



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

DISPOSICIÓN Nº 7990

“2010 -Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

BUENOS AIRES, 13 DIC 2010

VISTO el Expediente Nº 1-47-1450-10-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Biomat Instrumental S.R.L., solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



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

DISPOSICIÓN N° **7990**

“2010 -Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Abott Medical Optics, nombre descriptivo Sistema para facoemulsificación oftálmica, nombre técnico Facoemulsificación, de acuerdo a lo solicitado, por Biomat Instrumental S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 257 y 259 a 285 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM 1071-9, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



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

DISPOSICIÓN N° **7990**

“2010 -Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

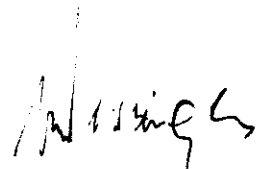
ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1450-10-3

DISPOSICIÓN N°

7990


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



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

“2010 -Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**7...9...9...0**.....

Nombre descriptivo: Sistema para facoemulsificación oftálmica.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 17- 596
Facoemulsificación.

Marca del producto médico: Abbott Medical Optics (anteriormente conocido como
Advanced Medical Optics INC.)

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: remoción del cristalino opacificado (ojo) mediante la
absorción.

Modelo(s):

1) Whitestar Signature® Sistema c/cable de energía - NGP680300 (AMO
Manufacturing USA, LLC)

NGP680135 Control remoto para sistema Whitestar Signature

NGP680701 Pedal con cable del sistema Whitestar Signature®

NGP680310 Kit de actualización ELLIPS para sistema Whitestar
Signature®

NGP680702 Pedal de control avanzado para sistema Whitestar Signature®

NGP680320 Kit actualizado del sistema ID para sistema Whitestar
Signature®

2) Sovereign Compact® Consola Universal - CMP680300 (fabricado por:
Sanmina SCI Corporation)

CMP680002 Carrito para sistema Sovereign®

CMP680700 Pedal para Sovereign®

CMP680135 Control remoto para Sovereign®

CMP680P2 Columna IV con corriente DC para Sovereign®

CMP680720 Pedal con dedo abierto Sovereign® Compact

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
Nombre del fabricante:

1.a. Abbott Medical Optics Inc (formalmente conocido como: AMO, Inc. -
Advanced Medical Optics, Inc.)

1.b. AMO Manufacturing USA, LLC (formalmente conocido como: VISX, Inc.)



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

“2010 -Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

2. a Abbott Medical Optics Inc (formalmente conocido como: AMO, Inc. - Advanced Medical Optics, Inc.)

2.b. Sanmina- SCI Corporation

Lugar/es de elaboración:

1.a. 1700 E. St. Andrew Place, Santa Ana, CA 92705, USA

1.b. 510 Cottonwood Drive Milpitas, CA 95035 USA.

2.a. 1700 E. St. Andrew Place, Santa Ana, CA 92705, USA

2.b. 2000 Ringwood Avenue, San José, CA 95134 USA

Expediente N° 1-47-1450-10-3

DISPOSICIÓN N°

7990

DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

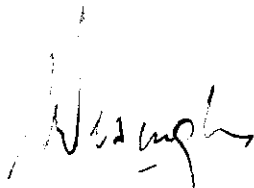
“2010 -Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**7990**.....

C


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

Buenos Aires, septiembre de 2010.-

ANMAT

Dirección de Tecnología Médica

Ing. Rogelio López

S _____ / _____ D

Ref. REGISTRO DE PRODUCTO (2318/02)

Exp N° 1-47-1450-10-3

De nuestra consideración:

La firma BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L., a través de su Director Técnico el Dr. Arnadlo Bucchianeri, Farmacéutico M.N 13056: tienen el agrado de dirigirse a Ud. a los fines de adjuntar lo solicitado por el evaluador y así dar curso al registro de Productos Médicos por Disposición 2318/02 (TO 2004) de **SISTEMA PARA FACOEMULSIFICACION OFTALMICA**

Whitestar Signature Sistema c/cable de energía - NGP680300 (AMO Manufacturing USA, LLC)

Sovereign Compact Consola Universal - CMP680300 (fabricado por: Sanmina SCI Corporation)

Para ello se adjunta nuevo formulario oficial 9.2.1.3.2. de Productos Médicos Clase III importado, donde se hace referencia de la documentación presentada para tal fin.

Sin más que agregar saludan a Ud. muy atentamente:

BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.
FABIAN MONTELEONE
SOCIO GERENTE


ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
M.N 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

| | | |
|--|--|------------------|
| A.N.M.A.T ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA | <p style="text-align: center;">7 9 9 0</p> REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO DISP. 2318/02 (TO 2004) RPM | 9.2.1.3.2 |
| PRODUCTO MÉDICO CLASE III - IMPORTADO Origen: PAÍS RECONOCIDO (Anexo III) | | |
| FORMULARIO CON INFORMACIONES DEL FABRICANTE O IMPORTADOR Y SUS PRODUCTOS MEDICOS (ANEXO III.A) | | |

1. Tipo de Solicitud:

Registro

2. Identificación de la actividad del solicitante de Registro.

➤ **Importador**

2.1. Código para identificación de la autorización del funcionamiento concedida al establecimiento para la fabricación o importación del producto médico.

Legajo ANMAT N°: 1071

DATOS DE LA EMPRESA

2.2. Razón Social del fabricante o importador.

Importador: BIOMAT INSTRUMENTAL SRL

2.3. Nombre de fantasía del fabricante o importador, cuando correspondiera.

BIOMAT INSTRUMENTAL

2.4. Informaciones del fabricante o importador.

CUIT: 30-70827872-2

Domicilio del Establecimiento

Concepción Arenal 3425, Piso 2 Of. 44

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.
FABIAN MONTELEONE
 SOCIO GERENTE


ARNALDO BUCCHIANERI
 FARMACÉUTICO
 M° 13.056
 DIRECTOR TÉCNICO



AMO
SISTEMA PARA FACOEMULSIFICACION OFTALMICA

Datos del Modelo:

- Sovereign Compact®
- Whitestar Signature®

Nombre del fabricante legal:

Abbott Medical Optics Inc (formalmente conocido como: AMO, Inc. -Advanced Medical Optics, Inc.) 1700 E ST Andrew Place Santa Ana, CA 92705 USA.

Nombre del fabricante (según corresponda):

Sanmina – SCI Corporation San Jose, CA 95131 USA- 2000 Ringwood Avenue

**AMO Manufacturing USA, LLC 510 Cottonwood Drive
Milpitas, CA 95035 USA. Formalmente conocido como VISX 3400 Central Expressway Santa clara CA 95051 USA)**

Importado por:

**BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L. Concepción Arenal 3425 piso 2 Of. 44 (C1427EKA)
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina**

Datos Regulatorios ANMAT:

Director Técnico: Arnaldo Bucchianeri – Farmacéutico – M.N. 13056

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

Producto Autorizado por la ANMAT PM-1071-9

BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.
FABIAN MONTELEONE
SOCIO GERENTE

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
M.N. 13.056
DIRECTOR TÉCNICO.

Whitestar Signature®

Descripción:

Hace más de treinta años, el Dr. Charles Kelman concibió y desarrolló la facoemulsificación, un método de extracción de cataratas utilizando la emulsificación ultrasonica y la aspiración del cristalino opacificado por cataratas mediante una pequeña incisión. La facoemulsificación es beneficiosa tanto para el paciente como para el cirujano:

- Mayor control intraoperatorio.
- La incisión de menor tamaño requiere menos cantidad de suturas, o ninguna, presenta un menor riesgo de infección y de astigmatismo inducido, y ofrece una mayor predictibilidad de la vista a largo y a corto plazo.

- Los pacientes podrán recuperar la actividad normal mucho más rápidamente y con menos restricciones que en el caso de las intervenciones tradicionales de extracción de cataratas.

Advanced Medical Optics, Inc. (AMO) apoya la facoemulsificación con instrumental sofisticado que optimiza los beneficios de este procedimiento quirúrgico.

El sistema WHITESTAR SIGNATURE™ es un sistema de microcirugía oftálmica que facilita la cirugía del segmento anterior (catarata). El diseño modular permite a los usuarios configurar el sistema para cumplir con sus requerimientos quirúrgicos.

Este EQUIPO QUIRÚRGICO DE ALTA FRECUENCIA (HF) está especificado para uso sin un ELECTRODO NEUTRO.

El sistema WHITESTAR SIGNATURE™ es una herramienta multifuncional para uso en la cirugía del segmento anterior y en los procedimientos respectivos.

El sistema WHITESTAR SIGNATURE™ representa la última generación de tecnología de facoemulsificación de AMO™. La seguridad, facilidad de uso y fiabilidad están diseñadas e incorporadas en cada sistema WHITESTAR SIGNATURE™. El sistema WHITESTAR SIGNATURE™ cumple con los requisitos de seguridad aplicables de Estados Unidos e internacionales para este tipo de dispositivos.

El sistema WHITESTAR SIGNATURE™ contiene un número de características basadas en extensas investigaciones y pruebas clínicas con oftalmólogos altamente capacitados y renombrados quienes son cirujanos experimentados en facoemulsificación.

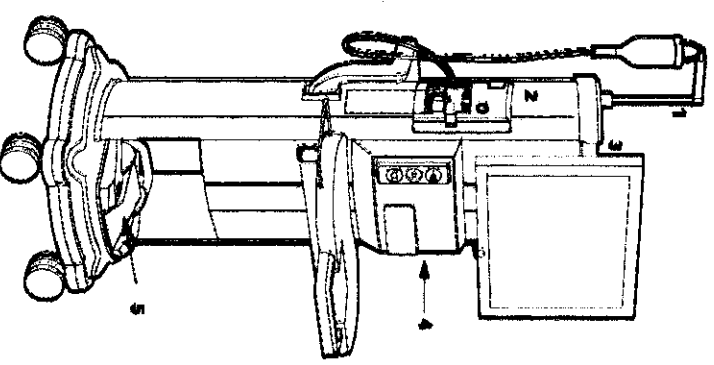
Tecnología WHITESTAR™

La mejora de tecnología WHITESTAR™ para el sistema WHITESTAR SIGNATURE™ suministra pulsos de energía finamente modulados, interrumpidos por períodos extensamente breves de enfriamiento. Esto permite al sistema WHITESTAR SIGNATURE™ alcanzar una eficiencia completa de corte ultrasonico y capacidad de segmentación magnética, a la vez que introduce menos energía en el ojo. Se minimiza o elimina el tiempo de exposición al ultrasonido para reducir el riesgo de daños térmicos.

Tecnología WHITESTAR™ ICE

La tecnología WHITESTAR™ ICE es el último adelanto en la tecnología de facoemulsificación, que combina potencia ultradébil modulada (conformación de pulsos) con control de vacío por medio de la aplicación del entorno de estabilización de cámara (CASE).

Esta nueva tecnología de conformación de pulsos modifica el pulso estándar de onda "cuadrada" al aumentar la amplitud del primer milisegundo del "pulsapie" de la Hora de encendido, y luego estableciendo la parte restante de la Hora de encendido al ajustar el nivel de potencia. Esto se repite para cada período de Hora de encendido, lo que permite un mayor control y eficiencia en facoemulsificación.



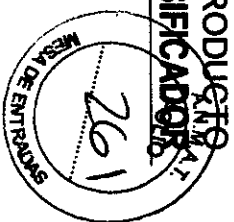
1. Base de soporte regulable
2. Repara de luz
3. Módulo de control remoto
4. Control de cámara
5. Pie de apoyo

BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.

FABIAN MAGNITELIONE

Registro de Producto según Decreto ANMAT 2318/02

ARNALDO BICCCHIANERI
BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.
VIA CAPOD'ORLANDO, 1066
00146 ROMA (RM)
DIRECCIÓN TÉCNICA



Entorno de estabilidad de cámara (CASE) y facoemulsificación en modo OCCLUSION MODE™

CASE es un sistema inteligente de monitorización de vacío utilizado para regular el máximo vacío permitido que se experimenta después de la oclusión de la punta para facoemulsificación. Cuando la punta para facoemulsificación resulta ocluida, aumenta el vacío. La eliminación de la oclusión mientras el vacío se encuentra en un nivel alto puede conducir a un pulso posterior a la oclusión. Con la funcionalidad CASE activada, el sistema monitoriza los niveles reales de vacío y, cuando el vacío excede un umbral específico para una duración especificada, el sistema automáticamente ajusta el máximo valor permitido de vacío a un nivel máximo de vacío CASE menor, previamente definida. Cuando se elimina la oclusión, el sistema se restablece automáticamente al ajuste original máximo de vacío programado. Esta función hace que sea posible disponer de un ajuste máximo de vacío diferente cuando la aguja está ocluida que cuando no lo está.

Sistema avanzado de flujos

El sistema WHITESTAR SIGNATURE™ tiene un sistema de bomba peristáltica basada en el flujo. El sistema patentado basado en microprocesador monitoriza y controla continuamente las condiciones intraculares del flujo y del vacío en el ojo.

Pieza de mano para facoemulsificación

La pieza de mano para facoemulsificación ha sido diseñada con un canal recto de aspiración para lograr una eliminación más eficiente de fragmentos nucleares, a fin de minimizar el tapamiento y facilitar la limpieza. La pieza de mano es liviana, estable y bien equilibrada, haciendo que sea cómoda de usar y fácil de manipular.

Pieza de mano Elips™

La pieza de mano Elips™ para facoemulsificación está disponible para uso con el sistema WHITESTAR SIGNATURE™. La pieza de mano Elips™ proporciona un movimiento tanto longitudinal como transversal. La pieza de mano Elips™ proporciona una mayor capacidad de seguimiento y puede utilizarse con una punta recta o curva.

Pedal

El pedal controla los diversos modos de operación del instrumento, y todos los ajustes se programan por medio de la interfaz del usuario.

El diseño del pedal ofrece control por medio del uso de una linealidad creciente y una presión uniforme a lo largo del movimiento del pedal, evitando en gran medida la fatiga del pie y la pierna. Los grados de movimiento para cada posición del pedal pueden seleccionarse y guardarse en la memoria para cada cirugía/modo. Se activa el retorno mediante interruptores programables, brindando una respuesta inmediata. El pedal se conecta a la parte posterior de la consola mediante un cable.

BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.
FABIAN MONTELEONE
Socio gerente

ARVALDO RUOCHIANERI
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO



Pantalla del sistema WHITESTAR SKGNATURE™ (interfaz gráfica del usuario, GUI)

La pantalla gráfica del sistema WHITESTAR SKGNATURE™ es fácil de leer y de operar. Puede ver a simple vista el estado del sistema. La pantalla le ofrece una indicación visual de los modos de operación, ajustes y estado del sistema. Los mensajes le brindan indicaciones a lo largo del procedimiento, y los mensajes de error indican conexiones o selecciones incorrectas. Se dispone de información de ayuda a partir de los controles de la pantalla táctil.

Consola del sistema WHITESTAR SKGNATURE™

Varios equipos de profesionales quirúrgicos contribuyeron de manera significativa al diseño extenso del carro del sistema WHITESTAR SKGNATURE™. La sólida base de ruedas y las ruedas con bloqueo hacen que el carro resulte estable y maneje con facilidad. Una bandeja Mayo de altura ajustable sirve para colocar las piezas de mano y los tubos. El control remoto es inalámbrico y se recarga cuando se lo coloca en el receptáculo de almacenamiento. Un recipiente abierto y una plataforma para el pedal están disponibles para el almacenamiento.

Control remoto inalámbrico (opcional)

El sistema WHITESTAR SKGNATURE™ puede controlarse desde el teclado de control remoto inalámbrico. Es posible acceder remotamente a todos los modos, y todos los ajustes pueden modificarse mediante el uso del control remoto inalámbrico, incluidas las complejas capacidades de programación y cebado. La retransmisión es de utilidad en las condiciones de poca luz en el quirófano.

Cebador / Sint

Antes de iniciar cada caso quirúrgico, el sistema requiere la ejecución de las opciones Cebador, Sint o Cebador / Sint. El modo Cebador incorpora la función de purgado del tubo, y llena y completa la aspiración de fluidos y la verificación del vacío. El modo Sint incorpora la calibración de la potencia ultrasonica y la verificación de seguridad para la pieza de mano para facemulstificación conectada. El modo Cebador/Sint permite al sistema cebador y sincronizar la pieza de mano al mismo tiempo.

Bomba de aire

El sistema WHITESTAR SKGNATURE™ proporciona un sistema de aspiración de fluidos utilizando un sistema de bomba peristáltica (basada en el flujo) o de bomba Venturi (basada en vacío). El cirujano puede utilizar la bomba Venturi en el modo quirúrgico IA.

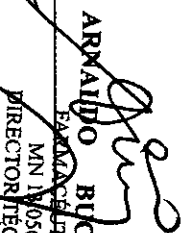
Irrigación continua

La irrigación continua está inmediatamente disponible mediante teclas dedicadas en la pantalla táctil y el control remoto inalámbrico. También se dispone del control de la irrigación continua por parte del cirujano mediante el pedal. Antes de cebador/sincronizar, puede utilizarse la irrigación continua para llenar las copas. La característica de llenado de copa puede utilizarse en lugar de la irrigación continua al llenar una copa. La característica de llenado de copa sólo está disponible de la pantalla Operador/Sint. (Vea el Capítulo 4 Operación del equipo, Cebador / Sint para obtener información detallada.)




BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.
FABIAN MONTELEONE

SOCIO GERENTE
Registro de Producto según Disposición ANMAT 2318/02


ARNAIDO BICCHIANERI
FACEMULSIFICADOR
DIRECTOR TÉCNICO

7/59



Parámetros operativos programables

El sistema WHITESTAR SIGNATURE™ es programable por medio de las pantallas en el monitor de la pantalla táctil. Puede seleccionar sus ajustes deseados para cada porción del procedimiento quirúrgico anterior. En la memoria del programa del instrumento, es posible almacenar hasta 50 nombres de cirujano con un máximo de 20 configuraciones diferentes, además del programa de ajustes predeterminados de AMO™. Esto permite que los usuarios diferentes preajusten sus preferencias, o que un usuario individual seleccione configuraciones para procedimientos diferentes, incluido un modo de operación inicial personalizado.

MMP – Programación de Modos Múltiples

Se dispone de múltiples submodos dentro de los modos de operación del sistema WHITESTAR SIGNATURE™. Esto le permite preestablecer sus ajustes para técnicas específicas tales como tajada faco o extracción viscoelástica.

Propiedades del producto:

El sistema WHITESTAR SIGNATURE™ fue diseñado para proporcionar todos los modos de operación y capacidades quirúrgicas requeridas por el cirujano de segmento anterior o cataratas. Estas capacidades incluyen:

Diatermia (DIA)

El modo de diatermia es utilizado por la mayoría de los cirujanos para coagular los vasos sanguíneos durante el procedimiento y por algunos cirujanos para “coagular” la conjuntiva al final del procedimiento. Una frecuencia de salida aislada permite la coagulación del tejido sin contacto, eliminando la adhesión y la tracción. Además, la profundidad de penetración del campo energético es menor que aquella de las unidades de frecuencia menor, lo que minimiza el encogimiento o chamuscado de los tejidos. La delicadeza del modo de diatermia permite al cirujano detener el sangrado dentro de la incisión, con sólo un mínimo encogimiento esclerótico.

Facoemulsificación (PHACO)

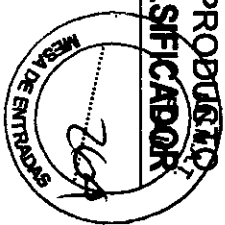
El modo de facoemulsificación se utiliza para descomponer (emulsificar) el núcleo de la lente y luego permite la aspiración del núcleo de la lente desde el ojo por medio de una pequeña incisión. Los circuitos de autosintonización continua maximizan la eficiencia de emulsificación para cada densidad de lente, incluso para densidades variables dentro de la misma lente. El tiempo de facoemulsificación aparece en minutos y segundos. La selección conveniente de potencia de facoemulsificación lineal o preestablecida en el panel, en una variedad de opciones de suministro de potencia (pulsos, ráfagas, transversal) proporciona un aumento en la precisión y el control.

La tecnología WHITESTAR™ le permite eliminar de manera segura todos los tipos de lentes por medio de pequeñas incisiones con la conveniencia de un solo instrumento y un solo modo.

La tecnología WHITESTAR™ es una aplicación patentada de software comprobada para cambiar las características de la facoemulsificación usando poco o ningún ultrasonido. Esto se logra al cambiar las propiedades térmicas y mejorar el control de la lente sin reducir la potencia de corte ni cambiar la técnica o eficiencia.

One Touch para CASE

El botón One Touch simplifica la programación de la función CASE y le permite definir con facilidad los ajustes básicos de CASE una sola vez. La función CASE puede entonces ajustarse rápidamente con los ajustes One Touch para CASE en las pantallas quirúrgicas. Cuando se usan estos controles, la funcionalidad CASE puede cambiarse para proporcionar un control mejorado o una eficiencia mejorada para adaptarse a cualquier combinación particular de densidad de catarata, técnica quirúrgica o preferencias personales.

**Facemulsificación en modo OCCLUSION MODER™ y modo de fluidos FUSION™**

La facemulsificación en modo OCCLUSION MODER™ se utiliza para regular el tiempo de ascenso del vacío que ocurre después de la oclusión de la punta para facemulsificación, sin limitar la opción de velocidad de aspiración por medio de una aguja no oculta. A fin de controlar de manera independiente la velocidad de aspiración y el tiempo de ascenso del vacío, puede tener una velocidad de aspiración diferente cuando la aguja está oculta que cuando la aguja no lo está.

La facemulsificación en modo OCCLUSION MODER™ también se utiliza para regular la modulación de la potencia ultrasónica. La modulación de potencia de la pieza de mano para facemulsificación (continua, pulsos, ráfagas) puede programarse para que cambie automáticamente cuando la punta para facemulsificación cambia de una configuración no oculta a una configuración oculta.

El modo de fluidos FUSION™ permite al usuario acceder a los ajustes y variables para la facemulsificación CASE y para la Facemulsificación en modo OCCLUSION MODER™. La facemulsificación CASE y la Facemulsificación en modo OCCLUSION MODER™ pueden usarse juntas o independientemente.

Irregación y aspiración (IA)

El modo de irregación y aspiración permite la aspiración controlada del material cortical desde el ojo, a la vez que mantiene la estabilidad intracocular, al reemplazar el material aspirado con una solución salina balanceada. Una bomba peristáltica proporciona una velocidad de aspiración predecible y estable. Se logra el control completo mediante "Velocidad aspiración" y "Vacío". La irregación se alimenta por gravedad.

El modo de alimentación por gravedad se regula ajustando la altura de la botella de solución salina balanceada. Este modo le brinda el control flexible de cada caso con ajustes de nivel de vacío y de velocidad de flujo que pueden modificarse de manera independiente.

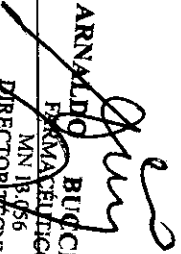
Vitreotomía (VIT)

El modo de vitreotomía se utiliza para extirpar el cristalino del ojo durante la intervención quirúrgica. El sistema WHITESTAR SKNATURRE™ utiliza presión de aire para accionar el cortador vítreo. La gran variedad de velocidades de corte programables, controlados por el usuario, es compatible con las intervenciones quirúrgicas del segmento anterior y del segmento posterior.

Barra de gotero programable

El sistema WHITESTAR SKNATURRE™ viene equipado con una barra de gotero programable. Los ajustes de altura de la barra de gotero programable pueden introducirse independientemente para cada uno de los modos PHACO además de los ajustes para diatermia, IA y vitreotomía. Durante la intervención quirúrgica, la altura de la barra de gotero programable cambia a la altura previamente programada cuando el usuario alterna entre modos.

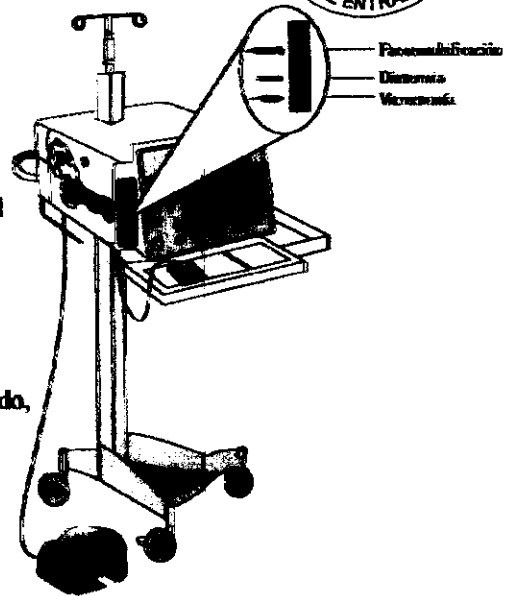
La barra de gotero programable y automatizada permite el ajuste de la altura de la botella para proporcionar infusión por gravedad durante cada fase del procedimiento. Dos teclas de ajuste en la pantalla táctil o en el control remoto inalámbrico se utilizan para elevar y bajar la botella de solución salina balanceada, a la vez que se mantiene la esterilidad en el campo quirúrgico. Un interruptor separado hacia arriba y hacia abajo permite el ajuste de la barra de gotero desde el costado del sistema.

BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.
FABIANI MONTELEONE
ARNALDO BUCCIANERI
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO

**Sovereign Compact®****Descripción:**

Hace más de 30 años, el Dr. Charles Kelman concibió y desarrolló la facoemulsificación, un método para la extracción de cataratas mediante fragmentación ultrasonica y aspiración del cristalino cataratoso a través de una pequeña incisión. La facoemulsificación presenta ventajas tanto para el paciente como para el cirujano:

- Mayor control intraoperatorio.
- La incisión, que es más pequeña, requiere menos o ninguna sutura, disminuye el riesgo de infección y astigmatismo inducido, y facilita la predicción de la visión a corto y largo plazo.
- Los pacientes pueden volver a sus actividades normales más rápido y con menos restricciones que con las cirugías tradicionales para la extracción de cataratas.



Advanced Medical Optics, Inc.(AMO) apoya la facoemulsificación con instrumentación sofisticada que optimiza los beneficios de este procedimiento quirúrgico.

En este Manual se incluye información sobre características avanzadas opcionales del Sistema SOVEREIGN™. Su representante de AMO le confirmará la posibilidad de estas prestaciones en la configuración de su Sistema SOVEREIGN™.

El Sistema SOVEREIGN™ representa más de 6 generaciones de tecnología de facoemulsificación de AMO. La seguridad, facilidad de uso, fiabilidad y flexibilidad de las diferentes técnicas de los cirujanos forman parte del diseño y fabricación de cada sistema SOVEREIGN™. El Sistema SOVEREIGN™ cumple con los requisitos de UL (Underwriter's Laboratory), I.E.C. (Comisión Electrotécnica Internacional) 601-1 y de E.M.C. (Compatibilidad Electromagnética) para este tipo de dispositivo.


El Sistema SOVEREIGN™ contiene un número de características que se basan en la extensa investigación y en los ensayos clínicos con oftalmólogos altamente formados y destacados y con experiencia dentro de la cirugía de facoemulsificación.

La tecnología del software WHITESTAR™ para el sistema SOVEREIGN™ proporciona pulsos de energía finamente modulados, interrumpidos por periodos de enfriamiento sumamente breves. Esto permite que el Sistema SOVEREIGN™ alcance total eficacia de cortado por ultrasonido y excelente capacidad de seguimiento, al mismo tiempo que introduce menos energía en el ojo.

La tecnología del software WHITESTAR™ ICE para el sistema SOVEREIGN™ es la tecnología WHITESTAR™ de próxima generación. WHITESTAR™ ICE proporciona pulsos de energía *formados*, finamente modulados, interrumpidos por periodos de enfriamiento sumamente breves. Los tiempos del ciclo de trabajo ON/OFF se pueden adaptar: el tiempo en ON va de 2 a 28 ms y el tiempo en OFF va de 3 a 28 ms. Esto permite que el sistema SOVEREIGN™ alcance total eficacia de cortado por ultrasonido y excelente capacidad de seguimiento, al mismo tiempo que introduce menos energía en el ojo.

Una de las características más avanzadas del SOVEREIGN™ es su sistema de fluidos, que permite el control intraocular-intraoperatorio. Junto con este sistema de fluidos, el SOVEREIGN™ es totalmente programable a través de las presentaciones en pantalla de color y de las teclas situadas en el panel frontal. El cirujano puede preseleccionar los ajustes deseados para cada parte del procedimiento quirúrgico.

Se pueden almacenar hasta 29 ajustes diferentes, o "nombres de los cirujanos" más los ajustes predeterminados en la memoria de ajustes del instrumento. Esto permite a los diferentes usuarios configurar sus preferencias o a un usuario individual preseleccionar ajustes para diversos procedimientos.


ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACIUTICO
MIN 11056
DIRECTOR TÉCNICO



La pieza de mano ultrasonica de facoemulsificación se ha diseñado con un canal de aspiración directo para una extracción más eficaz de los fragmentos nucleares, para minimizar la obstrucción y facilitar la limpieza. El cabezal es ligero de peso, fino y bien equilibrado, haciendo que su uso sea cómodo y fácil de manipular.

Los modos de funcionamiento (Disecmia, VA, Facoemulsificación y Vitrectomía) se controlan utilizando el pedal. El diseño ultramoderno del pedal le ofrece dos opciones para la activación y proporciona un mayor control por medio de una mayor linealidad y presión uniforme a lo largo de toda la trayectoria del pedal, eliminando casi por completo el cansancio en el pie y la pierna. El grado de movimiento de cada posición del pedal se puede seleccionar y guardar en memoria para cada cirugía/procedimiento.

El relleno se activa por medio de interruptores programables, dando una respuesta inmediata. También puede programarse la acción de movimiento del pedal para cambiar los modos de los Ajustes de Modulación Múltiples. El bostido del pedal es impermeable para cumplir con los requisitos de IEC 601.

Existe un pedal actualizado y opcional con mejor retroalimentación y más interruptores programables. El usuario puede escoger la retroalimentación táctil y con vibración en varias configuraciones. Dos interruptores de cinta permiten mejor control independiente del cirugía.

La pantalla del SOVEREIGN™ es fácil de leer y de operar. Mediante un visazo y simple observación, usted sabrá el estado exacto de la máquina. La pantalla de cristal líquido (LCD) se inclina y gira para obtener una visibilidad y comodidad óptimas, y le proporciona una notificación visual de los modos, ajustes y estado del sistema. Los mensajes le guían a través del procedimiento, y los mensajes de error le indican selecciones o conexiones erróneas. La mayoría de las selecciones de los modos y programaciones personalizadas se realizan desde la misma pantalla, eliminando la necesidad de desplazarse a través de pantallas múltiples. Se accede fácilmente a todas las conexiones del instrumento desde la parte frontal del pedal para la instalación sencilla y una obstrucción inferior de las pantallas del panel frontal.

Los equipos del quitéano han contribuido de una manera significativa al éxito del diseño del como SOVEREIGN™. La amplia distancia entre los ejes de las muelas y el diámetro grande de las mismas hacen que sea un carro estable y que se mueva con suavidad. Las estanterías para almacenaje abiertas, accesibles desde la parte frontal proporcionan un acceso amplio de fácil acceso para el pedal, mientras que los acompañamientos lateral y vertical del brazo articulado le permiten ajustar la configuración para los diferentes ajustes de cirugía.

La barra automática y programable integral permite ajustar la altura de la botella a través de cada fase del procedimiento. Los dos botones de ajuste del panel frontal o el control remoto se utilizan para subir o bajar con exactitud la botella de solución salina, mientras que se conserva la exactitud del campo de operaciones.

También se puede operar/controlar el Sistema SOVEREIGN™ desde el teclado del Control Remoto. Usando el control remoto se puede acceder a todos los modos, y se pueden ajustar todos los parámetros, incluyendo una programación completa y la capacidad de cobalto.

El sistema incorpora gran variedad de opciones de cobalto y afinación para propósitos diferentes. El amplio modo de cobalto y afinación incluye el cobalto y el llenado de la uborta, la afinación de la pieza de mano de la facoemulsificación y la verificación del vacío. Otras opciones son ceter VA únicamente, afinación únicamente, y flujo libre de irrigación. El flujo libre puede utilizarse para configurar el caso sin usar el pedal. La reubicación de la irrigación puede producirse antes del cobalto.

La impresora del Sistema SOVEREIGN™ le permite imprimir el registro del caso al final del mismo, resumiendo el tiempo de uso y los ajustes para cada modo. También pueden imprimirse los programas del cirugía individual.

El software del Sistema SOVEREIGN™ se encuentra en la tarjeta de memoria, la cual se introduce simplemente en la parte trasera de la máquina. La tarjeta de memoria puede sustituirse para facilitar las actualizaciones del software como se lo indique su representante de AMO.



Propiedades del producto:

El sistema SOVEREIGN™ ha sido diseñado para ofrecer todas las posibilidades quirúrgicas deseadas por el cirujano del segmento anterior / cataratas.
Estas posibilidades incluyen:

Este modo se utiliza para desmenujar (emulsificar) el núcleo del cristalino cataratoso, permitiendo su aspiración desde el ojo por medio de una pequeña incisión. La alineación automática del círculo maximiza la eficiencia de la emulsificación para cada densidad de cristalino, incluso para diferentes densidades dentro del mismo cristalino. El tiempo de facoemulsificación se muestra en minutos, segundos y décimas de segundos. La selección conveniente de la potencia de la facoemulsificación, en forma lineal o desde los valores prefijados en el panel, dentro de una gran variedad de opciones de suministro (pulsátil, ráfaga, etc.), ofrece al cirujano un aumento en la precisión y en el control.

Este modo se utiliza para extraer el vítreo de la cámara anterior del ojo durante un segundo procedimiento de implantación de lente intraocular o después de la pérdida del vítreo asociada a trauma, o pérdida del vítreo durante la primera operación de cataratas. Si se pierde el vítreo durante la cirugía de cataratas, la posibilidad de una vitreoclonia puede estar lista y disponible en segundos.

Este modo lo utilizan la mayoría de los cirujanos para coagular los vasos sanguíneos durante el procedimiento y algunos cirujanos para "coagular" la conjuntiva al final del procedimiento. Una frecuencia de salida aislada permite la coagulación del tejido sin contacto, eliminando así la adhesión y la tracción. Igualmente, la profundidad de penetración del campo de energía es inferior que la de las unidades de frecuencia superior, minimizando por lo tanto el enrojecimiento o quemado del tejido. La delicadeza del modo de dermatina permite al cirujano detener los "sangrados" dentro de la incisión con sólo un enrojecimiento espectral mínimo, y detener un "sangrado" desde un trazo de sutura de 10-0 sin fender la sutura.

Este modo permite la aspiración controlada del material cortical del ojo, mientras se mantiene la estabilidad intraocular al sustituir el material aspirado por la solución de irrigación. Una bomba peristáltica proporciona un índice de aspiración predecible y estable. Se obtiene el control completo con la aspiración de pedal de modo lineal o no lineal y con los parámetros ajustables para "ASPIRATION RATE" (Índice de Aspiración) y "VACUUM" (Vacío). La irrigación se alimenta por gravedad y se regula ajustando la altura de la botella de la solución de irrigación. Este modo le permite un control flexible de cada caso con un nivel de vacío y con unos parámetros de índice de flujo ajustables de forma independiente. El sonido del volumen ajustable le indica el nivel de vacío.

Esta opción le permite programar la máquina con 29 ajustes diferentes de parámetros y preferencias específicas para un cirujano. Con tan sólo seleccionar el programa del cirujano adecuado, el Sistema SOVEREIGN™ se ajusta de forma automática a las preferencias del cirujano elegido. Los parámetros preajustados se ajustan con facilidad durante un caso a fin de satisfacer los distintos requisitos.

Esta característica permite el acceso intraoperatorio rápido a 4 ajustes diferentes de los parámetros del modo fáco dentro de cada uno de los 29 programas personalizados. La activación rápida a través de la interfaz gráfica del usuario o del pedal cambiarían de forma instantánea los ajustes para el índice de aspiración, nivel de vacío, tiempo de aumento de vacío, configuración de la potencia, línea/línea lineal y fáco continuo/ráfaga/pulsátil. Esto aumenta la eficacia cuando el cirujano utiliza ajustes diferentes para las distintas fases de la facoemulsificación (esculpir, extracción del cuarante, evacuación quirúrgica, etc.).

Otros Programas de Modulación Manual:

- Diatermia..... 2 Ajustes
- I/A..... 3 Ajustes
- Vitreoclonia..... 2 Ajustes

El cirujano personaliza el número de modos disponibles con la función de selección de modo.

BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.

FABRICA INGENIERIA LEONE
P.O. BOX 10000 - Deposition ANMAT 2318/02

ARNALDO RICCIANERI

PARKA CIENTIFICO
N. 13/054
DIRECTOR TECNICO

12/59



El Sistema SOVEREIGN™ está equipado con una barra automática programable. Si se activa dicha opción al comienzo de una secuencia de personalización de un programa, se pueden introducir los ajustes para la altura de la barra automática programable de forma independiente para cada modo de Ajustes de Modulación Múltiples (AMM) de facoemulsificación más los ajustes para Diatermia, I/A y Vitrectomía. Durante la cirugía, la altura de la barra automática programable cambiará a la altura preprogramada cuando se cambie de modo.

La facoemulsificación de Occlusion Mode™ se utiliza para regular el tiempo de aumento del vacío que se experimenta tras la oclusión de la punta de facoemulsificación, sin limitar la opción del índice de aspiración a través de una aguja sin ocluir. A fin de controlar de forma independiente el índice de aspiración y el tiempo de aumento del vacío, es posible tener un índice de aspiración diferente cuando la aguja esté ocluida que cuando no lo esté.

La facoemulsificación de Occlusion Mode™ también se utiliza para regular la modulación de la potencia ultrasónica. La modulación de potencia del cabezal de facoemulsificación (continua, pulsátil y ráfaga) puede programarse para que cambie automáticamente cuando la punta de facoemulsificación cambie de una condición sin ocluir a una condición ocluida.

La facoemulsificación de Occlusion Mode™ CASE es un sistema inteligente de monitorización de vacío disponible para todos los submodos de facoemulsificación. Se utiliza para regular el vacío máximo permisible que se experimenta después de la oclusión de la punta de emulsificación. Cuando la punta de facoemulsificación se obstruye, aumenta el vacío. Si se elimina la oclusión mientras el vacío está a un nivel elevado, se podría producir una elevación repentina después de la oclusión. Con CASE, el sistema controla los niveles reales de vacío y cuando el vacío sobrepasa un umbral específico durante un tiempo concreto, el sistema pone automáticamente el ajuste de vacío máximo permisible a un nivel de vacío máximo ocluido CASE predefinido más bajo. Una vez eliminada la oclusión (en un ajuste de vacío máximo más bajo), el sistema reestablece automáticamente el ajuste de vacío máximo programado original. Es posible tener un ajuste de vacío máximo diferente cuando la aguja esté ocluida que cuando no lo esté.

La facoemulsificación de Occlusion Mode™ CASE también se utiliza para regular la modulación de la potencia ultrasónica. La modulación de potencia del cabezal de facoemulsificación (continua, pulsátil y ráfaga) puede programarse para que cambie automáticamente cuando la punta de facoemulsificación cambie de una condición sin ocluir a una condición ocluida.

BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.
FABIAN MONTELEONE
SOCIO GERENTE

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACENTICO
MN 13.036
DIRECTOR TECNICO

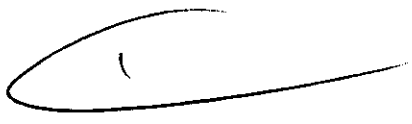


Phaco 2 y Phaco 3). La selección de Válvula Alta/Válvula Baja para Phaco 1, Phaco 2 y Phaco 3 se lleva a cabo durante la personalización de la secuencia del programa.

- **NOTA:** Los valores de facoemulsificación para [I/A], [CAP VAC], Vitrectomía y el Faco del Programa de Fábrica siempre utilizan la Válvula de Infusión Alta.

Capacidad de Barra I/V Programable: El sistema DIPLOMAX® permite el uso de una barra I/V eléctrica programable. Si se activa al principio de la Secuencia del Programa de Personalización, los valores para altura del soporte para soluciones I/V pueden introducirse independientemente para Phaco 1, Phaco 2 y Phaco 3, [I/A], [CAP VAC] y Vitrectomía. Durante la cirugía, la altura de la Barra I/V programable cambiará a la altura preprogramada cuando se comiencen las funciones.

- **NOTA:** Esta función sólo está disponible cuando el sistema se utiliza con una Barra I/A Programable.



BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.
FABIAN MONTELEONE
SOCIO GERENTE

[Signature]
ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO



INSTALACIÓN DEL PRODUCTOS MÉDICOS

Signature®

Cuando usted reciba su sistema WHITESTAR SIGNATURE™, inspeccione el embalaje exterior en busca de cualquier señal de daño que pudiera haber ocurrido durante el transporte, y tome nota de estos daños en los documentos de envío. Si hay señales de daño, desembale cuidadosamente el sistema WHITESTAR SIGNATURE™ e inspecciónelo en busca de daños. Si ha ocurrido cualquier daño al contenido del paquete, deberá presentar de inmediato un reclamo ante la empresa transportista. Las transportistas sólo aceptan reclamos por parte del destinatario (usted) y no por parte del remitente (AMO).

Su representante AMO se habrá contactado con usted para programar la instalación y la formación de procedimientos operativos en el momento en que usted haya recibido su nuevo sistema WHITESTAR SIGNATURE™. Sugerimos que deje el sistema WHITESTAR SIGNATURE™ en el embalaje original y que almacene el paquete en un lugar fresco y seco hasta que el personal de instalación de AMO llegue a su centro para montar, instalar y comprobar su equipo. El calor, el frío o la humedad extremos pueden causar daños a los equipos electrónicos.

Su sistema WHITESTAR SIGNATURE™ consta de algunos de los componentes siguientes, o de todos ellos:

- Consola del sistema WHITESTAR SIGNATURE™ con carro integral, bandeja Mayo en un brazo ajustable y una barra de gotero programable
- Paquete de tubos FUSION™ (desechables)
- Pedal y cable eléctrico
- Cable eléctrico (desmontable)
- Módulo de control remoto inalámbrico
- Manual del propietario del sistema WHITESTAR SIGNATURE™

Cada procedimiento quirúrgico requiere un paquete de tubos FUSION™ desechables para la bomba peristáltica o la bomba Venturi. El paquete de tubos FUSION™ sólo funciona con la bomba peristáltica, que se utiliza en las intervenciones anteriores/de cataratas. El paquete de tubos de bomba doble funciona tanto con la bomba peristáltica como con la bomba Venturi. Con el paquete de bomba doble Fusion™, es posible seleccionar cualquiera de las dos bombas al estar en un caso quirúrgico.

El paquete de tubos contiene los componentes siguientes:

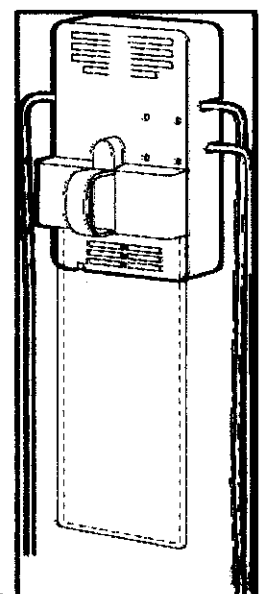
- Paquete de tubos, con tubos de irrigación y aspiración (juego de administración), con una bolsa de drenaje conectada y sellada
- Funda de infusión
- Cámara de prueba – para comprobar y cebar/sintonizar la pieza de mano para facoemulsificación
- Cobertura el soporte Mayo – para cubrir la bandeja Mayo y brazo
- Cobertura del monitor – para cubrir la parte frontal de la pantalla táctil

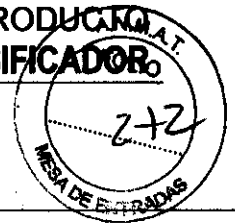
Figura 2.2 - Paquete de tubos FUSION™



Deben utilizarse métodos apropiados de manipulación y desecho cuando desheche el paquete de tubos, la cobertura del soporte Mayo y la cobertura del monitor.

BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.
FABIAN MONTELEONE





Sovereign Compact®

Antes de proceder a la configuración del sistema, lea detenidamente las siguientes precauciones de seguridad y familiarícese con los símbolos situados en la parte trasera del Sistema SOVEREIGN™ COMPACT.

1. El Sistema SOVEREIGN™ COMPACT está equipado con enchufes de 3 terminales de contacto que deben conectarse en una toma de corriente con un receptáculo a tierra. Si el enchufe no coincide con la toma de corriente, solicite el servicio de un electricista. NO inutilice o quite el terminal de conexión a tierra.
2. No use cables de extensión con la máquina.
3. No sobrecargue la toma de corriente eléctrica de CA.
4. Si el cable o el enchufe está dañado, deje de usar el instrumento. Puede suponer un riesgo de descarga eléctrica o de incendio. Llame a AMO para solicitar un nuevo cable.
5. El instrumento cuenta con ranuras de ventilación para permitir la disipación del calor que se genera durante el funcionamiento. Si estas ranuras están obstruidas, pueden producirse fallos del sistema por ascenso térmico lo que puede suponer un riesgo de incendio.
6. No intente rodar el carro del Sistema SOVEREIGN™ COMPACT sobre alfombras gruesas o sobre objetos en el suelo como por ejemplo cables y cordones eléctricos.
7. No coloque el instrumento sobre superficies no uniformes o inclinadas.
8. No use fungibles, accesorios ni otros instrumentos quirúrgicos que no están diseñados para este sistema. Utilice solamente los componentes recomendados por AMO a fin de conseguir un desempeño funcional y seguridad óptimos.
9. No sobrepase el peso máximo de 11,25 kg en el Portabotella de la Percha IV programable.
10. Para proteger al paciente contra fluidos o cabezales contaminados, utilice solamente:
 - equipos de tubos estériles
 - fluido de irrigación estéril
 - cabezales estériles
11. Tenga cuidado al extender, retraer o girar el brazo articulado del soporte mayo. Manténgase separado del equipo abisagrado.
12. Tenga cuidado al manejar los cabezales con bordes afilados o puntas puntiagudas.
13. Al utilizar el OPO65, siempre cambie la bolsa de drenaje por una limpia, entre casos.
14. Enrolle cuidadosamente el cable eléctrico restante en el rollo del cable en la parte trasera de la percha I/V o el carro.
15. Deben examinarse con regularidad los cables de los electrodos y los accesorios en caso de posible daños en el aislamiento. Esto incluye los cables de Diatermia, EVIT y de Facoeemulsificación.

BIOMAT INSTRUMENTAL s.r.l.
FABIAN MONTELEONE
SOCIO GERENTE

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 18.056
DIRECTOR TÉCNICO



SEGURIDAD Y CORRECTO FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO MÉDICO

El Facoemulsificador cumple con los requisitos de UL (Underwriter's Laboratory), IEC (Comisión Internacional de Electrotécnica) 601-1 y EMC (Compatibilidad Electromagnética) para este tipo de dispositivo.

El Facoemulsificador esta acompañado toda la información técnica que un profesional necesita para realizar una instalación segura y confiable.

RIESGOS DE INTERFERENCIA

Aunque el equipo cumple con todas las normas y requisitos de interferencia electromagnética, es posible que la unidad pueda interferir con otros tipos de equipos electrónicos.

Este equipo podría interferir con marcapasos cardíacos que estén colocados en el paciente, por lo tanto, es preciso asesorarse adecuadamente antes de utilizar el sistema.

Esta indicación está colocada en el manual de uso como una advertencia.

INSTRUCCIONES EN CASO DE ROTURA DEL ENVASE

En caso de rotura del envase, si el producto no ha sido dañado, no se altera las funciones previstas del mismo.

REUTILIZACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO

El Facoemulsificador es un equipo destinado a su reutilización.

Las prácticas de higiene y cuidados del equipo entre usos es facultad del profesional que lo utiliza.

En el manual de uso del equipo se indica su modo de uso.

CONDICIONES AMBIENTALES DEL PRODUCTO MÉDICO

El equipo no tiene restricciones de ambiente de trabajo temperatura ambiente.

ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO

Los componentes electrónicos del facoemulsificador están sujetos a la Directiva Europea 2002/96/CE sobre Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos. Esta directiva se aplica a todos los equipos electrónicos únicamente en la Unión Europea.

Está prohibido desechar los equipos electrónicos en la basura municipal según esta directiva; dichos equipos deben ser tratados y reciclados. Cada componente que está sujeto a esta normativa lleva una marca con el siguiente símbolo:



BIOMAT INSTRUMENTAL s.r.l.
FABIAN MONTELEONE
SOCIO GERENTE

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 18056
DIRECTOR TÉCNICO



PRECAUCIONES, RESTRICCIONES Y ADVERTENCIAS

Signature®

PRECAUCIONES

1. El sistema WHITESTAR SIGNATURE™ viene equipado con un enchufe eléctrico de 3 patillas que se deberán enchufar en un tomacorriente con un receptáculo de tierra.

Si el enchufe no encaja en el tomacorriente, comuníquese con un electricista. NO modifique ni retire la patilla de conexión a tierra.
2. No use cables de extensión con su sistema.
3. No sobrecargue su receptáculo eléctrico (tomacorriente).
4. Si el cable o enchufe se encuentran dañados, no utilice el instrumento. Puede producirse una descarga eléctrica o riesgo de incendio. Llame al servicio al cliente de AMO para pedir un cable nuevo.
5. El instrumento tiene aberturas de ventilación en la parte posterior de la consola para permitir el ingreso de aire ambiente y la liberación del calor generado durante la intervención. Si las aberturas están bloqueadas, la acumulación de calor puede causar fallos en el sistema, que podrían producir un riesgo de incendio.
6. No intente mover el carro del sistema WHITESTAR SIGNATURE™ sobre alfombras gruesas o sobre objetos en el suelo como por ejemplo cables y cordones eléctricos.
7. Tenga cuidado de no tropezar con los cables eléctrico y del pedal.
8. No intente levantar el carro del sistema WHITESTAR SIGNATURE™.
9. No coloque el instrumento sobre superficies disperejas o inclinadas.
10. No utilice elementos desechables, accesorios ni otros instrumentos quirúrgicos que no estén diseñados para este sistema. Utilice sólo repuestos recomendados por AMO para lograr un rendimiento y seguridad óptimos.
11. No opere el sistema WHITESTAR SIGNATURE™ en un entorno con condensación. Tenga cuidado de proteger el instrumento del rocío o acumulación de fluidos.
12. Para proteger el paciente de fluidos o piezas de mano contaminados, sólo utilice:
 - paquetes de tubos estériles
 - fluido de irrigación estéril
 - piezas de mano estériles

BIOMAT INSTRUMENTAL
FABIAN MONTECCHIONE
SOCIO GERENTE

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MIN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO



13. Tenga cuidado al extender, retraer o girar el brazo articulado del soporte Mayo. Manténgase alejado de las partes del equipo que tengan bisagras.
14. Tenga cuidado al usar piezas de mano con bordes filosos o puntas cónicas.
15. Siempre reemplace el paquete de tubos entre casos.
16. Enrolle cuidadosamente el cable eléctrico restante en el rollo del cable en la parte trasera de la consola.

Cambio del flujo de irrigación

Tenga un cuidado extremo al bajar o elevar la botella con solución salina balanceada para disminuir o aumentar el flujo de fluido y la presión. Si baja la botella demasiado, puede ocasionarse la contracción de la cámara anterior. Si levanta la botella demasiado alta, puede causar que se profundice la cámara anterior. Para asegurarse de que la altura del frasco no sea demasiado alta, puede establecer la máxima altura del frasco en la pantalla Diagnósticos.

Nota: Utilice una nueva botella de solución salina balanceada al iniciarse cada caso.

Facoemulsificación sin una irrigación adecuada

La operación de la facoemulsificación sin un flujo adecuado de irrigación puede ocasionar una temperatura elevada de la punta y daños subsiguientes al tejido ocular o podría causar la contracción de la cámara. Confirme que haya flujo de irrigación antes de iniciar la facoemulsificación. Una herida cerrada o el ángulo de la aguja al lado de la herida también pueden restringir el flujo de irrigación al pinzar el conjunto de funda de irrigación coaxial en la aguja de la pieza de mano para facoemulsificación.

Interrupción del suministro eléctrico durante la cirugía

Si existe una pérdida del suministro eléctrico durante un procedimiento, usted deberá:

- Retirar la pieza de mano del ojo
- Liberar el pedal a la posición 0

Cuando se restablezca el suministro eléctrico:

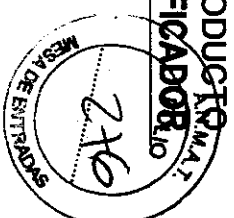
- Seleccione Cebad/Sint para volver a cebad los fluidos y sintonizar la pieza de mano de facoemulsificación. Utilice Omitir para reducir la duración del tiempo de cebado.
- Seleccione el modo que estaba en uso cuando se había perdido el suministro eléctrico (PHACO, IA, Vitrectomía o Diatermia)

Conexión de las piezas de mano

Es muy importante que los conectores eléctricos de las piezas de mano estén completamente secos antes de conectarlos a los receptáculos del sistema WHITESTAR SIGNATURE™. Puede recibir un mensaje "Error de fallo a tierra de la pieza de mano" si el conector está mojado.

BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.
FABIAN MONTELEONE
SOCIO GERENTE

ARNALDO BUCCHIANER
FARMACUTICO
MN 13.054
DIRECTOR TECNICO

**Manipulación de la pieza de mano para facoemulsificación**

La pieza de mano para facoemulsificación es un instrumento muy delicado y deberá ser manipulado con EXTREMO cuidado. Si la pieza de mano se deja caer o si está recibe cualquier otro tipo de impacto significativo, la misma no funcionará correctamente. La punta de titanio para facoemulsificación ultrasónica nunca debe tocar ningún material sólido al estar en uso.

Siempre sujete la pieza de mano inmediatamente después de la cirugía.

Consulte las instrucciones de limpieza dadas en el capítulo 9, "Cuidado y limpieza".

Las piezas de mano pueden estar extremadamente calientes inmediatamente después de la esterilización. Tenga cuidado y precaución al manipularlas.

Operación de facoemulsificación y vitrectomía

La pieza de mano para facoemulsificación y el cortador para vitrectomía nunca deben activarse con las puntas expuestas al aire. Si las puntas se activan en el aire, la vida útil de la pieza de mano y del cortador se verá reducida. Si se ha de introducir potencia a la pieza de mano para facoemulsificación o al cortador para vitrectomía, las puntas deberán estar en una cámara de prueba llena de una solución salina balanceada, en un recipiente de solución salina balanceada o en el ojo del paciente.

Vitrectomía

Si no se conecta correctamente el tubo a la fuente apropiada de vacío o presión, esto puede afectar la operación del cortador para vitrectomía. Asegúrese de leer el prospecto del cortador para vitrectomía para conocer los procedimientos correctos de montaje y conexión.

Diatermia

Cuando ingresa al modo de Diatermia, se debe oír un tono audible. Además, cada vez que se aplique potencia de diatermia, deberá oírse un tono audible.

El cable de diatermia deberá revisarse periódicamente en busca de daños. Si el cable presenta señales de daño, reemplácelo inmediatamente con el mismo tipo de cable. El uso de otros tipos de cables puede afectar el rendimiento de diatermia.

Durante la cirugía, la potencia de salida de diatermia debe ser tan baja como sea posible para el uso previsto. AIMO recomienda el ajuste del 30% para comenzar.

El cable de diatermia debe posicionarse de manera tal que se evite el contacto con el paciente o con otros conductores. Las piezas metálicas conectadas a tierra o sin conexión a tierra no deberán entrar en contacto con el paciente cuando se utilice diatermia.

Para la operación correcta de la diatermia, reemplácelo la pieza de mano con otra del mismo tipo.



Barra de gotero programable

No exceda el peso máximo de las dos botellas de solución salina balanceada de 500 ml en el soporte para botellas de la barra de gotero.

Control remoto inalámbrico

Este dispositivo cumple con la parte 15 de las reglas de la Comisión Federal de Comunicaciones (FCC). La operación está sujeta a las siguientes dos condiciones:

1. Este dispositivo no puede causar interferencia perjudicial.
2. Este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluida una interferencia que puede causar una operación indeseada.

Todo cambio o modificación no expresamente aprobado por Advanced Medical Optics, Inc. puede anular la autoridad del usuario de operar el equipo.

Nota: Este equipo ha sido comprobado y se ha encontrado que cumple con los límites para un dispositivo digital de clase A, de acuerdo con la parte 15 de las reglas de la FCC. Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable contra interferencia perjudicial cuando se opera el equipo en un entorno comercial. Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza de acuerdo con el manual de instrucciones, puede causar interferencia perjudicial a las comunicaciones de radio. La operación de este equipo en un área residencial es probable que cause interferencia perjudicial, en cuyo caso se requerirá que el usuario corrija la interferencia, estando a su cargo dicho gasto.

ADVERTENCIAS



ADVERTENCIA: Todo el personal que podría operar este equipo deberá leer y comprender las instrucciones de este manual antes de utilizar el sistema. Si no lo hiciera, esto podría ocasionar la operación incorrecta del sistema. Este dispositivo sólo debe ser usado por un médico capacitado con la debida licencia.



ADVERTENCIA: El nivel de fluidos en el frasco de solución salina balanceada deberá ser monitorizado por el personal de enfermería quirúrgica. El resultado de un frasco con poco nivel de fluido o un frasco vacío afecta el equilibrio hídrico y la presión intraocular (IOP) cuando usted aspira. Un frasco con poco nivel de fluido o un frasco vacío puede ocasionar:

- La disminución de la profundidad o la contracción accidentales de la cámara
- La aspiración de tejidos

BIOMAT INSTRUMENTAL
FABIAN MONTELEONE
GERENTE

ARNALDO BUCCHIANER
FARMACÉUTICO
MN 13066
DIRECTOR TÉCNICO

- Un calentamiento ultrasónico de la herida denominado quemadura de la herida (caso extremo)

El personal quirúrgico debe monitorizar el nivel de fluido en todo momento.



ADVERTENCIA: NO intente utilizar el sistema si éste no funciona correctamente tal como se explica en este manual.



ADVERTENCIA: NO utilice el sistema ante la presencia de anestésicos inflamables, u otros gases inflamables, cerca de fluidos u objetos inflamables, o ante la presencia de agentes oxidantes, ya que podría ocurrir un incendio.



ADVERTENCIA: Esta unidad puede interferir con cualquier marcapasos cardíaco aplicado al paciente; por consiguiente, se deberá obtener consejo calificado antes de intentar dicho uso.



ADVERTENCIA: El paciente no deberá entrar en contacto con ningún componente metálico que esté conectado a tierra o que presente una capacitancia apreciable a tierra. Se recomienda el uso de una alfombrilla antiestática para este propósito.



ADVERTENCIA: Deben utilizarse métodos apropiados de manipulación y desecho cuando deseche el paquete de tubos, la cobertura del soporte Mayo y la cobertura del monitor.



ADVERTENCIA: Los electrodos de monitorización u otros tipos de equipos deben colocarse tan lejos de aquellos del sistema WHITESTAR SIGNATURE™ como sea posible. Se recomiendan dispositivos limitadores de alta corriente para la protección de tales sistemas. No se recomiendan los electrodos de monitorización de aguja.



ADVERTENCIA: Mantenga el cable de diatermia lejos del paciente y de otras piezas de mano o conductores (por ejemplo, electrodos de monitorización).

ARNALDO BUCCHIANI
FARMACEUTICO
MN 13/056
DIRECTOR TECNICO



ADVERTENCIA: La potencia de salida seleccionada debe ser tan baja como sea posible para el uso previsto.



ADVERTENCIA: Si bien esta unidad cumple con todas las normas y requerimientos de interferencia electromagnética (EMI), es posible que la interferencia provista por la operación del EQUIPO QUIRÚRGICOS DE ALTA FRECUENCIA (HF) pueda influir de manera adversa la operación de otros equipo electrónicos.



ADVERTENCIA: Por ejemplo, no se recomienda el contacto de piel a piel en el paciente, entre los brazos y el torso. Inserte una gasa seca para evitar el contacto, según resulte apropiado.

Nota: La unidad no contiene ningún electrodo neutral.

Nota: La salida de diatermia es bipolar.

Nota: Se recomienda verificar la condición de todos los cables de interconexión y de la pieza de mano de manera regular.



ADVERTENCIA: Riesgo de quemaduras e incendio. No utilice el sistema cerca de materiales conductores, tales como piezas metálicas de la cama, colchones con resortes interiores o artículos similares. Reemplace los cables de electrodos al observar señales de deterioro en los mismos.



ADVERTENCIA: Salida eléctrica peligrosa. Este equipo es para uso únicamente por personal calificado.



ADVERTENCIA: Desconecte la potencia antes de prestar servicio al equipo.



ADVERTENCIA: Retire el cable eléctrico del tomacorriente eléctrico cuando el equipo no esté en uso.



ADVERTENCIA: No obstuya el tomacorriente eléctrico de modo de poder retirar fácilmente el cable eléctrico, en caso de ser necesario.



ADVERTENCIA: No se recomienda la utilización en ambientes de condensación. Si se expone a un ambiente de condensación, deje que el sistema se equilibre a las condiciones típicas del quirófano antes del uso.



ADVERTENCIA: Este EQUIPO QUIRÚRGICO DE ALTA FRECUENCIA (HF) está especificado para uso sin un ELECTRODO NEUTRO.



ADVERTENCIA: Un fallo del EQUIPO QUIRÚRGICO DE ALTA FRECUENCIA (HF) podría ocasionar un aumento no intencionado de potencia de salida.



ADVERTENCIA: NO intente reemplazar las baterías del control remoto inalámbrico. Llame a su representante de servicio técnico de AMO para reemplazar las baterías.



ADVERTENCIA: La garantía de la esterilidad es responsabilidad del usuario. Todos los accesorios no estériles deberán esterilizarse antes del uso.



ADVERTENCIA: Antes de utilizar cualquier porción invasiva del conjunto de la pieza de mano, examínela bajo el microscopio en busca de daños obvios, herrumbre o la presencia de material extraño. Si se observan características cuestionables, utilice una pieza de mano de reserva para la cirugía. El uso de accesorios del sistema contaminados o dañados puede causar lesiones al paciente.



ADVERTENCIA: El uso de productos no aprobados por AMO con el sistema WHITESTAR SIGNATURE™ puede afectar el rendimiento general del sistema, y no se recomienda. AMO no puede ser responsable del rendimiento quirúrgico del sistema si se utilizan estos productos en cirugía.

Los siguientes símbolos aparecen en los paneles delantero y trasero del sistema WHITESTAR SIGNATURE™ y en el software:

ARNALDO BUCCHIANELLI
FARMACÉUTICO
MN 11/056 24/59
DIRECTOR TÉCNICO



Los siguientes símbolos aparecen en los paneles delantero y trasero del sistema WHITESTAR SIGNATURE™ y en el software:

Tabla 3.1 - Definiciones de los símbolos

| Símbolo | Definición |
|---|--|
|  | Símbolo en el interruptor eléctrico que indica que la alimentación está encendida. |
|  | Símbolo en el interruptor eléctrico que indica que la alimentación está apagada. |
|  | Indica que hay instrucciones importantes de operación y mantenimiento incluidas en el manual del propietario y del operador. |
|  | Indica la presencia de voltaje alto sin aislamiento en el interior del instrumento. Riesgo de descarga eléctrica. No retire la tapa del instrumento. |
|  | Indica un fusible. |
|  | Corriente alterna monofásica. |
|  | La pieza aplicada al paciente está aislada de la conexión a tierra. |
|  | La pieza aplicada al paciente está conectada a tierra O no hay energía eléctrica directa involucrada. |

BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.
FABIAN MONTELEONE

SOCIO GERENTE

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACEUTICO
MN 1.056
DIRECTOR TÉCNICO



| Simbolo | Definición |
|---------|--|
| | Conexión del pedal. |
| | Puerto de comunicaciones |
| | Barra de gotero programable |
| | Receptáculo para diatermia |
| | Receptáculo de la pieza de mano para facoemulsificación |
| | Conexión del cortador para vitrectomía |
| | Ecuilizador de potencial |
| | Indica el cumplimiento con la directiva de dispositivos médicos. |
| | Se requiere desecho/recolección por separado |
| | Periodo de uso inocuo para el medio ambiente en años (RoHS) |
| | Indica conformidad con IEC 60601-1-2:2001, "Compatibilidad electromagnética. Requisitos y ensayos de equipos electromédicos" |

(Handwritten signature)

(Handwritten signature)
BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.
FABIAN MONTELEONE
SOCIO GERENTE

(Handwritten signature)
ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 17.056
DIRECTOR TÉCNICO



| Simbolo | Definición |
|---------|--|
| | Marca de Listado por ETL, emitida a aquellos productos que han cumplido con los requerimientos de normas de seguridad de productos para los Estados Unidos y Canadá. (ETL anteriormente era Edison Testing Laboratory) |
| | Puerto de bus universal serie (USB) |
| | Comisión Federal de Comunicaciones (FCC) La FCC regula las comunicaciones interestatales e internacionales por radio, televisión, cablegrama, satélite y cable bajo la jurisdicción de la FCC. |
| | Botón del modo FUSION™ utilizado para abrir la pantalla de ajustes CASE. |
| | Muestra la posición del pedal al presionarlo. El número mostrado cambia al cambiar la posición. |
| | La tecnología WHITESTAR™ está activada. |
| | La tecnología WHITESTAR™ está activada y la conformación de pulsos ICE está activada. |
| | La tecnología Ellips™ está activada. |
| | El botón Volver a cargar se utiliza para pasar ciclicamente por los programas del cirujano. |

Sovereign Compact®

ADVERTENCIA: Todo el personal debe leer y comprender las instrucciones de este manual antes de utilizar el sistema. El incumplimiento de lo anterior podría causar una operación inadecuada del mismo.

ADVERTENCIA: NO intente usar el sistema si no funciona correctamente como se indica en este manual.

ADVERTENCIA: NO use el sistema en presencia de anestésicos inflamables u otros gases inflamables, cerca de objetos o líquidos inflamables o en presencia de agentes oxidantes, ya que se podría producir un incendio.

ADVERTENCIA: Esta unidad podría interferir con cualquier marcapasos cardíaco que esté colocado en el paciente; por lo tanto, es preciso asesorarse adecuadamente antes de utilizar el sistema.

BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.
FABIAN MONTELEONE
SOCIO GERENTE

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACENTICO
MN 13.036
DIRECTOR TÉCNICO



ADVERTENCIA: El paciente no debe entrar en contacto con piezas de metal conectadas a tierra o que tengan una capacitancia considerable a tierra. Se recomienda el uso de una estera antiestática para este fin.

ADVERTENCIA: Los electrodos de monitoreo y otros tipos de equipo deben colocarse lo más alejados posible de los del Sistema SOVEREIGN™. Se recomienda el uso de dispositivos estabilizadores de alta corriente para la protección de dichos sistemas.

ADVERTENCIA: La potencia de salida seleccionada debe ser lo más baja posible para el uso previsto.

ADVERTENCIA: Aunque esta unidad cumple con todas las normas y requisitos de interferencia electromagnética, es posible que la unidad pueda interferir con otros tipos de equipos electrónicos.

ADVERTENCIA: No se recomienda el contacto piel a piel en el paciente, p. ej. el contacto entre los brazos y el torso.

Nota: La unidad no contiene un electrodo neutro.

Nota: La salida de diatermia es bipolar.

Nota: Es recomendable verificar habitualmente el estado de todos los cables de interconexión y de la pieza de mano.







ADVERTENCIA: Riesgo de quemaduras e incendio. No lo utilice cerca de materiales conductores tales como piezas de metal de la cama, colchones con muelles en el interior y similares. Renueve los cables de electrodos si tienen indicios de deterioro.

ADVERTENCIA: Descarga eléctrica peligrosa. Este equipo es únicamente para que lo utilice personal cualificado.

ADVERTENCIA: Desconecte la corriente antes de hacer la revisión.

ADVERTENCIA: No está recomendado para el uso en ambientes con condensación. Si queda expuesto a la condensación, deje que el sistema se equilibre en las condiciones típicas del quirófano antes del uso.

Los siguientes símbolos aparecen en la parte trasera del panel frontal y de los paneles traseros del Sistema SOVEREIGN™:

-  El símbolo en el interruptor de la alimentación eléctrica indica que el sistema está ENCENDIDO (ON).
-  El símbolo en el interruptor de la alimentación eléctrica indica que el sistema está APAGADO (OFF).
-  Indica la existencia de instrucciones importantes sobre el mantenimiento y operación que están en el Manual del Usuario.
-  Indica la presencia de alto voltaje sin aislar dentro del instrumento. Peligro de un choque eléctrico. No quite la tapa del instrumento.
-  Indica los fusibles.
-  Corriente alterna monofásica

7990



La pieza aplicada al paciente está aislada de la toma de tierra.



La pieza aplicada al paciente está conectada a tierra O no hay energía eléctrica directa implicada.



Conexión del pedal



Puerto de comunicaciones



Control Remoto



Barra de potencia programable



Férceps de Diatermia



Cortador de Vitrectomía de Guillotina



Toma de corriente para la pieza de mano de facoemulsificación



Cortador TAC (Oscilante)



Impresora



Potencia Periférica del Carro



CD-ROM



Toma de Entrada del Altavoz



Toma de Salida del Altavoz

L

Izquierda

R

Derecha

REF

Número de Pieza

SN

Número de Serie



Ecualizador de Potencia



Indica cumplimiento de la Directiva de Productos Sanitarios.

0050



Debe recogerse por separado

ARNALDO BUCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 18.056
DIRECTOR TÉCNICO

BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.

FABIAN MONTELEONE
SOCIO GERENTE

7990



ROTULOS DE LOS FACOEMULSIFICADORES

Información contenida en el rótulo como responsabilidad del IMPORTADOR

AMO
SISTEMA PARA FACOEMULSIFICACION OFTALMICA

Datos del Modelo:

- Sovereign Compact®
- Whitestar Signature®

Nombre del fabricante legal:
Abbott Medical Optics Inc (formalmente conocido como: AMO, Inc. -Advanced Medical Optics, Inc.) 1700 E ST Andrew Place Santa Ana, CA 92705 USA.


Nombre del fabricante (según corresponda):
Sanmina – SCI Corporation San Jose, CA 95131 USA- 2000 Ringwood Avenue

AMO Manufacturing USA, LLC 510 Cottonwood Drive Milpitas, CA 95035 USA. Formalmente conocido como VISX 3400 Central Expressway Santa clara CA 95051 USA)

Importado por:
BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L. Concepción Arenal 3425 piso 2 Of. 44 (C1427EKA) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Datos del Producto:

SN Número de serie

 Lea el Manual de Uso

Datos Regulatorios ANMAT:

Director Técnico: Arnaldo Bucchianeri – Farmacéutico – M.N. 13056
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”
Producto Autorizado por la ANMAT PM-1071-9

Condiciones de almacenamiento y transporte, transportar en su embalaje original no exponer a condiciones solares directa, almacenar a temperatura ambiente, y tomar las precauciones para almacenar fuera de humedad excesiva.
Simbología de “Frágil”



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-1450-10-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7.990**, y de acuerdo a lo solicitado por Biomat Instrumental S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema para facoemulsificación oftálmica.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 17- 596 Facoemulsificación.

Marca del producto médico: Abbott Medical Optics (anteriormente conocido como Advanced Medical Optics INC.)

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: remoción del cristalino opacificado (ojo) mediante la absorción.

Modelo(s):

1) Whitestar Signature® Sistema c/cable de energía - NGP680300 (AMO Manufacturing USA, LLC)

NGP680135 Control remoto para sistema Whitestar Signature

NGP680701 Pedal con cable del sistema Whitestar Signature®

NGP680310 Kit de actualización ELLIPS para sistema Whitestar Signature®

NGP680702 Pedal de control avanzado para sistema Whitestar Signature®

NGP680320 Kit actualizado del sistema ID para sistema Whitestar Signature®

2) Sovereign Compact® Consola Universal - CMP680300 (fabricado por: Sanmina SCI Corporation)

CMP680002 Carrito para sistema Sovereign®

CMP680700 Pedal para Sovereign®

CMP680135 Control remoto para Sovereign®

CMP680P2 Columna IV con corriente DC para Sovereign®
CMP680720 Pedal con dedo abierto Sovereign® Compact

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
Nombre del fabricante:

- 1.a. Abbott Medical Optics Inc (formalmente conocido como: AMO, Inc. - Advanced Medical Optics, Inc.)
- 1.b. AMO Manufacturing USA, LLC (formalmente conocido como: VISX, Inc.)
- 2. a Abbott Medical Optics Inc (formalmente conocido como: AMO, Inc. - Advanced Medical Optics, Inc.)
- 2.b. Sanmina- SCI Corporation

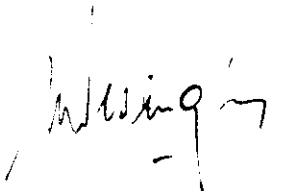
Lugar/es de elaboración:

- 1.a. 1700 E. St. Andrew Place, Santa Ana, CA 92705, USA
- 1.b. 510 Cottonwood Drive Milpitas, CA 95035 USA.
- 2.a. 1700 E. St. Andrew Place, Santa Ana, CA 92705, USA
- 2.b. 2000 Ringwood Avenue, San José, CA 95134 USA

Se extiende a Biomat Instrumental S.R.L.. el Certificado PM-1071-9 en la Ciudad de Buenos Aires, a **13 DIC 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **7990**

sd


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