



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

**DISPOSICIÓN N° 11403**

**BUENOS AIRES, 14 OCT. 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-750-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-20-133, denominado: SISTEMA DE TOPOGRAFÍA DE LA CórNEA, marca WAVELIGHT.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

**DISPONE:**

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-20-133, correspondiente al producto médico denominado: SISTEMA DE TOPOGRAFÍA DE LA CórNEA, marca WAVELIGHT, propiedad de la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A. obtenido a través de la



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

DISPOSICIÓN N° **E 11403**

Disposición ANMAT N° 3445 de fecha 30 de junio de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-20-133, denominado: SISTEMA DE TOPOGRAFÍA DE LA CÓRNEA, marca WAVELIGHT.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-20-133.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de Uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-750-15-1

DISPOSICIÓN N°

eat

**11403**

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Política,  
Regulación e Institutos  
M. A. M. S. T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....11.403 los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-20-133 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: SISTEMA DE TOPOGRAFÍA DE LA CórNEA.

Marca: WAVELIGHT.

Clase de Riesgo: III

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3445/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-2544-10-5.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	30 de junio de 2015	30 de junio de 2020
Modelos	Allegro Topolyzer / Allegro Topolyzer Vario: Silla de usuario / Silla del paciente / Mesa elevadora del sistema de diagnóstico / Software "Desplazamiento del Centro de la Pupila" / Software de Pupillometría / Aislante de red / USB-HDD (unidad de disco duro) / Papel para el reposacabezas.	Allegro Topolyzer Vario Accesorios: computadora portátil, suministro de energía, esfera de calibración, papel para apoya cabeza, separador apoya cabeza.

E  
1



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulativas e Institucionales*  
*S.A.M.M.S.T.*

Nombre del fabricante	1) WaveLight GMBH. 2) Entidad corporativa: Alcon Laboratories Inc.	WaveLight GMBH
Lugar de elaboración	1) Am Wolfsmantel 5, Erlangen, Alemania. 2) 6201 South Freeway, Fort Worth, Texas, Estados Unidos.	Am Wolfsmantel 5, Erlangen, Alemania.
Rótulo	Aprobado por Disposición ANMAT N° 3445/10	a fs. 38.
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 3445/10	a fs. 39 a 44.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-20-133, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días, **14 OCT. 2016**.

Expediente N° 1-47-3110-750-15-1

DISPOSICIÓN N°

**11403**

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

**PROYECTO DE ROTULO**



14 OCT. 2016 11 40 3

**Fabricante:**  
WaveLight GMBH  
Am Wolfsmantel 5, Erlangen, Alemania

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

**ALLEGRO TOPOLYZER VARIO**  
Sistema de Topografía de la Córnea

SN o Lot significa Lote

Conservación: -40°C a +70°C.

⚠ Atención: Véase instrucciones de uso

Directora Técnica: Farm. Verónica B. Cini - Matrícula N° 13171.

**Autorizado por la A.N.M.A.T. PM: 20-133**

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

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERONICA B. CINI  
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

## PROYECTO DE LAS INSTRUCCIONES DE USO



11403

### 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 ALLEGRO TOPOLYZER VARIO

Sistema de Topografía de la Córnea

3 Conservación: -40°C a +70°C.

4  $\Delta$  Atención: Véase Precauciones y Advertencias en el punto 8

5 Directora Técnica: Farm. Verónica B. Cini - Matrícula N° 13171.

6 Autorizado por la A.N.M.A.T. PM: 20-133

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

### 8 PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

#### Advertencias

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

#### Precauciones:

-El uso de controles, ajustes o procedimientos de trabajo diferentes a los especificados en el manual pueden causar una exposición peligrosa a la radiación.

-Al igual que con cualquier tipo de dispositivo médico de sofisticación tecnológica, el uso de este sistema requiere una formación y conocimientos especiales. El **ALLEGRO Topolyzer VARIO** podrá ser utilizado únicamente por médicos versados en sus efectos terapéuticos y posibles peligros y que asimismo posean los conocimientos necesarios para utilizarlo en conformidad con las instrucciones de funcionamiento que se incluyen en el presente Manual de usuario.

-El **ALLEGRO Topolyzer VARIO** es un dispositivo de medición médica para el ojo humano. Ha sido diseñado para su uso de acuerdo a las aplicaciones descritas en el Manual de Usuario. Está prohibido el uso de éste dispositivo para aplicaciones distintas de las descritas en el Manual de Usuario y de hacerlo, la responsabilidad será exclusiva del usuario

-No debe utilizar teléfonos móviles ni aparatos similares mientras el sistema de láser esté en funcionamiento.

-Debido al posible riesgo de interferencia por la radiación electromagnética, durante el uso del **ALLEGRO Topolyzer VARIO**, las personas que llevan incorporado un marcapasos no deben estar presentes en la sala.

-Si el sistema necesita una intervención técnica, no intente ejecutarla usted mismo. Solamente técnicos autorizados de Alcon o aquellos técnicos que Alcon haya autorizado específicamente, podrán intervenir en la reparación del **ALLEGRO Topolyzer VARIO**.

-Debe leer con atención el Manual de Usuario antes de utilizar el **ALLEGRO Topolyzer VARIO**.

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI  
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

1140



-Realice una inspección visual del exterior del **ALLEGRO Topolyzer VARIO** antes de cada uso.

-No se deben manejar ni usar los dispositivos médicos que presenten algún defecto a causa del cual peligrase la salud y la seguridad de los pacientes, personal u otras personas. Solamente podrán manejar y usar los dispositivos aquellas personas que debido a su formación o conocimientos especiales puedan asegurar el correcto funcionamiento del dispositivo.

-Asegúrese de que el **ALLEGRO Topolyzer VARIO** está firmemente fijado sobre la superficie en la que ha sido instalado (la mesa montada de forma que el **ALLEGRO Topolyzer VARIO** no pueda volcar y caer al suelo).

-Después de la interrupción de la alimentación, el control del sistema, la conexión entre el software de medición y el dispositivo de medida o en caso de un fallo en el procesador, es necesario repetir toda la medición.

#### Seguridad del paciente:

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

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

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

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

-Después de conectar el **ALLEGRO Topolyzer VARIO**, preste especial atención a los mensajes de error o advertencia que aparecen en la pantalla del ordenador portátil.

#### Restricciones de Uso:

No debe utilizar accesorios no autorizados por **WaveLight GMBH**. El **ALLEGRO Topolyzer VARIO** sólo puede ser utilizado con los componentes con los que se distribuye o aquellos suministrado por **WaveLight GMBH**. Cada accesorio ha sido revisado y aprobado para su uso.

No está permitido el uso de ningún software que no haya sido aprobado y revisado por el fabricante. El **ALLEGRO Topolyzer VARIO** y sus componentes no pueden ser conectados a una toma múltiple no fija en la pared.

El **ALLEGRO Topolyzer VARIO** no puede ser utilizado en salas o áreas con riesgo de explosión.

El **ALLEGRO Topolyzer VARIO** solo puede ser utilizado en salas médicas que cumplan con la normativa internacional.

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

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

La memoria USB solo debe ser utilizada en unidades **WaveLight GMBH**.

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

2/6

VERONICA B. CINI  
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA



Desconecte siempre los enchufes eléctricos del **ALLEGRO Topolyzer VARIO** y todas las unidades conectadas a él, e.j., el ordenador portátil, de las tomas de alimentación antes de realizar los trabajos de limpieza o mantenimiento del equipo.

Utilice el interruptor designado para conectar-desconectar el dispositivo.

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

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

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

No utilice las unidades incluidas en la lista de equipamiento estándar

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

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

No cubra la ventilación de aire.

No es posible utilizar el **ALLEGRO Topolyzer VARIO** en altitudes superiores a los 2000 m por encima del nivel del mar, por debajo de una temperatura ambiente de + 10°C (+ 50°F) y por encima de una temperatura ambiente de + 40°C (+ 104°F). Los valores de humedad deben ser del 30% a 75%. Evite la cercanía de unidades de calor y humedad durante el uso del equipo y mientras esté almacenado. Los componentes ópticos de la unidad pueden cubrirse por la condensación si ha guardado el equipo en una sala fría o en un vehículo durante la mitad más fría del año, o si sufre grandes cambios de temperatura. De tiempo a que la unidad se aclimate a su nuevo ambiente antes de utilizarla por primera vez.

Asegúrese de que el paciente se encuentra relajado durante la medición y de que es capaz de concentrarse en el objetivo, de lo contrario, podría obtener una medición errónea.

Pida al servicio técnico de Alcon que revise el **ALLEGRO Topolyzer VARIO** si el sistema ha sufrido algún tipo de golpe que haya podido provocar una desalineación. Después de cualquier tipo de golpe y antes de realizar cualquier tipo de medición es necesario realizar una verificación de seguridad. Una desalineación provocada por un golpe podría dar como resultado mediciones no satisfactorias.

## 9 INSTALACIÓN

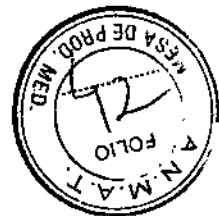
La instalación y la comprobación funcional del equipo se realizarán por parte de personal autorizado por Alcon. Un instructor clínico autorizado formará al usuario en el uso del sistema **ALLEGRO Topolyzer VARIO**.

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI  
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA



11403



### Primeros Pasos Antes de Iniciar el Sistema

Los siguientes pasos le guiarán durante la preparación, calibración y medición del **ALLEGRO Topolyzer VARIO**.

Es responsabilidad del usuario determinar si el **ALLEGRO Topolyzer VARIO** está funcionando correctamente y si el equipo se encuentra en buenas condiciones antes de utilizar los resultados de diagnóstico.

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

- Revise el **ALLEGRO Topolyzer VARIO**, los accesorios y los cables de conexión en busca de daños visibles.
- Tenga en cuenta la normativa local.

#### Antes del primer uso:

- Conecte el cable de red en una toma a tierra independiente. No deberá utilizar tomas múltiples.

#### Puesta en Marcha del Sistema

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

Encienda primero el ordenador portátil, luego el **ALLEGRO Topolyzer VARIO**.

- Encienda el ordenador portátil.
- Conecte la unidad a través del interruptor frontal de la fuente de alimentación.
- Arranque el software de examen después de haber encendido el **ALLEGRO Topolyzer VARIO**.

Una vez encendido, el ordenador portátil carga el sistema de funcionamiento y muestra el sistema de gestión de datos del paciente.

Para iniciar el programa de examen, seleccione un nombre de paciente o introduzca un nuevo nombre de paciente en el sistema de gestión de datos del paciente.

- Una vez encendido el dispositivo, el microprocesador lleva a cabo una AUTO VERIFICACIÓN. Si la auto verificación indica error aparecerá un mensaje en pantalla.
- Si la comprobación se realice sin detectar ningún error, el equipo estará listo para realizar la medición.

## 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

- El usuario comprobará una vez al día la calibración
- Un técnico o representante autorizado de Alcon realizará una inspección anual de todo el equipo.
- De forma regular, el operador revisará posibles daños visibles en los cables de datos y de alimentación.

#### Inspección Técnica de Seguridad

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

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

**NOTA** Recomendamos realizar las inspecciones técnicas después de la puesta en marcha del sistema, después de cualquier tipo de reparación e intervalos no superiores a **12 meses**.

#### Deben realizarse las siguientes inspecciones técnicas:

- Inspección visual del dispositivo y accesorios
- Inspección del funcionamiento del sistema

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERONICA B. CINI  
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA



- Inspección del conductor de protección (según IEC 60601-1)
- Inspección de la toma de tierra bajo condiciones normales (según IEC 60601-1)

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 **ALLEGRO Topolyzer VARIO** hasta que dichas deficiencias hayan sido corregidas por un representante del servicio técnico de Alcon.

#### Comprobación de la Calibración del Sistema de Medición

Para asegurar la mayor precisión en la medición, un técnico especializado deberá realizar una comprobación de la calibración del sistema **ALLEGRO Topolyzer VARIO** antes de examinar al primer paciente.

Después, una vez al día, el operador comprobará la calibración del sistema, es necesario el uso de la esfera de calibración.

También será necesario que el operador compruebe la calibración del sistema si los resultados de medición varían o si el equipo ha sufrido algún golpe.

Si apareciera el siguiente mensaje de error: **"Measurement was not complete!"** (Medición no Completada), deberá limpiar de nuevo la esfera y realizar una nueva medición.

La esfera de calibración ( $r = 8.000$  mm) incluido en el envío facilita y acelera la ejecución de estos pasos. Sin embargo, deberá conectar el **ALLEGRO Topolyzer VARIO** aproximadamente 15 minutos antes de la medición de calibración. Monte la esfera de calibración.

- Limpie bien la esfera antes de la calibración (e.j. con alcohol).
- Ajuste el brazo inmovilizador en la combinación del reposa barbilla y frente.
- Realice una medición utilizando la calibración.
- Después de la medición compruebe la desviación de los datos medidos ( $R_H$ ,  $R_V$ ) a los del la esfera de calibración (8.000 mm).
- Si la desviación es mayor de  $\pm 0.03$  mm llame al servicio técnico.

#### Limpieza

Desconecte el cable de alimentación antes de limpiar el sistema.

No utilice limpiadores agresivos que contengan cloro, solventes, abrasivos o químicos potentes. Es mejor limpiar la superficie externa con un paño suave un limpiador antiestático. Las superficies externas también pueden ser limpiadas con un paño húmedo. En este caso, elimine los residuos utilizando una mezcla a partes iguales de alcohol y agua destilada al que se habrá añadido un poco de jabón líquido comercial. Para limpiar el **ALLEGRO Topolyzer VARIO**, no utilice tejidos húmedos o solventes como el alcohol o la acetona.

Los agentes de limpieza agresivos, especialmente aquellos que contienen abrasivos, pueden dañar la superficie de los componentes.

Durante la limpieza de la superficie del **ALLEGRO Topolyzer VARIO**, asegúrese de que los fluidos de limpieza no fluyen dentro del dispositivo, ya que podría provocar daños o un mal funcionamiento.

No rocíe o vaporice agentes de limpieza directamente sobre el **ALLEGRO Topolyzer VARIO**, podría dañar el sistema o los sistemas electrónicos.

No deje ningún residuo de los agentes de limpieza.

#### Solideo del Anillo

El solideo del anillo es una pieza de precisión y no debería ser sometida a presión. Su superficie se raya con facilidad.

Por esta razón, limpie la superficie del solideo del anillo con especial cuidado. Utilice un paño seco sin hilos, y asegúrese completamente de que no entra polvo en los pequeños agujeros.

Si fuera necesario, es posible limpiar la unidad con mucho cuidado con un paño ligeramente humedecido.

## 11 PRESENTACIÓN

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. GINI  
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

11403



El ALLEGRO Topolyzer VARIO incluye los siguientes componentes:

- ALLEGRO Topolyzer VARIO montado sobre una plataforma cruzada (plataforma ajustable)
- Reposacabezas
- Ordenador portátil con tarjeta PCMCIA (Personal Computer Memory Card International Association)
- Unidad electrónica que incluye una fuente de alimentación
- Cables de conexión
- Esfera de calibración
- Funda de protección contra el polvo

Los siguientes componentes son opcionales

- Silla del usuario
- Silla del paciente
- Mesa elevadora del sistema de diagnóstico
- Software
- Aislante de red
- USB-HDD

E

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI  
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA