



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

DISPOSICIÓN Nº - 12205

BUENOS AIRES, 01 NOV 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-3630-15-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1087-53, denominado: FACOEMULSIFICADOR/VITRÉCTOMO, marca BAUSCH & LOMB.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1087-53, denominado: FACOEMULSIFICADOR/VITRÉCTOMO, marca BAUSCH & LOMB.

E A



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

DISPOSICIÓN N°

- 12205

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1087-53.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición y conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de Uso, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3630-15-6

DISPOSICIÓN N°

MQ

12205

C

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 12205 a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1087-53 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: FACOEMULSIFICADOR/VITRÉCTOMO.

Marca: BAUSCH & LOMB.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5179/08.

Tramitado por expediente N° 1-47-10626/08-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Fabricante y/o Lugar de elaboración	Bausch & Lomb Inc. 3365 Tree Court Industrial Blvd., St. Louis, MO 63122, Estados Unidos Bausch & Lomb Inc. 1400 North Goodman Street, Rochester, NY 14609, Estados Unidos Bausch & Lomb Inc. Im Schuhmachergewann 4, Heidelberg D-69123, Alemania Bausch & Lomb Inc. 499 Sovereign CT., Manchester, MO 63011, Estados Unidos Hurricane Medical 5315 Lena Road, Bradenton, FL 34211, Estados Unidos	Fabricante 1 Bausch & Lomb Inc. 3365 Tree Court Industrial Blvd., St. Louis, MO 63122, Estados Unidos Fabricante 2 Bausch & Lomb Inc. 1400 North Goodman Street, Rochester, NY 14609, Estados Unidos Fabricante 3 Bausch & Lomb Inc. Im Schuhmachergewann 4, Heidelberg D-69123, Alemania Fabricante 4 Bausch & Lomb Inc. 499 Sovereign CT., Manchester, MO 63011, Estados Unidos Fabricante 5 Hurricane Medical 5315 Lena



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

		Road, Bradenton, FL 34211, Estados Unidos
Modelo/s	<p><u>Bausch & Lomb Inc.</u> <u>3365 Tree Court Industrial Blvd., St. Louis, MO 63122, Estados Unidos</u></p> <p><u>Bausch & Lomb Inc.</u> <u>1400 North Goodman Street, Rochester, NY 14609, Estados Unidos:</u></p> <p>Bausch & Lomb Stellaris Bausch & Lomb Stellaris PC & Accesorios BL11110 BL11120 BL11220 BL12120 BL12220 BL2111 BL2120 BL2300 BL2310 BL2311 BL2330 BL2331 BL2340 BL2341 BL2350 BL2360 BL2370 BL2380 BL2381 BL2382 BL2390 BL2391 BL2392 BL3160 BL3161 BL3162 BL3163 BL3164 BL3165 BL3166 BL3170 BL3379 BL4351CHI BL4351EUR BL4351SWI BL4351ITL BL4351UK BL4351US BL4352 BL4360 BL4361 BL4362 BL4390 BL4391 BL4392AUS BL4392EUR BL4392JPN BL4392ROW BL4392UK BL4392US BL4393 BL4394 BL5120 BL5121 BL5122 BL5123 BL5230 BL5240 BL5245 BL6120 BL6310 BL6330 BL6340 BL7110 CX4808 CX5810 CX5825 CX9400 CX9404 CX9430 D8200 DP4400-6 DP9731 DP9733 DP9739 DP9740</p>	<p>Fabricantes 1 y 2 Bausch & Lomb Stellaris Bausch & Lomb Stellaris PC & Accesorios BL11110 BL11120 BL11220 BL12120 BL12220 BL2111 BL2120 BL2300 BL2310 BL2311 BL2330 BL2331 BL2340 BL2341 BL2350 BL2360 BL2370 BL2380 BL2381 BL2382 BL2390 BL2391 BL2392 BL3160 BL3161 BL3162 BL3163 BL3164 BL3165 BL3166 BL3170 BL3379 BL4351CHI BL4351EUR BL4351SWI BL4351ITL BL4351UK BL4351US BL4352 BL4360 BL4361 BL4362 BL4390 BL4391 BL4392AUS BL4392EUR BL4392JPN BL4392ROW BL4392UK BL4392US BL4393 BL4394 BL5120 BL5121 BL5122 BL5123 BL5230 BL5240 BL5245 BL6120 BL6310 BL6330 BL6340 BL7110 CX4808 CX5810 CX5825 CX9400 CX9404 CX9430 D8200 DP4400-6 DP9731 DP9733 DP9739 DP9740 DP9741 DP9742 MVS3210-6 S205010A S205010S S2050B BL1433 BL2213 BL2270 BL2282 BL2300 BL2393 BL3270 BL3320 BL3321 BL3251 BL3253EN BL3253ES BL3252EN BL3252ES BL4363 BL4364 BL5110 BL5111 BL5112 BL5113 BL5113A BL5114 BL5114A BL5220 BL5220W BL5223 BL5223W BL5225 BL5225W BL5275 BL5320 BL5320W BL5323 BL5323W</p>

E
✓



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

DP9741 DP9742 MVS3210-6 S205010A S205010S S2050B BL1433 BL2213 BL2270 BL2282 BL2300 BL2393 BL3270 BL3320 BL3321 BL3251 BL3253EN BL3253ES BL3252EN BL3252ES BL4363 BL4364 BL5110 BL5111 BL5112 BL5113 BL5113A BL5114 BL5114A BL5220 BL5220W BL5223 BL5223W BL5225 BL5225W BL5275 BL5320 BL5320W BL5323 BL5323W BL5325 BL5325W BL5420 BL5420W BL5423 BL5423W BL5425 BL5425W BL5520 BL5520W BL5523 BL5523W BL5525 BL5525W BL5612 BL5620 BL5623 BL5625 BL5720 BL5723 BL5725 BL5820 BL5823 BL5825 BL7725 BL7823 CX5710 CX5720 D4600A E7515 E7519 E7520 E7525 E7551A E7553A E7559A E7595 E7596 E7599 E7600 BL3118 E7930 E7931 CX9123 CX9626 BL2364 BL5280 BL3318 BL3318A BL3318AS BL3318S E4812 E4812T E7523 E7924 BL5223V BL5223WV BL5225V BL5225WV BL5323V BL5323WV BL5325V BL5325WV BL5423V BL5423WV BL5425V BL5425WV BL5523V BL5523WV BL5525V BL5525WV BL5281 BL5282 BL5283 BL5284 BL5285 BL5286 BLV0000000 BLF0000000 BLS0000000 BLV2260000 BLV3220000 BLV4180000 BLV128MP30	BL5325 BL5325W BL5420 BL5420W BL5423 BL5423W BL5425 BL5425W BL5520 BL5520W BL5523 BL5523W BL5525 BL5525W BL5612 BL5620 BL5623 BL5625 BL5720 BL5723 BL5725 BL5820 BL5823 BL5825 BL7725 BL7823 CX5710 CX5720 D4600A E7515 E7519 E7520 E7525 E7551A E7553A E7559A E7595 E7596 E7599 E7600 BL3118 E7930 E7931 CX9123 CX9626 BL2364 BL5280 BL3318 BL3318A BL3318AS BL3318S E4812 E4812T E7523 E7924 BL5223V BL5223WV BL5225V BL5225WV BL5323V BL5323WV BL5325V BL5325WV BL5423V BL5423WV BL5425V BL5425WV BL5523V BL5523WV BL5525V BL5525WV BL5281 BL5282 BL5283 BL5284 BL5285 BL5286 BLV0000000 BLF0000000 BLS0000000 BLV2260000 BLV3220000 BLV4180000 BLV128MP30 BLV126MF30 BLV322MM30 BLV422MM30 BLS226TT30 BLP324MX30 BLP226MX30 BLP422MM30 BLP6000000 BL11114 BL2272 BL2271 BL2273 BL14334 BL14304 Fabricante 3 BL1433 BL2111 BL2213 BL2270 BL2282 BL2300 BL2330 BL2340 BL2341 BL2391 BL2393 BL3160 BL3161 BL3162 BL3163 BL3164 BL3165 BL3166 BL3170 BL3251 BL3252EN BL3252ES BL3253EN BL3253ES BL3270 BL3320 BL3321 BL4351CHI BL4351EUR BL4351ITL BL4351SWI BL4351UK BL4360 BL4362
---	---

C A



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

	BLV126MF30 BLV322MM30 BLV422MM30 BLS226TT30 BLP324MX30 BLP226MX30 BLP422MM30 BLP6000000 <u>Bausch & Lomb Inc.</u> <u>Im Schuhmachergewann 4,</u> <u>Heidelberg D-69123,</u> <u>Alemania:</u> BL1433 BL2111 BL2213 BL2270 BL2282 BL2300 BL2330 BL2340 BL2341 BL2391 BL2393 BL3160 BL3161 BL3162 BL3163 BL3164 BL3165 BL3166 BL3170 BL3251 BL3252EN BL3252ES BL3253EN BL3253ES BL3270 BL3320 BL3321 BL4351CHI BL4351EUR BL4351ITL BL4351SWI BL4351UK BL4360 BL4362 BL4363 BL4364 BL4390 BL4391 BL4392AUS BL4392EUR BL4392JPN BL4392ROW BL4392UK BL4392US BL4393 BL4394 BL5110 BL5111 BL5112 BL5113 BL5113A BL5114 BL5114A BL5123 BL5220 BL5220W BL5223 BL5223W BL5225 BL5225W BL5275 BL5320 BL5320W BL5323 BL5323W BL5325 BL5325W BL5420 BL5420W BL5423 BL5423W BL5425 BL5425W BL5520 BL5520W BL5523 BL5523W BL5525 BL5525W BL5612 BL5620 BL5623 BL5625 BL5720 BL5723 BL5725 BL5820 BL5823 BL5825 BL6310 BL6340 CX4808 CX5710 CX5720	BL4363 BL4364 BL4390 BL4391 BL4392AUS BL4392EUR BL4392JPN BL4392ROW BL4392UK BL4392US BL4393 BL4394 BL5110 BL5111 BL5112 BL5113 BL5113A BL5114 BL5114A BL5123 BL5220 BL5220W BL5223 BL5223W BL5225 BL5225W BL5275 BL5320 BL5320W BL5323 BL5323W BL5325 BL5325W BL5420 BL5420W BL5423 BL5423W BL5425 BL5425W BL5520 BL5520W BL5523 BL5523W BL5525 BL5525W BL5612 BL5620 BL5623 BL5625 BL5720 BL5723 BL5725 BL5820 BL5823 BL5825 BL6310 BL6340 CX4808 CX5710 CX5720 CX9400 CX9430 D4600A D8200 DP9731 DP9733 DP9739 DP9740 DP9741 DP9742 E7551A E7553A E7559A E7595 E7596 E7599 E7600 E7930 E7931 S205010A S205010S S2050B Fabricante 4 E7519 E7520 E7523 E7525 E7551A E7553A E7559A E7595 E7596 E7599 E7600 Fabricante 5 BL7725 BL7823
--	--	--

E A



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

	CX9400 CX9430 D4600A D8200 DP9731 DP9733 DP9739 DP9740 DP9741 DP9742 E7551A E7553A E7559A E7595 E7596 E7599 E7600 E7930 E7931 S205010A S205010S S2050B <u>Bausch & Lomb Inc.</u> <u>499 Sovereign CT.,</u> <u>Manchester, MO 63011,</u> <u>Estados Unidos:</u> E7519 E7520 E7523 E7525 E7551A E7553A E7559A E7595 E7596 E7599 E7600 <u>Hurricane Medical</u> <u>5315 Lena Road, Bradenton, FL</u> <u>34211,</u> <u>Estados Unidos:</u> BL7725 BL7823		
Indicación de Uso	Extracción del cristalino por facoemulsificación y vitrectomía de los segmentos anterior y posterior. Extracción del cristalino por facoemulsificación y vitrectomía de los segmentos anterior y posterior y operaciones de facofragmentación (coaxial y bimanual), irrigación/aspiración, diatermia bipolar, inyección/extracción de líquido viscoso e intercambio de aire/líquido.	Extracción del cristalino por facoemulsificación y vitrectomía de los segmentos anterior y posterior. Operaciones de facofragmentación (coaxial o bimanual), irrigación/aspiración, diatermia bipolar, inyección/extracción de líquido viscoso e intercambio de aire/líquido. Fotocoagulación de la retina y trabeculoplastia láser.	
Vida útil	-	10 años	
Rótulo/s	Aprobado por Disposición ANMAT N° 5179/08	A fs. 226 a 228	
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 5179/08	A fs. 229 a 236	

E
 A



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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1087-53, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **01 NOV 2016**

Expediente N° 1-47-3110-3630-15-6

DISPOSICIÓN N°

E

12205

Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



PROYECTO DE ROTULO

Bausch & Lomb - Stellaris / Stellaris PC
Facoemulsificador / Vitreótomo

12205
01 NOV 2016



Elaborado por:

Bausch & Lomb Inc. / 1400 North Goodman St., Rochester, NY 14609, Estados Unidos
Bausch & Lomb Inc. / 3365 Tree Court Industrial Blvd., St. Louis, MO 63122, Estados Unidos

Importado y distribuido por:

BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L. / Av. Pueyrredón 1716. Piso 3A. - CABA, Argentina
Directora Técnica: Vanesa Diambra, Farm. (M.N. 16.375)



"Número de serie"



"Fecha de elaboración"

Este producto se puede utilizar durante 10 años desde su fecha de fabricación



"Consulte las instrucciones de uso"



"Este artículo debe desecharse correctamente"

Condiciones de almacenamiento y transporte: -20° a 60° C

Autorizado por la ANMAT, PM-1087-53

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

E

Juan Alberto Mangini
APODERADO
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.

Vanesa Diambra
DIRECTORA TÉCNICA
Bausch & Lomb Argentina S.R.L.

PROYECTO DE ROTULO de los accesorios estériles

Bausch & Lomb
Accesorios de Stellaris / Stellaris PC



Elaborado por:

Bausch & Lomb Inc. / 1400 North Goodman St., Rochester, NY 14609, Estados Unidos
Bausch & Lomb Inc. / 3365 Tree Court Industrial Blvd., St. Louis, MO 63122, Estados Unidos
Bausch & Lomb Inc. / IM Schmachergewann 4, Heidelberg D-69123, Alemania
Bausch & Lomb Inc. / 499 Sovereign CT, Manchester, MO 63011, Estados Unidos
Hurricane Medical / 5315 Lena Road, Bradenton 34211, Estados Unidos

Importado y distribuido por:

BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L. / Av. Pueyrredón 1716. Piso 3A. - CABA, Argentina
Directora Técnica: Vanesa Diambra, Farm. (M.N. 16.375)

STERILE "Estéril"

LOT "Número de lote"



"Fecha de vencimiento"



"Atención: consulte las instrucciones de uso"



"No reesterilizar"



"No reutilizar"



"No usar si el envase está roto o dañado"

STERILE R

STERILE EO

"Método de esterilización: radiación gamma / óxido de etileno"

Autorizado por la ANMAT, PM-1087-53

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Juan Alberto Mangini
APODERADO
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.

Vanessa Diambra
DIRECTORA TÉCNICA
Bausch & Lomb Argentina S.R.L.

PROYECTO DE ROTULO de los accesorios no estériles

Bausch & Lomb
Accesorios de Stellaris / Stellaris PC



Elaborado por:

Bausch & Lomb Inc. / 1400 North Goodman St., Rochester, NY 14609, Estados Unidos
Bausch & Lomb Inc. / 3365 Tree Court Industrial Bvd., St. Louis, MO 63122, Estados Unidos
Bausch & Lomb Inc. / IM Schmmachergewann 4, Heidelberg D-69123, Alemania

Importado y distribuido por:

BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L. / Av. Pueyrredón 1716. Piso 3A. - CABA, Argentina
Directora Técnica: Vanesa Diambra, Farm. (M.N. 16.375)



"Número de serie"



"Fecha de elaboración"



"Consulte las instrucciones de uso"

Autorizado por la ANMAT, PM-1087-53

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

E

Juan Alberto Mangini
APOSERADS
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.

Vanesa Diambra
DIRECTORA TÉCNICA
Bausch & Lomb Argentina S.R.L.



=12205

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Bausch & Lomb - Stellaris / Stellaris PC Facioemulsificador / Vitreótomo

12205



 Elaborado por:

Bausch & Lomb Inc. / 1400 North Goodman St., Rochester, NY 14609, Estados Unidos


Bausch & Lomb Inc. / 3365 Tree Court Industrial Blvd., St. Louis, MO 63122, Estados Unidos

Importado y distribuido por:

BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L. / Av. Pueyrredón 1716. Piso 3A. - CABA, Argentina

Directora Técnica: Vanesa Diambra, Farm. (M.N. 16.375)

 "Consulte las instrucciones de uso"

 "Este artículo debe desecharse correctamente"

Condiciones de almacenamiento y transporte: -20° a 60° C

Autorizado por la ANMAT, PM-1087-53

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Indicaciones de Uso

Extracción del cristalino por facioemulsificación y vitrectomía de los segmentos anterior y posterior. Operaciones de facofragmentación (coaxial o bimanual), irrigación/aspiración, diatermia bipolar, inyección/extracción de líquido viscoso e intercambio de aire/líquido. Fotocoagulación de la retina y trabeculoplastia láser.

Instrucciones de Uso

Cómo comenzar un nuevo procedimiento

Los pasos que se muestran en la pantalla pueden variar ligeramente en función de las características adicionales que estén instaladas en su máquina. Las instrucciones que aparecen en pantalla deberán primar sobre la información contenida en este manual.

Advertencia: Antes de iniciar un procedimiento, asegúrese de que hay volumen de irrigación suficiente para la totalidad del procedimiento.

Nota: Cuando conecte el equipo de tubos al mango y al sistema, asegúrese de que la conexión es firme.

1. Preparación del campo estéril

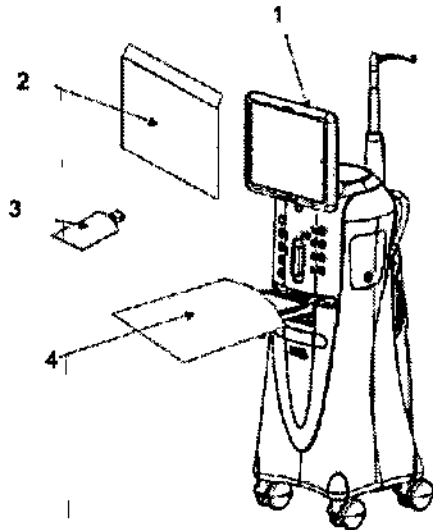
Abra el pack desechable y deposite su contenido sobre una superficie estéril.

Nota: Asegúrese de que el pack es el adecuado para el modo que va a utilizar. Los packs no funcionan en otros modos.

Para colocar la cubierta esterilizada, sitúela sobre la pantalla del sistema Stellaris y fíjela con la cinta adhesiva a la parte superior (no a la parte frontal) de la pantalla, tal como se muestra en la siguiente imagen.


Juan Alberto Manghi
APODERADO
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.


Vanesa Diambra
DIRECTORA TÉCNICA
Bausch & Lomb Argentina S.R.L.



12205



Diagrama de colocación de gasas estériles.

1. Adhiera la gasa de la pantalla en la parte superior del panel de la pantalla.
2. Gasa de la pantalla.
3. Gasa del control remoto anterior.
4. Gasa de la bandeja Mayo.

2. Configuración del sistema colector de líquidos

Nota: Asegúrese de que dispone de un volumen suficiente de solución de irrigación para el procedimiento. Deberá controlarse el nivel durante el procedimiento.

Inserte el casete de control de fluidos en la ranura de la parte frontal del sistema y sujételo hasta que el sistema lo capte automáticamente. La luz posterior de la carcasa del casete dejará de parpadear y se mantendrá encendida cuando el sistema capte el casete.

El sistema realizará automáticamente una comprobación del sensor de vacío y de la calibración. Espere a que la barra de progreso muestre que el proceso ha finalizado con éxito. Si el sistema no pasa el control, se sugerirán medidas correctoras. Después de la verificación satisfactoria del casete, la pantalla avanzará automáticamente a los pasos Cegar y Calibrar.

3. Conecte los accesorios adecuados al sistema para iniciar un procedimiento de cirugía anterior, posterior o combinada.

Nota: Si está utilizando un pack de infusión forzada de aire (AFI) con venteo, asegúrese de conectar el filtro de intercambio de aire/líquido al puerto F/AX de la parte frontal de la máquina.

Puerto F/AX: puerto en la parte frontal del sistema que suministra aire atmosférico filtrado tanto para el intercambio de aire/líquido (F/AX) como para la infusión forzada de aire para intervenciones de cirugía posterior y combinada.

Nota: La fragmentación utiliza la misma conexión de alimentación que el mango de ultrasonidos. Sólo podrá seleccionarse una función al mismo tiempo.

Nota: Si se habilita una coagulación lineal en la configuración o se programa el botón del pedal de control para la coagulación, comience conectando el cable de coagulación.

Si desea ver las instrucciones en la pantalla, seleccione **Mostrar los pasos** en la pantalla Cegar y Calibrar y aparecerá una pantalla con pestañas en la que se detallan los pasos necesarios y se muestran animaciones sobre el modo de ejecutar cada paso.

Advertencia: Las animaciones ilustran los pasos, pero no representan la técnica estéril.

4. Cegar y calibrar

Nota: El sistema no proporcionará información acerca de si se detecta líquido o no durante la preparación. Después de cegar y calibrar revise siempre el tubo y asegúrese de que se ha rellenado de líquido y no contiene burbujas. Repita el proceso de preparación si el tubo no se ha rellenado adecuadamente.

Cuando se haya insertado el casete y la máquina lo haya captado y se hayan conectado todos los accesorios, tubos y mangos, el sistema estará listo para llevar a cabo el cebado y la calibración. Para pasar a la fase de Cegar y Calibrar, seleccione las opciones adecuadas para el dominio que esté utilizando.

Cuando Cegar y Calibrar está en marcha, se muestra una barra de progreso en la esquina inferior izquierda para indicar el estado del ciclo de cebado y calibración.

Si el sistema no supera la prueba de cebado y calibración, se muestran sugerencias sobre las medidas correctivas.

5. Proceder a la fase quirúrgica

Advertencia: La activación accidental de funciones que están destinadas al cebado y la calibración de los mangos mientras el mango esté en el ojo puede provocar una situación peligrosa en la que el paciente podría sufrir lesiones.

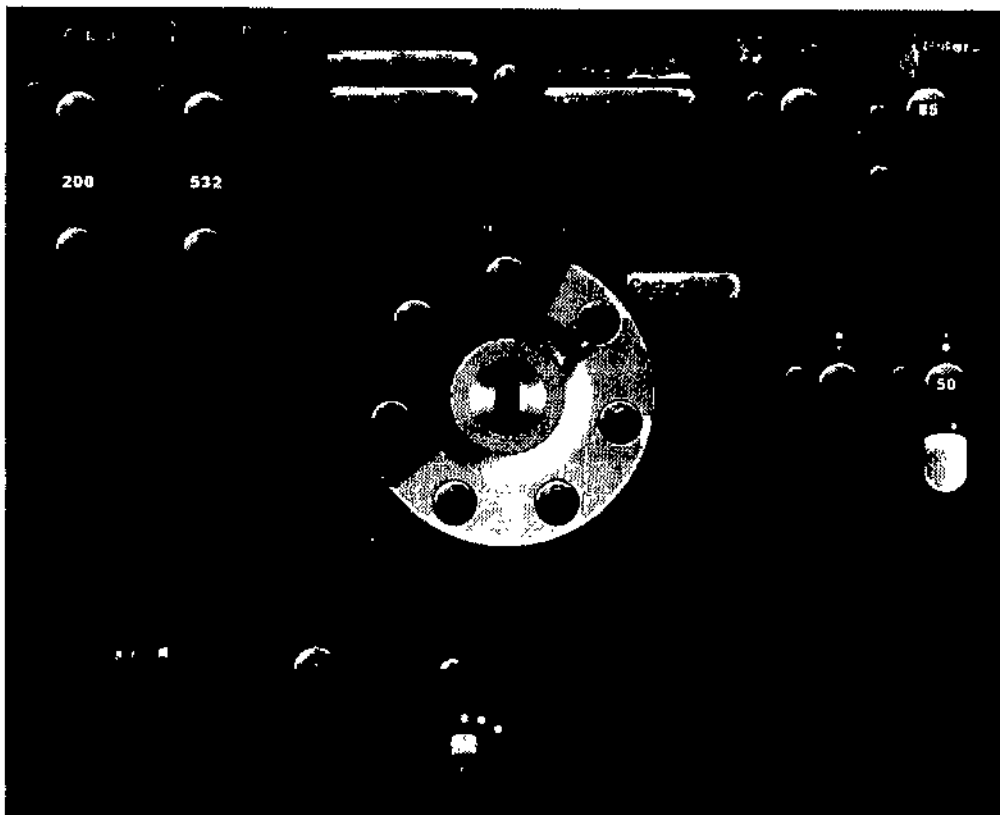
Una vez que ha terminado de cebar y calibrar el sistema con éxito, éste pasará automáticamente a la pantalla de cirugía principal. Si selecciona manualmente **Proceder con cirugía**, obtendrá los mismos resultados.

Nota: Si no se ceba ni se calibra el sistema, no podrán utilizarse las funciones de aspiración, vitrectomía ni ultrasonidos.

6. Uso del sistema en cirugía

Los parámetros y ajustes por defecto se guardan en el archivo de preferencias del cirujano, pero pueden modificarse durante un procedimiento mediante los controles de la pantalla y las pantallas emergentes de ajustes quirúrgicos.

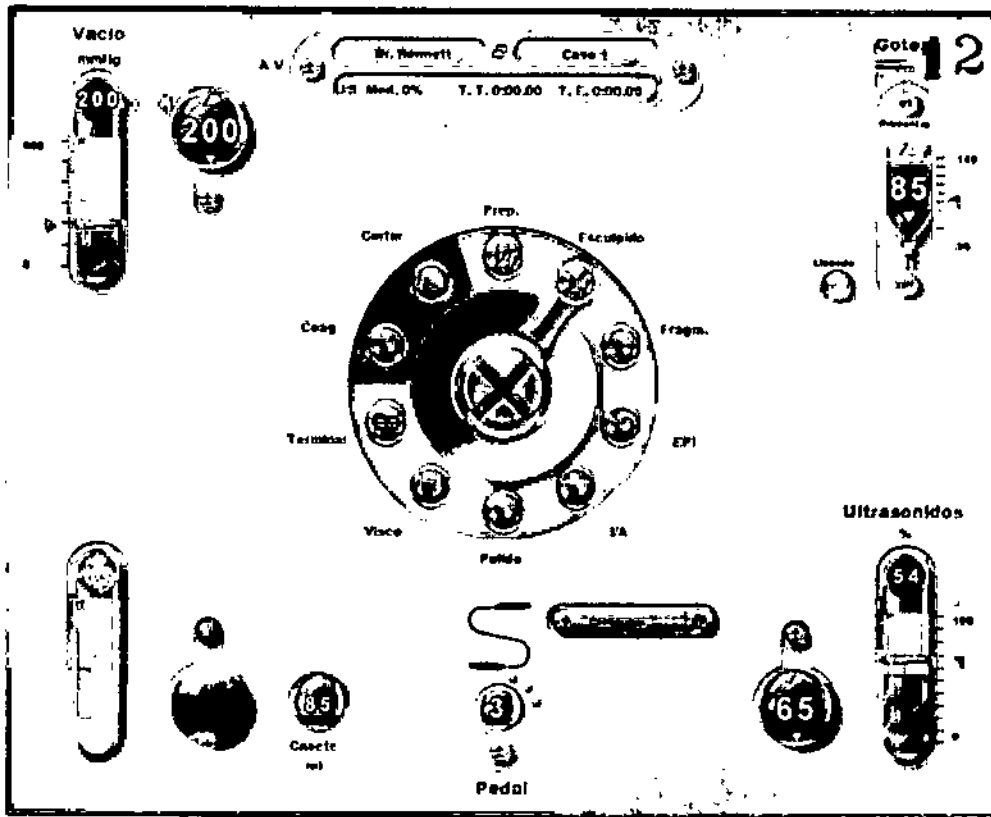
El sistema mostrará la pantalla quirúrgica correspondiente al modo quirúrgico actual. La interfaz es visiblemente diferente según el modo de funcionamiento. Puede consultar un ejemplo de pantalla de cirugía posterior, un ejemplo de pantalla de cirugía anterior y un ejemplo de pantalla de cirugía combinada a continuación. Cuando aparece la pantalla adecuada, el sistema Stellaris está listo para iniciar el procedimiento quirúrgico.



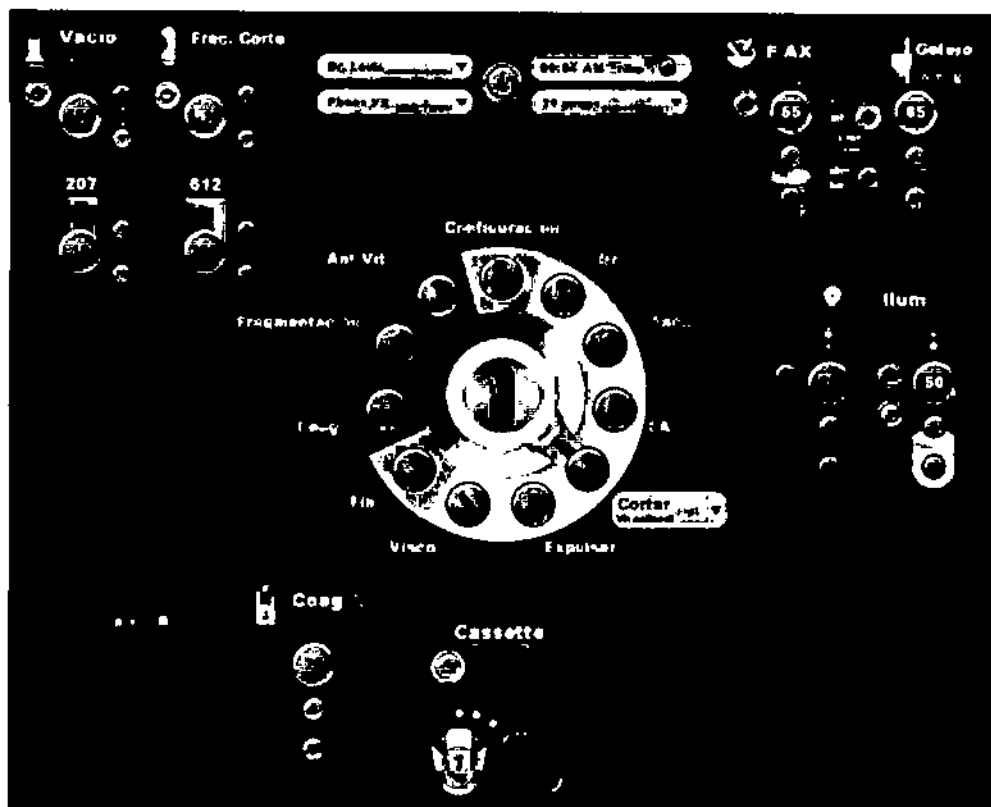
Pantalla de cirugía posterior

Juan Alberto Mangini
APODERADO
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.

Vanesa...
...



Pantalla de cirugía anterior



Pantalla de cirugía combinada

Juan Alberto Mangini
APODERADO
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.

Vanesa Diambra
DIRECTORA TÉCNICA
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.

12205



7. Finalizar el procedimiento quirúrgico

Seleccione Terminar en el menú de reloj. Confirme que está listo para finalizar el caso y expulsar el casete y el sistema le recordará que debe cerrar las pinzas del equipo de tubos de gotero. Se puede acceder a una función Terminar similar en la Pantalla de configuración.

Advertencia: Asegúrese de cerrar las pinzas de irrigación del equipo de tubos de gotero antes de pulsar Terminar procedimiento, ya que en caso contrario el líquido puede continuar fluyendo desde el mango al interior del casete.

Extraiga el casete de fluidos inmediatamente.

Retire todos los elementos desechables del sistema. Seleccione Mostrar los pasos Retirar los elementos desechables para consultar la lista de los elementos desechables que debe retirar y consultar las animaciones que muestran cómo retirar cada uno de ellos.

Seleccione Paciente siguiente para volver a la Pantalla de configuración y preparar la máquina para el siguiente procedimiento o seleccione Apagar el sistema para apagar el sistema.

Precauciones

El sistema Stellaris de Bausch + Lomb está concebido para su uso únicamente por parte de médicos y personal de enfermería cualificados.

Asegúrese de leer y seguir todas las precauciones de seguridad establecidas. La información presentada en relación con los procedimientos quirúrgicos se incluye sólo como sugerencia y no constituye ninguna garantía de idoneidad ni reclamación de responsabilidad, o compromiso de obligación como resultado de las técnicas quirúrgicas practicadas. El médico es el responsable último de determinar el procedimiento adecuado para cada paciente.

Contraindicaciones

Use únicamente paquetes desechables y piezas manuales de Bausch & Lomb asignados para su uso con el sistema.

El uso de accesorios no diseñados por Bausch & Lomb para ser utilizados con este equipo puede dar por resultado lesiones graves permanentes en el paciente, consecuencias adversas de la cirugía, o daño al equipo.

Advertencias

Los desfibriladores implantables pueden provocar lesiones si se produce algún episodio de tipo fibrilatorio durante la cirugía ocular debido a un movimiento involuntario del paciente.

Los fabricantes de desfibriladores implantables recomiendan la desactivación temporal de estos dispositivos cuando se utilice cauterio bipolar en pacientes con estos implantes. Esto resulta especialmente importante al utilizar modos de funcionamiento de facofragmentación pulsada. Aunque los dispositivos implantados están diseñados para rechazar las interferencias electromagnéticas y el sistema Stellaris está diseñado para reducir al mínimo tales interferencias, no se puede descartar la posibilidad de que se produzcan interferencias.

La interacción electromagnética entre los mangos de facoemulsificación (faco) y los marcapasos cardíacos implantados resulta improbable, pero no se puede descartar.

Los fabricantes de marcapasos cardíacos advierten que no se deben utilizar dispositivos de cauterio bipolar en pacientes con este tipo de implantes. Al realizar la intervención en un paciente de este tipo, se puede utilizar un cauterio térmico alimentado por baterías o bien se debe consultar con el fabricante del marcapasos para determinar los pasos necesarios que se deben llevar a cabo para utilizar la función de cauterio bipolar.

Se deben realizar una serie de preguntas a los pacientes candidatos para procedimientos intraoculares con el fin de determinar si tienen dispositivos de este tipo y en ese caso, se debe consultar con el fabricante del desfibrilador para determinar la acción adecuada.

Advertencias relacionadas al encendido del sistema

Juan Alberto Mangini
APODERADO

Vanesa Diambra
DIRECTORA TÉCNICA
Bausch & Lomb Argentina S.R.L.

Todo el cableado externo debe ajustarse a los requisitos del código eléctrico local y al sistema de señalización de clase II del NEC sobre cable trenzado con blindaje exterior.

La longitud del cable no debe superar los 20 metros. El calibre del alambre debe estar entre 26 AWG y 12 AWG, con los extremos pelados entre 9 mm y 10 mm. En ningún caso el cable se debe soltar más de 5 cm.

El paciente no debe entrar en contacto con piezas metálicas que sirvan de conexión a tierra.

Evite el contacto directo con la piel de otras personas.

La fiabilidad de la conexión a tierra sólo puede garantizarse cuando el equipo está conectado a un receptáculo equivalente marcado con "Sólo hospital" o "Categoría hospitalaria".

Nota: Se recomienda llevar a cabo un mantenimiento preventivo periódico una vez al año para verificar que el sistema Stellaris cumple los requisitos óptimos de rendimiento, fiabilidad y seguridad exigidos por el fabricante.

La batería de suministro de corriente UPS no está diseñada para ser cargada por el operador.

Asegúrese de que el cable de alimentación esté alejado de las zonas de paso para evitar desconexiones accidentales o tropiezos.

Nunca apague el aparato ni lo desconecte de la alimentación sin apagar adecuadamente el sistema. Pueden producirse daños en el equipo.

Para evitar la pérdida de datos, guárdelos antes de que se cierre el sistema.

No exponga la batería al contacto con sustancias líquidas.

No utilice el sistema en presencia de anestésicos inflamables, desinfectantes ni aerosoles ni en ambientes con elevadas concentraciones de oxígeno.

No fuerce manualmente el soporte de gotero hacia abajo si el sistema está activado.

Si se utiliza una extensión del soporte de gotero o se modifica de cualquier otro modo la altura del frasco, ello podría tener como consecuencia una visualización inadecuada, lo que ocasionaría graves lesiones permanentes al paciente.

El centro de multimedia (MMC) no debe colocarse en el entorno del paciente.

El MMC no debe colocarse sobre dispositivos que irradian calor.

El MMC puede resultar dañino si se vierten líquidos sobre su carcasa exterior.

No conecte el MMC a tomas portátiles múltiples ni a cables alargadores.

La grabadora de video o el monitor conectados al MMC deben ser aptos para uso médico o deben conectarse a un transformador de aislamiento apto para uso médico.

La conexión del cable de datos para comunicaciones del MMC a otro equipo que no sea el sistema Stellaris puede dañar los dos sistemas.

Advertencias relacionadas al uso

El uso de la infusión a alta presión puede causar daños al ojo. Es responsabilidad del usuario usar la presión de infusión adecuada durante la intervención quirúrgica.

Para un rendimiento óptimo de la aspiración y del reflujo, el ojo del paciente deberá estar a la misma altura (no más de 7 cm) que el puerto de aspiración del sistema Stellaris. El incumplimiento de este procedimiento puede ocasionar graves lesiones permanentes al paciente.

Nunca modifique intencionadamente los mangos ni las puntas (por ejemplo no debe doblarlos, cortarlos ni grabarlos), ya que podrían romperse o funcionar de manera incorrecta.

▪ Iluminación

La luz que emite este instrumento es potencialmente dañina. Debe tenerse cuidado para evitar la concentración de potencia de iluminación en un área pequeña de la retina durante periodos de tiempo prolongado innecesario, debido a la fototoxicidad y a que puede causar graves lesiones permanentes.

Ajuste el nivel de iluminación al mínimo necesario para realizar la intervención quirúrgica.

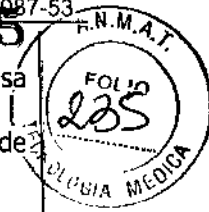
No utilice las lámparas en lugares mojados, en zonas con mucha humedad ambiental o si es probable que se haya formado condensación (por ejemplo, después de trasladarse de un lugar frío a otro cálido).

No bloquee los respiraderos.

Desconecte siempre la alimentación eléctrica antes de intentar cambiar las lámparas para evitar el peligro de sufrir quemaduras, descargas eléctricas y lesiones en los ojos causadas por la luz de arco.

Utilice protección ocular al extraer o instalar las lámparas.

=12205



No toque el cristal ni la placa de circuitos de la lámpara. Sujete la estructura sólo por la carcasa metálica exterior.

No deje caer ni rasque ni ejerza fuerza sobre la lámpara, ya que la alta presión en el interior puede hacer que se rompa.

▪ **Control de líquido viscoso**

El control de líquido viscoso no se ha diseñado para la aspiración de solución salina equilibrada.

Las cánulas subretinales no se han diseñado para la aspiración de líquidos viscosos ni solución salina equilibrada.

Asegúrese de que el pistón negro está en la jeringa antes de conectar el acoplador de jeringa a la jeringa rellena con aceite de silicona. De lo contrario el paciente podría sufrir lesiones y se aspirará líquido a los componentes electrónicos del sistema.

▪ **Ultrasonidos (facoemulsificación y fragmentación)**

No toque la punta de un mango ultrasónico activado, ya que podría sufrir lesiones.

Una aguja sujeta incorrectamente puede provocar una calibración incorrecta y la dispersión de fragmentos de metal en el ojo, lo que podría ocasionar graves lesiones permanentes al paciente.

Durante cualquier intervención con ultrasonidos pueden producirse partículas metálicas al entrar en contacto la punta ultrasónica con un segundo instrumento. Otra posible fuente de partículas metálicas desprendidas de un mango de ultrasonidos puede ser que la energía ultrasónica cause micro abrasión en la punta ultrasónica.

▪ **Compresor de aire (infusión presurizada, control de fluidos)**

Asegúrese de que no se supera capacidad máxima del casete, ya que esto podría provocar una situación de riesgo para el paciente.

El montaje incorrecto del colector de tubos en el casete puede hacer que el sistema funcione de manera inadecuada.

Este sistema debe utilizarse en el modo de infusión de aire presurizado o en el modo de gotero, pero nunca en ambos a la vez, ya que se pueden producir altas presiones intraoculares.

▪ **Coagulación**

Compruebe el nivel de potencia de coagulación al cambiar entre cauterización extraocular e intraocular.

Si el equipo quirúrgico para IC se estropea, puede producirse un aumento inesperado de la potencia de salida.

Se debe colocar cualquier cable dirigido hacia los electrodos de forma que no entre en contacto con el paciente o con cualquier otro cable.

Asegúrese de que el mango y los accesorios están esterilizados antes de su uso.

Advertencias relacionadas a los accesorios no estériles

Los accesorios de coagulación no se deben esterilizar utilizando una solución fría.

Para enjuagar el mango de irrigación/aspiración o de ultrasonido, utilice sólo agua tibia (30° C a 40° C) destilada o desionizada. No esterilice el instrumento en frío. Puede que la solución de esterilización no se elimine por completo antes de la intervención, con lo que podría ser inyectada en el ojo, provocando graves daños.

Deje transcurrir 20 minutos después de la esterilización para permitir que se enfríen el mango y el cable antes de volver a utilizarlos. El conector del mango debe estar completamente seco antes de conectarlo al equipo.

Antes de cada uso, se debe inspeccionar el mango y el cable de alimentación para detectar cualquier posible. Si el mango está dañado, se debe retirar del uso inmediatamente. El uso de un mango dañado puede causar graves lesiones permanentes al paciente.

Limpieza de rutina

Desconecte la fuente de alimentación de CA antes de limpiar el sistema.

Para preservar el acabado de la superficie evite el uso de limpiadores abrasivos. Si es posible, limpie las manchas antes de que se sequen.

Juan Alberto Mangini
APODERADO
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.

Vanesa Diambra
DIRECTORA TÉCNICA
Bausch & Lomb Argentina S.R.L.

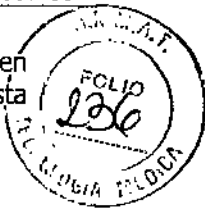
Bausch & Lomb sometió a prueba los siguientes productos, y encontró que pueden utilizarse en superficies externas del sistema Stellaris. El uso de cualquier sustancia que no se incluya en la lista será bajo su propio riesgo.

- Alcohol Isopropílico (70%)
- Jabón suave y agua

Usted debe limpiar las superficies externas del sistema Stellaris, el Control de Pedal y el control remoto con un paño suave humedecido con solución de limpieza semanalmente, mientras el Sistema Stellaris está desconectado de cualquier fuente de suministro de corriente. Evite aplicar cualquier limpiador directamente en la pantalla (aplique al paño con moderación). Retire todos los restos de la solución de limpieza con un paño humedecido con agua limpia, y seque las superficies con un paño libre de pelusa.

Si el sistema tiene un módulo de Fluidos del Sistema de Vacío Avanzado, usted debe limpiar el lente de detección de nivel de líquido cada tres meses con una gasa de 4 x 4 pulgadas y alcohol isopropílico.

Frote suavemente los conectores eléctricos con un algodón con alcohol semanalmente, teniendo cuidado de evitar cantidades excesivas de solución de limpieza alrededor de los puertos. No vuelva a conectar a la corriente hasta que los puertos se hayan secado por completo.



E

Juan Alberto Mangini
APODERADO
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.

Vanesa Diomita
DIRECTORA
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.