



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

DISPOSICIÓN N° 8000

BUENOS AIRES, 27 NOV 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-5754/14-7 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 autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-20-158, denominado: Sistema de extracción de catarata, vitrectomía y coagulación, marca Alcon.

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 los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-20-158, denominado: Sistema de extracción de catarata, vitrectomía y coagulación, marca Alcon.



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

DISPOSICIÓN N° 8000

ARTÍCULO 2º.- Acéptese 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-20-158.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-5754/14-7

DISPOSICIÓN N° 8000

sao

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 S.N.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° 8000 a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-20-158 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 extracción de catarata, vitrectomía y coagulación.

Marca: Alcon.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7103/13.

Tramitado por expediente N° 1-47-12438/13-7.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo/s	Centurion® Vision System y accesorios Accesorios: 8065751763 Sistema para la vista CENTURION® 8065751762 Interruptor de Pedal CENTURION® 8065751774 Control Remoto CENTURION® 8065751760 Centurion® OZil®, HP 8065752134 23 GA, VIT Anterior, Sonda 8065750469 Infiniti® OZil®, HP 8065751755 Intrepid AutoSert® Inyector de LIO 8065751775 Intrepid AutoSert® Llave de Inyector de LIO 8065751776 Intrepid AutoSert® Émbolo de	Centurion® Vision System y accesorios Accesorios: 8065751763 Sistema para la vista CENTURION® 8065751762 Interruptor de Pedal CENTURION® 6065751774 Control Remoto CENTURION® Otros Accesorios Autónomos: 8065751761 Centurion® OZil®, HP 8065752134 23 GA, VIT Anterior, Sonda 8065750469 Infiniti® OZil®, HP 8065751755 Intrepid AutoSert® Inyector de LIO 8065751775 Intrepid AutoSert® Llave de Inyector de LIO



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


	Inyector de LIO 8065752159 Pantalla de Visualización Frontal 8065751774 Control Remoto Centurion® 8065751762 Interruptor de Pedal Centurion® 8065751773 Cubierta Antipolvo Centurion® 8065752069 Cubierta de Pantalla Centurion® 8065751771 Unidad Flash Centurion® 8065752229 Cubierta de Brazo de Bandeja Centurion® 0065752164 Estante de Reconstitución 20000TP Bolsa de Transferencia Remota 8066803602 Bandeja para la Esterilización de Instrumentos 8065751922 Conjunto I/A de Polímero Bimanual INTREPID® 8065751919 Pieza De Mano I/A de Polímero Coaxial INTREPID® - Punta Ensanchada, Recta 8065751920 Pieza De Mano I/A de Polímero Coaxial INTREPID® - Punta Ensanchada, En Ángulo 8065751921 Pieza De Mano I/A de Polímero Coaxial INTREPID® - Punta Ensanchada, Curva 8065752144 Pieza De Mano I/A de Polímero Coaxial INTREPID® - Punta Cónica, Recta 8065752145 Pieza De Mano I/A de Polímero	8065751776 Intrepid AutoSert® Émbolo de Inyector de LIO 065752236 Émbolo AutoSert® (Reemplazo) 8065752237 Llave AutoSert® (Reemplazo) 8065752242 Cabezal AutoSert® (Reemplazo) 8065752159 Pantalla de Visualización Frontal 8065751774 Control Remoto Centurion® 8065751762 Interruptor de Pedal Centurion® 8065751773 Cubierta Antipolvo Centurion® 8065752069 Cubierta de Pantalla Centurion® 8065751771 Unidad Flash Centurion® 8065752229 Cubierta de Brazo de Bandeja Centurion® 8065752164 Estante de Reconstitución 20000TP Bolsa de Transferencia Remota 8066803602 Bandeja para la Esterilización de Instrumentos Accesorios para Irrigación/Aspiración: 8065751922 Conjunto I/A de Polímero Bimanual INTREPID® 8065751919 Pieza Manual I/A de Polímero Coaxial INTREPID® - Punta Ensanchada, Recta 8065751920 Pieza Manual I/A de Polímero Coaxial INTREPID® - Punta Ensanchada, En Ángulo 8065751921 Pieza Manual
--	--	---

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]



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

	Coaxial INTREPID® - Punta Cónica, En Ángulo 8065752146 Pieza De Mano I/A de Polímero Coaxial INTREPID® - Punta Cónica, Curva 8065751510 Ensamblado, Envío, Intrepid Punta de Polímero I/A, Recta 8065751511 Ensamblado, Envío, Intrepid Punta de Polímero I/A, En Ángulo 8065751512 Ensamblado, Envío, Intrepid Punta de Polímero I/A, Curva 355-1009 Punta I/A de 0,5 mm 355-1010 Punta I/A de 0,2 mm 356-1007 Punta I/A de 0,3 mm de Pequeño Calibre 356-1009 Punta I/A de 0,3 mm de de Pequeño Calibre 356- 1010 Punta I/A de 0,3 mm, Inclínada 356- 1020 Punta I/A de 0,3 mm, Inclínada & Chorro de Arena 8065751012 Punta I/A 0,033 OD, 0,3mm, Intrepid 8065751013 Punta I/A 0,033 OD, 0,3 mm, Inclínada, Intrepid 8065740969 Punta I/A de Silicona I/A, Inclínada 8065740970 Punta I/A de Silicona I/A, Recto 8065740749 Llave TurboHex 8065751795 Pieza De Mano Ultraflow II 8065814101 Comp. de Pieza De Mano IA Ultraflow 0065814201 Pieza De	I/A de Polímero Coaxial INTREPID® - Punta Ensanchada, Curva 8065752144 Pieza Manual I/A de Polímero Coaxial INTREPID® - Punta Cónica, Recta 8065752145 Pieza Manual I/A de Polímero Coaxial INTREPID® - Punta Cónica, En Ángulo 8065752146 Pieza Manual I/A de Polímero Coaxial INTREPID® - Punta Cónica, Curva 8065751510 Ensamblado, Envío, Intrepid Punta de Polímero I/A, Recta 8065751511 Ensamblado, Envío, Intrepid Punta de Polímero I/A, En Ángulo 8065751512 Ensamblado, Envío, Intrepid Punta de Polímero I/A, Curva 355-1009 Punta I/A de 0,5 mm 355-1010 Punta I/A de 0,2 mm 356-1007 Punta I/A de 0,3 mm de Pequeño Calibre 356-1009 Punta I/A de 0,3 mm de Pequeño Calibre - Mod. 356- 1010 Punta I/A de 0,3 mm, Inclínada 356- 1020 Punta I/A de 0,3 mm, Inclínada & Chorro de Arena 8065751012 Punta I/A 0,033 OD, 0,3 mm, Intrepid 8065751013 Punta I/A 0,033 OD, 0,3 mm, Inclínada, Intrepid
---	--	---



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

Mano IA Ultraflow Solamente	8065740969 Punta I/A de Silicona I/A, Inclinada
8065814301 STR de Punta IA Ultraflow	8065740970 Punta I/A de Silicona I/A, Recta
8065814401 CRVD de Punta IA Ultraflow	8065740749 Llave TurboHex
8065814501 Ufraflow IA 45 °	8065751795 Pieza Manual Ultraflow II
8065814601 Ultraflow IA 90 °	8065814101 Comp. de Pieza Manual IA Ultraflow
8065814701 Ultraflow IA 120°	0065814201 Pieza Manual IA Ultraflow Solamente
8065614901 Luer Ultraflow	8065814301 STR de Punta IA Ultraflow
8065-A001- 01 Caja de I/A Ultraflow	8065814401 CRVD de Punta IA Ultraflow
405-184 Herramienta/ Junta Tórica Ultraflow	8065814501 Ufraflow IA 45 °
ULTRA O-RNG RPL Juntas Tóricas de Reemplazo	8065814601 Ultraflow IA 90 °
8065817001 Punta Recta SP Ultraflow, 3 mm	8065814701 Ultraflow IA 120°
8065817002 Protector de Punta Ultraflow, Autónomo	8065614901 Luer Ultraflow
8065817201 Punta Inclinada Ultraflow SP 5°, 0,3 mm	8065-A001- 01 Caja de I/A Ultraflow
8066817301 90° Punta Inclinada Ultraflow SP, 0,3 mm	405-184 Herramienta/ Junta Tórica Ultraflow
8065817501 Luer de Irrigación Solamente	ULTRA O-RING RPL
8065817601 Punta Curva Ultraflow SP, 0,3 mm	----- Juntas Tóricas de Reemplazo
8066740842 Mangas HIS de 0,9 mm	8065817001 Punta Recta SP Ultraflow, 3 mm
8065750159 Mangas de Infusión de 0,9 mm	8065817002 Protector de Punta Ultraflow, Autónomo
8065750517 Mangas de Infusión Ultra de 0,9 mm	8065817201 Punta Inclinada Ultraflow SP 5°, 0,3 mm
8065750515 Mangas de Infusión Nano de 0,9 mm	8066817301 90° Punta Inclinada Ultraflow SP, 0,3 mm
8065750518 Mangas de Infusión Ultra de 1,1 mm	8065817501 Luer de Irrigación Solamente
8065750516 Mangas de	8065817601 Punta Curva Ultraflow SP, 0,3 mm

SL




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

	Infusión Nano de 1,1mm 8065751789 Punta UItraChopper de Alcon® 8065790020 30° Redonda, 0,9 mm ABS® 8065790021 45° Redonda, 0,9 mm ABS® 8065790022 30° Kelman®, 0,9 mm ABS® 8065790023 45° Kelman®, 0,9 mm ABS® 8065740837 MicroPunta Ensanchada ABS®, 30° Redonda, 0,9 mm 8065740838 MicroPunta Ensanchada ABS®, 45° Kelman, 0,9 mm 8065740839 MicroPunta Ensanchada ABS®, 30° Kelman®, 0,9 mm 8065740840 MicroPunta Ensanchada ABS®, 45° Kelman®, 0,9 mm 8065740808 30° Kelman®, 1,1 mm Ensanchada ABS® 8065740809 45° Kelman®, 1,1 mm Ensanchada ABS® 8065751179 30° Inversa Ozil 12, 1,1 mm Ensanchada 8065750261 30° Redonda, 0,9 mm Cónica ABS® 8065750262 45° Redonda, 0,9 mm Cónica ABS® 8065750263 30° Kelman®, 0,9 mm Cónica ABS® 8065750264 45° Kelman®, 0,9 mm Cónica ABS® 8065750852 30°	8066740842 Mangas HIS de 0,9 mm 8065750159 Mangas de Infusión de 0,9 mm 8065750517 Mangas de Infusión Ultra de 0,9 mm 8065750515 Mangas de Infusión Nano de 0,9 mm 8065750518 Mangas de Infusión Ultra de 1,1 mm 8065750516 Mangas de Infusión Nano de 1,1mm Puntas Faco Autónomas: 8065751789 Punta UItraChopper de Alcon® 8065790020 30° Redonda, 0,9 mm ABS® 8065790021 45° Redonda, 0,9 mm ABS® 8065790022 30° Kelman®, 0,9 mm ABS® 8065790023 45° Kelman®, 0,9 mm ABS® 8065740837 MicroPunta Ensanchada ABS®, 30° Redonda, 0,9 mm 8065740838 MicroPunta Ensanchada ABS®, 45° Kelman, 0,9 mm 8065740839 MicroPunta Ensanchada ABS®, 30° Kelman®, 0,9 mm 8065740840 MicroPunta Ensanchada ABS®, 45° Kelman®, 0,9 mm 8065740808 30° Kelman®, 1,1 mm Ensanchada ABS® 8065740809 45° Kelman®, 1,1 mm Ensanchada ABS® 8065751179 30° Inversa Ozil 12, 1,1 mm Ensanchada 8065750261 30°
--	--	---

[Handwritten signature]



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

	Kelman®, 0,9 mm Mini Ensanchada ABS® 8065750853 45° Kelman®, 0,9 mm Mini Ensanchada ABS® 8065751176 30° OZil® 12, 0,9 mm Mini Ensanchada ABS® 8065751177 45° OZil® 12, 0,9 mm Mini Ensanchada ABS® 8065751178 30° Inversa OZil® 12, 0,9 mm Mini Ensanchada 8065752065 30° Kelman®, 0,9 mm Mini ABS® 8065752066 45° Kelman®, 0,9 mm Mini ABS® 8065751823 30° Balanceada Biselada hacia Arriba, 0,8 mm ABS® FE 8065751824 45° Balanceada Biselada hacia Arriba, 0,8 mm ABS® FE 8065752479 Pack FMS Activo CENTURION®, 0,7 mm Intrepid Ultra, Sin Punta 8065752480 Pack FMS Activo CENTURION®, 0,7 mm Intrepid Ultra, 30° Kelman ABS Mini 8065752481 Pack FMS Activo CENTURION®, 0,7 mm Intrepid Ultra, 45° Kelman ABS Mini 8065752482 Pack FMS Activo CENTURION®, 0,7 mm Intrepid Ultra, 30° Ozil ABS Mini 8065752483 Pack FMS Activo CENTURION®, 0,7 mm Intrepid Ultra, 45°	Redonda, 0,9 mm Cónica ABS® 8065750262 45° Redonda, 0,9 mm Cónica ABS® 8065750263 30° Kelman®, 0,9 mm Cónica ABS® 8065750264 45° Kelman®, 0,9 mm Cónica ABS® 8065750852 30° Kelman®, 0,9 mm Mini Ensanchada ABS® 8065750053 45° Kelman®, 0,9 mm Mini Ensanchada ABS® 8065751176 30° OZil® 12, 0,9 mm Mini Ensanchada ABS® 8065751177 45° OZil® 12, 0,9 mm Mini Ensanchada ABS® 8065751178 30° Inversa OZil® 12, 0,9 mm Mini Ensanchada 8065752065 30° Kelman®, 0,9 mm Mini ABS® 8065752066 45° Kelman®, 0,9 mm Mini ABS® 8065751823 30° Balanceada Biselada hacia Arriba, 0,8 mm ABS® FE 8065751824 45° Balanceada Biselada hacia Arriba, 0,8 mm ABS® FE 8065752479 Pack FMS Activo CENTURION®, 0,7 mm Intrepid Ultra, Sin Punta 8065752480 Pack FMS Activo CENTURION®, 0,7 mm Intrepid Ultra, 30°
---	--	--



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

	<p>Ozil ABS Mini 8066752484 Pack FMS Activo CENTURION®, 0,7 mm Intrepid Ultra, 30° Inversa Ozil ABS Mini 8065752485 Pack FMS Activo CENTURION®, 0,7 mm Intrepid Ultra, 30° Balanceada ABS Mini 8065752486 Pack FMS Activo CENTURION®, 0,7 mm Intrepid Ultra, 45° Balanceada ABS Mini 8065752487 Pack FMS Activo CENTURION®, 0,7 mm Intrepid Nano, Sin Punta 8065752488 Pack FMS Activo CENTURION®, 0,7 mm Intrepid Nano, 30° Kelman ABS Mini 8065752489 Pack FMS Activo CENTURION®, 0,7 mm Intrepid Nano, 45° Kelman ABS Mini 8065752490 Pack FMS Activo CENTURION®, 0,7 mm Intrepid Nano, 30° Ozil ABS Mini 8065752491 Pack FMS Activo CENTURION®, 0,7 mm Intrepid Nano, 45° Ozil ABS Mini 8065752492 Pack FMS Activo CENTURION®, 0,7 mm Intrepid Nano, 30° Inversa Ozil ABS Mini 8065752493 Pack FMS Activo CENTURION®, 0,7 mm Intrepid Nano, 30° Balanceada ABS Mini 8065752494 Pack FMS Activo CENTURION®, 0,7 mm Intrepid Nano, 45° Balanceada ABS Mini</p>	<p>Kelman ABS Mini 8065752481 Pack FMS Activo CENTURION®, 0,7 mm Intrepid Ultra, 45° Kelman ABS Mini 8065752482 Pack FMS Activo CENTURION®, 0,7 mm Intrepid Ultra, 30° Ozil ABS Mini 8065752483 Pack FMS Activo CENTURION®, 0,7 mm Intrepid Ultra, 45° Ozil ABS Mini 8066752484 Pack FMS Activo CENTURION®, 0,7 mm Intrepid Ultra, 30° Inversa Ozil ABS Mini 8065752485 Pack FMS Activo CENTURION®, 0,7 mm Intrepid Ultra, 30° Balanceada ABS Mini 8065752486 Pack FMS Activo CENTURION®, 0,7 mm Intrepid Ultra, 45° Balanceada ABS Mini 8065752487 Pack FMS Activo CENTURION®, 0,7 mm Intrepid Nano, Sin Punta 8065752488 Pack FMS Activo CENTURION®, 0,7 mm Intrepid Nano, 30° Kelman ABS Mini 8065752489 Pack FMS Activo CENTURION®, 0,7 mm Intrepid Nano, 45° Kelman ABS Mini 8065752490 Pack FMS Activo CENTURION®, 0,7 mm Intrepid Nano, 30° Ozil ABS Mini 8065752491 Pack FMS Activo CENTURION®, 0,7 mm Intrepid Nano, 45° Ozil ABS Mini</p>
--	--	---



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

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]

8066752180 Pack FMS de Irrigación Activa Centurion®, Básico 8065752181 Pack FMS de Irrigación Activa Centurion®, 0,9 mm, Sin Punta 8065752182 Pack FMS de Irrigación Activa Centurion®, 0,9 mm, Ultra, Sin Punta 8065752183 Pack FMS de Irrigación Activa Centurion®, 0,9 mm, Nano, Sin Punta 8065752184 Pack FMS de Irrigación Activa Centurion®, 0,9 mm, ABS® 30° Kelman® 8065752185 Pack FMS de Irrigación Activa Centurion®, 0,9 mm, ABS® 45° Kelman® 8065752186 Pack FMS de Irrigación Activa Centurion®, 0,9 mm, Cónico, ABS® 30° Kelman® 8065752187 Pack FMS de Irrigación Activa Centurion®, 0,9 mm, Cónico 45° Kelman® 8065752188 Pack FMS de Irrigación Activa Centurion®, 0,9 mm, Mini-Ensanchada, ABS® 30° Kelman® 8065752189 Pack FMS de Irrigación Activa Centurion®, 0,9 mm, Mini-Ensanchada, ABS® 45° Kelman® 8065752190 Pack FMS de Irrigación Activa Centurion®, 0,9 mm, Mini-	8065752492 Pack FMS Activo CENTURION®, 0,7 mm Intrepid Nano, 30° Inversa Ozil ABS Mini 8065752493 Pack FMS Activo CENTURION®, 0,7 mm Intrepid Nano, 30° Balanceada ABS Mini 8065752494 Pack FMS Activo CENTURION®, 0,7 mm Intrepid Nano, 45° Balanceada ABS Mini Packs FMS para Fluidos Activos: 8066752180 Pack FMS de Irrigación Activa Centurion®, Básico 8065752181 Pack FMS de Irrigación Activa Centurion®, 0,9 mm, Sin Punta 8065752182 Pack FMS de Irrigación Activa Centurion®, 0,9 mm, Ultra, Sin Punta 8065752183 Pack FMS de Irrigación Activa Centurion®, 0,9 mm, Nano, Sin Punta 8065752184 Pack FMS de Irrigación Activa Centurion®, 0,9 mm, ABS® 30° Kelman® 8065752185 Pack FMS de Irrigación Activa Centurion®, 0,9 mm, ABS® 45° Kelman® 8065752186 Pack FMS de Irrigación Activa Centurion®, 0,9 mm, Cónico, ABS® 30° Kelman® 8065752187 Pack FMS de Irrigación Activa Centurion®, 0,9 mm,
--	--



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


	<p>Ensanchada, ABS® 30° OZil® 8065752191 Pack FMS de Irrigación Activa Centurion®, 0,9 mm, Mini- Ensanchada, ABS® 45° OZil® 8065752192 Pack FMS de Irrigación Activa Centurion®, 0,9 mm, Ultra, Mini-Ensanchada, ABS® 30° Kelman® 8065752193 Pack FMS de Irrigación Activa Centurion®, 0,9 mm, Ultra, Mini-Ensanchada, ABS® 45° Kelman® 8065752194 Pack FMS de Irrigación Activa Centurion®, 0,9 mm, Ultra, Mini-Ensanchada, ABS® 30° OZil® 8065752195 Pack FMS de Irrigación Activa Centurion®, 0,9 mm, Ultra, Mini-Ensanchada, ABS® 45° OZil® 8065752196 Pack FMS de Irrigación Activa Centurion®, 0,9 mm, Nano, Mini-Ensanchada, ABS® 30° Kelman® 8065752197 Pack FMS de Irrigación Activa Centurion®, 0,9 mm, Nano, Mini-Ensanchada, ABS® 45° Kelman® 8065752198 Pack FMS de Irrigación Activa Centurion®, 0,9 mm, Nano, Mini-Ensanchada, ABS® 30° OZil® 8065752199 Pack FMS de Irrigación Activa Centurion®, 0,9 mm,</p>	<p>Cónico 45° Kelman® 8065752188 Pack FMS de Irrigación Activa Centurion®, 0,9 mm, Mini- Ensanchada, ABS® 30° Kelman® 8065752189 Pack FMS de Irrigación Activa Centurion®, 0,9 mm, Mini- Ensanchada, ABS® 45° Kelman® 8065752190 Pack FMS de Irrigación Activa Centurion®, 0,9 mm, Mini- Ensanchada, ABS® 30° OZil® 8065752191 Pack FMS de Irrigación Activa Centurion®, 0,9 mm, Mini- Ensanchada, ABS® 45° OZil® 8065752192 Pack FMS de Irrigación Activa Centurion®, 0,9 mm, Ultra, Mini-Ensanchada, ABS® 30° Kelman® 8065752193 Pack FMS de Irrigación Activa Centurion®, 0,9 mm, Ultra, Mini-Ensanchada, ABS® 45° Kelman® 8065752194 Pack FMS de Irrigación Activa Centurion®, 0,9 mm, Ultra, Mini-Ensanchada, ABS® 30° OZil® 8065752195 Pack FMS de Irrigación Activa Centurion®, 0,9 mm, Ultra, Mini-Ensanchada, ABS® 45° OZil® 8065752196 Pack FMS de Irrigación Activa Centurion®, 0,9 mm, Nano, Mini-Ensanchada,</p>
--	---	---

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 S.A.S.A.T.

	<p>Nano, Mini-Ensanchada, ABS® 45° OZil® 8065752200 Pack FMS de Irrigación Activa Centurion®, 0,9 mm, Ultra, Balanceada, ABS® 30° Biselada hacia Arriba 8065752201 Pack FMS de Irrigación Activa Centurion®, 0,9 mm, Ultra, Balanceada, ABS® 45° Biselada hacia Arriba 8065752202 Pack FMS de Irrigación Activa Centurion®, 0,9 mm, Nano, Balanceada, ABS® 30° Biselada hacia Arriba 8065752203 Pack FMS de Irrigación Activa Centurion®, 0,9 mm, Nano Balanceada ABS® 45° Biselada hacia Arriba 8065752244 Pack FMS de Irrigación Activa Centurion®, 0,9 Intrepid® Ultra, ABS® Mini 30° Kelman® 8065752245 Pack FMS de Irrigación Activa Centurion®, 0,9 Intrepid® Ultra, ABS® Mini 45° Kelman® 8065752246 Pack FMS de Irrigación Activa Centurion®, 0,9 Intrepid® Nano, ABS® Mini 30° Kelman® 8065752247 Pack FMS de Irrigación Activa Centurion®, 0,9 Intrepid® Nano, ABS® Mini 45° Kelman® 8065752212 Pack FMS de Gravedad Centurion®, Básico</p>	<p>ABS® 30° Kelman® 8065752197 Pack FMS de Irrigación Activa Centurion®, 0,9 mm, Nano, Mini-Ensanchada, ABS® 45° Kelman® 8065752198 Pack FMS de Irrigación Activa Centurion®, 0,9 mm, Nano, Mini-Ensanchada, ABS® 30° OZil® 8065752199 Pack FMS de Irrigación Activa Centurion®, 0,9 mm, Nano, Mini-Ensanchada, ABS® 45° OZil® 8065752200 Pack FMS de Irrigación Activa Centurion®, 0,9 mm, Ultra, Balanceada, ABS® 30° Biselada hacia Arriba 8065752201 Pack FMS de Irrigación Activa Centurion®, 0,9 mm, Ultra, Balanceada, ABS® 45° Biselada hacia Arriba 8065752202 Pack FMS de Irrigación Activa Centurion®, 0,9 mm, Nano, Balanceada, ABS® 30° Biselada hacia Arriba 8065752203 Pack FMS de Irrigación Activa Centurion®, 0,9 mm, Nano Balanceada ABS® 45° Biselada hacia Arriba 8065752244 Pack FMS de Irrigación Activa Centurion®, 0,9 Intrepid® Ultra, ABS® Mini 30° Kelman® 8065752245 Pack FMS de Irrigación Activa Centurion®, 0,9 Intrepid® Ultra, ABS® Mini 45°</p>
---	--	---



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

	<p>8065752213 Pack FMS de Gravedad Centurion®, 0,9 mm Sin Punta 8066752214 Pack FMS de Gravedad Centurion®, 0,9 mm, Ultra, Sin Punta 8065752215 Pack FMS de Gravedad Centurion®, 0,9 mm, Nano, Sin Punta 8065752216 Pack FMS de Gravedad Centurion®, 0,9 mm, Ultra, Balanceada ABS® 30° Biselada hacia Arriba 8065752217 Pack FMS de Gravedad Centurion®, 0,9 mm, Ultra, Balanceada ABS® 45° Biselada hacia Arriba Visitec 221220 Cable Bipolar</p>	<p>Kelman® 8065752246 Pack FMS de Irrigación Activa Centurion®, 0,9 Intrepid® Nano, ABS® Mini 30° Kelman® 8065752247 Pack FMS de Irrigación Activa Centurion®, 0,9 Intrepid® Nano, ABS® Mini 45° Kelman® Packs FMS Centurion® para Fluidos de Gravedad: 8065752212 Pack FMS de Gravedad Centurion®, Básico 8065752213 Pack FMS de Gravedad Centurion®, 0,9 mm Sin Punta 8066752214 Pack FMS de Gravedad Centurion®, 0,9 mm, Ultra, Sin Punta 8065752215 Pack FMS de Gravedad Centurion®, 0,9 mm, Nano, Sin Punta 8065752216 Pack FMS de Gravedad Centurion®, 0,9 mm, Ultra, Balanceada ABS® 30° Biselada hacia Arriba 8065752217 Pack FMS de Gravedad Centurion®, 0,9 mm, Ultra, Balanceada ABS® 45° Biselada hacia Arriba Accesorios Bipolares: GK290 SU Cable Bipolar V221220 Cable Bipolar 8065804201 Pinzas Bipolares 8065129501 Escobilla Bipolar</p>
<p>Nombre del fabricante</p>	<p>1), 2) y 3) Alcon Research, Ltd. 4) Alcon Laboratories, Inc.</p>	<p>1), 2), 3) y 4) Alcon Research, Ltd. 5) Alcon Laboratories, Inc.</p>

[Handwritten signature]



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

Lugar/es de elaboración	1) 9965 Buffalo Speedway, Houston, TX 77054-1309, Estados Unidos. 2) 714 Columbia Avenue, Sinking Spring, PA 19608-1404, Estados Unidos. 3) 15800 Alton Parkway, Irvine, CA 92618-3818, Estados Unidos. 4) 6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, Estados Unidos.	1) 9965 Buffalo Speedway, Houston, TX 77054-1309, Estados Unidos. 2) 714 Columbia Avenue, Sinking Spring, PA 19608-1404, Estados Unidos. 3) 15800 Alton Parkway, Irvine, CA 92618-3818, Estados Unidos. 4) 20511 Lake Forest Drive, Lake Forest, CA 92630, Estados Unidos. 5) 6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, Estados Unidos.
Rótulos	Proyecto de Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 7103/13.	Nuevo Proyecto de Rótulo a fs. 28.
Instrucciones de Uso	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 7103/13.	Nuevo Proyecto de Instrucciones de Uso a fs. 29-42.

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-20-158, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 27 NOV 2014

Expediente N° 1-47-5754/14-7

DISPOSICIÓN N° **8000**

Ing. ROGELIO LOPEZ
 Administrador Nacional
 A.N.M.A.T.

8000



PROYECTO DE ROTULO

Fabricante:

Alcon Research Ltd. 9965 Buffalo Speedway, Houston, TX 77054-1309, Estados Unidos.
Alcon Research Ltd. 714 Columbia Avenue, Sinking Spring, PA 19608-1404, Estados Unidos.
Alcon Research Ltd. 15800 Alton Parkway, Irvine, CA 92618-3818, Estados Unidos
Alcon Research Ltd. 20511 Lake Forest Drive, Lake Forest, CA 92630, Estados Unidos.
Alcon Laboratories Inc. 6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, Estados Unidos.

Importador: ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

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

CENTURION® Vision System

Sistema de extracción de catarata, vitrectomía y coagulación

Uso Oftálmico

SN o Lot significa Lote

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

- Apagado: Temperatura: -40°C a 70°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: 20-158

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA



1 FABRICANTE E IMPORTADOR

Fabricante:

Alcon Research Ltd. 9965 Buffalo Speedway, Houston, TX 77054-1309, Estados Unidos.
Alcon Research Ltd. 714 Columbia Avenue, Sinking Spring, PA 19608-1404, Estados Unidos.
Alcon Research Ltd. 15800 Alton Parkway, Irvine, CA 92618-3818, Estados Unidos
Alcon Research Ltd. 20511 Lake Forest Drive, Lake Forest, CA 92630, Estados Unidos.
Alcon Laboratories Inc. 6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, Estados Unidos.

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

2 CENTURION® Vision System

Sistema de extracción de catarata, vitrectomía y coagulación.
Uso Oftálmico

3 Conservación: - En funcionamiento: Temperatura: 10°C to 35°C
- Apagado: Temperatura: -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: 20-158

7 "CONDICIÓN DE VENTA: _____".

8 PRESTACIONES

El *Centurion®* Vision System está indicado para la emulsificación, separación y eliminación de las cataratas, la eliminación de material residual cortical y células epiteliales del cristalino, aspiración del vítreo y corte asociado con la vitrectomía anterior, coagulación bipolar, y la inyección de lente intraocular.

9 PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS Y OTRAS CONSIDERACIONES

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 donde se desconozca la condición exacta de la sangre o fluidos/tejidos corporales, se les debe considerar como potencialmente infecciosos y deben ser manipulados de acuerdo con las recomendaciones OSHA o las directivas nacionales aplicables.

Declaración EMC

Es importante instalar y utilizar el equipo de acuerdo con las instrucciones con el fin de evitar interferencias perjudiciales con otros dispositivos en la zona. Si este equipo causa interferencias perjudiciales en otros dispositivos (lo cual puede determinarse por medio de apagar y encender el equipo), se recomienda al usuario que intente corregir la interferencia por medio de aplicar una de las siguientes medidas:

- Cambiar la orientación o la ubicación del otro dispositivo(s).
- Aumentar la distancia entre los equipos.
- Conectar el equipo a una toma de corriente de un circuito distinto al del otro dispositivo(s).

- Consultar con el fabricante o con el Servicio de Asistencia Técnica de Alcon para obtener ayuda.

Los usuarios deben ser conscientes de fuentes de RF conocidas, como las estaciones de radio o de TV y radios de dos vías portátiles o móviles, y considerarlos al instalar un dispositivo o sistema médico.

Equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles, tales como teléfonos celulares pueden afectar a los equipos médicos eléctricos.

Tenga en cuenta que la adición de accesorios o componentes, o modificar el aparato o sistema médico, puede degradar el rendimiento de EMI. Consulte con personal cualificado respecto a los cambios en la configuración del sistema.

El uso de accesorios y cables distintos a los suministrados puede dar lugar a un aumento de las emisiones o a una disminución de la inmunidad del sistema. Los equipos de comunicación de RF portátiles y móviles pueden afectar a este equipo electromédico.

El sistema no debe utilizarse adyacente a, o apilado con, otros equipos, y si el uso adyacente o apilado es necesario, el sistema deberá ser observado para verificar su funcionamiento normal en la configuración en la que se va a utilizar.

INTERFERENCIAS MAGNÉTICAS Y ELÉCTRICAS - Los campos magnéticos y eléctricos son capaces de interferir con el funcionamiento adecuado del equipo. Por esta razón, asegúrese de que todos los dispositivos externos operados en el entorno del equipo, cumplen con los requisitos de compatibilidad electromagnética. Los equipos de rayos X, de tomografía de resonancia magnética (MRT), de resonancia magnética nuclear (RMN), o de imágenes de resonancia magnética (MRI), son posibles fuentes de interferencia, ya que pueden emitir niveles más altos de radiación electromagnética.

Advertencias y Precauciones

Muchas de estas advertencias y precauciones se indican a lo largo de este manual; sin embargo, se repiten en esta sección para facilitar su consulta. Si se requiere información adicional, por favor contacte con su representante local Alcon, o el Departamento de Asistencia Técnica.

No hay componentes susceptibles de ser manipulados por el usuario dentro de la consola o del pedal *Centurión*[®] Vision System. Comuníquese cualquier tema relacionado con el mantenimiento a personal técnico formado por Alcon.

ADVERTENCIAS: Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo debe ser conectado a una red eléctrica con toma de protección a tierra.

La batería del *Centurión*[®] Vision System sólo puede ser reparada/revisada por un técnico formado por Alcon. La manipulación por parte de personal no capacitado puede provocar daños personales.

Cada doce meses, un técnico cualificado debe realizar una inspección visual de los siguientes componentes:

- Etiquetas de Advertencia
- Cable de Alimentación
- Fusibles

No utilice el sistema en caso de funcionamiento deficiente; contacte con el Departamento de Asistencia Técnica de Alcon.

Un técnico cualificado deberá comprobar cada doce meses la continuidad de la toma a tierra por fugas de corriente, asegurando que se encuentran dentro de las normas aplicables (por ejemplo: EN60601-1/IEC60601-1). Los valores deben ser registrados, y si se encuentran por encima de las normas aplicables, o un 50% por encima de la medición inicial, no utilice el sistema; contacte con el Departamento de Asistencia Técnica de Alcon.

El aislamiento de la consola de la red de alimentación eléctrica se logra a través de un interruptor de dos polos. Apague (OFF) los interruptores de alimentación o desconecte el cable de alimentación de la toma de corriente para lograr el aislamiento de la red.

No utilice el *Centurión*[®] Vision System cerca de anestésicos inflamables.

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA



No exceda la capacidad máxima de la bolsa de drenaje (500 ml). Sobrepasar la capacidad máxima de la bolsa de drenaje puede derivar en una presión excesiva y provocar situaciones potencialmente peligrosas para el paciente.

Activar inadvertidamente el Purgado o Ajuste mientras una pieza de mano está en el ojo puede provocar una situación potencialmente peligrosa para el paciente.

Mantenga la distancia con la base de la pantalla de visualización cuando esta se eleve desde su posición de reposo para prevenir que la piel, el cabello y/o la ropa queden atrapados en su base.

La carga máxima admisible en la bandeja de instrumental son 9 kg.

Coloque la bandeja para el instrumental en la posición de reposo antes de su transporte para evitar situaciones que podrían provocar que el sistema perdiera el equilibrio.

La consola podría perder el equilibrio si al empujar la misma las ruedas estuviesen inmovilizadas (bloqueadas).

Recoja el cable del pedal, el cable de alimentación y cualquier otro cable conectado al Centurion® Vision System para evitar tropiezos.

Para que los procedimientos tengan éxito, es importante que se usen de modo apropiado los parámetros y accesorios del Centurion® Visión System. El uso de límites bajos de vacío, bajas tasas de flujo, bajas alturas de botella, configuraciones altas de energía, el uso prolongado de energía, uso de energía en condiciones de oclusión (pitidos), la falta de suficiente aspiración de viscoelástico antes del uso de energía, incisiones demasiado estrechas, y combinaciones de las acciones anteriores puede resultar en aumentos significativos de la temperatura en el área de la incisión y el interior del ojo, y causar graves daños térmicos al tejido ocular.

La buena práctica clínica determina que antes de introducirse en los ojos se han de verificar niveles adecuados de irrigación, flujo de aspiración, reflujo, y funcionamiento, según corresponda para cada pieza de mano.

Asegúrese de que los tubos no están obstruidos durante ninguna fase del funcionamiento.

Si el test de cámara de la pieza de mano se colapsa después del ajuste, existe la posibilidad de que el flujo de irrigación a través de la pieza de mano sea bajo y puede dar lugar a un desequilibrio en la fluidica. Esto, a su vez, puede provocar el aplastamiento o colapso de la cámara anterior.

Evite colocar al paciente por encima del FMS (Sistema de Control de la Fluidica) a menos que se utilice el ajuste PEL (Nivel del Ojo del Paciente). Operar con el paciente por encima de la FMS sin el ajuste PEL se traducirá en una presión de irrigación menor que la indicada en pantalla, y posiblemente un bajo venteo.

El uso de bolsas de solución de irrigación BSS® que no sean las aprobados por Alcon para su uso en el sistema de Riego Activo puede resultar en lesiones al paciente o daños en el sistema.

Es importante el uso de técnicas y configuraciones apropiadas para minimizar fragmentos y turbulencia.

No retire el FMS durante el procedimiento quirúrgico.

En el caso de un error de sistema libere el pedal a la posición superior.

Una manipulación incorrecta o la retirada de los ojos de la punta de irrigación doble de la pieza de mano puede causar el drenaje del sistema de irrigación.

PRECAUCIONES:

- La modificación de los equipos NO está permitida sin la autorización previa del fabricante. Si se modifica este equipo, deben llevarse a cabo una inspección apropiada y pruebas, para garantizar un uso seguro y continuo del equipo.
- Evite derramar solución de irrigación BSS®, o cualquier otro tipo de líquidos, alrededor de los conectores eléctricos de las piezas de mano.
- No rocíe ningún líquido (es decir, solución de limpieza o agua) sobre los respiraderos de la consola.

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA



- No empuje ni estire de la unidad por medio de la pantalla, la bandeja, o el gotero. Utilice las asas situadas en la parte trasera y los laterales de la unidad para mover el equipo. No se debería empujar la unidad sino tirar de ella, especialmente en los umbrales de ascensores y puertas.

Cuidado de la Pieza de Mano

Las piezas de mano de faco son instrumentos quirúrgicos y deben ser manipulados con cuidado. La punta de la pieza de mano no debe tocar ningún objeto sólido durante su funcionamiento. Inmediatamente después de la cirugía, se debe efectuar una limpieza completa a la pieza de mano. Asegúrese de que el conector de la pieza de mano esté completamente seco antes de conectarlo a la consola. Para los procedimientos de limpieza y esterilización, consulte las Instrucciones de Uso (DFU) suministradas con la pieza de mano.

ADVERTENCIAS: Si un paciente con una enfermedad relacionada con priones (según la opinión del médico) se somete a un procedimiento de alto riesgo, el instrumental debe ser destruido o procesado de acuerdo con las normativas locales.

El uso de una pieza de mano de faco en ausencia de flujo de irrigación y/o ante una reducción o pérdida del flujo de aspiración y/o la orientación lateral de las 12 puntas *Kelman*[®] y *OZi*[®] pueden causar un calentamiento excesivo y posible daño térmico a los tejidos oculares adyacentes.

Es importante un uso apropiado de los parámetros del *Centurion*[®] Vision System y sus accesorios para que los procedimientos tengan éxito. El uso de límites bajos de vacío, bajas tasas de flujo, bajas alturas de botella, configuraciones altas de energía, el uso prolongado de energía, uso de energía en condiciones de oclusión (pitidos), la falta de suficiente aspiración de viscoelástico antes del uso de energía, incisiones demasiado estrechas, y combinaciones de la acciones anteriores puede resultar en aumentos significativos de la temperatura en el área de la incisión y el interior del ojo, y causar graves daños térmicos al tejido ocular.

No está permitido el uso de una pieza de mano ultrasónica que no sea una pieza de mano torsional *OZi*[®], o el uso de una pieza de mano reparada sin la autorización de Alcon, y puede resultar en lesiones al paciente, incluyendo riesgo de descarga eléctrica al paciente y/o al operador.

Las puntas U/S suministradas en el pack del *Centurion*[®] Vision System únicamente han de ser utilizadas en una pieza de mano torsional *OZi*[®]. Cada punta U/S está diseñada para ser utilizada sólo una sola vez, teniendo que eliminarse a continuación de acuerdo con la normativa local.

Una combinación incorrecta de puntas U/S y manguitos de infusión puede crear desequilibrios de la fluidica potencialmente peligrosos.

Dirigir la energía hacia material fuera del cristalino, tal como el iris o cápsula, puede ocasionar daños mecánicos y/o térmicos en los tejidos.

Realizar una inspección visual de los accesorios en busca de posibles rebabas o puntas dobladas antes de su uso.

Es importante el uso de técnicas y configuraciones apropiadas para minimizar fragmentos y turbulencia.

PRECAUCIONES:

Nunca limpie la pieza de mano de faco por ultrasonidos; puede ocasionar un daño irreparable.

Antes de la esterilización, la pieza de mano de faco siempre debería tener puesta la tapa del extremo del conector y colocarse en la bandeja de esterilización. Esto evitará daños a los conectores y las piezas de mano durante la manipulación, y especialmente durante la esterilización en autoclave.

La pieza de mano de faco y el Inyector de LIO *INTREPID*[®] *Autosert*[®] debe estar a temperatura ambiente justo antes de su uso. Deje que la pieza de mano se enfríe durante al menos 15 minutos después de la esterilización en autoclave; no sumerja la pieza de mano en líquido cuando esté caliente.

No utilice la pieza de mano de faco a menos que la punta esté sumergida en solución de irrigación estéril BSS® o agua destilada o esté en uso quirúrgico. Un uso "en seco" de la pieza de mano y la punta puede resultar en daño irreparable a las mismas.

Antes de ajustar la pieza de mano de faco, asegúrese de que el test de cámara está lleno de solución de irrigación estéril BSS®. El ajuste en seco de una pieza de mano puede provocar un fallo prematuro y la rotura de la punta.

Enfriar en agua una pieza de mano caliente puede causar daños y anulará la garantía.

Asegúrese de que el conector de la pieza de mano esté completamente seco antes de conectarlo a la consola. Enchufar la pieza de mano estando mojada puede resultar en daños a la misma y a la consola.

Puntas de las Piezas de Mano

Asegúrese de que la punta de la pieza de mano esté bien apretada a la pieza de mano. Si no está bien apretada, se puede producir un error y/o un ajuste inadecuado. Asegúrese de que la punta no está demasiado apretada de manera que pueda ser fácilmente desmontada después de su uso.

El uso de una herramienta distinta a las llaves de puntas suministradas por Alcon puede causar daños en la punta y/o pieza de mano.

ADVERTENCIAS:

Una punta que no esté perfectamente fijada a la pieza de mano puede provocar resultados clínicos no satisfactorios.

Durante cualquier procedimiento con ultrasonidos, se pueden generar partículas de metal como consecuencia del contacto accidental de la punta ultrasónica con un segundo instrumento. Otra fuente potencial de partículas de metal generadas por cualquier pieza de mano ultrasónica puede ser la que proviene de energía ultrasónica que haya causado microabrasión en la punta ultrasónica.

La Pieza de Mano I/A Ultraflow® II

Antes de cada procedimiento compruebe las dos juntas tóricas donde se enrosca la punta en la pieza de mano Ultraflow® II I/A. Si están dañadas o faltan, reponga las juntas tóricas. Si tiene alguna duda, póngase en contacto con el Departamento de Asistencia Técnica de Alcon.

ADVERTENCIAS:

El uso de piezas de mano quirúrgicas reutilizables o desechables de I/A que no sean de Alcon y no cumplan las especificaciones quirúrgicas de Alcon, o el uso de una pieza de mano Alcon no compatible con el Centurion® Vision System puede dar lugar a un desequilibrio en la fluídica. Esto, a su vez, puede provocar el aplastamiento o colapso de la cámara anterior.

Exceder el nivel recomendado de 100mmHg (133 hPa) con una punta de I/A igual de 0.5 mm o mayor, puede provocar el colapso de la cámara anterior y /o el aislamiento o desgarramiento de la cápsula posterior.

Las puntas de I/A no han de ser utilizadas junto con una pieza de mano de faco.

Rango de Vacío Recomendado para las Cánulas de I/A

Es importante que únicamente se utilice el tamaño correcto de cánula I/A cuando se opere con vacío máximo. Sólo deben utilizarse puntas I/A de 0,2 mm o 0,3 mm con límites de vacío superiores a 100 mmHg (133 hPa). El rango de vacío I/A ajustable es de 0-700 mmHg (0 - 933 hPa).

Sonda de Vitrectomía Centurion®

La sonda de vitrectomía, un cortador vítreo de tipo guillotina, está diseñada para un solo uso.

El rendimiento de corte de vitrectomía puede variar a grandes alturas. Consulte al Departamento de Asistencia Técnica de Alcon para obtener información adicional.

ADVERTENCIAS:

No pruebe ni utilice sondas de vitrectomía a menos que la punta de la sonda esté sumergida en solución estéril de irrigación BSS® o agua destilada o esté en uso quirúrgico. Un uso "en seco" de la pieza de mano y la punta puede resultar en daño irreparable a las mismas.

Realizar una inspección visual de los accesorios en busca de posibles rebabas o puntas dobladas antes de su uso.

Conecte los conectores neumáticos antes de iniciar el purgado del sistema de vitrectomía.

Iniciar el purgado de la sonda de vitrectomía, o ejecutar el sistema de vitrectomía, con uno o ambos conectores neumáticos desmontados puede causar el flujo de aire no estéril en el campo estéril por un breve momento.

No utilice sondas de vitrectomía que no estén aprobadas para su uso en el sistema *Centurion*[®].

Después del llenado y la comprobación, y antes de su uso quirúrgico, verifique que la sonda funciona y aspira correctamente. Esto puede requerir la reducción de la frecuencia de corte para lograr una buena visualización. La abertura de corte debería permanecer siempre abierta en la posición 1 del pedal. Si la abertura de corte está parcialmente cerrada mientras está en la posición 1, sustituya la sonda. Antes de introducirse en el ojo, y con la punta de la sonda en la solución estéril de irrigación, el cirujano debe pisar el pedal para verificar visualmente que la sonda está cortando:

- Si se observa que la cuchilla no se cierra completamente, o no se mueve cuando la sonda se acciona, sustituya la sonda.
- Si la abertura de corte está parcialmente cerrada mientras está inactiva, sustituya la sonda.
- Si se observan burbujas en la línea de aspiración o saliendo por la punta de la sonda durante el purgado, sustituya la sonda.
- Si se observa una reducción de la capacidad de corte o de vacío durante la intervención quirúrgica, pare inmediatamente y sustituya la sonda.

Inyector de LIO INTREPID[®] AutoSert[®]

PRECAUCIONES:

- No limpiar con ultrasonidos el conector del Inyector de LIO AutoSert[®]. La limpieza por ultrasonidos puede causar daños irreparables.
- Tenga cuidado cuando manipule el Inyector de LIO AutoSert[®], particularmente durante la limpieza. Limpie siempre la pieza de mano sobre una superficie blanda, almohadilla o alfombrilla de goma.
- Asegúrese de que el cable conector de la pieza de mano esté seco antes de conectarlo a la consola.
- No desconecte el cable conector de la consola del sistema *Centurion*[®] hasta que el émbolo del Inyector de LIO esté completamente retraído.
- No sumerja el Inyector de LIO AutoSert[®] en ningún fluido sin estar el émbolo retraído.
- Como parte de un entorno quirúrgico de mantenimiento adecuado, se recomienda disponer de un Inyector LIO de repuesto en caso de que la pieza de mano del Inyector de LIO Autosert[®] no funcione como se esperaba.

ADVERTENCIAS:

- El Inyector de LIO AutoSert[®] no es estéril y debe ser limpiado y esterilizado antes e inmediatamente después de cada utilización.
- Nunca sumerja el Inyector de LIO AutoSert[®] en líquido después del autoclave; déjelo enfriar durante al menos 15 minutos. El enfriamiento brusco podría resultar en un estado potencialmente peligroso para el paciente.
- El sistema de inyección de LIO AutoSert[®] se usa para la implantación de LIOs plegables AcrySof[®] aprobadas por Alcon. Las lentes no aprobadas por Alcon no se utilizarán con el sistema. Véase DFU, o póngase en contacto con su representante de Alcon respecto a combinaciones aprobadas de lentes/cartuchos.
- La combinación cartucho/LIO que aparece en el DFU (Instrucciones de Uso), junto con la configuración de Alcon, ha sido validada según la sección 5 de la norma BS EN ISO 11979-3:2006. El uso apropiado de la configuración del Inyector de LIO Autosert[®] es importante para el éxito del implante de LIO. El uso inapropiado de la configuración puede dar lugar a un estado potencialmente peligroso para el paciente.

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA E. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

Ajustes de Aspiración/Vacío

El ajuste de los niveles de aspiración o los límites de vacío por encima de los valores predeterminados puede resultar en unos niveles de aspiración (volúmenes) superiores a la entrada de flujo de irrigación.

ADVERTENCIA: El ajuste de las tasas de aspiración o los límites de vacío por encima de los valores predefinidos, o bajando el gotero por debajo de los valores predeterminados, puede ocasionar el aplanamiento o colapso de la cámara, lo cual puede resultar en lesiones al paciente.

Comprobaciones Prequirúrgicas

Las comprobaciones preoperatorias deben realizarse tal como se indica en la sección de Instrucciones de Uso. Si un mensaje de Incidencia se muestra en el panel frontal, consulte la sección Resolución de Problemas de este manual. Si el problema persiste, NO CONTINÚE.

ADVERTENCIA: Si al llenar el test de cámara de la pieza de mano la corriente de fluido es débil o inexistente, una buena respuesta de la fluídica se verá negativamente afectada. La buena práctica clínica determina las pruebas relacionadas con los flujos de irrigación y aspiración adecuadas antes de entrar en el ojo.

Asegúrese de que los tubos no están obstruidos durante ninguna fase del funcionamiento. Realice una inspección visual de los accesorios en busca de posibles rebabas o puntas dobladas antes de su uso.

Gotero

ADVERTENCIA: No se acerque al gotero cuando esté en movimiento para prevenir que la piel, el cabello y/o la ropa queden atrapados en su mecanismo. El gotero se desplaza durante el encendido/apagado, el purgado y el ajuste de altura de la botella.

El gotero se eleva automáticamente. Para evitar estirar la tubería de la cámara de goteo, y posiblemente tirar la cámara de goteo fuera de la botella, la tubería debe colgar libremente sin interferencia.

Cuando no se esté utilizando, retire la botella del gotero y coloque el gancho para la botella en su posición de reposo para evitar lesiones.

Los números empíricos para alturas de botella no sustituyen a las técnicas quirúrgicas competentes. El cirujano debe controlar la presión intraocular de manera visual y física.

Pedal

Si es necesario, se puede limpiar el pedal con alcohol, jabón suave y agua, o cualquier solución germicida que sea compatible con las piezas de plástico.

ADVERTENCIA: Para evitar tropiezos, guíe correctamente el cable del pedal.

PRECAUCIONES:

No limpie el pedal con disolventes, abrasivos, o cualquier producto que no sea compatible con las piezas de plástico fabricadas con GE Cycloy CU 6800 y 920A LEXAN. Puede resultar en daños. Nunca levante o mueva el pedal estirando el cable. Dejar caer o golpear el pedal puede causarle un daño irreparable

Tonos de Oclusión

Dos tonos de oclusión diferentes (tonos de pitido intermitente durante la oclusión) indican que el vacío está cercano o en su límite prefijado, y el flujo de aspiración se reduce o se detiene para evitar que se sobrepase el límite. El primer tipo, el tono de oclusión I/A, suena cuando la oclusión se produce sólo durante la aspiración (en ausencia de energía ultrasónica). El tono de oclusión I/A consiste en un único pitido más bajo e intermitente. El segundo tipo de tono de oclusión, el tono de oclusión faco, es un doble pitido intermitente, más alto, y suena cuando la oclusión se produce durante la aplicación de energía ultrasónica.

Los tonos de oclusión I/A y faco indican que el vacío ha alcanzado su valor máximo predeterminado permitido. Se puede desactivar el tono de oclusión I/A, pero no el de oclusión de faco.

**ADVERTENCIAS:**

El tono de oclusión faco indica que no hay flujo de aspiración. El uso de una configuración alta de U/S y/o un uso prolongado puede provocar lesiones térmicas.

El uso de la pieza de mano de faco en ausencia de flujo de irrigación y/o en la presencia de flujo de aspiración reducido o nulo, puede causar un calentamiento excesivo y la potencial lesión térmica de tejidos oculares adyacentes.

En el caso de pérdida persistente de aspiración durante la aplicación de U/S, desactive la energía U/S a través de interruptor del pedal de control.

Tono de Vacío

Existe un tono de vacío. El tono (timbre) puede variar dependiendo de la cantidad de vacío. Un tono de vacío alto puede indicar que se está produciendo poco o ningún flujo. A este tono se le puede bajar el volumen, pero no se puede desactivar.

ADVERTENCIAS:

Un tono de vacío de moderado a alto puede indicar que se está produciendo poco o ningún flujo. El uso de la pieza de mano de faco en ausencia de flujo de irrigación y/o en la presencia de flujo de aspiración reducido o nulo, puede causar un calentamiento excesivo y la potencial lesión térmica de tejidos oculares adyacentes.

No exceda la capacidad máxima de la bolsa de drenaje (500 mL). Sobrepasar la capacidad máxima de la bolsa de drenaje puede derivar en una presión excesiva y provocar situaciones potencialmente peligrosas para el paciente.

En el caso de pérdida persistente de aspiración durante la aplicación de U/S, desactive la energía U/S a través de interruptor del pedal de control.

Cauterización, Diatermia, Definición de Coagulación

El *Centurion*[®] Vision System utiliza la palabra "Coagulación" en lugar de Cauterización o Diatermia, basado en la siguiente definición:

Coagulación - Corriente aislada, bipolar, de alta frecuencia, suministrada a conductores (por ejemplo, pinzas/fórceps). La corriente pasa entre estos electrodos, deteniendo el sangrado. (Se abrevia "Coag" en parte del texto de este manual del operador.)

Función de la Coagulación

A continuación se enumeran las precauciones generales que se deben seguir cuando se utiliza la función de Coagulación:

- Para garantizar un funcionamiento seguro de la función de coagulación, sólo cables y accesorios aprobados deben ser utilizados (Consulte con su representante Alcon). El rendimiento de la Coagulación sólo se puede garantizar cuando se usan componentes Alcon o componentes aprobados por Alcon.
- Para reducir el riesgo de quemaduras accidentales, siempre debe tener cuidado al manipular un equipo quirúrgico de alta frecuencia.
- Interferencias producidas por el uso de equipo quirúrgico de alta frecuencia puede influir negativamente en el funcionamiento de otros equipos electrónicos.
- Los accesorios deben ser comprobados regularmente; los cables de los electrodos deben ser especialmente revisados respecto a posibles daños en su aislamiento.
- La utilización del modo de coagulación está limitado solamente a usos extraoculares.
- El nivel de energía más bajo en la etapa de coagulación siempre debe ser seleccionado teniendo en cuenta la finalidad prevista.
- El contacto directo piel con piel (por ejemplo, entre los brazos y el cuerpo del paciente) se debe evitar; por ejemplo mediante el uso de una gasa seca.
- Cuando el equipo quirúrgico de RF (radio frecuencia) y el equipo de monitorización fisiológico se utilizan de forma simultánea en el mismo paciente, los electrodos de monitoreo deben colocarse lo más lejos posible de los electrodos quirúrgicos. No son recomendables los electrodos de monitoreo de aguja.
- En todos los casos, se recomiendan sistemas de monitoreo de alta frecuencia que incorporen dispositivos de limitación de corriente.

- Los cables que van a los electrodos quirúrgicos deben colocarse de tal forma que eviten el contacto con el paciente o con otros cables.
- Electrodo activo temporalmente no utilizados deben ser almacenados de manera que estén aislados del paciente.
- El uso de anestésicos inflamables o gases oxidantes tales como el óxido nitroso (N₂O) y oxígeno deben ser evitados si una intervención quirúrgica se lleva a cabo en la región del tórax o la cabeza, a menos que estos agentes sean eliminados por aspiración.
- No se deben utilizar agentes inflamables para limpieza y desinfección, siempre que sea posible.
- Debe permitirse que los agentes inflamables utilizados para la limpieza o desinfección, o como disolventes de adhesivos, tiempo para que se evaporen antes de la aplicación de la cirugía RF. Algunos materiales, por ejemplo, el algodón, la lana y la gasa, pueden prenderse fuego mediante chispas producidas durante el uso normal del equipo quirúrgico RF cuando se saturan con oxígeno.
- Los accesorios deben tener una tensión nominal igual o mayor que la máxima tensión de salida de coagulación.

ADVERTENCIAS: No utilice la función de coagulación en pacientes con marcapasos o implantes de dispositivos de desfibrilación. Si se utiliza electrocirugía en pacientes con implantes de marcapasos o dispositivos de desfibrilación o electrodos de marcapasos, tenga en cuenta que puede hacerse un daño irreparable al marcapasos o desfibrilador y su correspondiente funcionalidad, resultando en una posible fibrilación ventricular. Por favor, consulte las recomendaciones del fabricante del marcapasos o desfibrilador.

Un fallo en el equipo de cirugía de RF (circuitos de coagulación) podría resultar en un aumento no deseado de la potencia de salida.

Sistema Centurion® VideOverlay (IVO)

ADVERTENCIAS: No retire la cubierta al VideOverlay, no hay piezas que el usuario pueda reparar en el interior. Solicite las reparaciones al personal del servicio técnico cualificado.

No toque al VideOverlay y al paciente simultáneamente.

PRECAUCIONES:

- No utilice bases de enchufes múltiples portátiles con este sistema.
- Utilice sólo el cable de serie suministrado por Alcon para conectar el Centurion® Vision System al IVO

Packs de Consumibles

Los artículos consumibles utilizados con el Centurion® Vision System durante la cirugía se han diseñado para ser utilizados una sola vez, eliminándose después de su uso, a menos que se especifique lo contrario en su etiqueta.

Todos los packs Centurion® contienen Instrucciones de Uso (DFU). Es importante leer y entender las DFU antes de su uso.

En todos los casos, las instrucciones de configuración de instrumentos contenidos en el manual se deben entender completamente antes de usar cualquiera de las configuraciones del pack.

PRECAUCIÓN: Si existiera alguna incoherencia entre las indicaciones del manual del operador y las Instrucciones de Uso (DFU) incluidas en los packs de consumibles o accesorios, siga las indicaciones de las DFU.

ADVERTENCIAS:

La no coincidencia de los componentes consumibles y el uso de una configuración que no está especialmente adaptada a una combinación particular de componentes consumibles puede crear un riesgo para el paciente.

No utilice packs que hayan superado la fecha de caducidad.

¡Los dispositivos médicos estériles desechables no deben ser reutilizados! Estos componentes han sido diseñados para ser utilizados una sola vez; no reutilizar.

El riesgo potencial de los productos que se reutilizan o reprocesan a pesar de estar etiquetados como "un solo uso" son los siguientes:

- *Equipo de Coagulación Bipolar* - Lesión térmica o una descarga eléctrica causada por un



equipo bipolar dañado, y la introducción de cuerpos extraños en el ojo.

- *Componentes del Control de Fluidos* - Las fugas en las trayectorias de los fluidos u obstrucción que resulta en una disminución del rendimiento de la fluidica, y la introducción de cuerpos extraños en el ojo.
- *Puntas para Facoemulsificación* -Reducción del rendimiento de corte de la punta, presencia de rebabas metálicas, obstrucción en la trayectoria de fluidos y la introducción de cuerpos extraños en el ojo.
- *Instrumentos de Corte de Vítreo* -Rendimiento reducido del vitreótomo, obstrucción del paso de fluido, y la introducción de cuerpos extraños en el ojo.

El equipo utilizado junto con los desechables Alcon constituye un sistema quirúrgico completo. El uso de materiales desechables que no sean de Alcon puede afectar el rendimiento del sistema y crear riesgos potenciales, y si se determina que han contribuido al mal funcionamiento de los equipos bajo contrato, podrían dar lugar a la nulidad del contrato y/o facturación por horas según las tarifas vigentes.

En todos los casos, las instrucciones de configuración del equipo contenidas en el manual deben estar claras antes de usar cualquiera de las configuraciones de los packs.

Realizar una inspección visual de los accesorios en busca de posibles rebabas o puntas dobladas antes de su uso.

No retire el FMS durante el procedimiento quirúrgico.

No utilice sondas de Vitrectomía que no hayan sido aprobadas para su uso junto a el Centurion.

10 INSTALACIÓN

El desembalaje e instalación del equipo es llevada a cabo exclusivamente por personal de Servicio Técnico de Alcon.

SECUENCIA DE PUESTA EN MARCHA

Cuando el interruptor de alimentación está encendido, y el interruptor de "Standby" se pulsa, la pantalla con el logotipo *Centurion*[®] aparece mientras el sistema realiza las pruebas de auto-diagnóstico. El *Centurion*[®] Vision System es capaz de detectar e informar sobre una amplia variedad de incidencias. Muchas de estas se comprueban durante el proceso de puesta en marcha. Si se detecta un fallo durante la puesta en marcha, el equipo deja de estar operativo hasta que el fallo/problema sea corregido. Una vez completadas con éxito las pruebas de auto-diagnóstico, el sistema entra en la pantalla de Configuración.

11 MANTENIMIENTO

Esta sección del manual está diseñado para informar al operador de los cuidados básicos y mantenimiento del equipo. Si se produce un problema en el equipo, póngase en contacto con el Soporte Técnico de Alcon o con su representante local de Alcon para darle detalles sobre las circunstancias de desajuste y los efectos. Si hay un mensaje de evento, escriba el número y el mensaje tal y como aparece en la pantalla. A partir de estos elementos, un técnico especializado evaluará el problema y determinar las necesidades de mantenimiento.

Para obtener un funcionamiento óptimo, es responsabilidad del usuario planificar las revisiones de mantenimiento preventivo del sistema y sus accesorios, al menos, una vez por año. El Equipo Técnico de Alcon ha sido formado y equipado para ofrecer la mano de obra más cualificada.

PRECAUCIÓN: No existen piezas susceptibles de sustitución por parte del operador excluyendo el fusible. Contacte con el Departamento de Asistencia Técnica de Alcon para cualquier asunto relacionado con las intervenciones técnicas.

ADVERTENCIAS:

La batería del *Centurion*[®] Vision System solo puede ser reparada por personal técnico formado por Alcon. El acceso de personal no formado puede causar daños.

Limpieza

Una vez completado el programa diario de cirugías

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S. A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

1. Limpie las piezas de mano, cables, pinzas, etc., según se indica en las instrucciones incluidas con cada accesorio.
2. Retire la botella de solución de irrigación BSS® del compartimento para bolsa de irrigación activa, o retire la botella de irrigación del gancho, y apártelo. Retire el pincho de la botella de solución de irrigación BSS® y deseche el tubo.
3. Saque el Sistema de Control de la Fluídica (FMS) y deséchelo.
4. Deslice la tapa cerrada sobre el compartimento para bolsa de irrigación activa, o coloque el gancho de la botella de irrigación en su posición de almacenaje.
5. Seleccione Personalizado / Apagado desde la pantalla de Cirugía. Seleccione OK. Si se utiliza, el gotero bajará a la posición de almacenamiento antes que la unidad se apague.
- o
Presione el interruptor Standby (Pausa) situado en la parte superior del panel posterior para quitar la alimentación del equipo. Si se utiliza, el gotero bajará a la posición de almacenamiento antes que la unidad se apague.
6. Desconecte el interruptor de la alimentación AC. Se encuentra en la parte inferior del panel posterior.
7. Desconecte el cable de alimentación del enchufe de la pared y enrolle el cable.
8. Revisar, y si es necesario, limpiar la cubierta inferior del pedal y debajo del pedal con agua, alcohol o jabón suave y agua. Retirar cualquier residuo.
9. Si fuera necesario, es posible enjuagar los paneles de la consola, el pedal y el control remoto con alcohol, jabón suave y agua, o cualquier solución germicida que sea compatible con las piezas de plástico.
10. Coloque el pedal y el cable en el compartimento de almacenaje en la parte inferior del panel posterior.

Cuidado y Limpieza

Se recomiendan los siguientes consejos para el cuidado apropiado del *Centurion*® Vision System:

- Los paneles de la consola, el pedal y el control remoto pueden limpiarse con un paño humedecido en alcohol, jabón neutro y agua, o cualquier solución germicida compatible con piezas de plástico.
- La pantalla táctil puede limpiarse con un paño suave no abrasivo y limpia cristales comercial suave. Aplique el limpiador sobre el paño en lugar de hacerlo sobre la pantalla táctil.
- Siga los programas de mantenimiento y limpieza indicados en la sección del manual.
- Compruebe periódicamente el estado del chasis exterior.
- Preste atención al uso correcto de los controles de funcionamiento, conectores e indicadores.
- Para asegurar una operación segura debe solventar cualquier problema en el hardware. Para obtener ayuda, contacte con el Departamento de Asistencia Técnica de Alcon.

Cada doce meses, un técnico cualificado debe realizar una inspección visual de los siguientes componentes:

- Etiquetas de Advertencia
- Cable de corriente
- Fusibles

En caso de fallo, no utilice el equipo, llame al Departamento de Asistencia Técnica de Alcon.

Un técnico cualificado deberá comprobar cada doce meses la continuidad de la toma a tierra por fugas de corriente, asegurando que se encuentran dentro de las normas aplicables (por ejemplo: EN60601-1/IEC60601-1). Los valores deben ser registrados, y si se encuentran por encima de las normas aplicables, o un 50% por encima de la medición inicial, no utilice el sistema; contacte con el Departamento de Asistencia Técnica de Alcon.

12 PRECAUCIONES QUE DEBEN ADOPTARSE EN CASO DE CAMBIOS DEL FUNCIONAMIENTO

El sistema se comunica a través del sistema de mensajes de la pantalla - Avisos, Advertencias y Fallas - basado en la severidad del evento. A continuación se enumeran ejemplos de cada uno.

Avisos

Un Aviso es un mensaje para el usuario (ver Figura 5-1). El Aviso puede requerir intervención del

11/14

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. ZINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

usuario, o puede ser con fines meramente informativo. Cuando una condición de aviso es detectada, ocurre lo siguiente:

- Se genera un tono.
- Se mostrará un diálogo que indica el Aviso.



8000

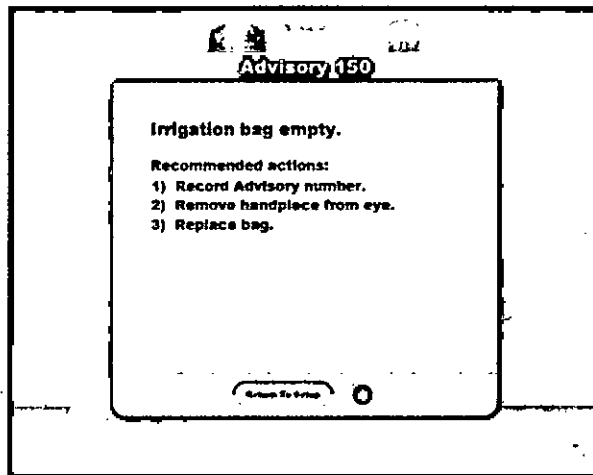


Figura 5-1 PANTALLA DE AVISOS - Este es un ejemplo típico de un diálogo de avisos.

Advertencias

Las advertencias se generan para indicar un fallo que no es del sistema (consulte la Figura 5-2), que es aislado y no afecta a todo el sistema. Cuando se detecta una advertencia, ocurre lo siguiente:

- Se genera un tono.
- Se mostrará un diálogo que indica la advertencia.
- Los mecanismos afectados se colocan en un estado de seguridad - la función de los mecanismos afectados no está disponible.
- Si lo desea, continúe con funcionalidad limitada.

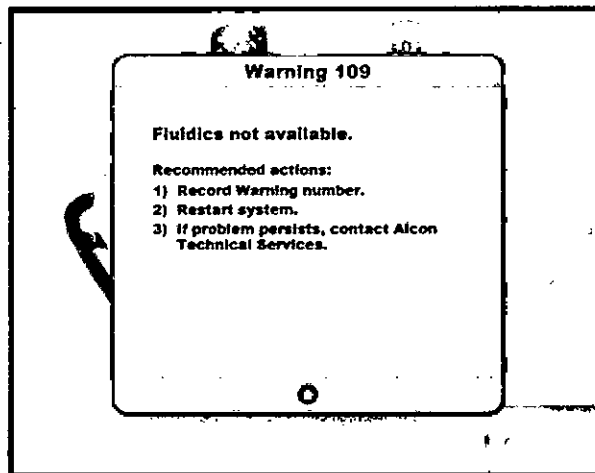


Figura 5-2 PANTALLA DE ADVERTENCIAS - Este es un ejemplo típico de un cuadro de diálogo de Advertencia.

Fallas del Sistema

Las Fallas del sistema son el resultado de una condición excepcional que resulta de un evento o un problema de hardware que hace que el software no pueda realizar un servicio solicitado, o uno que resulta en un riesgo inaceptable (véase la Figura 5-3). Cuando se detecta un fallo del sistema, se produce lo siguiente:

- Se genera un tono.
- Todos los mecanismos están desactivados.

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERONICA B. OLMI -
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

8000

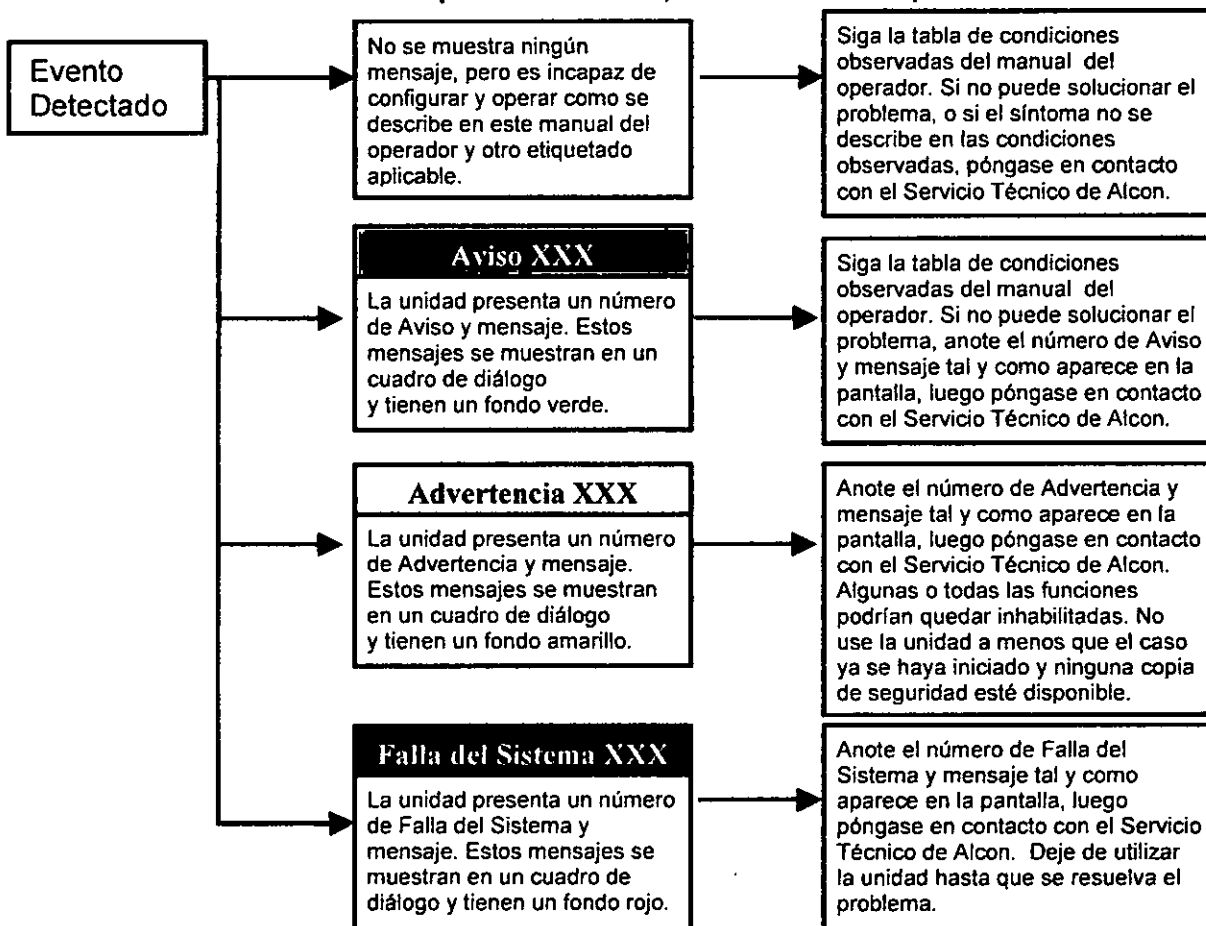


- Se mostrará un diálogo que indica el fallo. Si se produce un fallo del sistema durante la inicialización, el apagado, o cuando el software de diseño gráfico de la pantalla táctil no está disponible, el diálogo de error se mostrará en inglés.
- Se ignoran todas las solicitudes de funciones, incluyendo las activaciones claves.



Figura 5-3 PANTALLA DE FALLOS - Este es un ejemplo típico de un cuadro de diálogo de falla del sistema.

GUÍA DE PROBLEMAS - Cuando se produce un evento, consulte esta tabla primero.

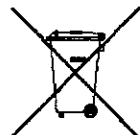


ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERONICA E. CIMI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

13 INFORMACIÓN PARA EL USUARIO - CONSIDERACIONES MEDIOAMBIENTALES

El equipo que ha adquirido requiere el uso de recursos naturales para su fabricación y funcionamiento. Este equipo contiene también sustancias peligrosas que podrían tener un efecto perjudicial en el medioambiente y la salud humana si éstas son desechadas de forma incorrecta. Para evitar la entrada de dichas sustancias en nuestro medioambiente, y para promover la conservación de los recursos naturales, instale, mantenga y utilice el equipo de acuerdo con las instrucciones. En este Manual del Operador encontrará información sobre la ubicación de las sustancias peligrosas, consumo de recursos y emisiones del equipo. Por favor, utilice los sistemas de devolución adecuados. Dichos sistemas de devolución permiten reutilizar o reciclar muchos de los materiales al final de la vida útil del equipo de forma beneficiosa. Por favor, póngase en contacto con su oficina local de Alcon respecto a asistencia en cuanto a opciones de devolución a través de Alcon.



Pb

El símbolo del contenedor tachado empleado en este equipo recuerda el uso de los sistemas de reciclaje, al tiempo que hace hincapié en la necesidad de eliminar el equipo de forma independiente, y no eliminarlo como cualquier otro tipo de desecho municipal. La indicación Pb, de estar presente, indica que el dispositivo etiquetado contiene más de 0,004% de plomo.

Si necesita más información sobre los sistemas de recogida, reutilización o reciclaje disponibles, por favor póngase en contacto con la administración local o regional de residuos, o póngase en contacto con su oficina local de Alcon para obtener más información.

14 PRESENTACIÓN

El sistema se presenta con una consola con su correspondiente panel de control, una base, un brazo para bandeja y pedal. Todos estos elementos, combinados con diversas sondas, piezas de mano y accesorios.

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA E. GINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA