



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

DISPOSICIÓN Nº

**3302**

BUENOS AIRES, 26 MAY 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-253-14-4 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Gestión de Información Técnica.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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 Nº

3302

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 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 GUIADO POR IMAGEN y nombre técnico CÁMARAS, OFTÁLMICAS, 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.

ARTÍCULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 6 a 16 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-20-160, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 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



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

DISPOSICIÓN Nº

**3 3 0 2**

autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-253-14-4

DISPOSICIÓN Nº

**3 3 0 2**

gs

**Dr. CARLOS CHIALE**  
Administrador Nacional  
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°  
.....**3302**.....

Nombre descriptivo: SISTEMA GUIADO POR IMAGEN.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-419 - CÁMARAS,  
OFTÁLMICAS.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ALCON.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: 1- Determina y facilita de forma automatizada  
un sistema lógico de coordenadas del ojo.

2- Enlace de la información de diagnóstico con el sistema de coordenadas  
del ojo.

3- Documentación del proceso de diagnóstico por paciente.

4- Soporte al cirujano para la planificación de la cirugía en la operación de  
cataratas.

Modelo/s: VERION Referente Unit.

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

Nombre del fabricante: Alcon GPS - WaveLight GmbH.

Lugar/es de elaboración: Rheinstr. 8 DE-14513 Teltow, Alemania.

Expediente N° 1-47-253-14-4

DISPOSICIÓN N°

**3302**

**Dr. CARLOS CHIALE**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

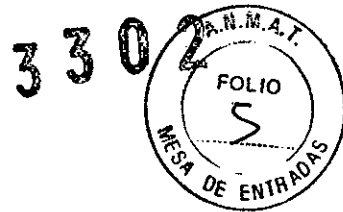
ANEXO II

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

**3302**

**Dr. CARLOS CHIALE**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

**PROYECTO DE ROTULO**



**Fabricante:**

Alcon GPS - WaveLight GmbH  
Rheinstr. 8, DE-14513 Teltow, Alemania.

**Importador: ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.**

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

***VERION Reference Unit***

Sistema guiado por imagen  
Uso Oftálmico

SN o Lot significa Lote

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

- Apagado: Temperatura: -10°C a +55°C

⚠ Atención: Véase instrucciones de uso

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

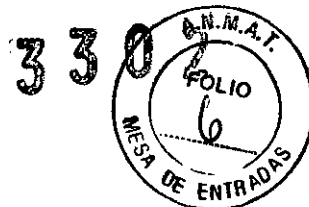
**Autorizado por la A.N.M.A.T. PM: 20-160**

"CONDICIÓN DE VENTA: \_\_\_\_\_"

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI  
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

## MODELO DE INSTRUCCIONES DE USO



### 1 FABRICANTE E IMPORTADOR

**Fabricante:**

Alcon GPS - WaveLight GmbH  
Rheinstr. 8, DE-14513 Teltow, Alemania.

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

### 2 **VERION™ Reference Unit**

Sistema guiado por imagen  
Uso Oftálmico

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

- Apagado: Temperatura: -10°C a +55°C

4  Atención: Véase Precauciones y Advertencias en el punto 9

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

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

7 "CONDICIÓN DE VENTA: \_\_\_\_\_".

### 8 PRESTACIONES

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

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

Esto incluye:

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

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

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

### 9 PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS Y OTRAS CONSIDERACIONES

- No utilice el instrumento en áreas oxigenadas o con peligro de explosión. No almacene anestésicos inflamables o disolventes volátiles (alcohol, gasolina, etc.) en las proximidades.
- No almacene ni utilice el aparato en espacios húmedos. Evite el goteo o la salpicadura de líquidos cerca del equipo.
- La exposición de la pantalla LCD a la lluvia, al agua, a la humedad o a la luz solar, puede dañarla gravemente.
- Utilice la unidad de referencia sólo en entornos médicos con condiciones de luz ambiente-tenue.

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI  
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

3302



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



## 10 INSTALACIÓN

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

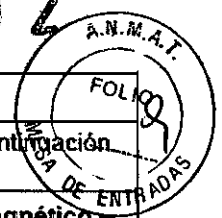
| Tabla 1 - Guía y declaración del fabricante – Emisiones electromagnéticas   |                |   |
|---|----------------|---|
| La unidad de referencia VERION™ ha sido diseñada para su uso en un ambiente como el especificado a continuación. El cliente o usuario tiene que asegurar que el sistema se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

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

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI  
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

3/11


**Tabla 2 - Guía y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética**


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

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

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

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI  
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

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

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

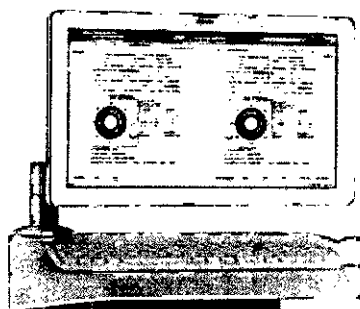


Fig. 1 Encendido del planificador de visión VERION™

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

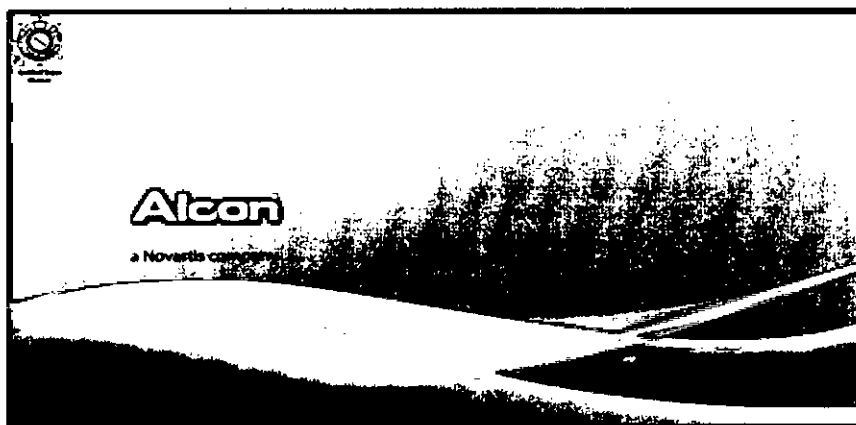


Fig. 2 Pantalla de inicio de Windows, del planificador de visión VERION™

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

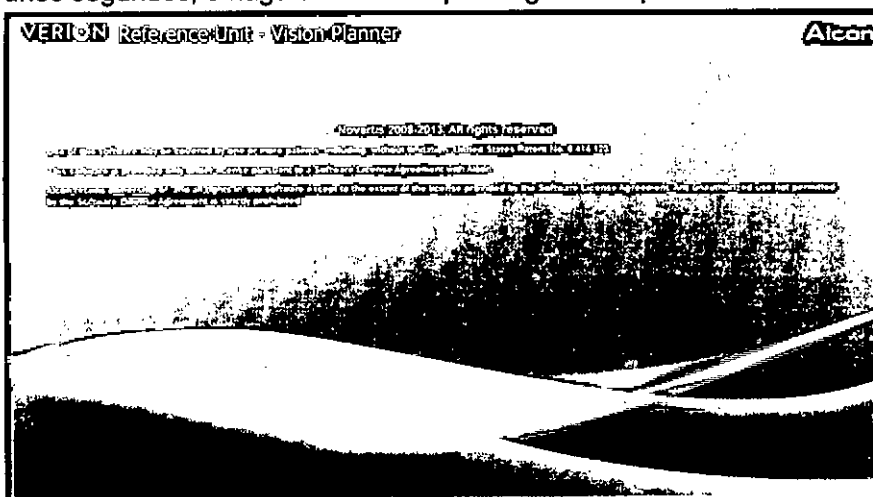


Fig. 3 Acuerdo de licencia

### Módulo de medición VERION™

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

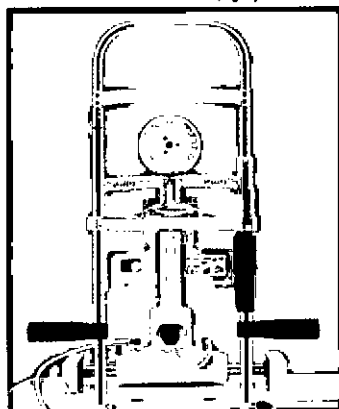


Fig. 4 Encendido del módulo de medición VERION™

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

6/11

VERÓNICA E. CINI  
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

### Calibración

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

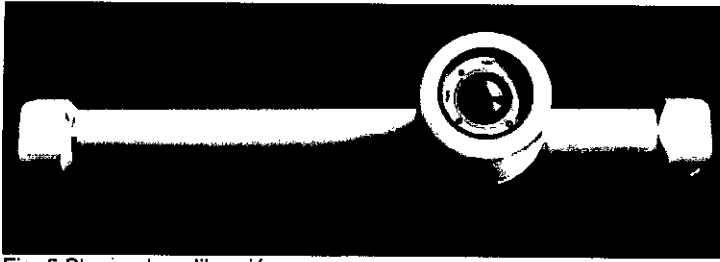


Fig. 5 Blanco de calibración

Se recomienda calibrar el módulo de medición VERION™:

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

### 11 MANTENIMIENTO

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

La mesa de elevación VERION™ no necesita mantenimiento.

### Limpieza

#### Planificador de visión VERION™



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

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

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



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

#### Módulo de medición y mesa de elevación VERION™



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



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

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

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

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

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

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

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

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

## 12 PRECAUCIONES QUE DEBEN ADOPTARSE EN CASO DE CAMBIOS DEL FUNCIONAMIENTO

### Mensajes de error y solución de problemas

#### Planificador de visión VERION™

#### Mensajes del software

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

3302



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

**Módulo de medición VERION™**  
**Mensajes del software**

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

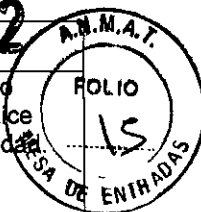
ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

9/11

VERONICA B. CINI  
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

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

3302



### Solución de problemas

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

### Instrucciones para una imagen adecuada

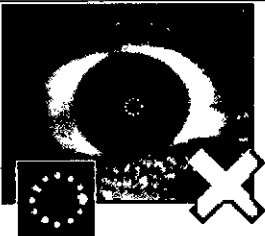







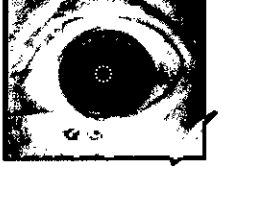
|   |  |  |  |
|---|--|--|--|
| <p><b>Enfoque</b><br/>El ojo del paciente debe mostrarse enfocado. Deberían estar bien enfocadas y bien visibles especialmente las características de los vasos y las estructuras del iris.</p> |  |  |  |
|---|--|--|--|

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERONICA B. CINI  
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

10/11



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

### 13 INFORMACIÓN PARA EL USUARIO - CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES

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



en desecharse separados de los residuos domésticos.

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

### 14 PRESENTACIÓN

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

*[Handwritten signature]*



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-253-14-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **33302**, 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 GUIADO POR IMAGEN.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-419 - CÁMARAS, OFTÁLMICAS.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ALCON.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: 1- Determina y facilita de forma automatizada un sistema lógico de coordenadas del ojo.

2- Enlace de la información de diagnóstico con el sistema de coordenadas del ojo.

3- Documentación del proceso de diagnóstico por paciente.

4- Soporte al cirujano para la planificación de la cirugía en la operación de cataratas.

Modelo/s: VERION Referente Unit.

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

Nombre del fabricante: Alcon GPS - WaveLight GmbH.

Lugar/es de elaboración: Rheinstr. 8 DE-14513 Teltow, Alemania.

Se extiende a ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A. el Certificado PM-20-160, en la Ciudad de Buenos Aires, a **26 MAY 2014**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**33302**

Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
ANMAT.