



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

DISPOSICIÓN N° 2829

BUENOS AIRES, 20 ABR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-18015/10-8 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° 2829

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 Alcon, nombre descriptivo Sistema de Imágenes 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 10 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-20-75, 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.

RESOLUCIÓN N° 2829

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 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° 1-47-18015/10-8

DISPOSICIÓN N°

2829

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° **2829**

Nombre descriptivo: Sistema de Imágenes

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

Marca del producto médico: ALCON

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: exploraciones diagnósticas preoperatorias y biometría  
para cirugía de cataratas y vitreoretiniana.

Modelo/s: ULTRASCAN y accesorios: Sonda B 10 MHz; Sonda B 20 MHz; Cable  
de la sonda B; Sonda A con soporte accionado por resorte; Modelo de ojo; Pedal;  
Teclado Azerty; Teclado Qwerty; Monitor

Kit de Actualización de biometría Ultrascan®

Kit de Actualización Fase I a Fase II

Kit de Actualización Fase II a versión mejorada Ultrascan

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

Nombre del fabricante: ALCON RESEARCH Ltd.

Nombre legal del fabricante: ALCON LABORATORIES INC.

Lugar/es de elaboración: 15800 Alton Parkway, Irvine, Estados Unidos.

Domicilio legal del fabricante: 6201 South Freeway, Fort Worth, Texas, Estados  
Unidos.

Expediente N° 1-47-18015/10-8

DISPOSICIÓN N°

**2829**

**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.....2829..

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

2829

**PROYECTO DE ROTULO**

**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.

**ULTRASCAN**

Sistema de Imágenes

Uso Oftálmico

SN o Lot significa Lote

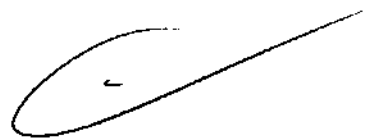
Conservación: -40°C a +70°C.

⚠ Atención: Véase instrucciones de uso

Directora Técnica: Verónica B. Cini

**Autorizado por la A.N.M.A.T. PM: 20-75**

"CONDICIÓN DE VENTA: \_\_\_\_\_".



ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI  
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

8

**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 ULTRASCAN**

Sistema de Imágenes

Uso Oftálmico

**3** Conservación: -40°C a 70 °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: 20-75**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**

- Las unidades muy frías (aproximadamente 0 °C o 32 °F) se pueden dañar permanentemente si no se permite que el equipo adquiera una temperatura adecuada antes de aplicar corriente.
- No utilice nunca productos abrasivos para limpiar el Sistema UltraScan®.
- Nunca inserte o extraiga la tarjeta de programas con la unidad encendida.
- No toque el tablero ni la bola de cursor con gel de contacto de exploración.
- Para garantizar el cumplimiento de la IEC 601-1-1 (requisitos de los sistemas eléctricos de medicina), no utilice enchufes múltiples para conectar a la red el sistema UltraScan® que tenga incorporados la impresora y el monitor.

-Los equipos accesorios que vayan a ser conectados o utilizados con este equipo deberán estar homologados según la norma IEC correspondiente (es decir, IEC 950 para los equipos de procesamiento de datos, e IEC 601-1-1 en el de los equipos médicos). Además, todas las configuraciones deberán cumplir la norma sobre sistemas IEC 601-1-1. Cualquier persona que conecte equipos adicionales o modifique la configuración del sistema respecto a la suministrada por Alcon será responsable de mantener el cumplimiento de los requisitos recogidos en la norma sobre

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

1/3

VERÓNICA B. CINI  
DIRECTORA TÉCNICA

sistemas IEC 601-1-1. En caso de duda, consultar al Servicio de Asistencia Técnica de Alcon.

- 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 Servicio de Asistencia Técnica de Alcon.

### Advertencias

- Los equipos y sondas de ultrasonidos de Alcon Laboratories no están diseñados ni pensados para ser utilizados con fetos.
- El diagnóstico del paciente no deberá basarse exclusivamente en los datos recogidos con aparatos ultrasónicos. El proceso de diagnóstico del paciente deberá incluir siempre datos complementarios del historial, del examen del fondo del ojo y de la capacidad visual del paciente.
- De acuerdo con los principios ALARA, la energía descargada en el ojo deberá ser tan baja como sea razonablemente posible.
- No debe utilizarse en presencia de oxido nitroso, oxígeno o anestésicos inflamables.
- El uso de accesorios y cables distintos de los proporcionados por Alcon, puede provocar un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad del sistema. El equipo de comunicaciones RF móvil o portátil puede afectar a este equipo médico eléctrico.

## 9 INSTALACIÓN

### Instrucciones de instalación

El sistema UltraScan® viene embalado en cajas de cartón muy resistentes. Extraiga los componentes de las cajas, póngalos sobre una superficie de trabajo segura y móntelos como se describe a continuación. Asegúrese de realizar las conexiones de los cables exactamente como se indica.

1. Enchufe el cable en espiral del teclado en el conector KEYBOARD (TECLADO) situado en el panel trasero.

**Asegurase que el teclado esté enchufado en el conector correcto del panel trasero de la unidad.**

2. Enchufe el cable de video del monitor monocromo Alcon en el conector S-VIDEO OUT del UltraScan®. Enchufe el cable de alimentación del monitor en el conector de 12 V DC del UltraScan®.

3. Ponga el pedal en el suelo e inserte el conector de su cable en el conector FOOTSWITCH (PEDAL) del panel trasero.

4. Enchufe la sonda B-Scan en el conector del panel frontal. Coloque la sonda en su soporte ubicado en el lateral de la consola. Enchufe la sonda opcional A-Scan en el conector del panel frontal y colóquela en su soporte en el lateral del monitor estándar. Si desea intercambiar las sondas de 10 MHz y de 20 MHz, tire hacia afuera sosteniendo el cuerpo de la sonda, extrayendo el conector ubicado al final del cable. Inserte en el conector la sonda que desee utilizar, alineando los puntos rojos que hay en el cuerpo de la sonda con los del conector.

5. De incluirse una impresora videográfica, enchufe el cable de video de la impresora videográfica entre su conector VIDEO IN y el conector VIDEO PRINTER del panel trasero de la consola UltraScan®.

6. Sistemas B-Scan - En caso de incluir una impresora gráfica de video, conectar el cable de interconexión remota entre su conector REMOTO y el conector de la IMPRESORA UltraScan®. Sistemas /B-Scan - Conectar el cable de la impresora remota incluido en el kit de Biometría en el conector posterior de la IMPRESORA del UltraScan®. Conectar la pieza remota del cable en el conector REMOTO de la impresora gráfica de video.

NOTA: El cable remoto del kit de Biometría debe estar conectado en el panel posterior para permitir el

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. GINI  
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA



funcionamiento de la Biometría, incluso cuando no se esté utilizando una impresora gráfica o de texto.

7. De incluirse un monitor en color, enchufe el cable de video en el conector RGB OUT del Sistema UltraScan. El otro extremo del cable se enchufa en el panel RGB/COMPONENT B del monitor de la siguiente manera: rojo en R/R-Y, verde en G/Y, azul en B/B-Y y amarillo en EXT SYNC. Conecte el cable de alimentación del monitor a un enchufe de pared adecuado.

8. Con el interruptor de alimentación de red en posición OFF (O pulsado), enchufe un extremo del cable de alimentación en el módulo de entrada de alimentación del UltraScan® y el otro extremo en un enchufe. El sistema tiene una unidad de alimentación incorporada que se adapta automáticamente a la fuente de suministro.

9. Sostenga la etiqueta del teclado en una mano y quite la tira protectora de la parte posterior de la etiqueta para dejar el adhesivo al descubierto (esta etiqueta identifica las teclas de función especiales F1, F2... F15 en el teclado). Pegue con cuidado la etiqueta en la parte superior del teclado.

## 10 MANTENIMIENTO

Para una ejecución óptima, es responsabilidad del usuario planificar el servicio de mantenimiento preventivo del sistema y sus accesorios una vez al año. El Departamento de Asistencia Técnica de Alcon está formado y equipado para proporcionar una mano de obra de máxima calidad.

Se recomienda verificar los mecanismos de seguridad del UltraScan® como mínimo dos veces al año. La resistencia de masa debe ser inferior a 0,1 ohmios. La corriente de fuga debe ser inferior a 300 µA para 100-120 V CA, 60 Hz e inferior a 500 µA para 240 V CA, 50 Hz..

La consola no contiene componentes reparables por el usuario.

### Limpieza de la consola y los accesorios

Para limpiar la consola y los accesorios, primero deberá apagar el sistema y desconectar el cable de alimentación de la red. La consola y los accesorios (excepto el teclado y la sonda) se pueden limpiar con una solución de jabón suave y agua.

No limpie la consola ni los accesorios con disolventes o abrasivos; causará daños irreparables.

El teclado y la bola se pueden limpiar con alcohol isopropílico y un paño limpio y suave. Tenga cuidado alrededor de las teclas y etiquetas impresas; no presione demasiado.

Evite tocar el teclado y la bola con gel de contacto de exploración.

### Limpieza de la sonda B

Para limpiar la sonda B, sumerja la superficie de aplanación de la sonda en una solución de alcohol isopropílico al 70 % durante cinco minutos y lave después la punta con agua corriente. Seque la sonda antes de utilizarla.

Para desinfectar la sonda B, límpiela siguiendo las instrucciones anteriores y sumerja la superficie de aplanación de la sonda en una solución Cidex® durante 45 minutos a 25 °C.

No limpie nunca la sonda de ultrasonidos utilizando ultrasonido; causaría daños irreparables.

## 11 PRESENTACIÓN

El sistema consta de una consola principal que se conecta con el teclado, el pedal, la sondas B-Scan y A-Scan de Alcon y el monitor de video.

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CHINI  
DIRECTORA TÉCNICA Y AFUERADA



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-18015/10-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2829**, 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 Imágenes

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

Marca del producto médico: ALCON

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: exploraciones diagnosticas preoperatorias y biometría para cirugía de cataratas y vitreoretiniana.

Modelo/s: ULTRASCAN y accesorios: Sonda B 10 MHz; Sonda B 20 MHz; Cable de la sonda B; Sonda A con soporte accionado por resorte; Modelo de ojo; Pedal; Teclado Azerty; Teclado Qwerty; Monitor

Kit de Actualización de biometría Ultrascan®

Kit de Actualización Fase I a Fase II

Kit de Actualización Fase II a versión mejorada Ultrascan

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

//..

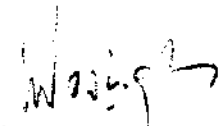
Nombre legal del fabricante: ALCON LABORATORIES INC.

Lugar/es de elaboración: 15800 Alton Parkway, Irvine, Estados Unidos.

Domicilio legal del fabricante: 6201 South Freeway, Fort Worth, Texas, Estados Unidos.

Se extiende a ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A el Certificado PM-20-75, en la Ciudad de Buenos Aires, a **20 ABR 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **2829**



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