



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

DISPOSICIÓN N° 8115

A.N.M.A.T

BUENOS AIRES, 20 DIC 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-8178/10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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

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

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

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

h



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN N° 8 1 1 5

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Alcon, nombre descriptivo Sistema de extracción de catarata, vitrectomía y coagulación y nombre técnico Unidades para Extracción de Cataratas, por Facoemulsificación, de acuerdo a lo solicitado, por ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 79 y 80-87 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-20-71, 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.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 8 1 1 5

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-8178/10-1

DISPOSICIÓN N° **8 1 1 5**

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**8115**.....

Nombre descriptivo: Sistema de extracción de catarata, vitrectomía y coagulación

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-596 - Unidades para Extracción de Cataratas, por Facoemulsificación

Marca de (los) producto(s) médico(s): Alcon

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Procedimientos en el segmento anterior que requieren simultáneamente fragmentación, irrigación y aspiración del cristalino, así como también en procedimientos asociados como la vitrectomía y coagulación

Modelo/s: SERIES 20000 LEGACY EVEREST SYSTEM y accesorios

Accesorios:

MONTAJE, ENVIO, STTL IEC-601

MONTAJE, ENVIO, STTL IEC-601 (Consola)

MONTAJE, ENVIO, STTL EVEREST

MONTAJE, ENVIO, STTL EVEREST (Consola)

MONTAJE, FINAL, ATFS LEGACY (P/N 203-1030-501)

BANDEJA, INSTRUMENTACIÓN (P/N 200-1596-001)

MONTAJE, CONTROL REMOTO, ADVANTEC

EXTENSOR DE SOPORTE PARA SUERO IV, STTL

KIT DE ACTUALIZACIÓN, MULTI-IDIOMA (P/N 203-1042-501)

MONTAJE, KIT S/W 2,01-2,23 A 3,0

MONTAJE, ENVÍO, EVEREST, AD a EV

MONTAJE, ENVÍO, EVEREST, LE a EV

MONTAJE, ENVÍO, EVEREST, SIN NEO

SISTEMA FLUIDICO LEGACY



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

Paks de Consumo Legacy

PAK MAXVAC, BÁSICO, CAT

PAK, MAXVAC MICROSMOOTH SIN PUNTA

PAK, MAXVAC MICRO-SMOOTH HIS SIN PUNTA

PAK MAXVAC TURBOSONIC 30° REDONDA

PAK MAXVAC TURBOSONIC 45° REDONDA

PAK MAXVAC TURBOSONIC 30° KELMAN

PAK MAXVAC TURBOSONIC 45° KELMAN

MICROTIP MV MICROSMOOTH SIN PUNTA

PAK MICROTIP MV HIS MICRO-SMOOTH SIN PUNTA

PAK, MICROTIP MV 30 R

PAK, MICROTIP MV 45 R

PAK, MICROTIP MV 30 K

PAK, MICROTIP MV 45 K

PAK, MICROTIP MV AB 30 R

PAK, MICROTIP MV AB 45 R

PAK, MICROTIP MV AB 30 K

PAK, MICROTIP MV AB 45 K

PAK MAXVAC ABSTM 30° R de 1,1 MM

PAK MAXVAC ABSTM 45° R de 1,1 MM

PAK MAXVAC ABSTM 30° K de 1,1 MM

PAK MAXVAC ABSTM 45° K de 1,1 MM

5 Pak MAXVAC ABSTM ENSANCHADA 30° R de 1,1 mm

Pak MAXVAC ABSTM ENSANCHADA 45° R de 1,1 mm

Pak MAXVAC ABSTM ENSANCHADA 30° K de 1,1 mm

Pak MAXVAC ABSTM ENSANCHADA 45° K de 1,1 mm

Pak MAXVAC ABSTM MICROTIP ENSANCHADA 30° R de 0,9 mm

Pak MAXVAC ABSTM MICROTIP ENSANCHADA 45° R de 0,9 mm

Pak MAXVAC ABSTM MICROTIP ENSANCHADA 30° K de 0,9 mm

8 1 1 5



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

Pak MAXVAC ABSTM MICROTIP ENSANCHADA 45° K de 0,9 mm
Pak MAXVAC ABSTM MACKOOL ENSANCHADA 30° R de 1,1 mm
Pak MAXVAC ABSTM MACKOOL ENSANCHADA 45° R de 1,1 mm
Pak MAXVAC ABSTM MACKOOL ENSANCHADA 30° KELMAN de 1,1 mm
Pak MAXVAC ABSTM MACKOOL ENSANCHADA 45° KELMAN de 1,1 mm
Pak MAXVAC ABSTM MACKOOL MICROTIP ENSANCHADA 30° R de 0,9 mm
Pak MAXVAC ABSTM MACKOOL MICROTIP ENSANCHADA 45° R de 0,9 mm
Pak MAXVAC ABSTM MACKOOL MICROTIP ENSANCHADA 30° KELMAN de 0,9 mm
Pak MAXVAC ABSTM MACKOOL MICROTIP ENSANCHADA 45° KELMAN de 0,9 mm
MACKOOL 30° R de 0,9 mm SIN CUCHILLA
MACKOOL 45° R de 0,9 mm SIN CUCHILLA
MACKOOL 30° KELMAN de 0,9 mm SIN CUCHILLA
MACKOOL 45° KELMAN de 0,9 mm SIN CUCHILLA
MAXVAC SIN PUNTA ALJ
MICROTIP MV SIN PUNTA ALJ
MICROTIP MV SIN PUNTA MICROSMOOTH HIS ALJ
MAXVAC SIN PUNTA MICROSMOOTH HIS ALJ
PAK MAXVAC ABS ENSANCHADA MICROTIP 30° MACKOOL ALJ
MAXVAC MICROTIP REDONDA 30° MACKOOL SIN CUCHILLA ALJ
Familia de Sondas Ultravit y Láser
SONDA LÁSER CURVADA CALIBRE 20-
SONDA LÁSER RECTA CALIBRE 20
SONDA LÁSER CURVADA CALIBRE 20
SONDA LÁSER RECTA CALIBRE 20-
SONDA LÁSER CURVADA ILUMINADA CALIBRE 20,
SONDA LÁSER RECTA ILUMINADA CALIBRE 20
SONDA LÁSER CURVADA ILUMINADA CALIBRE 20
SONDA LÁSER RECTA ILUMINADA CALIBRE 20-
SONDA LÁSER CURVADA CALIBRE 20 (ASP)

8115



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

SONDA LÁSER RECTA CALIBRE 20 (ASP)
SONDA LÁSER RECTA CALIBRE 20 (ASP-ST)
SONDA LÁSER CURVADA CALIBRE 20 (ASP)-
SONDA LÁSER RECTA CALIBRE 20 (ASP)-
SONDA LÁSER RECTA CALIBRE 20 (ASP-ST)-
SONDA LÁSER CURVADA CALIBRE 20;
SONDA LÁSER RECTA CALIBRE 20.
SONDA LÁSER RECTA CALIBRE 25
SONDA LÁSER RECTA CALIBRE 20..
SONDA LÁSER RECTA CALIBRE 23
SONDA LÁSER CURVADA ILUMINADA CALIBRE 20.
SONDA LÁSER RECTA ILUMINADA CALIBRE 20.
SONDA LÁSER CURVADA ILUMINADA CALIBRE 20..
SONDA LÁSER RECTA ILUMINADA CALIBRE 20..
SONDA LÁSER CURVADA CALIBRE 20 RFID
SONDA LÁSER RECTA CALIBRE 20 RFID
SONDA LÁSER CURVADA CALIBRE 20 (ASP) RFID
SONDA LÁSER RECTA CALIBRE 20 (ASP) RFID
SONDA LÁSER RECTA CALIBRE 20 (ASP-ST) RFID
SONDA LÁSER CURVADA ILUMINADA CALIBRE 20 RFID-SMA
SONDA LÁSER RECTA ILUMINADA CALIBRE 20 RFID-SMA
SONDA LÁSER CURVADA ILUMINADA CALIBRE 20 RFID-ACMI
SONDA LÁSER RECTA ILUMINADA CALIBRE 20 RFID-SMA, RFID-ACMI
SONDA LÁSER RECTA CALIBRE 25-
SONDA LÁSER RECTA CALIBRE 23-
MONTAJE, ENVÍO, AILP CALIBRE 20
MONTAJE, ENVÍO, AILP CALIBRE 23
MONTAJE, ENVÍO, AILP CALIBRE 25
MONTAJE, ENVÍO, AILP RF LSR CALIBRE 20

8 1 1 5



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

MONTAJE, ENVÍO, AILP RF LSR CALIBRE 23
MONTAJE, ENVÍO, AILP RF LSR CALIBRE 25
MONTAJE, ENVÍO, AILP RF LÁSER/ILL CALIBRE 20
MONTAJE, ENVÍO, AILP RF LSR /ILL CALIBRE 23
MONTAJE, ENVÍO, AILP RF LSR /ILL CALIBRE 25
MONTAJE, ENVÍO, LÁSER FLEXIBLE CALIBRE 23
MONTAJE, ENVÍO, LÁSER FLEXIBLE CALIBRE 25
MONTAJE, ENVÍO, LSR FLEXIBLE CALIBRE 23 RFID
MONTAJE, ENVÍO, LSR FLEXIBLE CALIBRE 25 RFID
MONTAJE, ENVÍO, IL CRV FLEXIBLE LP CALIBRE 23
MONTAJE, ENVÍO, IL CRV FLEXIBLE LP CALIBRE 25
MONTAJE, ENVÍO, IFC LP RF LSR CALIBRE 23
MONTAJE, ENVÍO, IFC LP RF LSR CALIBRE 25
MONTAJE, ENVÍO, LSR /IL IFC LP RF CALIBRE 23
MONTAJE, ENVÍO, LSR /IL IFC LP RF CALIBRE 25
Montaje, Envío, Ultravit Calibre 20, 5.000 CPM
Montaje, Envío, Ultravit Calibre 23, 5.000 CPM
Montaje, Envío, Ultravit Calibre 25, 5.000 CPM
Montaje, Envío, Ultravit Calibre 20, 2.500 CPM
Montaje, Envío, Ultravit Calibre 23, 2.500 CPM
Montaje, Envío, Ultravit Calibre 25, 2.500 CPM
Montaje, Envío, UltraVit Anterior Calibre 20, 5.000 CPM
Montaje, Envío, UltraVit 25+, 5.000 CPM
Montaje, Envío, UltraVit 25+, 2.500 CPM
Montaje, Envío, UltraVit Inf Calibre 23 FE
Montaje, Envío, UltraVit Inf Calibre 23 FE-
Montaje, Envío, UltraVit Anterior Calibre 23, 5.000 CPM
Punta 30° R ABS® Ensanchada MicroTip de 0,9 mm
Punta 45° R ABS® Ensanchada MicroTip de 1,1 mm


8 1 1 5



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

Punta 30° K ABS® Ensanchada MicroTip de 0,9 mm
Punta 45° K ABS® Ensanchada MicroTip de 0,9 mm
Punta ABS® KELMAN® REGNIER de 1,1 mm
Punta 30° Redonda ABS® Cónica de 0,9 mm
Punta 45° Redonda ABS® Cónica de 0,9 mm
Punta 30° ABS® Cónica Kelman® de 0,9 mm
Punta 45° ABS® Cónica Kelman® de 0,9 mm
Punta 30° ABS® Mini-Ensanchada Kelman® de 0,9 mm
Punta 45° ABS® Mini-Ensanchada Kelman® de 0,9 mm
Punta 30° ABS® Cónica de 1,1 mm Kelman®
Punta 45° ABS® Cónica de 1,1 mm Kelman®
Punta 30° ABS® Mini-Ensanchada Ozil 12 de 0,9 mm
Punta 45° ABS® Mini-Ensanchada Ozil 12 de 0,9 mm
Punta 30° R ABS® Mini-Ensanchada Ozil 12 de 0,9 mm
Punta 30° R SQLT ABS® Ozil 12 de 1,1 mm
Punta Escaf Chopper, FE
Punta UltraChopper de 0,9 mm
Punta I/A de Silicona, Curvada
Punta I/A de Silicona, Recta
U/S- I/A de 0,3 mm
Punta I/A de 0,3 mm de Pequeño Calibre
Punta I/A de 0,3 mm Mod. de Pequeño Calibre
Punta I/A Curvada de 0,3 mm
Punta I/A Curvada de 0,3 mm y "Chorro de Arena" (Sand Blast)
Punta I/A de 0,5 mm
Punta I/A de 0,2 mm
Punta I/A de 0,3 mm de Pequeño Calibre, 0,033" OD
Punta I/A de 0,3 mm de Pequeño Calibre, 0,033" OD, Curvada
Punta U/S de Reutilización limitada, 30° RT

8 1 1 5



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

Punta U/S de Reutilización limitada, 45° RT

Punta U/S de Reutilización limitada, 30° KT

Punta U/S de Reutilización limitada, 45° KT

LLAVE TURBOHEX

LLAVE PARA PUNTA VENTURI

Comp. de Pieza de Mano IA Ultraflow

Pieza de Mano IA Ultraflow Solamente

Punta IA Ultraflow CRVD

Punta IA 45° Ultraflow

Punta IA 90° Ultraflow

Punta IA 120° Ultraflow

CNL STTL Ultraflow

Luer Ultraflow

IA CNL STTM/C Ultraflow

Herramienta/Anillos-O Ultraflow

Kit de reemplazo de Anillo-O Ultraflow

Punta Recta de 3 mm

Punta Curvada 45° de 3 mm

Punta Curvada 90° de 3 mm

Luer Solamente para Irrigación

Punta Curva de 3 mm

Punta Roscada - STTM

Punta Roscada - STTL

5
,
BANDEJA DE ESTERILIAZACIÓN ULTRAFLOW I/T

Montaje, Envío, UltraVit Inf Calibre 23

Montaje, Envío, Ultravit Calibre 23, 7.500 CPM

Montaje, Envío, Ultravit Calibre 25, 7.500 CPM

Montaje, Envío, UltraVit 25+, 7.500 CPM

Montaje, Envío, UltraVit Anterior Calibre 23, 7.500 CPM

8 1 1 5



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

Kits de Partes Pequeñas - para Uso en Cataratas (Fabricantes 2 y 3)

Kit de Partes Pequeñas, Legacy

Kit de Partes Pequeñas, MicroTip

Kit de Partes Pequeñas, Manga de Infusión Alta MicroSmooth de 0,9 mm

Kit de Partes Pequeñas, Manga de Infusión Alta MicroSmooth de 1,1 mm

Kit de Partes Pequeñas, MicroSmooth de 0,9 mm

Kit de Partes Pequeñas, MicroSmooth de 1,1 mm

Kit de Partes Pequeñas, MPH TP 30R

Kit de Partes Pequeñas, MPH TP 45R

Kit de Partes Pequeñas, MPH TP 30K

Kit de Partes Pequeñas, MPH TP 45K

Kit de Partes Pequeñas, MPH MK 30R

Kit de Partes Pequeñas, MPH MK 45R

Kit de Partes Pequeñas, MPH MK 30K

Kit de Partes Pequeñas, MPH MK 45K

Kit de Partes Pequeñas, MPH Sin Punta

Kit de Partes Pequeñas, MPH 30R

Kit de Partes Pequeñas, MPH 45R

Kit de Partes Pequeñas, MPH 30K

Kit de Partes Pequeñas, MPH 45K

Kit de Partes Pequeñas, Mangas Nano de 0,9 mm

Kit de Partes Pequeñas, Mangas Nano de 1,1 mm

Kit de Partes Pequeñas, Mangas Ultra de 0,9 mm

Kit de Partes Pequeñas, Mangas Ultra de 1,1 mm

Kit de Partes Pequeñas, Mangas Micro de 1,1 mm

Montaje, Envío, Kit, Coax Dual, Irr

Familia de Puntas

Punta U/S 15° Redonda Turbo de 1,1 mm

Punta U/S 30° Redonda de 0,9 mm-

5
8115



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

Punta U/S 30° Redonda Turbo de 1,1 mm
Punta U/S 30° Redonda Turbosonic de 0,9 mm
Punta U/S 45° Redonda Turbo de 1,1 mm
Punta U/S 45° Redonda Turbosonic de 0,9 mm
Punta U/S 30° Kelman® Turbo de 1,1 mm
Punta U/S 30° Kelman® Turbosonic de 0,9 mm
Punta U/S 45° Kelman® Turbo de 1,1 mm
Punta U/S 45° Kelman® Turbosonic de 0,9 mm
Punta U/S 15° Epsilon de 0,9 mm
Punta U/S 30° Epsilon de 0,9 mm
Punta U/S 30° Epsilon Turbo de 1,1 mm
Punta U/S 45° Epsilon Turbo de 1,1 mm
Punta U/S 15° Venturi
Punta U/S 30° Venturi
Punta U/S 45° Venturi
Punta U/S 15° Redonda Turbo de 1,1 mm
Punta U/S 30° Redonda de 0,9 mm
Punta 0° ABS® de 1,1 mm
Punta 30° R ABS® de 1,1 mm
Punta 45° R ABS® de 1,1 mm
Punta 30° K ABS® de 1,1 mm
Punta 45° K ABS® de 1,1 mm
Punta 0° ABS® Ensanchada de 1,1 mm
Punta 30° R ABS® Ensanchada de 1,1 mm
Punta 45° R ABS® Ensanchada de 1,1 mm
Punta 30° K ABS® Ensanchada de 1,1 mm
Punta 45° K ABS® Ensanchada de 1,1 mm
Akahoshi 30° de 1,1 mm
Punta U/S 0° Redonda de 1,1 mm



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

Punta U/S 0° Redonda de 0,9 mm

Punta U/S 0° Redonda ABS® de 0,9 mm

Punta U/S 30° Redonda ABS® de 0,9 mm

Punta U/S 45° Redonda ABS® de 0,9 mm

Punta U/S 30° ABS® Kelman® de 0,9 mm

Punta U/S 45° ABS® Kelman® de 0,9 mm

Punta 0° R ABS® Ensanchada MicroTip de 0,9 mm

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1 y 2) ALCON RESEARCH Ltd. 3) Alcon Laboratories, Inc
(legal)

Lugar/es de elaboración: 1) 15800 Alton Parkway, Irvine, CA 92618-3818,
Estados Unidos. 2) 9965 Buffalo Speedway, Houston, TX 77054-1399, Estados
Unidos 3) Domicilio legal: 6201 South Freeway Fort Worth, TX 76134-2099, USA

Expediente N° 1-47-8178/10-1

DISPOSICIÓN N° **8 1 1 5**

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



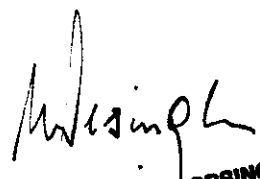
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**8115**.....


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

Fabricante:

Alcon Research Ltd. 15800 Alton Parkway, Irvine, CA 92618-3818, Estados Unidos
Alcon Research Ltd. 9965 Buffalo Speedway, Houston, TX 77054-1399, Estados Unidos.

Domicilio legal: Alcon Laboratories Inc. 6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099,
Estados Unidos.

Importador: ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

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

Series 20000 Legacy Everest System

Sistema de extracción de catarata, vitrectomía y coagulación

Uso Oftálmico

SN o Lot significa Lote

Conservación: -40°C a 60 °C.

⚠ Atención: Véase instrucciones de uso

Directora Técnica: Verónica B. Cini

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM: 20-71

“CONDICIÓN DE VENTA: _____”.

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

PROYECTO DE LAS INSTRUCCIONES DE USO**1 FABRICANTE E IMPORTADOR****Fabricante:**

Alcon Research Ltd. 15800 Alton Parkway, Irvine, CA 92618-3818, Estados Unidos
 Alcon Research Ltd. 9965 Buffalo Speedway, Houston, TX 77054-1399, Estados Unidos.

Domicilio legal: Alcon Laboratories Inc. 6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099,
 Estados Unidos.

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

2 Series 20000 Legacy Everest System
 Sistema de extracción de catarata, vitrectomía y coagulación
 Uso Oftálmico

3 Conservación: -40°C a 60 °C.

4 △ Atención: Véase Precauciones y Advertencias en el punto 8

5 Directora Técnica: Verónica B. Cini

6 Autorizado por la A.N.M.A.T. PM: 20-71

7 "CONDICIÓN DE VENTA: _____".

8 PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS**Precauciones Universales**

Toda persona que entre en contacto con el equipo y/o sus accesorios debe cumplir las precauciones universales para ayudar a evitar su exposición a patógenos sanguíneos y/o otros materiales potencialmente infecciosos. En cualquier circunstancia en que se desconozca la condición exacta de la sangre o de los fluidos/tejidos corporales, se los debe considerar como potencialmente infecciosos y deben ser manipulados de acuerdo con las recomendaciones OSHA.

Declaración EMC

Es importante instalar y utilizar el equipo siguiendo las indicaciones, a fin de evitar interferencias con otros dispositivos situados cerca de él. En caso de que el equipo produzca interferencias nocivas a otros dispositivos (lo cual puede verificarse apagando el equipo y volviéndolo a encender), el usuario deberá intentar corregir la interferencia mediante la aplicación de una o más de las medidas siguientes:

- Cambiar la orientación o ubicación de los otros dispositivos.
- Aumentar la distancia existente entre los equipos.
- Enchufar este equipo a una toma de corriente o a un circuito diferente de los que se utilizan para conectar el(los) otro(s) equipo(s) afectado(s).
- Consultar al fabricante o al Servicio de Asistencia Técnica de Alcon.

El Sistema Series 20000 Legacy® Everest ha sido diseñado para su uso en los entornos electromagnéticos especificados. El cliente o usuario del Sistema Series Legacy® Everest debería asegurarse de que el equipo está siendo utilizado en dicho entorno.

Advertencias

La buena práctica clínica requiere que antes de comenzar a operar en el ojo, se compruebe en cada pieza de mano que la irrigación, flujo de aspiración y funcionamiento son los adecuados.

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

1/8

VERÓNICA B. CINI
 DIRECTORA TÉCNICA Y APOYADA

Activar inadvertidamente Modo Test mientras una pieza de mano está dentro del ojo puede provocar una situación potencialmente dañina para el paciente.
Si el Sistema Legacy® Everest se utiliza en los Estados Unidos o en Canadá con la configuración de 240 V, deberá ser utilizado en un circuito de una sola fase de 240 V, balanceado.
Cuando el gotero está funcionando debe estar despejado para evitar que la piel, los cabellos y/o la ropa queden atrapados en el mecanismo de éste. El gotero se mueve durante el encendido/apagado, purgado y durante el ajuste de la altura de la botella.
El uso de accesorios y cables, distintos de los suministrados por Alcon, puede derivar en un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad del sistema. Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones pueden actuar sobre este equipo eléctrico-médico.

Pieza de mano ultrasónica

Las piezas de mano 375/40 U/S, Mackool. y NeoSoniX® son instrumentos quirúrgicos y se deben manipular con cuidado. Asegúrese que el enchufe del cable esté completamente seco antes de conectarlo a la consola. Inmediatamente después de la cirugía, debe limpiar cuidadosamente la pieza de mano. NO LA LIMPIE UTILIZANDO ULTRASONIDO. Esto podría provocar un daño irreparable en la pieza de mano. Para los procedimientos de limpieza, consulte la sección de Limpieza y Desmontaje de este manual. La aguja de la pieza de mano no debe tocar ningún objeto sólido mientras se está realizando la operación.

Las piezas de mano ultrasónicas 375/40 U/S, Mackool y NeoSoniX® deben estar a temperatura ambiente antes de ser utilizadas. Después del autoclavado, deje que la pieza de mano se enfríe con aire durante aproximadamente 15 minutos; nunca la enfríe por inmersión.

Antes de la esterilización, las piezas de mano 375/40 U/S, Mackool, y NeoSoniX® deben tener siempre el protector del extremo conector asegurado y se las debe colocar en la bandeja de esterilización. Esto evitará que las piezas de mano y los conectores resulten dañados durante la manipulación, y especialmente durante el autoclavado.

La utilización de las piezas de mano 375/40 U/S, Mackool o NeoSoniX®, sin flujo de irrigación y/o con un flujo de aspiración reducido o nulo, puede provocar un calentamiento excesivo y potencialmente trauma térmico en los tejidos oculares adyacentes.

Asegúrese que el test de cámara está lleno con solución de irrigación estéril BSS antes de sintonizar la pieza de mano de faco. Su sintonización en presencia de aire o en seco provocará errores o un fallo prematuro de la aguja y su rotura.

No se autoriza la utilización de una pieza de mano de ultrasonido distinta a la 375/40, Mackool o NeoSoniX®, o la utilización de una pieza de mano reparada sin la autorización de Alcon, ya que de lo contrario el paciente podría resultar dañado, e incluso existe peligro de shock eléctrico para el paciente y/o el operador. Las agujas de U/S que se suministran en el pak de Series 20000 Legacy Turbosonics® se deben utilizar solamente con las piezas de mano ultrasónica 375/40 o NeoSoniX®.

Pieza de mano ATIOP

No utilice la pieza de mano ATIOP fuera del ojo, a menos que la aguja esté sumergida en fluido estéril. La pieza de mano resultaría inmediatamente dañada.

Pieza de mano U/traflow (I/A)

Antes de cada procedimiento, inspeccione el anillo-O en el extremo de la punta de la pieza de mano U/traflow. Si estuviera dañado, cambie el anillo-O. Si tiene dudas, contacte con el Departamento de Asistencia Técnica de Alcon.

La utilización de piezas de mano de I/A, reusables o desechables, que no cumplan con las especificaciones quirúrgicas de Alcon, o la utilización de una pieza de mano de Alcon cuyo uso no esté especificado para el Sistema Legacy® Everest, puede provocar un desbalance de los fluidos. Esto, a su vez, puede ocasionar que la cámara anterior se aplane o se colapse.

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA E. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y AFODERADA

Modos U/I y AdvanTec

Para que la intervención sea exitosa es importante el uso adecuado de los parámetros y accesorios del Sistema Legacy® Everest. La utilización de límites bajos de vacío, flujos bajos, alturas de botella bajas, selecciones altas de potencia ultrasónica, uso generalizado del ultrasonido, utilización del ultrasonido durante condiciones de oclusión (tonos de advertencia mediante pitidos), no aspirar suficientemente el viscoelástico antes de la utilización del ultrasonido, incisiones excesivamente estrechas, y la combinación de las acciones anteriores, pueden generar significativos aumentos de temperatura en el lugar de la incisión y dentro del ojo y provocar un grave trauma térmico por calor en el tejido ocular.

No se deben utilizar las cánulas de I/A en ningún submodo de U/S o AdvanTec del Series 20000 Legacy®.

Agujas de las piezas de mano de U/S e I/A

Asegúrese que la aguja de la pieza de mano está bien ajustada en la pieza de mano. Si no está perfectamente asegurada se pueden producir errores y/o la sintonización será inadecuada. Asegúrese que la aguja no esté demasiado ajustada, para poder sacarla después de utilizarla. El uso de una herramienta distinta de la llave para agujas suministrada por Alcon puede dañar la aguja y/o la pieza de mano.

Utilice las agujas U/S de 0,9 mm Series 20000FM* Legacy Turbosonic MicroTip exclusivamente con los capuchones de irrigación de color púrpura Series20000rM* Legacy® Turbosonics@MicroTip. Utilice las agujas U/S de 1,1 mm exclusivamente con los capuchones de irrigación de color azul

Turbosonics. No emparejar correctamente las agujas U/S y los capuchones de irrigación puede crear un desbalance del sistema de fluidos potencialmente peligroso.

Las agujas Mackool están diseñadas para ser utilizadas únicamente con la pieza de mano Mackool dorada. No intente insertarlas en una pieza de mano que no sea la Mackool.

Compruebe la presencia y correcta posición del tubo polimérico en las agujas Mackool. Nunca trate de sacar el tubo. La utilización de agujas Mackool sin el tubo polimérico puede provocar una condición peligrosa para el paciente.

Rango de vacío recomendado para las cánulas de I/A

Es importante que al trabajar al nivel máximo de vacío, se utilice una cánula de I/A de la medida adecuada. En límites de vacío superiores a 100 mmHg solamente se deben usar cánulas de I/A de 0,2 mm o 0,3 mm.

Ajustes de vacío/aspiración

Si se ajustan las tasas de aspiración o los límites de vacío por encima de los valores preseleccionados, los niveles de aspiración (volúmenes) pueden exceder el flujo de irrigación entrante. Esto puede provocar que la cámara se aplane o se colapse, lo que generará daños al paciente.

Tonos de oclusión

Dos tonos de oclusión diferentes (pitidos intermitentes durante la oclusión) indican que se alcanzó el límite de vacío y el flujo de aspiración se redujo o se interrumpió, para evitar que se supere el límite de vacío. El primer tipo, el tono de aspiración en oclusión se escucha cuando la oclusión se produce si solamente está funcionando la aspiración (en ausencia de potencia ultrasónica). El tono de aspiración en oclusión es un único pitido intermitente, más bajo. El segundo tipo de tono de oclusión, el tono de U/S en oclusión, es un doble pitido intermitente, más alto y se escucha cuando la oclusión se produce mientras se está aplicando ultrasonido. Los tonos de aspiración en oclusión y U/S en oclusión indican que el vacío ha alcanzado el valor máximo permitido. Además, ambos sonidos también pueden activarse para indicar que el vacío está cerca del valor máximo permitido y que la bomba ha disminuido su velocidad de funcionamiento. Este hecho se define como preclusión. Es posible ajustar los volúmenes que indiquen la condición de preclusión u

oclusión, para los tonos de aspiración y U/S o desconectarlos (con la sola excepción del tono de U/S en oclusión, que no se puede desconectar)..

83

Flujo de aspiración

Los flujos reales de aspiración pueden ser inferiores a los flujos que se indican en el panel frontal cuando se utilizan agujas de abertura pequeña.

Pedal

Nunca recoja o mueva el pedal tirando del cable. Puede resultar dañado.

Influencia de la altitud

El rendimiento del corte en vitrectomía puede variar a una mayor altitud. Consulte con el Departamento de Asistencia Técnica de Alcon para mayor información. El sistema I/A Dirigible debe utilizarse a una altitud inferior a los 1.828 metros (6.000 pies). Este sistema no funcionará adecuadamente a una altitud superior a los 1.828 metros (6.000 pies).

Pruebas de comprobación prequirúrgicas

Las pruebas de comprobación prequirúrgicas deben realizarse tal como se indica en las Secciones de Preparación y Comprobación. Si en el panel frontal aparece un mensaje de error o de advertencia, consulte la sección de Resolución de problemas del manual. Si el problema persiste, NO CONTINÚE.

Paks desechables

No utilice los paks desechables después de la fecha de caducidad que figura en la parte exterior de la caja. ¡Los productos sanitarios estériles desechables no deben ser reutilizados! El equipo que se utiliza en combinación con los consumibles Series 20000 Legacy® de Alcon, constituye un sistema quirúrgico completo. El uso de consumibles distintos de los Series 20000 Legacy® de Alcon puede afectar las prestaciones del sistema y dar lugar a situaciones potencialmente dañinas. En todos los casos, se deben comprender perfectamente las instrucciones de puesta a punto del instrumento contenidas en el manual, y todas las instrucciones de las etiquetas del embalaje, antes de utilizar alguna de las configuraciones de los paks Series 20000 Legacy®. En todas las fases de la operación debe comprobarse que los tubos no estén ocluidos.

Función de coagulación

- Para certificar un funcionamiento seguro de la función coagulación, es necesario utilizar únicamente cables y accesorios autorizados (Consulte al representante de Alcon). La ejecución de la coagulación solo podrá ser garantizada utilizando los componentes de Alcon o aprobados por éste.
- Con el fin de reducir el riesgo de quemaduras accidentales, es necesario tener especial cuidado siempre que utilice un equipo quirúrgico de alta frecuencia.
- Las interferencias producidas por el funcionamiento del equipo quirúrgico de alta frecuencia puede influir de forma adversa en el funcionamiento de otros equipos electrónicos.
- Debe comprobar regularmente los accesorios. En particular, debe tener especial cuidado en la revisión de los cables de electrodos, para detectar posibles daños en el aislamiento.
- El funcionamiento del modo coagulación queda limitado únicamente a usos extraoculares.
- En el modo coagulación, debe seleccionar siempre el nivel de potencia más bajo para el propósito deseado.
- Debe evitar el contacto piel con piel (por ejemplo, entre los brazos y el cuerpo del paciente), por ejemplo, introduciendo una gasa húmeda.
- Cuando un equipo quirúrgico HF (alta frecuencia) y un equipo de monitorización fisiológica se utilizan de forma simultánea con el mismo paciente, cualquier electrodo de monitorización debe

ser situado lo más lejos posible de los electrodos quirúrgicos. No se recomienda el uso de electrodos de monitorización tipo aguja.

- En todos los casos se recomienda el uso de sistemas de monitorización que incorporen dispositivos de limitación de alta frecuencia.
 - Los cables de los electrodos quirúrgicos deben estar situados de forma que evite el contacto con el paciente u otros cables.
 - Los electrodos en desuso de forma temporal, deben ser almacenados aislándolos del paciente.
 - En caso de realizar un procedimiento quirúrgico en la región del tórax o la cabeza, debe evitar el uso de anestésicos inflamables o gases oxidizantes como el óxido nitroso (N₂O) y oxígeno, a menos que dichos agentes sean aspirados.
 - Siempre que sea posible, utilice agentes no inflamables para la limpieza y desinfección.
 - Debe dejar que los agentes inflamables utilizados en la limpieza y desinfección, o los disolventes de adhesivos se evaporen antes de aplicar la cirugía HF. Algunos materiales como el algodón, la lana y la gasa, al saturarse con oxígeno pueden inflamarse con una chispa producida durante el uso habitual del equipo quirúrgico HF.
 - No utilice la función coagulación en pacientes con marcapasos o dispositivos defibrilatorios implantados. En caso de utilizar electrocirugía con pacientes en los que haya sido implantado un marcapasos cardíaco, un dispositivo defibrilatorio o un marcapasos de electrodos, sepa que podrían producirse daños irreparables en el marcapasos o el dispositivo y su funcionamiento que podrían llevar a una fibrilación ventricular. Por favor, siga las recomendaciones del fabricante del marcapasos o el dispositivo defibrilatorio.
 - Un fallo en equipo quirúrgico HE (sistemas de circuitos de coagulación) podría provocar un aumento involuntario de la potencia.
- El Sistema Legacy® Everest no está protegido contra los efectos de la descarga del defibrilador.

General

- No use el Sistema Legacy® Everest cerca de anestésicos inflamables.
- No empuje ni tire de la unidad por la pantalla, la bandeja o el gotero. Para mover el instrumento utilice los tiradores colocados en la parte frontal y posterior de la unidad. Se debe tirar y no empujar de la unidad, especialmente en los umbrales de los ascensores y de las puertas.

Cánula y pieza de mano I/A Dirigible Kelman®

La cánula I/A Dirigible se debe utilizar solamente con la pieza de mano I/A Dirigible.

Se debe tener cuidado cuando se orienta la cánula I/A en el ojo. Asegúrese siempre que la cánula esté dentro del campo visual.

Se recomienda utilizar Irrigación Continua con el sistema I/A Dirigible, con el fin de mantener siempre una presión adecuada en la cámara anterior mientras se orienta la cánula.

El flujo real de aspiración puede ser inferior al que aparece indicado en el panel frontal debido al pequeño diámetro de la abertura de la cánula I/A Dirigible.

Siempre extraiga la cánula I/A Dirigible de la pieza de mano y colóquela en el soporte para cánulas antes de esterilización. Para evitar que la cánula se rompa, esterilice siempre la cánula en el soporte para cánulas. No esterilice la pieza de mano I/A Dirigible, el tubo neumático o las cánulas con ETO (óxido de etileno).

La cánula I/A Dirigible debe manipularse cuidadosamente. La porción distal de la cánula es frágil, y cuando está expuesta a fuerzas externas puede dañarse.

NOTA: Cuando se está utilizando el sistema I/A Dirigible Kelman®, no es posible controlar el gotero desde el pedal, en ninguno de los modos. Sin embargo, el gotero puede levantarse o bajarse utilizando los controles del panel frontal o el mando a distancia.

La utilización de una herramienta distinta de la llave para cánulas I/A suministrada en los paks Series 20000 Legacy® puede dañar la cánula I/A o la pieza de mano Dirigible.

La cánula I/A Dirigible Kelman está diseñada para ser reutilizada un número limitado de veces y funcionará adecuadamente cuando no se la esterilice más de diez veces.

La pieza de mano I/A Dirigible Kelman y la cánula I/A Dirigible Kelman han sido diseñadas como un sistema. Ningún componente está diseñado para ser utilizado con otras cánulas o piezas de mano. No se permite utilizar una cánula I/A distinta de la cánula I/A Dirigible con la pieza de mano I/A Dirigible, ya que los accesorios podrían resultar dañados.

9 INSTALACIÓN

Secuencia de puesta en marcha

Cuando se conecta la alimentación eléctrica, el sistema realiza un diagnóstico de autotest; esto requiere aproximadamente unos 30 segundos. Después de haberse terminado el diagnóstico de autotest aparece una pantalla. El Sistema Legacy® Everest es capaz de detectar e informar un amplio rango de condiciones de fallo y error. Muchos de éstos se comprueban inmediatamente, durante la puesta en marcha. Si en este momento se detecta un fallo, el instrumento no se podrá utilizar hasta que se haya corregido el fallo/problema. Cuando el autotest se ha completado exitosamente, el sistema entra en el modo por defecto, AdvanTec: Visco.

10 MANTENIMIENTO

Para que el funcionamiento sea óptimo, es responsabilidad del usuario planificar los servicios de mantenimiento del sistema y de sus accesorios, 2 veces al año. Los ingenieros del Servicio Técnico de Alcon están entrenados y equipados para proporcionarle un servicio de la más alta calidad.

El usuario (es decir personal cualificado) debe comprobar al menos dos veces por año la seguridad del sistema. La resistencia de tierra debe estar por debajo de los 0,1 ohmios. La fuga de corriente debe estar por debajo de 100 μ A (para un funcionamiento entre 100 VCA/120 VCA) y por debajo de 500 μ A (para un funcionamiento a 240 VCA).

Cuidado y Limpieza

INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE CADA PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO

Limpieza de las piezas de mano ultrasónica y NeoSoniX®

Todos los procedimientos de limpieza de las piezas de mano se deben realizar inmediatamente después de cada procedimiento quirúrgico; de lo contrario, se pueden acumular restos de tejidos y sales provenientes de la solución salina de irrigación que dañarán permanentemente las piezas de mano. No autoclave las piezas de mano hasta que se hayan eliminado todos los restos.

Nunca limpie las piezas de mano ultrasónica o NeoSoniX® utilizando ultrasonido; se produciría un daño irreparable.

PASO UNO: Desconecte los tubos de irrigación y aspiración de la pieza de mano y desenchufe la pieza de mano de la consola. Coloque nuevamente el protector del conector en la pieza de mano, haciendo coincidir los puntos rojos.

PASO DOS: Quite el capuchón de irrigación y la aguja de la pieza de mano y deséchelos según los procedimientos establecidos en el hospital. Para extraer la aguja ultrasónica de la pieza de mano, empuje la llave/soprote de la aguja, sobre la aguja ultrasónica, gírela ligeramente hasta que la parte plana de la aguja encaje en la llave, luego empuje la llave hasta que esté perfectamente insertada. Gire las agujas de la Serie TurboSonics® y TurboSonics® MicroTip en sentido antihorario y las agujas de la Serie TurboSonics® Mackool en sentido horario, hasta sacar totalmente la aguja ultrasónica.

PASO TRES: Sumerja la boquilla (parte frontal) de la pieza de mano en un recipiente de agua destilada.

PASO CUATRO: Usando una jeringa limpia, haga fluir un mínimo de 120 cc de agua destilada por los pasos de irrigación y aspiración.

PASO CINCO: Haga pasar aire por ambas entradas usando la misma jeringa.

Limpieza de las piezas de mano I/A reusables

Todos los procedimientos de limpieza de las piezas de mano I/A se deben realizar inmediatamente después de cada procedimiento quirúrgico; de lo contrario, se pueden acumular restos de tejidos y sales provenientes de la solución salina de irrigación que dañarán permanentemente las piezas de mano. No autoclave las piezas de mano hasta que se hayan eliminado todos los restos.

PASO UNO: Desconecte la pieza de mano I/A de las líneas de irrigación y aspiración extrayendo los adaptadores luer blanco y azul.

PASO DOS: Limpie cualquier residuo que haya podido quedar sobre la pieza de mano con un paño suave, no abrasivo y enjuague la pieza de mano con agua destilada o estéril, para eliminar

26

cualquier resto que pudiera haber quedado. Se recomienda no utilizar limpiadores abrasivos o solventes.

PASO TRES: Si fuera necesario, limpie la pieza de mano manualmente, utilizando un cepillo de limpieza con cerdas suaves.

PASO CUATRO: Sumerja la boquilla (parte frontal) de la pieza de mano en un recipiente de agua destilada.

PASO CINCO: Usando una jeringa limpia, haga fluir un mínimo de 120 cc de agua destilada por los pasos de irrigación y aspiración.

PASO SEIS: Haga pasar aire por ambas entradas usando la misma jeringa.

PASO SIETE: Seque las superficies exteriores del cuerpo de la pieza de mano, cánulas y/o adaptadores con un paño estéril.

PASO OCHO: Coloque los componentes limpios sobre la bandeja de esterilización.

Limpieza de las pinzas de coagulación reusables y/o del Cable de coagulación reusable

PASO UNO: Desenchufe de la consola el cable bipolar y desconecte el instrumento del cable.

PASO DOS: Descarte los cables, lápices de diatermia o pinzas de un solo uso.

PASO TRES: Limpie cualquier tejido residual con un paño suave, no abrasivo y limpie las pinzas y/o cable con agua estéril o destilada para eliminar cualquier residuo que pudiera haber quedado.

PASO CUATRO: Limpie a mano las pinzas y/o el cable utilizando una escobilla de limpieza de cerdas suaves. Se recomienda no utilizar limpiadores abrasivos o solventes.

PASO CINCO: Limpie completamente todas las superficies con agua destilada o estéril hasta que no quede ningún residuo visible.

PASO SEIS: Seque las pinzas y/o cable con un paño estéril.

Limpieza de la pieza de mano y la cánula I/A Dirigible Kelman®

El procedimiento de limpieza del material I/A Dirigible se debe realizar inmediatamente después de cada procedimiento quirúrgico; de lo contrario los residuos de los tejidos y las sales provenientes de la solución salina de irrigación se podrían acumular y dañar permanentemente la pieza de mano y la cánula. No autoclave la pieza de mano o la cánula antes de haber hecho fluir líquido a través de ellas.

PASO UNO: Desarme el conector neumático del panel de conexión del sistema I/A Dirigible. Desconecte de la pieza de mano las líneas de irrigación y aspiración.

PASO DOS: Inmediatamente sumerja la pieza de mano y la cánula I/A Dirigible en agua deionizada o estéril, y aspire 5 cc de agua a través de la línea de aspiración de la pieza de mano.

PASO TRES: Desarme la pieza de mano y la cánula I/A Dirigible. Utilizando la llave para cánula I/A Dirigible, extraiga cuidadosamente la cánula de la pieza de mano.

PASO CUATRO: Después de extraer la cánula, haga fluir dos veces un mínimo de 60 cc de agua deionizada o destilada a través de los orificios de irrigación y aspiración de la pieza de mano.

PASO CINCO: Coloque la cánula I/A Dirigible en el soporte para cánula I/A Dirigible.

Limpieza del equipo

PASO UNO: Desconecte las líneas de irrigación y aspiración de la pieza de mano y conecte ambas líneas.

PASO DOS: Retire la botella de irrigación del soporte y colóquela sobre el sistema.

PASO TRES: Presione el botón Test y entre en el menú TEST.

PASO CUATRO: Presione el botón Limpieza para iniciar la secuencia de limpieza; el procedimiento durará 20 segundos. Cuando se haya completado, la pantalla indicará que se han de extraer el cassette y las piezas de mano.

PASO CINCO: Extraiga la aguja de la botella de irrigación.

PASO SEIS: Extraiga el cassette, empujando suavemente hacia abajo y tirando del asa del cassette. Deseche el cassette en un contenedor de residuos biocontaminante.

Nunca fuerce la entrada de fluido en las líneas de irrigación o aspiración de una pieza de mano. Podría ocurrir un daño irreparable.

Si no se realiza el procedimiento de limpieza reseñado, después de cada cirugía, puede producirse una oclusión del transductor de vacío (dentro del mecanismo del cassette). Esto puede provocar en la línea de aspiración niveles residuales de vacío inseguros que podrían dañar al paciente.

AL TERMINAR EL PROGRAMA DIARIO DE CIRUGÍA, LIMPIEZA EXTERNA DEL EQUIPO

PASO UNO: Repita los pasos anteriores que sean necesarios.

PASO DOS: Coloque el soporte de la botella de irrigación en su posición de almacenamiento.

PASO TRES: Presione el conmutador de Standby ubicado en el panel frontal, para desconectar el sistema. El gotero descenderá a su posición de almacenamiento antes de que se desconecte el sistema.

Mantenga despejado el gotero cuando la unidad esté en movimiento para evitar que la piel, cabellos y/o ropas queden atrapados en el mecanismo del gotero.

PASO CUATRO: Apague el sistema mediante el conmutador principal, ubicado en el panel posterior cerca del cable de alimentación.

PASO CINCO: Desconecte el cable de alimentación de la toma de la pared, y enróllelo en el soporte para enrollar el cable, ubicado en el panel posterior.

PASO SEIS: Enrolle el cable del pedal en el soporte para enrollar el cable, ubicado en el panel posterior, y coloque el pedal en el soporte del pedal que se encuentra en el panel posterior.

PASO SIETE: Si fuera necesario, se puede limpiar el panel frontal, la consola, el pedal y el mando a distancia con una solución germicida, alcohol o jabón suave y agua.

No use solventes ni abrasivos.

PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA PERIÓDICA DEL FILTRO DEL VENTILADOR

PASO UNO: Extraiga el filtro del ventilador

PASO DOS: Limpie el filtro con agua.

PASO TRES: Sacúdalo y séquelo.

PASO CUATRO: Reinstálelo.

11 PRESENTACIÓN

Consola con pantalla táctil y teclado, mando a distancia y pedal. Combinados con diversas piezas de mano y accesorios.



ALCANTARALABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA P. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APROBADA



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-8178/10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **8115** y de acuerdo a lo solicitado por ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de extracción de catarata, vitrectomía y coagulación

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-596 - Unidades para Extracción de Cataratas, por Facoemulsificación

Marca de (los) producto(s) médico(s): Alcon

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Procedimientos en el segmento anterior que requieren simultáneamente fragmentación, irrigación y aspiración del cristalino, así como también en procedimientos asociados como la vitrectomía y coagulación

Modelo/s: SERIES 20000 LEGACY EVEREST SYSTEM y accesorios

MONTAJE, ENVIO, STTL IEC-601 (Consola)

MONTAJE, ENVIO, STTL EVEREST

MONTAJE, ENVIO, STTL EVEREST (Consola)

MONTAJE, FINAL, ATFS LEGACY (P/N 203-1030-501)


BANDEJA, INSTRUMENTACIÓN (P/N 200-1596-001)

MONTAJE, CONTROL REMOTO, ADVANTEC

8115

..//

EXTENSOR DE SOPORTE PARA SUERO IV, STTL
KIT DE ACTUALIZACIÓN, MULTI-IDIOMA (P/N 203-1042-501)
MONTAJE, KIT S/W 2,01-2,23 A 3,0
MONTAJE, ENVÍO, EVEREST, AD a EV
MONTAJE, ENVÍO, EVEREST, LE a EV
MONTAJE, ENVÍO, EVEREST, SIN NEO
SISTEMA FLUIDICO LEGACY
Paks de Consumo Legacy
PAK MAXVAC, BÁSICO, CAT
PAK, MAXVAC MICROSMOOTH SIN PUNTA
PAK, MAXVAC MICRO-SMOOTH HIS SIN PUNTA
PAK MAXVAC TURBOSONIC 30° REDONDA
PAK MAXVAC TURBOSONIC 45° REDONDA
PAK MAXVAC TURBOSONIC 30° KELMAN
PAK MAXVAC TURBOSONIC 45° KELMAN
MICROTIP MV MICROSMOOTH SIN PUNTA
PAK MICROTIP MV HIS MICRO-SMOOTH SIN PUNTA
PAK, MICROTIP MV 30 R
PAK, MICROTIP MV 45 R
PAK, MICROTIP MV 30 K
PAK, MICROTIP MV 45 K
PAK, MICROTIP MV AB 30 R
PAK, MICROTIP MV AB 45 R
PAK, MICROTIP MV AB 30 K
PAK, MICROTIP MV AB 45 K
PAK MAXVAC ABSTM 30° R de 1,1 MM
PAK MAXVAC ABSTM 45° R de 1,1 MM
PAK MAXVAC ABSTM 30° K de 1,1 MM
PAK MAXVAC ABSTM 45° K de 1,1 MM





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos


A.N.M.A.T

Pak MAXVAC ABSTM ENSANCHADA 30° R de 1,1 mm
Pak MAXVAC ABSTM ENSANCHADA 45° R de 1,1 mm
Pak MAXVAC ABSTM ENSANCHADA 30° K de 1,1 mm
Pak MAXVAC ABSTM ENSANCHADA 45° K de 1,1 mm
Pak MAXVAC ABSTM MICROTIP ENSANCHADA 30° R de 0,9 mm
Pak MAXVAC ABSTM MICROTIP ENSANCHADA 45° R de 0,9 mm
Pak MAXVAC ABSTM MICROTIP ENSANCHADA 30° K de 0,9 mm
Pak MAXVAC ABSTM MICROTIP ENSANCHADA 45° K de 0,9 mm
Pak MAXVAC ABSTM MACKOOL ENSANCHADA 30° R de 1,1 mm
Pak MAXVAC ABSTM MACKOOL ENSANCHADA 45° R de 1,1 mm
Pak MAXVAC ABSTM MACKOOL ENSANCHADA 30° KELMAN de 1,1 mm
Pak MAXVAC ABSTM MACKOOL ENSANCHADA 45° KELMAN de 1,1 mm
Pak MAXVAC ABSTM MACKOOL MICROTIP ENSANCHADA 30° R de 0,9 mm
Pak MAXVAC ABSTM MACKOOL MICROTIP ENSANCHADA 45° R de 0,9 mm
Pak MAXVAC ABSTM MACKOOL MICROTIP ENSANCHADA 30° KELMAN de 0,9
mm
Pak MAXVAC ABSTM MACKOOL MICROTIP ENSANCHADA 45° KELMAN de 0,9
mm
MACKOOL 30° R de 0,9 mm SIN CUCHILLA
MACKOOL 45° R de 0,9 mm SIN CUCHILLA
MACKOOL 30° KELMAN de 0,9 mm SIN CUCHILLA
MACKOOL 45° KELMAN de 0,9 mm SIN CUCHILLA
MAXVAC SIN PUNTA ALJ
MICROTIP MV SIN PUNTA ALJ
MICROTIP MV SIN PUNTA MICROSMOOTH HIS ALJ
MAXVAC SIN PUNTA MICROSMOOTH HIS ALJ
PAK MAXVAC ABS ENSANCHADA MICROTIP 30° MACKOOL ALJ
MAXVAC MICROTIP REDONDA 30° MACKOOL SIN CUCHILLA ALJ
Familia de Sondas Ultravit y Láser

8 1 1 5

..//

SONDA LÁSER CURVADA CALIBRE 20-
SONDA LÁSER RECTA CALIBRE 20
SONDA LÁSER CURVADA CALIBRE 20
SONDA LÁSER RECTA CALIBRE 20-
SONDA LÁSER CURVADA ILUMINADA CALIBRE 20,
SONDA LÁSER RECTA ILUMINADA CALIBRE 20
SONDA LÁSER CURVADA ILUMINADA CALIBRE 20
SONDA LÁSER RECTA ILUMINADA CALIBRE 20-
SONDA LÁSER CURVADA CALIBRE 20 (ASP)
SONDA LÁSER RECTA CALIBRE 20 (ASP)
SONDA LÁSER RECTA CALIBRE 20 (ASP-ST)
SONDA LÁSER CURVADA CALIBRE 20 (ASP)-
SONDA LÁSER RECTA CALIBRE 20 (ASP)-
SONDA LÁSER RECTA CALIBRE 20 (ASP-ST)-
SONDA LÁSER CURVADA CALIBRE 20;
SONDA LÁSER RECTA CALIBRE 20.
SONDA LÁSER RECTA CALIBRE 25
SONDA LÁSER RECTA CALIBRE 20..
SONDA LÁSER RECTA CALIBRE 23
SONDA LÁSER CURVADA ILUMINADA CALIBRE 20.
SONDA LÁSER RECTA ILUMINADA CALIBRE 20.
SONDA LÁSER CURVADA ILUMINADA CALIBRE 20..
SONDA LÁSER RECTA ILUMINADA CALIBRE 20..
SONDA LÁSER CURVADA CALIBRE 20 RFID
SONDA LÁSER RECTA CALIBRE 20 RFID
SONDA LÁSER CURVADA CALIBRE 20 (ASP) RFID
SONDA LÁSER RECTA CALIBRE 20 (ASP) RFID
SONDA LÁSER RECTA CALIBRE 20 (ASP-ST) RFID





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos


A.N.M.A.T

SONDA LÁSER CURVADA ILUMINADA CALIBRE 20 RFID-SMA
SONDA LÁSER RECTA ILUMINADA CALIBRE 20 RFID-SMA
SONDA LÁSER CURVADA ILUMINADA CALIBRE 20 RFID-ACMI
SONDA LÁSER RECTA ILUMINADA CALIBRE 20 RFID-SMA, RFID-ACMI
SONDA LÁSER RECTA CALIBRE 25-
SONDA LÁSER RECTA CALIBRE 23-
MONTAJE, ENVÍO, AILP CALIBRE 20
MONTAJE, ENVÍO, AILP CALIBRE 23
MONTAJE, ENVÍO, AILP CALIBRE 25
MONTAJE, ENVÍO, AILP RF LSR CALIBRE 20
MONTAJE, ENVÍO, AILP RF LSR CALIBRE 23
MONTAJE, ENVÍO, AILP RF LSR CALIBRE 25
MONTAJE, ENVÍO, AILP RF LÁSER/ILL CALIBRE 20
MONTAJE, ENVÍO, AILP RF LSR /ILL CALIBRE 23
MONTAJE, ENVÍO, AILP RF LSR /ILL CALIBRE 25
MONTAJE, ENVÍO, LÁSER FLEXIBLE CALIBRE 23
MONTAJE, ENVÍO, LÁSER FLEXIBLE CALIBRE 25
MONTAJE, ENVÍO, LSR FLEXIBLE CALIBRE 23 RFID
MONTAJE, ENVÍO, LSR FLEXIBLE CALIBRE 25 RFID
MONTAJE, ENVÍO, IL CRV FLEXIBLE LP CALIBRE 23
MONTAJE, ENVÍO, IL CRV FLEXIBLE LP CALIBRE 25
MONTAJE, ENVÍO, IFC LP RF LSR CALIBRE 23
MONTAJE, ENVÍO, IFC LP RF LSR CALIBRE 25
MONTAJE, ENVÍO, LSR /IL IFC LP RF CALIBRE 23
MONTAJE, ENVÍO, LSR /IL IFC LP RF CALIBRE 25
Montaje, Envío, Ultravit Calibre 20, 5.000 CPM
Montaje, Envío, Ultravit Calibre 23, 5.000 CPM
Montaje, Envío, Ultravit Calibre 25, 5.000 CPM
Montaje, Envío, Ultravit Calibre 20, 2.500 CPM

8115

..//

Montaje, Envío, Ultravit Calibre 23, 2.500 CPM
Montaje, Envío, Ultravit Calibre 25, 2.500 CPM
Montaje, Envío, UltraVit Anterior Calibre 20, 5.000 CPM
Montaje, Envío, UltraVit 25+, 5.000 CPM
Montaje, Envío, UltraVit 25+, 2.500 CPM
Montaje, Envío, UltraVit Inf Calibre 23 FE
Montaje, Envío, UltraVit Inf Calibre 23 FE-
Montaje, Envío, UltraVit Anterior Calibre 23, 5.000 CPM
Punta 30° R ABS® Ensanchada MicroTip de 0,9 mm
Punta 45° R ABS® Ensanchada MicroTip de 1,1 mm
Punta 30° K ABS® Ensanchada MicroTip de 0,9 mm
Punta 45° K ABS® Ensanchada MicroTip de 0,9 mm
Punta ABS® KELMAN® REGNIER de 1,1 mm
Punta 30° Redonda ABS® Cónica de 0,9 mm
Punta 45° Redonda ABS® Cónica de 0,9 mm
Punta 30° ABS® Cónica Kelman® de 0,9 mm
Punta 45° ABS® Cónica Kelman® de 0,9 mm
Punta 30° ABS® Mini-Ensanchada Kelman® de 0,9 mm
Punta 45° ABS® Mini-Ensanchada Kelman® de 0,9 mm
Punta 30° ABS® Cónica de 1,1 mm Kelman®
Punta 45° ABS® Cónica de 1,1 mm Kelman®
Punta 30° ABS® Mini-Ensanchada Ozil 12 de 0,9 mm
Punta 45° ABS® Mini-Ensanchada Ozil 12 de 0,9 mm
Punta 30° R ABS® Mini-Ensanchada Ozil 12 de 0,9 mm
Punta 30° R SQLT ABS® Ozil 12 de 1,1 mm
Punta Escaf Chopper, FE
Punta UltraChopper de 0,9 mm
Punta I/A de Silicona, Curvada





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

Punta I/A de Silicona, Recta

U/S- I/A de 0,3 mm

Punta I/A de 0,3 mm de Pequeño Calibre

Punta I/A de 0,3 mm Mod. de Pequeño Calibre

Punta I/A Curvada de 0,3 mm

Punta I/A Curvada de 0,3 mm y "Chorro de Arena" (Sand Blast)

Punta I/A de 0,5 mm

Punta I/A de 0,2 mm

Punta I/A de 0,3 mm de Pequeño Calibre, 0,033" OD

Punta I/A de 0,3 mm de Pequeño Calibre, 0,033" OD, Curvada

Punta U/S de Reutilización limitada, 30° RT

Punta U/S de Reutilización limitada, 45° RT

Punta U/S de Reutilización limitada, 30° KT

Punta U/S de Reutilización limitada, 45° KT

LLAVE TURBOHEX

LLAVE PARA PUNTA VENTURI

Comp. de Pieza de Mano IA Ultraflow

Pieza de Mano IA Ultraflow Solamente

5 Punta IA Ultraflow CRVD

Punta IA 45° Ultraflow

Punta IA 90° Ultraflow

Punta IA 120° Ultraflow

CNL STTL Ultraflow

Luer Ultraflow

IA CNL STTM/C Ultraflow

Herramienta/Anillos-O Ultraflow

Kit de reemplazo de Anillo-O Ultraflow

Punta Recta de 3 mm

8115

..//

Punta Curvada 45° de 3 mm

Punta Curvada 90° de 3 mm

Luer Solamente para Irrigación

Punta Curva de 3 mm

Punta Roscada - STTM

Punta Roscada - STTL

BANDEJA DE ESTERILIAZACIÓN ULTRAFLOW I/T

Montaje, Envío, UltraVit Inf Calibre 23

Montaje, Envío, Ultravit Calibre 23, 7.500 CPM

Montaje, Envío, Ultravit Calibre 25, 7.500 CPM

Montaje, Envío, UltraVit 25+, 7.500 CPM

Montaje, Envío, UltraVit Anterior Calibre 23, 7.500 CPM

Kits de Partes Pequeñas - para Uso en Cataratas (fabricantes 2 y 3)

Kit de Partes Pequeñas, Legacy

Kit de Partes Pequeñas, MicroTip

Kit de Partes Pequeñas, Manga de Infusión Alta MicroSmooth de 0,9 mm

Kit de Partes Pequeñas, Manga de Infusión Alta MicroSmooth de 1,1 mm

Kit de Partes Pequeñas, MicroSmooth de 0,9 mm

Kit de Partes Pequeñas, MicroSmooth de 1,1 mm

Kit de Partes Pequeñas, MPH TP 30R

Kit de Partes Pequeñas, MPH TP 45R

Kit de Partes Pequeñas, MPH TP 30K

Kit de Partes Pequeñas, MPH TP 45K

Kit de Partes Pequeñas, MPH MK 30R

Kit de Partes Pequeñas, MPH MK 45R

Kit de Partes Pequeñas, MPH MK 30K

Kit de Partes Pequeñas, MPH MK 45K

Kit de Partes Pequeñas, MPH Sin Punta



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

Kit de Partes Pequeñas, MPH 30R
Kit de Partes Pequeñas, MPH 45R
Kit de Partes Pequeñas, MPH 30K
Kit de Partes Pequeñas, MPH 45K
Kit de Partes Pequeñas, Mangas Nano de 0,9 mm
Kit de Partes Pequeñas, Mangas Nano de 1,1 mm
Kit de Partes Pequeñas, Mangas Ultra de 0,9 mm
Kit de Partes Pequeñas, Mangas Ultra de 1,1 mm
Kit de Partes Pequeñas, Mangas Micro de 1,1 mm
Montaje, Envío, Kit, Coax Dual, Irr
Familia de Puntas
Punta U/S 15° Redonda Turbo de 1,1 mm
Punta U/S 30° Redonda de 0,9 mm-
Punta U/S 30° Redonda Turbo de 1,1 mm
Punta U/S 30° Redonda Turbosonic de 0,9 mm
Punta U/S 45° Redonda Turbo de 1,1 mm
Punta U/S 45° Redonda Turbosonic de 0,9 mm
Punta U/S 30° Kelman® Turbo de 1,1 mm
Punta U/S 30° Kelman® Turbosonic de 0,9 mm
Punta U/S 45° Kelman® Turbo de 1,1 mm
Punta U/S 45° Kelman® Turbosonic de 0,9 mm
Punta U/S 15° Epsilon de 0,9 mm
Punta U/S 30° Epsilon de 0,9 mm
Punta U/S 30° Epsilon Turbo de 1,1 mm
Punta U/S 45° Epsilon Turbo de 1,1 mm
Punta U/S 15° Venturi
Punta U/S 30° Venturi
Punta U/S 45° Venturi
Punta U/S 15° Redonda Turbo de 1,1 mm

8 1 1 5

..//

Punta U/S 30° Redonda de 0,9 mm

Punta 0° ABS® de 1,1 mm

Punta 30° R ABS® de 1,1 mm

Punta 45° R ABS® de 1,1 mm

Punta 30° K ABS® de 1,1 mm

Punta 45° K ABS® de 1,1 mm

Punta 0° ABS® Ensanchada de 1,1 mm

Punta 30° R ABS® Ensanchada de 1,1 mm

Punta 45° R ABS® Ensanchada de 1,1 mm

Punta 30° K ABS® Ensanchada de 1,1 mm

Punta 45° K ABS® Ensanchada de 1,1 mm

Akahoshi 30° de 1,1 mm

Punta U/S 0° Redonda de 1,1 mm

Punta U/S 0° Redonda de 0,9 mm

Punta U/S 0° Redonda ABS® de 0,9 mm

Punta U/S 30° Redonda ABS® de 0,9 mm

Punta U/S 45° Redonda ABS® de 0,9 mm

Punta U/S 30° ABS® Kelman® de 0,9 mm

Punta U/S 45° ABS® Kelman® de 0,9 mm

Punta 0° R ABS® Ensanchada MicroTip de 0,9 mm

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1 y 2) ALCON RESEARCH Ltd. 3) Alcon Laboratories, Inc

Lugar/es de elaboración: 1) 15800 Alton Parkway, Irvine, CA 92618-3818,

Estados Unidos. 2) 9965 Buffalo Speedway, Houston, TX 77054-1399, Estados

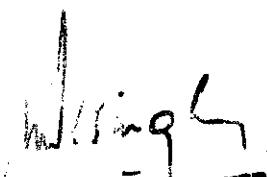
Unidos 3) Domicilio legal: 6201 South Freeway Fort Worth, TX 76134-2099, USA

Se extiende a ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A el Certificado PM-20-71,

en la Ciudad de Buenos Aires, a 20 DIC 2010, siendo su vigencia por cinco

(5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° 8115


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