



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-9282-19-0

VISTO el Expediente N° 1-47-0-9282-19-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones INSTRUEQUIPOS 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 Instituto 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

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 (ANMAT) del producto médico marca: KEELER, nombre descriptivo: SISTEMA PARA CRIOCIRUGÍA OFTÁLMICA y nombre técnico: Unidades para Criocirugía Oftálmicas, de acuerdo con lo solicitado por INSTRUEQUIPOS S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2020-09761145-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-108-23, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: SISTEMA PARA CRIOCIRUGÍA OFTÁLMICA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-068 – Unidades para Criocirugía Oftálmicas.

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

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: para la utilización en procedimientos de cirugía oftálmica, tales como: la criopexia para el desprendimiento de retina, los procedimientos ciclodestructivos en el glaucoma refractario, la extracción de fragmentos en el interior de la cavidad vítrea, la extracción de cataratas, la criodestrucción de folículos ciliares para la triquiasis y el tratamiento de la retinopatía del prematuro (ROP).

Una vez que la consola Cryo se ha colocado correctamente, el mando que controla la congelación se activa y una bola de hielo se forma alrededor de la punta de la sonda Cryo y la zona adyacente.

Modelo/s: 2505-P-1010 Cryomatic Consola MKII

2509-P-1000 Cryomatic

2509-P-1010 Cryomatic II Consola con pedal, manguera de alta presión y manguera de escape.

2508-P-7022 Sonda retinal descartable, estándar, 2,5 mm, para Cryomatic II, cajax10.

2508-P-8000 Sonda retinal, estándar, 2,5 mm, para Cryomatic.

2509-P-8001 Sonda retinal alargada, 2,5 mm, para Cryomatic.

2509-P-8002 Sonda retinal de alcance medio, 2,5 mm, para Cryomatic.

2509-P-8003 Sonda intravitreal, 0,89 mm, para Cryomatic.

2509-P-8004 Sonda curvada para cataratas, 1,5 mm, para Cryomatic.

2509-P-8005 Sonda para glaucoma, 3,0 mm, para Cryomatic.

2509-P-8006 Sonda Collins para triquiasis, 4x10 mm, forma lápiz.

2509-P-8020 Sonda retinal estándar, 2,5 mm, para Cryomatic II.

2509-P-8021 Sonda retinal alargada, 2,5 mm, para Cryomatic II.

2509-P-8022 Sonda retinal de medio alcance, 2,5 mm, para Cryomatuic II.

2509-P-8023 Sonda intravitreal, 089 mm, para Cryomatic II.

2509-p-8024 Sonda curvada para cataratas, 1,5 mm, para Cryomatic II.

2509-P-8025 Sonda para glaucoma, 3,0 mm, para Cryomatic II.

2509-P-8026 Sonda Collins para triquiasis, 4x10 mm, para Cryomatic II.

2509-P-8030 Sonda retinal Compact, 3,1 mm, para Cryomatic II.

2509-P-8014 Manguera de alta presión (2m).

3304-K-1085 Pedestal para Cryomatic.

Período de vida útil: 5 años para todos los modelos, excepto para el código 2508-P-7022 de 3 años.

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

Forma de presentación: Por Unidad.

Nombre del fabricante: KEELER INC.

Lugar/es de elaboración: Clewer Hill Road, Windsor, SL4 4AA, Reino Unido.

Expediente N° 1-47-9282-19-0

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.02.26 14:27:28 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2020.02.26 14:27:31 -03:00



INSTRUEQUIPOS S.A.

INSTRUMENTOS Y EQUIPOS MEDICO-QUIRURGICOS
DESCARTABLES - DROGUERIA



IGUAZU 218/220 (C1437ETB) CAPITAL FEDERAL TEL: 4911-3051 FAX: 4912-0119
e-mail: info@instruequipos.com.ar / instruequipos@speedy.com.ar

PROYECTO DE ROTULO

Los rótulos constaran de la siguiente información, de acuerdo a lo requerido según ANEXO III B de la disposición 2318/02 (TO 2004).

SISTEMA PARA CRIOCIRUGIA OFTÁLMICA

1- Fabricado por: **Keeler INC.**

Dirección:

Clewer Hill Road, Windsor, SL4 4AA, UK

Importado por: **Instruequipos S.A.**

Dirección: Iguazú 218/20/22 (1437ETB) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

2-Sistema para Criocirugía Oftálmica

Marca: Keeler

Modelos: XXX

Clase de Riesgo: Equipo Clase III

3- Equipo Clase 1, tipo BF (Parte Aplicada)

4- N° de Serie

5- Fecha de Fabricación/Fecha de Vencimiento

6- Alimentación Eléctrica: Tensión: 100-240 V AC

Frecuencia: 50-60 Hz

Condiciones de Operación: Transporte: -40°C a +70°C

Almacenaje: -10°C a +55°C

Funcionamiento: +10°C a +40°C

7- Advertencias y Precauciones:

- Ver Manual de Uso adjunto

-Producto médico No Estéril

-Todas las sondas son Reutilizables, esterilizar antes de usar,

-Excepto la sonda código 2508-P-7022 de un solo uso


8- Instrucciones de Uso: Ver Manual de Uso adjunto


9- Limpieza, Desinfección, Esterilización: Ver Manuales de Uso adjunto.

10 - "Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias".

11- Director Técnico: Dra. Alicia Gómez Alvis. Farmacéutica M.N. 12297

12- Autorizado por la ANMAT PM-108-123

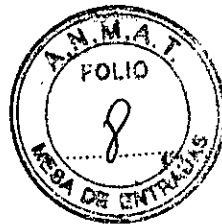

INSTRUEQUIPOS S.A.
Silvia T. Lagomarsino
Presidente


Dra. ALICIA GOMEZ ALVIS
Lic. Cs. Farmacéuticos
M.N. 12297



INSTRUEQUIPOS S.A.

INSTRUMENTOS Y EQUIPOS MEDICO-QUIRURGICOS
DESCARTABLES - DROGUERIA



IGUAZU 218/220 (C1437ETB) CAPITAL FEDERAL TEL: 4911-3051 FAX: 4912-0119
e-mail: info@instruequipos.com.ar / instruequipos@speedy.com.ar

SUMARIO DE INFORMACIONES BÁSICAS DE LAS INSTRUCCIONES DE USO S/ANEXO III.B DE LA DISPOSICIÓN 2318/02 (TO 2004)

SISTEMA PARA CRIOCIRUGIA OFTÁLMICA

1- Fabricado por: **Keeler INC.**

Dirección:

Clewer Hill Road, Windsor, SL4 4AA, UK

Importado por: **Instruequipos S.A.**

Dirección: Iguazú 218/20/22 (1437ETB) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

2-Sistema para Criocirugía Oftálmica

Marca: Keeler

Modelos: XXX

Clase de Riesgo: Equipo Clase III

3- Equipo Clase 1, tipo BF (Parte Aplicada)

4- Fecha de Fabricación/Fecha de Vencimiento

5- Alimentación Eléctrica: Tensión: 100-240 V AC

Frecuencia: 50-60 Hz

Condiciones de: Transporte: -40°C a +70°C

Almacenaje: -10°C a +55°C

Funcionamiento: +10°C a +40°C

6- Advertencias y Precauciones:

- Ver Manual de Uso adjunto

-Producto médico No Estéril

-Todas las sondas son Reutilizables, esterilizar antes de usar,

-Excepto la sonda código 2508-P-7022 de un solo uso


7- Instrucciones de Uso: Ver Manual de Uso adjunto


8- Limpieza, Desinfección, Esterilización: Ver Manuales de Uso adjunto.

9 - "Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias".

10- Director Técnico: Dra. Alicia Gómez Alvis. Farmacéutica M.N. 12297

11- Autorizado por la ANMAT PM-108-123


INSTRUEQUIPOS S.A.
Silvia T. Lagomarsino
Presidente


Dra. ALICIA GOMEZ ALVIS
Lic. Cs. Farmacéuticos
M.N. 12297



INSTRUEQUIPOS S.A.

INSTRUMENTOS Y EQUIPOS MEDICO-QUIRURGICOS
DESCARTABLES - DROGUERIA



IGUAZU 218/220 (C1437ETB) CAPITAL FEDERAL TEL: 4911-3051 FAX: 4912-0119
e-mail: info@instruequipos.com.ar / instruequipos@speedy.com.ar

1.-Descripción-Uso Previsto


El sistema se ha desarrollado para utilizarse en procedimientos de cirugía oftálmica Tales como criopexia para el desprendimiento de retina, los procedimientos ciclodestructivos en el glaucoma refractario, la extracción de fragmentos en el interior de la cavidad vítrea, la extracción de cataratas, la criodestrucción de folículos filiares para la triquiasis y el tratamiento de la retinopatía del prematuro (ROP)


Una vez que la sonda Cryo se ha colocado correctamente, el mando que controla la congelación se activa y una bola de hielo se forma alrededor de la punta de la sonda Cryo y la zona adyacente.

El sistema comprende una consola de control y sondas Cryo intercambiables que se conectan a la consola para su utilización. La sonda Cryo reutilizable se puede esterilizar por autoclave u otros métodos aprobados. El sistema requiere electricidad de la red y óxido nitroso o dióxido de carbono para funcionar, siendo esto la responsabilidad del usuario.

La consola es un sistema autónomo y proporciona el punto de conexión para la sonda (sonda Cryo), un interruptor accionado por pedal, electricidad de la red, un suministro de gas y un sistema de barrido. Los ciclos de congelación son controlados por el usuario mediante el accionamiento del interruptor de pedal. Cuando se pisa el interruptor de pedal, la sonda (sonda Cryo) se congela y cuando se levanta el pie del pedal, la sonda (sonda Cryo) se descongela. Las funciones rutinarias, como la purga de sonda se realizan de forma automática, cuando la sonda está conectada al sistema.

Las sondas (sondas Cryo) tanto las desechables como las reutilizables se conectan a la consola a través de un simple acoplamiento de liberación rápida. El sistema no funcionará hasta que esta conexión no haya sido correctamente realizada. Cada sonda (sonda Cryo) es un conjunto completo, por lo que no se debe intentar desarmar o separar el acoplamiento de la sonda. Cuando se pisa el interruptor de pedal, el gas criógeno de alta presión circula a través de la sonda, la rápida expansión del gas en la punta de la sonda causa una congelación según el principio de Joule-Thompson. La zona de congelación de la sonda es limitada, de forma que la bola de hielo sólo se propaga en la punta. Cuando se libera el interruptor de pedal, una descongelación activa es causada por la igualación de la presión a cada lado de la boquilla de Joule-Thompson. El gas se condensa, desprendiendo su calor latente y produciendo una descongelación rápida. Todas las sondas (sondas Cryo) reutilizables son esterilizables en autoclave de acuerdo a lo descrito en la presente Instrucción de Uso.


INSTRUEQUIPOS S.A.
Silvia T. Lagomarsino
Presidente


Dra. ALICIA GOMEZ ALVIS
Lic. Cs. Farmacéuticos
M.N. 12297



INSTRUEQUIPOS S.A.


INSTRUMENTOS Y EQUIPOS MEDICO-QUIRURGICOS
DESCARTABLES - DROGUERIA




IGUAZU 218/220 (C1437ETB) CAPITAL FEDERAL TEL: 4911-3051 FAX: 4912-0119
e-mail: info@instruequipos.com.ar / instruequipos@speedy.com.ar

2.- Símbolos

	Se ruega leer las instrucciones de uso para las advertencias, precauciones e información complementaria.		Alta tensión
	La marca CE en este producto indica que ha sido testado y que cumple con las disposiciones establecidas en la Directiva 93/42/CEE sobre Dispositivos Médicos.		Peligro de tropiezo
	Consúltense las instrucciones de uso.		Cilindro presurizado
	Nombre y dirección del fabricante.		Peligro de congelación
	Este símbolo sobre el producto o sobre su embalaje e instrucciones indica que salió al mercado después de agosto de 2005 y que no se debe tratar como residuos domésticos.		Radiación no ionizante
	Protecciones tipo BF contra impactos		Este lado hacia arriba
	Signo de acción obligatoria		Manténgase seco
			Frágil
			Material apto para reciclaje
			Audio activo


INSTRUEQUIPOS S.A.
Silvia T. Lagomarsino
Presidente


Dra. ALICIA GOMEZ ALVIS
Lic. Cs. Farmacéuticos
M.N. 12297



INSTRUEQUIPOS S.A.

INSTRUMENTOS Y EQUIPOS MEDICO-QUIRURGICOS
DESCARTABLES - DROGUERIA



IGUAZU 218/220 (C1437ETB) CAPITAL FEDERAL TEL: 4911-3051 FAX: 4912-0119
e-mail: info@instruequipos.com.ar / instruequipos@speedy.com.ar

Iconos de pantalla usados en el equipo	
	Estado de la botella de gas. Este símbolo contiene una barra de actividad siempre que se compruebe el suministro de gas. Es sólida cuando informa de la presión de la botella.
	Símbolo de Listo. Aparece en la pantalla siempre que se active la función de congelación con el interruptor de pedal.
	Símbolo de Espera. Icono animado que aparece en la pantalla durante el ciclo de purga.
	Símbolo de congelación. Aparece con el símbolo de sonda mientras se está en el modo de congelación.
	Ejecutar.
	Símbolo de descongelación Aparece con el símbolo de sonda mientras se está en el modo de descongelación.
	Sonador audible activado durante el modo de congelación.
	Sonador audible desactivado durante el modo de congelación.
	Condición de fallo.
	Retirar la sonda. Este símbolo destellará para informar al usuario que la sonda debe ser retirada.
	Sonda reutilizable.
	Sonda desechable.
	Medidor de rendimiento de la sonda. Aparece con el símbolo de sonda mientras se está en el modo de congelación.

Símbolos usados en este equipo			
Todos los símbolos usados están conformes con la norma BS EN60417-2:1999 (símbolos gráficos para usar en el equipo).			
	BF (Parte aplicada)		Capacidad de los fusibles
	Atención, consulte los documentos acompañantes		Conexión del interruptor de pedal
	Tensiones peligrosas presentes en el interior del equipo		Conexión de escape
	Entrada de tensión CA		Conexión de entrada de gas

Silvia Lagomarsino
INSTRUEQUIPOS S.A.
Silvia T. Lagomarsino
Presidente

Alicia Gomez Alvis
Dra. ALICIA GOMEZ ALVIS
Lic. Cs. Farmacéuticos
M.N. 12297



INSTRUEQUIPOS S.A.

INSTRUMENTOS Y EQUIPOS MEDICO-QUIRURGICOS
DESCARTABLES - DROGUERIA



IGUAZU 218/220 (C1437ETB) CAPITAL FEDERAL TEL: 4911-3051 FAX: 4912-0119
e-mail: info@instruequipos.com.ar / instruequipos@speedy.com.ar

3- Advertencias, Precauciones, Cuidados con el Uso, Medidas de Seguridad.

Lea atentamente esta sección de instrucciones antes de utilizar este producto de Keeler. Por su propia seguridad y la de sus clientes, observe toda la información preventiva incluida en esta sección. La siguiente información pretende resaltar los riesgos potenciales para la seguridad que pueden estar asociados con el uso indebido, o los daños.

Avisos y precauciones



- **AVISO:** Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo solo debe conectarse a una fuente de alimentación dotada de puesta a tierra de protección.

- **Antes de utilizar el equipo, compruebe posibles daños durante el transporte y/o almacenamiento.**

- No utilice el producto si presenta daños visibles e inspecciónelo periódicamente en cuanto a posibles indicios de daño.
- No lo utilice en presencia de gases / líquidos inflamables o en un ambiente rico en oxígeno

- Este producto no se debe sumergir en líquidos.



No enchufe un adaptador de alimentación en un tomacorriente dañado.



Encamine los cables de alimentación de forma segura para eliminar todo riesgo de tropiezo o daño al equipo.

- Las leyes federales de Estados Unidos restringen la venta de este instrumento por o por orden de un médico o facultativo.

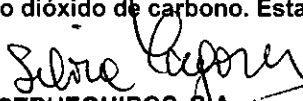


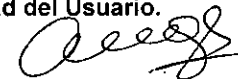
Hay gases de alta presión presentes en el interior de la unidad. Presión máxima de trabajo 45 bar / 650 PSI, presión máxima de la botella 83 bar / 1200 PSI

Observe las precauciones normales de seguridad, relacionadas con el uso de gases médicos, en todo momento. Su proveedor de gases médicos tiene a su disposición copias de dichas directrices.

- **Asegure la evacuación correcta del gas que escapa del sistema con el fin de minimizar la exposición al óxido nitroso o dióxido de carbono. Esta instrucción es responsabilidad del Usuario.**

5


INSTRUEQUIPOS S.A.
Silvia T. Lagomarsino
Presidente


Dra. ALICIA GOMEZ ALVIS
Lic. Cs. Farmacéuticos
M.N. 12297



INSTRUEQUIPOS S.A.

INSTRUMENTOS Y EQUIPOS MEDICO-QUIRURGICOS
DESCARTABLES - DROGUERIA



IGUAZU 218/220 (C1437ETB) CAPITAL FEDERAL TEL: 4911-3051 FAX: 4912-0119
e-mail: info@instruequipos.com.ar / instruequipos@speedy.com.ar



Precaución




- Solo utilice piezas y accesorios Keeler originales, ya que de otro modo podría comprometer la seguridad y el rendimiento del dispositivo.
- Este producto se ha diseñado para funcionar de forma segura a una temperatura ambiente entre +10°C y +35°C.
- Manténgase fuera del alcance de los niños.
- Para impedir que se forme condensación, deje que el instrumento se caliente a la temperatura ambiente antes de utilizar.
- Para uso en interiores solamente (proteja contra la humedad).
- Mantenga la consola alejada de fuentes de líquidos y no la rocíe con agua.
- Este producto es adecuado para utilizarse exclusivamente con gases medicinales: óxido nitroso o dióxido de carbono.
- Con este dispositivo solo deben utilizarse botellas de gas no sifónicas.
- No se permite realizar ninguna modificación a este equipo.
- Tenga cuidado de no atraparse los dedos en los puntos de apriete durante el cambio de la botella de gas.

- Siga los consejos sobre limpieza / mantenimiento de rutina para prevenir las lesiones personales / daño al equipo.



Apague el suministro eléctrico y desconecte el equipo de la fuente de alimentación de la red antes de realizar una limpieza e inspección.

- No utilice soluciones de limpieza hipercarbonatadas o fenólicas o desinfectantes que contengan surfactantes catiónicos (Dettox, por ejemplo) para limpiar la consola.
- El incumplimiento de la recomendación de llevar a cabo un mantenimiento de rutina, de acuerdo con estas instrucciones de empleo, podría reducir la duración en servicio del producto.
- Este producto no contiene piezas reutilizables por el usuario. Póngase en contacto con el representante de servicio técnico autorizado para obtener mayor información.
- Al final de su vida útil y para protección del medioambiente, se ruega eliminar el producto en conformidad con las directrices WEEE (residuos de equipamientos eléctricos y electrónicos) locales.


INSTRUEQUIPOS S.A.
Silvia T. Lagomarsino
Presidente

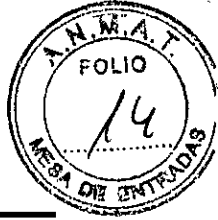


Dra. ALICIA GÓMEZ ALVIS
Lic. Gs. Farmacéuticos
M.N. 12297



INSTRUEQUIPOS S.A.

INSTRUMENTOS Y EQUIPOS MEDICO-QUIRURGICOS
DESCARTABLES - DROGUERIA



IGUAZU 218/220 (C1437ETB) CAPITAL FEDERAL TEL: 4911-3051 FAX: 4912-0119
e-mail: info@instruequipos.com.ar / instruequipos@speedy.com.ar

- En el caso poco probable de que no se descongele la sonda desconecte inmediatamente la consola y aplique una solución salina a la sonda.

Consideraciones de seguridad


Antes de conectar el sistema al tomacorriente de la red, lea atentamente y comprenda todas las instrucciones de instalación de la Sección 6.


El sistema se ha concebido para cumplir con las siguientes normativas sobre Seguridad y Compatibilidad Electromagnética:

- IEC60601-1, UL60601-1 y CAN/CSA-C22.2 No 601.1
- IEC60601-1-2

Aunque este equipo cumple con las normativas EMC aplicables, podría ser susceptible a emisiones excesivas y/o interferir con otro material más sensible. Este sistema debe instalarse y utilizarse en conformidad con las directrices sobre entornos electromagnéticos contenidas en la Sección 13 de este manual.

Este sistema sólo debe utilizarse conjuntamente con los accesorios y cables de alimentación pertinentes, suministrados por el fabricante o distribuidor. El incumplimiento de este requisito podría afectar el rendimiento del sistema en cuanto a compatibilidad electromagnética, esto es, aumento de las emisiones o reducción de la inmunidad. Los accesorios pertinentes figuran en la sección sobre Repuestos y Accesorios.


INSTRUEQUIPOS S.A.
Silvia T. Lagomarsino
Presidente


Dra. ALICIA GOMEZ ALVIS
Lic. Cs. Farmacéuticos
M.N. 12297



INSTRUEQUIPOS S.A.

INSTRUMENTOS Y EQUIPOS MEDICO-QUIRURGICOS
DESCARTABLES - DROGUERIA

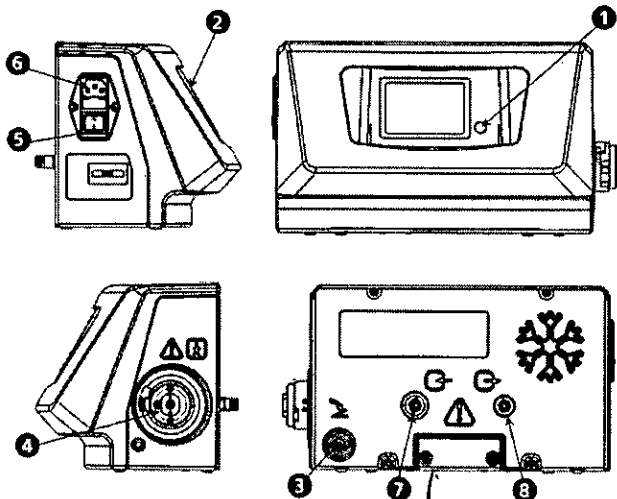


IGUAZU 218/220 (C1437ETB) CAPITAL FEDERAL TEL: 4911-3051 FAX: 4912-0119
e-mail: info@instruequipos.com.ar / instruequipos@speedy.com.ar

4- Uso del Producto-Funcionamiento

4-1 Mandos, Indicadores y Conexiones

- | | |
|--|---|
| 1 Ejecutar / Mute | Activa el sistema:
Reutilizable: Inicia el ciclo de purga antes de utilizar.
Desechable: Listo para utilizar.
Activa/desactiva el sonido durante el uso. |
| 2 Pantalla de visualización del Cryomatic MKII | Pantalla LCD gráfica utilizada para suministrar información del sistema al usuario, tal como información sobre la sonda, estado de la botella de gas y tiempo de congelación. |
| 3 Conexión del interruptor de pedal | Punto de conexión para el enchufe del interruptor de pedal. |
| 4 Interfaz de la sonda Cryo | Punto de conexión para la sonda. |
| 5 Entrada eléctrica | Conexión IEC para el cable de entrada de la red de suministro eléctrico. |
| 6 Interruptor On/Off | Interruptor basculante de encendido/apagado. |
| 7 Entrada de gas de alta presión | Punto de conexión para la manguera de la botella de gas. |
| 8 Escape | Para conexión de la manguera de ventilación. |



Silvia Lagomarsino
INSTRUEQUIPOS S.A.
Silvia T. Lagomarsino
Presidente

Alicia Gomez Alvis

Dra. ALICIA GOMEZ ALVIS
Lic. Cs. Farmacéuticos
M.N. 12297



INSTRUEQUIPOS S.A.

INSTRUMENTOS Y EQUIPOS MEDICO-QUIRURGICOS
DESCARTABLES - DROGUERIA



IGUAZU 218/220 (C1437ETB) CAPITAL FEDERAL TEL: 4911-3051 FAX: 4912-0119
e-mail: info@instruequipos.com.ar / instruequipos@speedy.com.ar

4-2 Instalación y Puesta en Servicio

Preparación del equipo para su utilización.

El sistema comprende los siguientes componentes:

- Consola
- Interruptor de pedal
- Cordón de alimentación
- Manguera de gas de alta presión
- Manguera de escape
- Llave ajustable
- Modo de empleo
- 2 fusibles de repuesto
- La(s) sonda(s) Cryo debe(n) ser pedida(s) por separado

Si falta cualquiera de estos componentes, póngase en contacto con su distribuidor inmediatamente.

Instalación de la manguera de escape

Conecte la manguera de escape provista desde la conexión de escape del gas de la Consola hasta un sistema de barrido o un área adecuadamente ventilada. (Ver dibujos pagina 8)

El usuario es responsable de asegurar la evacuación segura de los gases de escape.



Conexión del interruptor de pedal

Conecte el interruptor de pedal al punto de conexión apropiado en la parte posterior de la consola, observando la alineación de la llave de orientación (Ver dibujos pagina 8)

El interruptor de pedal se puede desconectar para guardarlo y

facilitar la limpieza. Para desconectarlo, tire del collar del

conector del interruptor de pedal.



Instalación de la manguera de gas de alta presión

Conecte la manguera de alta presión al conector de entrada (Ver dibujos página 8), situado en la parte posterior de la consola, utilizando la llave provista con el equipo. Asegúrese de que el acoplamiento esté apretado adecuadamente.

Conexión/Cambio de las botellas de gas

Las botellas de gas deben guardarse en posición vertical y por un mínimo de 8 horas a temperatura ambiente antes de usarlas. Asegúrese de que la botella de gas esté bien segura antes de usarla. Siga el procedimiento siguiente para conectar o cambiar las botellas de gas:

- 1 Asegure la botella de gas correctamente en posición vertical.
- 2 Conecte la manguera de alta presión a la botella utilizando el adaptador correspondiente.
- 3 Abra la válvula de la botella lentamente (utilizando la llave ajustable provista).
- 4 Cualquier ruido de escape de gas indica que la botella no ha sido conectada correctamente – cierre la válvula de gas y compruebe las conexiones.
- 5 Asegúrese de que la presión máxima de la botella no exceda de 1200 PSI/83 bar.



INSTRUEQUIPOS S.A.

INSTRUMENTOS Y EQUIPOS MEDICO-QUIRURGICOS
DESCARTABLES - DROGUERIA



IGUAZU 218/220 (C1437ETB) CAPITAL FEDERAL TEL: 4911-3051 FAX: 4912-0119
e-mail: info@instruequipos.com.ar / instruequipos@speedy.com.ar

Se recomienda instalar un regulador, fijado a menos de 83 bar, entre la botella y la consola para evitar la sobrepresión debido a variaciones de temperatura en la botella.

Retirada/Desconexión de las botellas

- 1 Asegúrese de que la válvula de la botella esté cerrada.
- 2 Desconecte el adaptador de la botella.
- 3 Sustituya la botella por una nueva.

Las botellas deben ser de grado médico del tipo de extracción de vapor para asegurar que el criógeno líquido no llegue al sistema.

Las botellas de gas criógeno utilizadas deben cumplir con los reglamentos nacionales y estar conformes con las normas ISO/R 32 y ANSI/NFPA 99 (EEUU).

Asegúrese de que haya suficiente gas en la botella antes de iniciar el procedimiento. El símbolo de Botella destella para indicar que está vacía cuando la presión de suministro del gas es inferior a 450 PSI/31 bar (2415 kPa) y la botella de gas debe reemplazarse en o antes de este momento. Después de ello, el sistema continuará funcionando de la forma habitual, pero la eficacia de congelación estará reducida.

Diríjase al proveedor de gas para informarse sobre el almacenamiento y manejo correctos de las botellas de gas.

Suministro eléctrico

El sistema necesita estar conectado a la red para funcionar.



Solo se debe utilizar un cable de alimentación de 3 conductores apto para uso hospitalario.

El enchufe, el cable y la conexión de puesta a tierra del tomacorriente deben estar en perfectas condiciones.



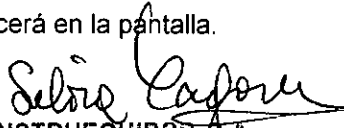
En este momento la sonda NO debe estar conectada.

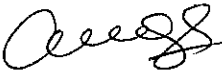
1-Conecte el sistema a una fuente de alimentación adecuada utilizando el cable de alimentación provisto con el equipo.

2-Conecte la energía por medio de un interruptor oscilante situado en el lado de la consola.



El símbolo de la botella se activa mientras el sistema se prepara y el símbolo MUTE (Silenciamiento) aparecerá en la pantalla.


INSTRUEQUIPOS S.A.
Silvia T. Lagomarsino
Presidente


Dra. ALICIA GOMEZ ALVIS
Lic. Cs. Farmacéuticos
M.N. 12297



INSTRUEQUIPOS S.A.

INSTRUMENTOS Y EQUIPOS MEDICO-QUIRURGICOS
DESCARTABLES - DROGUERIA



IGUAZU 218/220 (C1437ETB) CAPITAL FEDERAL TEL: 4911-3051 FAX: 4912-0119
e-mail: info@instruequipos.com.ar / instruequipos@speedy.com.ar

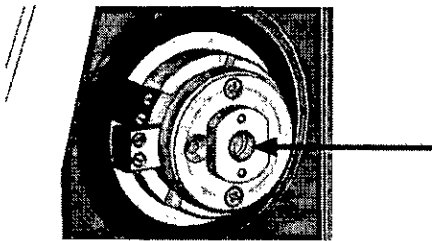
4-3 Funcionamiento

Conexión de las sondas (sondas Cryo)

ANTES DE LA UTILIZACIÓN DE LAS SONIDAS REUTILIZABLES DEBE SEGUIR ESTRICTAMENTE LOS PROTOCOLOS DE ESTERILIZACIÓN DETALLADOS EN LAS INSTRUCCIONES DE USO DE ESTE MANUAL. LUEGO DEL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN DEJE ENFRIAR LAS SONIDAS A TEMPERATURA AMBIENTE.

! Antes de conectar la sonda Cryo, inspeccione si hay señales evidentes de daño.

1 Retire la tapa de esterilización de la sonda.



2 Conecte la sonda Cryo a la consola insertándola en el acoplamiento y empujándola contra el collar accionado por resorte hasta oír un clic positivo. Cuando la sonda está correctamente conectada, el símbolo de sonda correspondiente aparece en la pantalla junto con la opción Ejecutar.

▶ 3 Para proceder, debe pulsar el botón Ejecutar.

4 Si se ha conectado una sonda reutilizable, el sistema inicia automáticamente un ciclo de purga de 90

⌚ segundos. Durante el ciclo de purga, un símbolo de Espera animado aparece en la pantalla junto con el símbolo de Sonda. Tres pitidos cortos señalan que el ciclo de purga ha finalizado.

↘ 5 El equipo está ahora listo para utilizarse según es indicado por el temporizador y el símbolo de Listo.

6 Si se ha conectado una sonda desechable, no hay ciclo de purga.

Mientras la sonda está en el ciclo de purga, todas las operaciones del interruptor de pedal están desactivadas para asegurar que la sonda Cryo ha llevado a cabo la purga mínima.

Silvia T. Lagomarsino
INSTRUEQUIPOS S.A.
Silvia T. Lagomarsino
Presidenta

Alicia Gomez Alvis
Dra. ALICIA GOMEZ ALVIS
Lic. Cs. Farmacéuticas
M.N. 12297



INSTRUEQUIPOS S.A.

INSTRUMENTOS Y EQUIPOS MEDICO-QUIRURGICOS
DESCARTABLES - DROGUERIA



IGUAZU 218/220 (C1437ETB) CAPITAL FEDERAL TEL: 4911-3051 FAX: 4912-0119
e-mail: info@instruequipos.com.ar / instruequipos@speedy.com.ar



ADVERTENCIA: La punta de la sonda alcanza una temperatura extremadamente baja mientras se utiliza.

Ciclos de congelación/descongelación

La congelación de la sonda Cryo es controlada manualmente por el usuario por medio del interruptor de pedal.

00:06



1 Pise el interruptor de pedal. La congelación comienza inmediatamente y el temporizador digital comenzará la cuenta ascendente.



2 Un aviso audible suena cada segundo durante el ciclo de congelación y el símbolo de Congelación aparece en la pantalla.



3 Además, hay una indicación gráfica del rendimiento de la sonda.



4 La descongelación se obtiene levantando el pie del interruptor de pedal. El temporizador parará de contar y el símbolo de Descongelación aparecerá en la pantalla.

5 Pueden llevarse a cabo ciclos de congelación subsiguientes repitiendo simplemente los pasos 1-4 en cuanto el símbolo de Listo aparezca en la pantalla.

La función de congelación es a menudo acompañada de un sonido de "pulsación" característico que indica que el equipo está regulando el gas a la presión óptima la sonda. La "pulsación" puede variar o cesar completamente de acuerdo con la presión de gas en la botella.

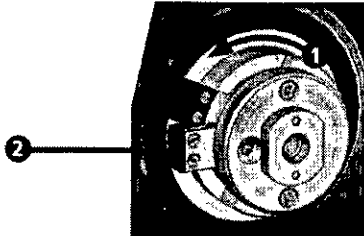
Si el rendimiento de la sonda baja permanentemente por debajo del 100%, compruebe la presión de gas en la botella o sospeche que la sonda está bloqueada.

Desconexión de la sonda Cryo



No desconecte la sonda mientras la unidad está bajo presión (interruptor de pedal activado)

- 1 Haga girar el collar en el acoplamiento de la sonda (sentido antihorario) hasta que esté alineado con el botón de liberación.
- 2 Pulse el botón de liberación firmemente mientras está alineado con el collar.



3 Vuelva a colocar la tapa de esterilización en la sonda.

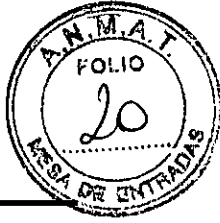
Silvia T. Lagomarsino
INSTRUEQUIPOS S.A.
Silvia T. Lagomarsino
Presidenta

Alicia Gomez Alvis
Dra. ALICIA GOMEZ ALVIS
Lic. Cs. Farmacéuticos
M.N. 12297



INSTRUEQUIPOS S.A.



INSTRUMENTOS Y EQUIPOS MEDICO-QUIRURGICOS
DESCARTABLES - DROGUERIA



IGUAZU 218/220 (C1437ETB) CAPITAL FEDERAL TEL: 4911-3051 FAX: 4912-0119
e-mail: info@instruequipos.com.ar / instruequipos@speedy.com.ar

El sistema corta el suministro de gas inmediatamente que se desconecta la sonda. No se recomienda desconectar la sonda mientras se está utilizando.

Función Mute (silenciamiento)

-  El indicador audible está normalmente activado durante los ciclos de congelación y purga según se indica en la pantalla LCD.
-  Puede silenciarse pulsando la tecla adyacente al símbolo. El símbolo cambia de la debida forma. Se puede reactivar el indicador pulsando de nuevo la tecla.

Condiciones de fallo



El equipo es capaz de detectar una serie de fallos del sistema. En el caso improbable de que ocurra una condición de fallo, el icono del símbolo de fallo destellará y un mensaje breve aparecerá en la pantalla.



Precaución


En caso de corte del suministro eléctrico durante el uso, las válvulas del dispositivo se cerrarán de forma segura.




Final del uso

Asegúrese de llevar a cabo los procedimientos siguientes cada vez que termine de usar el dispositivo:

- 1 Cierre la válvula de la botella.
- 2 Desconecte el suministro eléctrico.
- 3 Asegúrese de guardar correctamente el cordón de alimentación, el interruptor de pedal y las sondas Cryo para evitar los daños accidentales.


INSTRUEQUIPOS S.A.
Silvia T. Lagomarsino
Presidenta


Dra. ALICIA GOMEZ ALVIS
Lic. Cò. Farmacéuticos
M.N. 12297





INSTRUEQUIPOS S.A.

INSTRUMENTOS Y EQUIPOS MEDICO-QUIRURGICOS DESCARTABLES - DROGUERIA



IGUAZU 218/220 (C1437ETB) CAPITAL FEDERAL TEL: 4911-3051 FAX: 4912-0119
e-mail: info@instruequipos.com.ar / instruequipos@speedy.com.ar

5-Limpieza y Esterilización

Avisos y precauciones	
 Información general	Las sondas Cryo son instrumentos de precisión y deben ser manejados con cuidado en todo momento. Es importante evitar que la manguera flexible se retuerza durante su uso normal, almacenaje, transporte o reproceso. Si esto ocurre, debe devolver la sonda al fabricante para su reparación. Asegúrese de que la tapa de esterilización esté colocada antes de la esterilización para evitar el ingreso de humedad y contaminantes que podrían obstruir la sonda.
 Limitación del reproceso	El proceso repetido tiene un efecto mínimo sobre estos instrumentos. El final del ciclo vital es determinado normalmente por el desgaste y el daño debidos al uso, más bien que por el reproceso. Las sondas Cryo toleran los agentes de limpieza alcalinos cuando les sigue una neutralización de ácidos y/o enjuague a fondo. No deben emplearse métodos de esterilización por irradiación de rayos gamma o por aire seco que impliquen temperaturas de más de 139°C dado que podrían dañar la sonda Cryo.
Instrucciones	
Es esencial esterilizar la sonda Cryo completa antes de utilizarla. La esterilización en autoclave al vapor ha sido validada.	
Punto de uso	No hay requisitos especiales aunque se puede limpiar el exceso de suciedad con un paño/toalla de papel desechable.
Contención y transporte	Hay que tener cuidado para asegurar que la manguera flexible de la sonda Cryo no esté demasiado enrollada ni forme cocas durante el reproceso. Los instrumentos usados deben ser transportados al punto de suministro central en recipientes cerrados o tapados para evitar el riesgo innecesario de contaminación. Se recomienda reprocesar los instrumentos lo más pronto posible después de utilizarlos.
Preparación para la limpieza	Asegúrese de que la tapa de esterilización esté colocada. El desarmado no es necesario.
Limpieza y desinfección: automáticas	Utilice un equipo que cumpla con las normas pertinentes ¹ y que siga una secuencia automatizada equiparable al proceso siguiente, que ha sido validado por el fabricante como un proceso que ofrece un nivel aceptable de limpieza antes de la esterilización al vapor: <ul style="list-style-type: none"> • Preenjuague / Lavado: agua durante 4 minutos a 40° C. • Lavado con detergente: utilizando agua caliente (detergente especificado por el fabricante del equipo de lavado / desinfección) durante 4 minutos a 85° C (185° F). • Enjuague térmico: agua caliente purificada a 80° C (176° F) durante 10 minutos. • Secado con aire caliente. ¹ HTM2030 y BS EN ISO 15883, ANSI/AAMI ST79 o equivalente
Limpieza: Manual	No está recomendada – no llevar a cabo limpieza manual.

Secado: Secar con aire caliente

Mantenimiento: Compruebe si hay signos evidentes de daño de las sondas.

Inspección y prueba de funcionamiento: Haga una inspección visual de posibles daños y desgaste. Compruebe si las puntas de las sondas están dobladas, deformadas o presentan otros daños. Conecte la sonda (sonda Cryo) a la consola para verificar el funcionamiento correcto u uniforme del acoplamiento de liberación rápida de la sonda.

Embalaje: Bolsa de papel para autoclave que cumpla con los requisitos de la norma ISO 11607 con indicadores químicos que cumplan con la norma ISO 11140-1 o que siga las directrices previstas en la norma ANSI/AAMI ST79. Remítase al manual de instrucciones del producto específico para comprobar si es compatible con la esterilización con vapor.

Esterilización.

La sonda Cryo debe someterse a una limpieza antes de la esterilización. Una limpieza a fondo eliminará los microorganismos y el material orgánico. La falta de eliminación del material orgánico reduce la eficacia del procedimiento de esterilización. Tras la limpieza, asegúrese de secar meticulosamente el instrumento.

Coloque los instrumentos en bolsas o bandejas de instrumental apropiadas. Envuelva o selle los instrumentos adecuadamente. No los selle en estrecho contacto entre sí ya que esto podría afectar el efecto esterilizante.

No enjuague nunca los instrumentos con agua fría para enfriarlos.

Preste atención al descargar la autoclave ya que el contenido podría estar caliente.


Asegúrese de que el paquete estéril de los instrumentos no esté dañado. Si el paquete está perforado, el precinto abierto, el paquete húmedo o si presenta algún otro daño, vuelva a empaquetar y esterilizar los instrumentos.


La desinfección sólo es aceptable como precursor de una esterilización completa de los instrumentos quirúrgicos reutilizables. Véase la Tabla 1 para los parámetros de esterilización recomendados, utilizando equipos que cumplan con las normas pertinentes. Estos parámetros de esterilización han sido validados por el fabricante y están conformes con los parámetros típicos del ciclo indicados en la Tabla 5 de la norma ANSI/AAMI ST79.

Es esencial seguir siempre las recomendaciones del fabricante del equipo esterilizador. Cuando se esterilicen varias sondas en un solo ciclo de esterilización, asegúrese de no exceder la carga máxima especificada por el fabricante.

Tipo de esterilizador	Temperatura	Presión	Tiempo de exposición	Tiempo de secado
Prevacío (carga porosa)	134 – 137 °C (273 – 279 °F)	-	3 minutos	20 minutos

Nota: Para los usuarios interesados en reducir la infecciosidad de los priones, el fabricante también ha validado un ciclo pre- vacío a 134 – 137° C (273 – 279° F) durante 18 minutos con el mismo tiempo de secado indicado más arriba.


INSTRUEQUIPOS S.A.
Silvia T. Lagomarsino
Presidente


Dra. ALICIA GOMEZ ALVIS
Lic. Cs. Farmacéuticos
M.N. 12297



INSTRUEQUIPOS S.A.

INSTRUMENTOS Y EQUIPOS MEDICO-QUIRURGICOS
DESCARTABLES - DROGUERIA



IGUAZU 218/220 (C1437ETB) CAPITAL FEDERAL TEL: 4911-3051 FAX: 4912-0119
e-mail: info@instruequipos.com.ar / instruequipos@speedy.com.ar

Almacenaje

Dado que el embalaje de transporte del producto no está pensado para el almacenaje, no lo utilice para guardar el producto. Utilice sistemas de embaldado de instrumental para guardarlo. Las sondas Cryo deben enrollarse sin apretar durante el almacenaje.

Guarde las sondas Cryo estériles, limpias y secas, a temperatura ambiente.

- No exponer el equipo a la luz directa del sol.
- No exponer el equipo a fuentes de radiación por rayos X.
- No guardar el equipo en un lugar donde haya riesgo de salpicaduras de líquidos.
- No guardar el equipo bajo condiciones ambientales tales como:
 - alta presión atmosférica
 - altas o bajas temperaturas
 - alta o baja humedad
 - ventilación directa
 - luz solar directa
 - polvo
 - aire salado o sulfuroso
- No guardar el equipo donde haya riesgo de gases inflamables.

El tiempo de almacenaje de los instrumentos esterilizados depende del tipo de embalaje y las condiciones de almacenaje. Remítase a las leyes y directrices nacionales y locales.

Limpieza de la consola

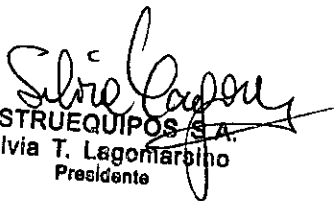
La consola puede limpiarse con un paño desechable humedecido en detergente neutro y agua templada.

No use compuestos o almohadillas abrasivas. El usuario debe evitar que los componentes eléctricos se mojen en el proceso de limpieza.



Aviso:

Desconecte el suministro eléctrico de la consola y el cordón de alimentación de la red antes de realizar una limpieza e inspección.


INSTRUEQUIPOS S.A.
Silvia T. Lagonarinho
Presidente


Dra. ALICIA GOMEZ ALVIS
Lic. Cs. Farmacéuticos
M.N. 12287



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-0000-9282-19-0 INSTRUEQUIPOS S.A

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 16 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.12 14:51:42 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.12 14:51:43 -03:00



Ministerio de Salud
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-9282-19-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por INSTRUEQUIPOS S.A., se autoriza 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 PARA CRIOCIRUGÍA OFTÁLMICA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-068 – Unidades para Criocirugía Oftálmicas.

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

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: para la utilización en procedimientos de cirugía oftálmica, tales como: la criopexia para el desprendimiento de retina, los procedimientos ciclodestructivos en el glaucoma refractario, la extracción de fragmentos en el interior de la cavidad vítrea, la extracción de cataratas, la criodestrucción de folículos ciliares para la triquiasis y el tratamiento de la retinopatía del prematuro (ROP).

Una vez que la consola Cryo se ha colocado correctamente, el mando que controla la congelación se activa y una bola de hielo se forma alrededor de la punta de la sonda Cryo y la zona adyacente.


Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé



Ministerio de Salud
Presidencia de la Nación

Modelo/s: 2505-P-1010 Cryomatic Consola MKII

2509-P-1000 Cryomatic

2509-P-1010 Cryomatic II Consola con pedal, manguera de alta presión y manguera de escape.

2508-P-7022 Sonda retinal descartable, estándar, 2,5 mm, para Cryomatic II, cajax10.

2508-P-8000 Sonda retinal, estándar, 2,5 mm, para Cryomatic.

2509-P-8001 Sonda retinal alargada, 2,5 mm, para Cryomatic.

2509-P-8002 Sonda retinal de alcance medio, 2,5 mm, para Cryomatic.

2509-P-8003 Sonda intravitreal, 0,89 mm, para Cryomatic.

2509-P-8004 Sonda curvada para cataratas, 1,5 mm, para Cryomatic.

2509-P-8005 Sonda para glaucoma, 3,0 mm, para Cryomatic.

2509-P-8006 Sonda Collins para triquiasis, 4x10 mm, forma lápiz.

2509-P-8020 Sonda retinal estándar, 2,5 mm, para Cryomatic II.

2509-P-8021 Sonda retinal alargada, 2,5 mm, para Cryomatic II.

2509-P-8022 Sonda retinal de medio alcance, 2,5 mm, para Cryomatuic II.

2509-P-8023 Sonda intravitreal, 089 mm, para Cryomatic II.

2509-p-8024 Sonda curvada para cataratas, 1,5 mm, para Cryomatic II.

2509-P-8025 Sonda para glaucoma, 3,0 mm, para Cryomatic II.

2509-P-8026 Sonda Collins para triquiasis, 4x10 mm, para Cryomatic II.

2509-P-8030 Sonda retinal Compact, 3,1 mm, para Cryomatic II.

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - Republica Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR. Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé



Ministerio de Salud
Presidencia de la Nación

2509-P-8014 Manguera de alta presión (2m).

3304-K-1085 Pedestal para Cryomatic.

Período de vida útil: 5 años para todos los modelos, excepto para el código 2508-P-7022 de 3 años.

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

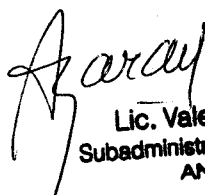
Forma de presentación: Por Unidad.

Nombre del fabricante: KEELER INC.

Lugar/es de elaboración: Clewer Hill Road, Windsor, SL4 4AA, Reino Unido.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 108-123, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-9282-19-0


Lic. Valeria Garay
Subadministradora Nacional
ANMAT

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - Republica Argentina

Sede Central

Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina

Alsina 665/671, CABA

Sede INAME

Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL

Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos

Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza

Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba

Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres

Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas

Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé

Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé