistema de Medida OcuScan™ RxP, cables incluidos, de la distancia recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia recomendada:</p> <p>$d = 1,2\sqrt{P}$ 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>donde P es la salida máxima de potencia al transmisor en vatios (W), según el fabricante del transmisor, y d es la distancia recomendada en metros (m).</p> <p>La fuerza de campo desde los transmisores RF fijos, según lo estipulado por un estudio de zona electromagnética, debería ser menor del nivel de adaptabilidad de cada rango de frecuencia.</p> <p>Podrían producirse interferencias con dispositivos situados cerca del equipo médico con el símbolo siguiente:</p> 
RF por Radiación IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2.5 GHz	3 V/m	

LABORATORIOS ARGENTINOS
VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA



Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación desde al mayor rango de frecuencia.

Nota 2: Estas indicaciones pueden no ser válidas en todos los casos. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

^a Las fuerzas del campo de transmisores fijos, tales como estaciones de radio (celular / inalámbricas) y radio móviles, amateur, emisiones AM y FM, y emisiones de TV, no se pueden predecir, en teoría, de forma exacta. Para acceder a entornos electromagnéticos debidos a transmisores RF fijos, debería considerar un estudio de zona electromagnética. Si la fuerza del campo del lugar dónde el equipo o sistema va a ser utilizado excede los niveles de RF referidos debe observar el equipo o sistema para comprobar su correcto funcionamiento. Si se observara un funcionamiento anormal, sería necesario tomar medidas adicionales tales como la reorientación e reubicación del Sistema de Medida OcuScan® RxP.

^b Sobre un rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, los campos de fuerza deberían estar por debajo de 3 V/m.

El Sistema de Medida OcuScan® RxP ha sido diseñado para su uso en entornos electromagnéticos en los que las perturbaciones de RF por radiación estén controladas. El cliente o el usuario del OcuScan® RxP puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre el equipo de comunicaciones RF móvil y portátil (transmisores) y el Sistema de Medida OcuScan® RxP, según se recomienda en la Tabla 1-3, de acuerdo con la emisión máxima de potencia del equipo de comunicaciones.

Tabla 1-3
Distancias Recomendadas entre el Equipo de Comunicaciones RF Móvil y Portátil y el Sistema de Medida OcuScan® RxP

Emisión máxima de energía del transmisor (W)	Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Nota 1: Para transmisores cuyos niveles con una potencia máxima de emisión no queden enumerados anteriormente, la distancia de separación recomendada en metros (m) se puede calcular utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima de emisión del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor.

Nota 2: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación desde al mayor rango de frecuencia.

Nota 3: Estas indicaciones pueden no ser válidas en todos los casos. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

Equipos Accesorios

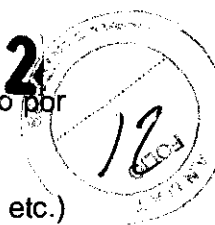
Los equipos accesorios conectados a o utilizados con este equipo, deben estar certificados de acuerdo con las respectivas Normas IEC (Ej., IEC 60950-1 para equipos procesadores de datos, y IEC 60601-1-1 para equipos médicos). Además, todas las configuraciones deberían cumplir con la Norma de Sistema IEC 60601-1-1. Quien conecte equipamiento adicional o bien cree una configuración del sistema distinta a la que suministra Alcon, es responsable de que se continúe cumpliendo los requisitos de la Norma de Sistemas IEC 60601-1-1 y EN ISO 5359. Si tiene alguna duda, consulte con el Departamento de Asistencia Técnica de Alcon o con el representante local de Alcon.

Advertencias

- Las sondas de ultrasonidos y el equipo de Alcon Laboratories NO han sido diseñadas para uso fetal.
- No es adecuada para ser utilizada en presencia de anestésicos inhalables, oxígeno u óxido nitroso.

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. GINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA 4/6



- No utilice este producto en los ojos cuando la integridad de la córnea está en peligro por infección o trauma.
- No utilice el sistema si muestra mensajes de error o funciona defectuosamente.
- Los cables conectados al OcuScan® RxP (cable del pedal, cable de alimentación, etc.) deben estar dispuestos de forma que eviten posibles tropiezos.
- Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo debe estar conectado a un suministro de corriente con protección a tierra.
- La modificación del equipo NO está permitida sin la previa autorización del fabricante. Si este equipo ha sido modificado, se deben llevar a cabo pertinentes inspecciones y pruebas para asegurar la continuidad de uso del equipo.
- Desconecte el cable de alimentación de toma de corriente para lograr aislamiento desde la red.

9 INSTALACIÓN

Instrucciones de instalación

El Sistema de Medida OcuScan® RxP está empaquetado en embalajes resistentes a daños. Los componentes deben ser extraídos del embalaje, dispuestos en una superficie de trabajo segura, y ensamblados como se muestra a continuación. Asegúrese de realizar las conexiones de los cables exactamente como se indica.

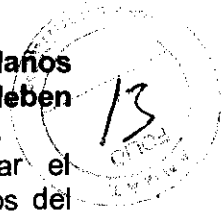
NOTA: En la parte inferior del lateral de la consola hay cuatro agujeros para, si lo desea, acoplar el sistema al carro o la mesa.

1. Desde la fuente de alimentación externa, conectar el conector del cable de entrada de potencia de 24 VDC en el panel posterior del OcuScan® RxP.
2. Desde la fuente de alimentación externa, conectar el cable en una fuente de energía de 110-120 VAC o 200-240 VAC. La fuente de alimentación es auto ajustable y se adaptará automáticamente a cualquier fuente de energía. **NOTA: El cable utilizado para conectar la fuente de alimentación a la salida de la pared se entrega con los sistemas utilizado en EE.UU. y Canadá únicamente. En el resto de los países se debe utilizar un cable con los niveles adecuados y la aprobación de la agencia nacional de seguridad.**
3. Situar el pedal en el suelo y conectar su cable en el conector mini din del pedal del panel posterior del OcuScan® RxP.
4. Conectar el cable de la sonda de biometría en el conector de BIOMETRIA en el panel posterior, colocar luego la sonda en el soporte de la sonda situado en el lateral derecho de la consola con la punta de la sonda hacia arriba. Conectar el cable de la sonda de paquimetría en el conector PAQUIMETRÍA, después colocar la sonda en el soporte de la sonda situado en el lateral izquierdo de la consola con la punta de la sonda hacia arriba.
5. Comprobar que el rollo de papel está instalado en el compartimiento de la impresora al frente de la consola. Si no es así, instalar un nuevo rollo de papel como se indica en la Sección: Cuidado y Mantenimiento.
6. Si el sistema incluye una Tarjeta Compacta de Registro de pacientes, hay que introducirla en la ranura del lateral izquierdo de la consola con la flecha de inserción hacia arriba y apuntando hacia la ranura.
7. Colocar el stylus en el soporte en lo alto de la consola.
8. Si posee la fuente de alimentación modelo PMP130-14-S, ENCIENDA pulsando el interruptor situado en el exterior de la fuente de alimentación hasta la posición de ENCENDIDO.
Si posee la fuente de alimentación modelo PCM 80PS24, la energía se activará al conectar el cable en la toma de pared. El LED de este modelo indica que la corriente esta activa.

10 MANTENIMIENTO

El mantenimiento / reparación del Sistema de Medida OcuScan® RxP por parte del operador, se limita a lo mencionado en las secciones de INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO y RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS. Un problema que perdura después de la puesta en marcha y la resolución del problema debería ser referido al departamento de Asistencia Técnica de Alcon.

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.



No limpie la consola y los accesorios con solventes o abrasivos, podría provocar daños irreparables. Para evitar la penetración del fluido, las soluciones de limpieza se deben aplicar sobre una toalla en lugar de sobre la superficie de la consola o la pantalla táctil.

Para que el funcionamiento sea óptimo, es responsabilidad del usuario programar el mantenimiento preventivo del sistema y de sus accesorios una vez al año. Los ingenieros del Departamento de Asistencia Técnica de Alcon están entrenados y equipados para proporcionar un servicio de la más alta calidad.

El usuario (es decir, personal cualificado) debe comprobar al menos dos veces por año la seguridad del sistema. Debe comprobar que la resistencia de tierra, la fuga de corriente y el voltaje de la resistencia dieléctrica cumplen con las normas nacionales.

Almacenamiento

Cuando sea que el sistema no esté en funcionamiento, debería estar cubierto por una funda protectora. La funda protege la consola y el monitor de las partículas del aire, y proporciona protección contra derramamientos accidentales.

Limpieza de la Consola

Para limpiar la consola, apague primero el sistema y desconecte el cable de la fuente de alimentación. La consola se puede limpiar con un paño suave y no abrasivo y solución de jabón suave y agua. La solución se debe aplicar sobre el trapo y no sobre la consola.

Limpieza de la Pantalla Táctil

La pantalla táctil se puede limpiar con un paño y cualquier limpia cristales disponibles en el mercado. El limpiador se debe aplicar sobre el trapo y no sobre la Pantalla Táctil.

Cuidados de las Sondas de Biometría y Paquimetría

1. No utilizar este producto cuando la integridad de la córnea está comprometida por una infección o un trauma.
2. Las sondas son componentes frágiles que deben ser manipulados con sumo cuidado para asegurar un uso correcto.
3. Las sondas deben ser limpiadas inmediatamente después de su uso. No utilizar limpiadores abrasivos en las puntas.
4. Las sondas deben ser aclaradas a conciencia después de la desinfección para proteger el ojo de la solución residual.

11 PRESENTACIÓN

El equipo estándar consiste en la consola principal, un pedal, una fuente de alimentación externa y una sonda de biometría. El software de paquimetría opcional se puede instalar junto con una sonda de paquimetría que permitirá utilizar el sistema para medir el grosor de la córnea.

Para guardar registros de pacientes se utiliza una tarjeta compacta opcional.

La vista estándar del visor/ la pantalla táctil es una LCD 800 x 600 SVGA.

Para facilitar copias de pantallas e informes se utiliza una impresora térmica.

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERONICA B. GINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-6300/12-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ...**1522**..., 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: Sistema de Medición Oftálmico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 11-389 Sistemas de Exploración, por Ultrasonido, Oftálmicos.

Marca del producto médico: ALCON.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: para el diagnóstico pre y post operatorio dirigido a necesidades quirúrgicas, cataratas y refractivas.

Modelo/s:

OcuScan RxP

Accesorios:

Sonda para paquimetría recta, OcuScan RxP.

Sonda para paquimetría angulada, OcuScan RxP.

Sonda para biometría con aplicador, OcuScan RxP.

Sonda para biometría, OcuScan RxP.

Compact flash con paquimetría.

..//

Compact flash con fórmula Haigis.

Fuente de Energía 80W, 24V, 3.3A .

Montaje de interruptor de pedal Assy.

Montaje OcuScan RxP.

Período de vida útil: diez (10) años

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante(1): ALCON RESEARCH LTD.

Lugar/es de elaboración (1): 15800 Alton Parkway, Irvine, CA 92618-3818, Estados Unidos.

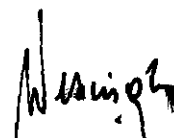
Nombre del fabricante(2): ALCON LABORATORIES, INC.

Lugar/es de elaboración (2): 6201 South Freeway, Fort Worth, Texas 76134-2099, Estados Unidos.

Se extiende a Alcon Laboratorios Argentina S.A. el Certificado PM-20-68 en la Ciudad de Buenos Aires, a ^{11 MAR 2013}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

1522



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