



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

DISPOSICIÓN Nº

8186

BUENOS AIRES, **20 DIC 2010**

VISTO el Expediente Nº 1-47-8177-10-6 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. 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.

07



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

DISPOSICIÓN Nº

8186

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 FACOEMULSIFICADOR, 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 127 y 128 a 136 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-20-76, 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



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

DISPOSICIÓN N°

8186

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, contraentrega del 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° 1-47-8177-10-6

DISPOSICIÓN N°

8186

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **8186**

Nombre descriptivo: FACOEMULSIFICADOR.

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: Equipo de cirugía oftálmica empleado en la extracción de la catarata. Ha sido diseñado para su uso en intervenciones en el segmento anterior que necesitan simultáneamente Facoemulsificación, irrigación, y aspiración del cristalino, así como otros procesos asociados, como vitrectomía anterior y coagulación.

Modelo/s: Universal II PEA e I/A y accesorios:

ATFS, para UMVS/ Universal II

Aspirador Faco-Emulsificador Universal II Cavitron/ Kelman

Kit de Actualización 375/40 a UII

Kit de Actualización 375/40 a UII con SW & Manual

Pieza de mano 375/40 U/S

Pak Accesorio Fragmatome

Punta 45° Kelman® ABS® Cónica 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° Kelman® ABS® Cónica de 1,1 mm

Punta 45° Kelman® ABS® Cónica de 1,1 mm

30° ABS® Mini-Ensanchada Ozil 12 de 0,9 mm

45° ABS® Mini-Ensanchada Ozil 12 de 0,9 mm

30° R ABS® Mini-Ensanchada Ozil 12 de 0,9 mm

30° R ABS® SQLT Ozil 12 de 1,1 mm



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

..//

Punta Escaf Chopper, FE

Punta UltraChopper de 0,9 mm

Punta I/A de Silicona, Curvada

Pak Universal Maxvac de Uso Único

Pak Universal de Reutilización limitada

Pak Universal de Uso Único

Pak Accesorio - PEA

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

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

Kit de Partes Pequeñas, MicroTip Micro-Smooth

Kit de Partes Pequeñas, Micro-Smooth de 1,1 mm

Ensamblado, Envío, Kit MPH TP 30R

Ensamblado, Envío, Kit MPH TP 45R

Ensamblado, Envío, Kit MPH TP 30K

Ensamblado, Envío, Kit MPH TP 45K

Ensamblado, Envío, Kit MPH MK 30R

Ensamblado, Envío, Kit MPH MK 45R

Ensamblado, Envío, Kit MPH MK 30K

Ensamblado, Envío, Kit MPH MK 45K

Ensamblado, Envío, Kit MPH SIN PUNTA

Ensamblado, Envío, Kit MPH 30R

Ensamblado, Envío, Kit MPH 45R

Ensamblado, Envío, Kit MPH 30K

Ensamblado, Envío, Kit MPH 45K

Ensamblado, Envío, Kit, NANO de 0,9 mm

Ensamblado, Envío, Kit, NANO de 1,1 mm

Ensamblado, Envío, Kit, ULTRA de 0,9 mm

Ensamblado, Envío, Kit, ULTRA de 1,1 mm

Ensamblado, Envío, Kit, MICRO de 1,1 mm

07



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

..//

Ensamblado, Envío, Kit, Coax Dual, Irr
Ensamblado, Envío, Btlss HP Dual Irr FE
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 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 30° T/W
Punta U/S 45° T/W
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



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

..//

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
Punta 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® de 0,9 mm Kelman®
Punta U/S 45° ABS® de 0,9 mm Kelman®
Punta 0° R ABS® Ensanchada MicroTip de 0,9 mm
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 REGNIER KELMAN® ABS® de 1,1 mm
Punta 30° Redonda ABS® Cónica de 0,9 mm
Punta 45° Redonda ABS® Cónica de 0,9 mm
Punta 30° Kelman® ABS® Cónica de 0,9 mm
Punta I/A de 0,3 mm Curvada
Punta I/A de 0,3 mm Curvada 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



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

..//

Punta U/S de Reutilización limitada, 30° KT
Punta U/S de Reutilización limitada, 45° KT
Escobilla, (lápiz) calibre 18, recta
Escobilla, (lápiz) calibre 18, curva
Escobilla, (lápiz) calibre 20, recta
Escobilla, (lápiz) calibre 23, Cónica
Pinzas de joyería/ curvas iris
Pinzas, coaptación
Pinzas de joyería/ rectas iris
Escobilla con cable, calibre 18, recta
Escobilla con cable, calibre 20, recta
Escobilla con cable, calibre 18, curva
Pinzas, tipo Nadler reutilizable
Pinzas de joyería rectas de 4", punta de 0,4 mm
Pinzas 3 1/2", iris curvo, punta de 0,4 mm
Pinzas 4 1/2", coaptación, extra finas, de 0,4 mm
Cable de silicona de 12 pies
Pinzas de joyería de de titanio 4 1/2", punta de 0,4 mm
LLAVE TURBOHEX
Comp. de Pieza de Mano IA Ultraflow
Comp. de Pieza de Mano IA Ultraflow sola
Punta IA Ultraflow CRVD
IA Ultraflow 45°
IA Ultraflow 90°
IA Ultraflow 120°
CNL STTL Ultraflow
Luer Ultraflow
IA CNL STTM/C Ultraflow
Herramienta! Anillos-O Ultraflow
Punta Recta de 3 mm

5,



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

..//

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 ESTERILIZACIÓN ULTRAFLOW I/T

Kit de reemplazo del anillo-O ultraflow

LLAVE PARA PUNTA VENTURI

Condición de expendio: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES
SANITARIAS.

Nombre del fabricante: 1) ALCON RESEARCH Ltd.

2) ALCON RESEARCH Ltd.

3) ALCON RESEARCH Ltd.

4) 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) 714 Columbia Avenue, Sinking Spring, PA 19608-1404, Estados Unidos.

4) Domicilio legal: 6201 South Freeway, Forth Worth, TX 76134-2099, Estados
Unidos.

Expediente N° 1-47-8177-10-6

DISPOSICIÓN N°

8186

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

.....**8186**.....

(Handwritten mark)

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



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. Buffalo Speedway, Houston, TX 77054-1399, Estados Unidos
 Alcon Research Ltd. Columbia Avenue, Sinking Spring, PA 19608-1404, 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 Universal II PEA e I/A Facoemulsificador

Uso Oftálmico

3 Conservación: -40°C a 75 °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: 20-76

7 "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias".

8 PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Precauciones Universales

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

Medidas de Seguridad

El Universal II se ha diseñado para garantizar la seguridad del operador siempre que se utilice correctamente.

- El operador debe seguir las indicaciones básicas sobre seguridad para evitar que se produzcan daños personales o en el equipo.
- El usuario del sistema debe leer con atención este manual y familiarizarse con todas las advertencias y precauciones que aparecen en el mismo. Lea detenidamente la sección cuatro, Advertencias, para garantizar que el sistema se utiliza de forma segura.
- Es conveniente que el operador conozca las medidas de seguridad generales relacionadas con el uso de sistemas eléctricos avanzados.
- Si bien el equipo no es pesado, se han incorporado dos asas en los laterales. Debe tener especial cuidado al levantar y transportar el equipo.

Advertencias

El uso de accesorios y cables distintos de los proporcionados por Alcon, puede provocar un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad del sistema. El equipo de comunicaciones RE móvil o portátil puede afectar a este equipo médico eléctrico.



Pieza de mano Ultrasónica

No limpie la pieza de mano ultrasónica con ultrasonidos. De hacerlo, se producirían irreparables en la misma.

Antes de esterilizarla, la pieza de mano 375/40 deberá tener siempre asegurado el capuchón del extremo del conector, que deberá estar colocado en la bandeja de esterilización. Con ello se evitará causar daños a los conectores y a las piezas de mano durante su utilización, y en especial durante el autoclavado.

Pieza de Mano ATIOP

No active la pieza de mano ATIOP a menos que la aguja esté inmersa en fluido esterilizado. Si se activa en seco, se dañará de forma inmediata.

Pieza de Mano I/A

El uso de cualquier pieza de mano I/A, reutilizable o de un solo uso, que no sea de Alcon y que no cumpla las especificaciones de Alcon puede originar un desequilibrio de fluidos que, a su vez, puede ocasionar el colapso o aplanamiento de la cámara anterior.

Las agujas I/A estándar no se deben utilizar en ningún modo U/S. Las agujas U/S I/A se deben utilizar en los modos US/IA y sólo con la pieza de mano Serie 500. No hay agujas US/IA para la pieza de mano 375/40.

Agujas de la Pieza de Mano

Si la aguja ultrasónica no está bien fijada a la pieza de mano ultrasónica, no se producirá una sintonización adecuada. No las apriete demasiado, o no podrá extraerlas después de utilizarlas.

El empleo de cualquier otra herramienta para sujetarlas y extraerlas que no sea la llave suministrada por Alcon puede dañar tanto la aguja como la pieza de mano.

Cada configuración de consumibles requiere un ajuste de los parámetros del sistema. La mezcla de consumibles y la utilización de parámetros no especialmente ajustados para una determinada combinación de consumibles pueden suponer un peligro.

La pieza de mano Serie 500 y la pieza de mano opcional 375/40 son totalmente diferentes y emplean agujas, manguitos de infusión y manguitos UDS o BSI distintos. Jamás deben mezclarse los componentes entre piezas de mano diferentes. Utilice la ilustración siguiente como guía de montaje de las agujas U/S.

Agujas U/S I/A de Titanio

En el modo U/S I/A sólo pueden emplearse agujas ultrasónicas (U/S) I/A de titanio.

Las agujas I/A normales de acero inoxidable NO deben emplearse en el modo U/S I/A; de lo contrario, la aguja no funciona de forma adecuada y puede dejar restos de metal en el ojo.

Si supera el nivel máximo de vacío recomendado (100 mmHg) con una aguja U/S I/A de 0,5 mm, puede producir incarcación o desgarramiento de la cápsula posterior.

Niveles de vacío y de velocidad de Aspiración Recomendados con Aguas I/A

Es importante tener en cuenta que cuando se trabaja con el nivel máximo de vacío sólo se pueden emplear agujas I/A del tamaño adecuado: es decir, sólo se pueden emplear agujas I/A de 0,3 mm

Modo U/S

Para realizar con éxito las diferentes funciones del sistema es necesario el uso apropiado de los parámetros y accesorios. El uso de niveles bajos de vacío, niveles bajos de flujo, alturas bajas de las botellas, parámetros de potencia ultrasónica elevada, una utilización intensa de ultrasonidos, ultrasonidos en condiciones de oclusión (señales acústicas), la aspiración insuficiente del viscoelástico antes de utilizar ultrasonidos, las incisiones demasiado apretadas y las combinaciones de las acciones arriba indicadas pueden provocar aumentos significativos de la temperatura en la incisión y en el interior del ojo y provocar serios daños térmicos en los tejidos oculares.

Función de Coagulación

- Para garantizar un funcionamiento seguro de la función coagulación, solo deben utilizarse cables autorizados (Consulte con su representante local de Alcon). La actuación de la coagulación solo puede garantizarse haciendo uso de dispositivos Alcon o autorizados por Alcon.
- A fin de reducir el riesgo de quemaduras accidentales, es necesario prestar atención al manipular equipos quirúrgicos de alta frecuencia.
- Las interferencias provocadas por el funcionamiento del equipo quirúrgico de alta frecuencia puede tener efectos adversos en otros equipos electrónicos.
- Los accesorios deben ser comprobados regularmente, en particular los cables de electrodos, para detectar un posible deterioro en el aislamiento.

- El uso de la función coagulación queda limitado a usos extraoculares.
- Es necesario seleccionar el nivel más bajo de potencia en el modo coagulación para la utilización prevista.
- Debe evitar cualquier contacto piel con piel (como entre los brazos y el cuerpo del paciente), por ejemplo colocando una gasa seca.
- Mientras el equipo quirúrgico HF (de alta frecuencia) y el dispositivo de monitorización fisiológica estén siendo utilizados de forma simultánea en 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 de aguja.
- En todos los casos, se recomienda el uso de sistemas de monitorización que incorporen limitadores de corriente de alta frecuencia.
- Los cables de los electrodos quirúrgicos deben estar colocados de forma que no entren en contacto con el paciente u otros dispositivos.
- Los electrodos que se encuentren fuera de uso de forma temporal deben ser almacenados y aislados del paciente.
- Debe evitarse el uso de anestésicos inflamables o gases oxidizantes como el óxido nitroso (N₂O) y oxígeno si se está llevando a cabo un procedimiento quirúrgico en la zona del tórax o la cabeza, a menos que dichos agentes sean eliminados.
- Siempre que sea posible, debe utilizarse agentes no inflamables para realizar los procesos de limpieza y desinfección
- Antes de aplicar la cirugía HF, es necesario permitir la evaporación de los agentes inflamables utilizados para la limpieza o desinfección, como los solventes de adhesivo. Algunos materiales, como el algodón, la lana y la gasa, al estar saturados con oxígeno pueden inflamarse a causa de las chispas producidas durante el uso habitual del equipo quirúrgico HF.

El Universal II no está protegido contra los efectos de descarga del desfibrilador.

- No utilizar la función coagulación en pacientes con marcapasos o dispositivos defibrilatorios implantados. En caso de utilizar electrocirugía con pacientes con estimuladores cardiacos implantados o dispositivos defibrilatorios, o marcapasos de electrodos, es necesario saber que pueden producirse daños irreparables en el funcionamiento del marcapasos o dispositivo defibrilatorio que pueden conducir a una fibrilación ventricular. Consulte las recomendaciones del fabricante del marcapasos o dispositivo defibrilatorio.
- Un fallo en el equipo quirúrgico HE (circuito de coagulación) podría provocar un aumento imprevisto de la potencia de salida.

Pedal

No coja o mueva el mando del pedal asiéndolo por el cable porque podría dañarlo.

Asegúrese de que el mando del pedal está situado sobre una superficie plana y estable, pues de lo contrario podría activarse inadvertidamente el sensor de posición anormal del pedal y generar errores en la interpretación de la posición del pedal.

Reflujo

Durante las intervenciones quirúrgicas se recomienda utilizar la función de reflujo lo menos posible. El uso de esta función debería limitarse a la limpieza de las obstrucciones en la aguja de la pieza de mano, debiéndose realizar a continuación una aspiración de al menos tres segundos. En algunos casos, el empleo excesivo del reflujo sin la suficiente aspiración podría contaminar la zona esterilizada.

Accesorios y Paks de Tubos

- No utilice paks caducados.
- ¡No utilice más de una vez los paks quirúrgicos esterilizados! (Acreditación Manual para Hospitales, 1982). Estos instrumentos están diseñados para ser utilizados una sola vez; no los vuelva a utilizar.
- El equipo utilizado junto con los paks quirúrgicos del Universal II de Alcon constituyen un sistema quirúrgico completo. El empleo de paks quirúrgicos de cualquier otra marca puede afectar al funcionamiento del sistema y crear riesgos potenciales (excepto en los equipos de administración intravenosa) y si se demuestra que han contribuido a cualquier malfunción del equipo, ello podría suponer la anulación del contrato de mantenimiento y/o del pago del coste de la reparación.

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA



Preparación del Equipo Antes de la Intervención

La altura de la fuente de irrigación torna como referencia desde el centro de la cámara de goteo hasta el ojo del paciente. Es importante que el ojo del paciente esté al mismo nivel que el puerto de aspiración del equipo.

Si no aparece en pantalla un valor de vacío o aparece un valor poco fiable, o si el vacío fallara al intentar alcanzar el nivel ajustado durante el test de verificación de fluidos, limpie el instrumento según se indica en el capítulo "Desmontaje y limpieza" que encontrará en este manual. Si el problema persiste, NO SIGA UTILIZANDO EL EQUIPO y contacte con su representante de Alcon. Siempre hay que DESACTIVAR el instrumento para limpiarlo inyectándole agua; de lo contrario, los transductores podrían sufrir daños.

Una práctica clínica adecuada consiste en realizar pruebas para conseguir una irrigación, aspiración y operabilidad adecuadas de cada pieza de mano antes de actuar sobre el ojo.

La utilización de la pieza de mano ultrasónica en ausencia de irrigación y/o en presencia de un flujo de aspiración reducido o inexistente puede provocar un calentamiento excesivo y potenciales quemaduras en los tejidos y/o en la córnea.

Compruebe que el test de cámara esté lleno de solución de irrigación esterilizada BSS antes de sintonizar la pieza de mano faco. Si se sintoniza la pieza de mano en seco, se podrían producir fallos prematuros o roturas de las agujas.

El uso de otras piezas de mano que no sean la 375/40, Serie 500 o Frigmatome (cuando se emplea junto con UMVS) queda terminantemente prohibido y puede llegar a causar daños al paciente, incluyendo la posibilidad de causar shock tanto al paciente como al operador.

Disposición complementaria

Todo el equipamiento adicional utilizado o conectado a este equipo debe estar certificado por el correspondiente estándar IEC (por ejemplo, IEC 950 para los equipos de procesamiento de datos e IEC 601-1 para equipos médicos). Además, todas las configuraciones deben cumplir el estándar del sistema IEC 601-1-1. Cualquiera que conecte equipamiento adicional al sistema o que por cualquier otra causa dé lugar a una configuración diferente de la proporcionada por Alcon es responsable de que los requisitos del estándar de sistema IEC 601-1-1 se sigan cumpliendo. Ante cualquier duda, consulte con el Servicio de Asistencia Técnica de Alcon o con su representante local.

Protección medioambiental

Cumpla con la legislación medioambiental local y con los programas de reciclaje y gestión de residuos correspondientes.

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),

9 INSTALACIÓN

Al sacar el sistema de la caja, examínelo con cuidado para detectar si I/A sufrido algún deterioro durante el transporte. Verifique que no hay piezas rotas o sueltas ni que falten piezas.

Nota sobre el equipo portátil: Este equipo presenta un asa de sujeción en cada lado. Antes de moverlo, desconecte todos los cables, tubos y accesorios.

Una vez finalizado con éxito la autocomprobación, el sistema se coloca por defecto en modo Irrigación. En caso de producirse algún error durante la autocomprobación, aparecería en la pantalla un mensaje indicando el fallo. La única excepción a esto se da cuando falla la verificación de pixels de la pantalla, en cuyo caso el usuario debe observar la pantalla durante la secuencia de puesta en marcha para identificar los pixels que no se iluminan. En el caso de detectar algún problema, contacte con el Departamento de Asistencia Técnica de Alcon.

Conexión del sistema de Fragmentación

Es posible que su equipo Universal II I/Aya sido adquirido para emplearse junto a un Sistema de Vitrectomía Microtome Universal de Alcon (UMVS) para llevar a cabo procedimientos de fragmentación. En tal caso, siga las instrucciones del Manual del Operador del UMVS para conectar correctamente los dos sistemas.



Autocomprobación de Arranque

Pulse el interruptor de corriente principal del panel posterior. A continuación se ejecutará una autocomprobación electrónica durante unos segundos. Si esta autocomprobación se completa con éxito, el Universal II estará listo para los procesos de preparación quirúrgicos.

Preparación de los Tubos de Irrigación y Aspiración

Los tubos de irrigación y aspiración deben conectarse al Universal II para poder emplear las piezas de mano U/S, I/A, Irrigación y ATIOP. Siga estas instrucciones para conectar los tubos y piezas de mano al Universal II.

ATENCIÓN

Si el equipo de administración intravenosa del cliente no procede de Alcon, debe cumplir con los siguientes requisitos:

- Debe incluir una cámara de goteo de 20 gotas/milímetro.
- NO debe incluir un filtro en el interior de la línea de suministro.
- La longitud del tubo no debe ser mayor que 122 cm.

- (1) Abra un Pak de Universal y presente su contenido esterilizado al instrumentista. Cuelgue una bolsa de drenaje en el soporte metálico.
- (2) Extraiga los tubos del Pak. Enchufe el conector hembra azul del tubo de aspiración a la pieza de mano y pase el extremo libre del tubo al circulante.
- (3) Conecte el tubo azul corto de la pieza en T del juego de tubos de Circulante aspiración a la toma de aspiración del panel frontal.
- (4) Asegure el enganche del tubo azul (junto a la T) en la ranura Circulante izquierda del fijador de tubo del panel frontal. Extienda a continuación el tubo azul hacia arriba y bordeando el rodillo de la bomba peristáltica hasta la derecha para asegurar de nuevo el tubo en la ranura derecha del fijador. Coloque el extremo del tubo de drenaje dentro de la bolsa de drenaje.
- (5) Enchufe el conector macho blanco del tubo de irrigación a la pieza de mano y pase el extremo libre del tubo al circulante Instrumentista.
- (6) Instale el tubo de irrigación en la válvula por presión como sigue:
 - Apriete el pedal hasta la posición 1.
 - Inserte el tubo en la válvula de irrigación.
 - Suelte el pedal.

NOTA: Si se emplea un Pak de un solo uso, no olvide instalar la porción de silicona del tubo en la válvula de irrigación.

- (7) Conecte el extremo abierto del tubo de irrigación al equipo de administración intravenosa. (Los paks de un solo uso ya incluyen equipos intravenosos con el tubo unido a ellos).
- (8) Inserte el conjunto intravenoso en la botella (o contenedor) de irrigación y cuelgue ésta del mástil correspondiente.

Preparación de la pieza de mano UIS

- (1) Pase la bandeja y la pieza de mano U/S esterilizada al instrumentista. Antes de utilizarse, la pieza de mano debe estar a temperatura ambiente. Deje que la pieza de mano se enfríe tras el autoclavado con chorro de vapor (unos 15 minutos). Nunca sumerja la pieza de mano U/S en líquido para enfriarla.
- (2) Pase el conector de la pieza de mano U/S al circulante.
- (3) En el caso de la pieza de mano 375/40, quite la protección del cable conector. No quite la protección del conector en la zona estéril.
- (4) Conecte la clavija de la pieza de mano U/S al Universal II. (Para la pieza de mano 375/40 se necesita un cable adaptador que conecte la pieza de mano y el Universal II.)
- (5) Conecte los tubos a la pieza de mano U/S.
- (6) Abra el Pak de Accesorios y ofrécaselo al instrumentista. Ofrézcale también la aguja esterilizada de la pieza de mano. Cada configuración de consumibles requiere un ajuste de los parámetros del sistema. La mezcla de consumibles y la utilización de parámetros no especialmente ajustados para una determinada combinación de consumibles pueden suponer un peligro. La pieza de mano Serie 500 y la pieza de mano opcional 375/40 son



- totalmente diferentes y emplean agujas, manguitos de infusión y manguitos UDS o BSI distintos. Jamás deben mezclarse los componentes entre piezas de mano diferentes.
- (7) Enrosque la aguja ultrasónica en la pieza de mano UIS y ajústela firmemente con la llave que viene en el Pak de Accesorios. Quite la llave de la aguja y consérvela para retirar la aguja después de utilizarla.
 - (8) Introduzca el manguito de infusión UDS/BSI sobre la aguja de la pieza de mano tal (Al introducir el UDS o el BSI en el manguito de infusión, asegúrese de que el UDS haga clic dos veces y el BSI una vez.)
 - (9) Cuando esté en modo de lificación, coloque un test de cámara en la aguja de la pieza de mano, presione el pedal para colocarlo en la posición 1 y observe que el fluido de BSS® salga por el orificio de salida de la pieza de mano. Si no sale fluido o sale poco, podría peligrar un buen sistema de fluidos. Coloque el test de cámara lleno sobre la aguja de la pieza de mano U/S y suelte el pedal.

NOTA: El usuario tiene la opción de utilizar el modo de Irrigación Freeflow (Flujo Libre).

- (10) Pulse la tecla Tne para iniciar la secuencia de purgado de la Circulante pieza de mano (flujo de fluido). Después de 75 segundos, el ciclo de sintonización se inicia automáticamente. El operador puede también pulsar la tecla Tne durante el ciclo de purgado para iniciar la sintonización antes de haber transcurrido los 75 segundos. Compruebe visualmente que el tubo está totalmente purgado sin burbujas de aire, y que el fluido está fluyendo hacia la bolsa de drenaje.

Una práctica clínica adecuada exige la realización de pruebas de una correcta irrigación, aspiración y operabilidad de cada pieza de mano antes de actuar sobre el ojo. Compruebe que el test de cámara esté lleno de solución de irrigación esterilizada BSS antes de sintonizar la pieza de mano faco. Si la pieza de mano se sintoniza en seco, se podrían provocar fallos prematuros y roturas en las agujas.

- (11) Presione el pedal hasta dejarlo en la posición 2 para comenzar el flujo de fluido. Estrangule el tubo de aspiración hasta que en la pantalla aparezca la indicación de obstrucción (Occ), suene la alarma y se detenga la bomba peristáltica. Suelte el tubo de aspiración y observe el test de cámara; éste debe mantener su forma o deformarse ligeramente. Suelte el pedal.
- (12) Presione el pedal hasta dejarlo en la posición 2 para comenzar el flujo de fluido. Estrangule el tubo de irrigación y observe el test de cámara; éste debe deformarse por completo en cinco segundos. Suelte la línea de irrigación y observe el test de cámara; ahora la cámara debe reinflarse en cuatro segundos. Suelte el pedal.

Preparación de la pieza de mano I/A

Antes de toda intervención quirúrgica se deben realizar los siguientes pasos para garantizar el adecuado funcionamiento del sistema de fluidos.

- (1) Entregue la pieza de mano I/A esterilizada al instrumentista.
- (2) Conecte los tubos a la pieza de mano I/A.
- (3) Abra el Pak de Accesorios y entréguelo abierto al instrumentista. Pásele también la aguja I/A esterilizada.
- (4) Enrosque la aguja I/A a la pieza de mano I/A y ajústela firmemente con la llave de aguja circular incluida en el Pak de Accesorios. Instale y ajuste el manguito de infusión sobre la pieza de mano I/A.
- (5) Pulse la tecla de modo Irr.
- (6) Presione el pedal para colocarlo en la posición 1 hasta que el fluido de irrigación aparezca por el manguito de infusión de la pieza de mano I/A. Coloque un test de cámara de modo que se llene con el fluido derramado desde el manguito de infusión y una vez lleno, colóquelo en la aguja de la pieza de mano I/A. Suelte el pedal.
- (7) Pulse la tecla de modo I/A.
- (8) Presione el pedal hasta dejarlo en la posición 2 para comenzar el Instrumentista flujo de fluido. Estrangule el tubo de aspiración hasta que en la pantalla aparezca la indicación de obstrucción (Occ), suene la alarma y se detenga la bomba peristáltica. Suelte el tubo de aspiración y observe el test de cámara; éste debe mantener su forma o deformarse ligeramente. Suelte el pedal.
- (9) Presione el pedal hasta dejarlo en la posición 2 para comenzar el Instrumentista flujo de fluido. Estrangule el tubo de irrigación y observe el test de cámara; éste debe deformarse por completo

en cinco segundos. Suelte el tubo de irrigación y observe el test de cámara; ahora la cámara debe reinflarse en cuatro segundos. Suelte el pedal.

Preparación de la pieza de mano de Irrigación

Antes de toda intervención quirúrgica se deben realizar los siguientes pasos para garantizar el adecuado funcionamiento del sistema de fluidos.

- (1) Entregue la pieza de mano y la aguja de irrigación esterilizada al instrumentista.
- (2) Ajuste la aguja de irrigación a la pieza de mano de irrigación presionando y haciéndolas girar juntas con suavidad.
- (3) Conecte el tubo de irrigación a la pieza de mano.
- (4) Pulse la tecla de modo Irr.
- (5) Presione el pedal hasta dejarlo en posición 1 para que el fluido salga por la pieza de mano de irrigación. Suelte el pedal

Preparación de la pieza de mano ATIOP

Antes de toda intervención quirúrgica se deben realizar los siguientes pasos para garantizar el adecuado funcionamiento del sistema de fluidos y de presión. Antes de proceder a preparar la pieza de mano ATIOP para realizar una intervención de vitrectomía anterior, desconecte el cable de la pieza de mano U/S del panel frontal.

- (1) Abra el paquete ATIOP y entréguelo al instrumentista.
- (2) Extraiga la pieza de mano/tubo ATIOP del envoltorio.
- (3) Conecte los tubos de irrigación y aspiración del Universal II a los conectores correspondientes de la pieza de mano ATIOP (blanco con blanco y azul con azul).
- (4) Entregue el conector del tubo transparente al circulante.
- (5) Conecte el tubo transparente de la pieza de mano ATIOP al Circulante conector de la toma de aire Vit del panel frontal. El conector del tubo blanco debe conectarse al conector blanco, el azul con el azul; y el transparente a la toma de aire Vit del panel frontal. Si estas conexiones no se realizan correctamente se puede dañar el instrumental.
- (6) Pulse la tecla de modo Vit.
- (7) Presione el pedal para dejarlo en la posición 1 hasta que el fluido Instrumentista de irrigación salga por la aguja de la pieza de mano ATIOP. Llene un test de cámara con este fluido y asegure la cámara a la aguja de la pieza de mano.
- (8) Presione el pedal para llevarlo a la posición 3 y no levante el pie de esa posición para empezar a cortar y aspirar. Estrangule el tubo cerca de la pieza de mano ATIOP durante unos cinco segundos para confirmar que se hace el vacío y que actúa la presión. Suelte ahora el pedal y el tubo de aspiración. No active la pieza de mano ATIOP a menos que la aguja esté inmersa en fluido esterilizado. De lo contrario, sufrirá daños inmediatos.

Preparación de la pieza de mano de Coagulación

- (1) Entregue el cable de coagulación esterilizado y el borrador o fórceps al instrumentista.
- (2) Conecte el cable de coagulación al borrador o fórceps.
- (3) Pase el conector del cable de coagulación al circulante.
- (4) Conecte el cable de coagulación en los conectores Coag del panel frontal.
- (5) Pulse la tecla de modo Coag.

10 MANTENIMIENTO

Para solicitar el servicio de mantenimiento/o reparación, por favor póngase en contacto con el Servicio Técnico de Alcon. Para que el funcionamiento sea óptimo, es responsabilidad del usuario realizar dos servicios de mantenimiento anuales, del sistema y de sus accesorios. El usuario (es decir personal cualificado) debe verificar 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 pA (para un funcionamiento con 100 VCA/120 VCA) y por debajo de 500 pA (para un funcionamiento con 240 VCA).

Cuidado y Limpieza

Para desmontar y limpiar correctamente el Universal II y sus componentes, siga los pasos siguientes inmediatamente después de cada intervención quirúrgica:



Desmontaje

Paso Uno: Quite la cámara de goteo de la botella de irrigación. Desconecte el tubo de irrigación de la cámara.

Paso Dos: Desconecte los tubos de irrigación y aspiración de la pieza de mano. No conecte estos dos tubos entre sí.

Paso Tres: Quite todas las agujas y componentes accesorios del pak de accesorios de las piezas de mano.

Paso Cuatro: Desenchufe las piezas de mano de la consola.

Paso Cinco: En el modo de Irrigación Flujo Libre (Freeflow), quite el tubo de la válvula de irrigación.

Paso Seis: APAGUE el sistema.

Paso Siete: Fije inmediatamente un hemostato bajo la T de aspiración azul.

Paso Ocho: Quite el tubo ajustado al rodillo de la bomba y vacíelo en la bolsa de residuos.

Paso Nueve: Llene una jeringa de 20 cc con agua destilada o esterilizada.

Paso Diez: Con el equipo apagado, conecte un trozo corto de tubo desde la jeringa hasta la toma de "venting" del panel posterior e inyecte el líquido con cuidado (sin emplear una fuerza excesiva). El fluido se verá forzado a salir por la toma de aspiración del panel frontal, cayendo en la bolsa de residuos.

Paso Once: Extraiga la jeringa del puerto de "venting" posterior. Llénela de aire y vuelva a inyectarla en la toma de "venting". Inyecte el aire y repita este proceso de nuevo.

Paso Doce: Quite el hemostato del tubo y desconéctelo de la toma de "venting" del panel frontal.

Si el anterior proceso de limpieza descrito no se realiza después de cada intervención, se pueden ocasionar lesiones al paciente.

Limpieza del instrumental

Todos los procesos de limpieza deben realizarse inmediatamente después de cada intervención quirúrgica; de lo contrario, podrían quedar restos de tejidos y de sales procedentes de la solución de irrigación adheridos al instrumental, ocasionándole daños permanentes.

Limpieza de la Pieza de Mano Ultrasónica

Paso Uno: Desconecte los tubos de irrigación y aspiración de la pieza de mano y desenchufe el conector de la pieza de mano de la consola.

Paso Dos: Quite la aguja y el manguito de infusión de la pieza de mano y deséchelos.

Paso Tres: Sumergir a el extremo cónico (parte frontal) de la pieza de mano en un recipiente de agua destilada.

Paso Cuatro: Con una jeringa limpia, limpie las tomas de irrigación y aspiración de la pieza de mano U/S inyectando un mínimo de 120 cc de agua destilada.

Paso Cinco: Con la misma jeringa, inyecte aire varias veces por ambas tomas.

Paso Seis: Esterilice la pieza de mano.

No limpie nunca la pieza de mano ultrasónica con ultrasonido; de lo contrario, podría estropearla de forma irreparable.

Antes de proceder a la esterilización, la pieza de mano de U/S 375/40 siempre debería tener puesta la protección y estar colocada sobre la bandeja de esterilización. Con ello se evitará causar daños a los conectores y a las piezas de mano durante su uso y, en especial, durante el autoclavado.

Asegúrese de que el conector de la pieza de mano está completamente seco antes de conectarlo a la consola. Inmediatamente después de la cirugía, debe limpiar a fondo la pieza de mano.

No introduzcan nunca la pieza de mano en líquido después del autoclave, déjela enfriar al aire durante al menos 15 minutos.

Manipule la pieza de mano con cuidado. Una caída o un golpe en la pieza de mano puede romper elementos piezoeléctricos contenidos en el interior y disminuir el rendimiento o dejar no operativa la pieza de mano.

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

8186



Limpieza de las piezas de mano I/A y de irrigación

Paso Uno: Limpie las piezas de mano, componentes y agujas con agua destilada o esterilizada.

Paso Dos: Desmonte la pieza de mano I/A y quite la aguja de la pieza de mano de irrigación.

Paso Tres: Si lo desea, puede limpiar la pieza de mano con ultrasonido.

Paso Cuatro: Esterilícela.

Limpieza de la Pieza de Mano de Coagulación y de los Cables de Coagulación Reutilizables

Paso Uno: Desconecte la pieza de mano/forceps y los cables de coagulación del equipo.

Paso Dos: Elimine los restos de tejido que pudieran haber quedado con un paño suave no abrasivo y con agua destilada o esterilizada.

Paso Tres: Esterilice.

Limpieza de los Tubos Reutilizables y los Componentes del Pak de Accesorios

Para limpiar el juego de tubos reutilizables y los componentes del pak de accesorios, siga las instrucciones de uso incluidas en el Pak Universal.

11 PRESENTACIÓN

Consola portátil y pedal. Combinados con diversas piezas de mano y accesorios.

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-8177-10-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **8186**, 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: FACOEMULSIFICADOR.

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: Equipo de cirugía oftálmica empleado en la extracción de la catarata. Ha sido diseñado para su uso en intervenciones en el segmento anterior que necesitan simultáneamente Facoemulsificación, irrigación, y aspiración del cristalino, así como otros procesos asociados, como vitrectomía anterior y coagulación.

Modelo/s: Universal II PEA e I/A y accesorios:

ATFS, para UMVS/ Universal II

Aspirador Faco-Emulsificador Universal II Cavitron/ Kelman

Kit de Actualización 375/40 a UII

Kit de Actualización 375/40 a UII con SW & Manual

Pieza de mano 375/40 U/S

Pak Accesorio Fragmatome

Punta 45° Kelman® ABS® Cónica 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° Kelman® ABS® Cónica de 1,1 mm
Punta 45° Kelman® ABS® Cónica de 1,1 mm
30° ABS® Mini-Ensanchada Ozil 12 de 0,9 mm
45° ABS® Mini-Ensanchada Ozil 12 de 0,9 mm
30° R ABS® Mini-Ensanchada Ozil 12 de 0,9 mm
30° R ABS® SQLT Ozil 12 de 1,1 mm
Punta Escaf Chopper, FE
Punta UltraChopper de 0,9 mm
Punta I/A de Silicona, Curvada
Pak Universal Maxvac de Uso Único
Pak Universal de Reutilización limitada
Pak Universal de Uso Único
Pak Accesorio - PEA
Kit de Partes Pequeñas, Manga de Infusión Alta de 0,9 mm
Kit de Partes Pequeñas, Manga de Infusión Alta de 1,1 mm
Kit de Partes Pequeñas, MicroTip Micro-Smooth
Kit de Partes Pequeñas, Micro-Smooth de 1,1 mm
Ensamblado, Envío, Kit MPH TP 30R
Ensamblado, Envío, Kit MPH TP 45R
Ensamblado, Envío, Kit MPH TP 30K
Ensamblado, Envío, Kit MPH TP 45K
Ensamblado, Envío, Kit MPH MK 30R
Ensamblado, Envío, Kit MPH MK 45R
Ensamblado, Envío, Kit MPH MK 30K
Ensamblado, Envío, Kit MPH MK 45K
Ensamblado, Envío, Kit MPH SIN PUNTA
Ensamblado, Envío, Kit MPH 30R
Ensamblado, Envío, Kit MPH 45R
Ensamblado, Envío, Kit MPH 30K
Ensamblado, Envío, Kit MPH 45K



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

..//

Ensamblado, Envío, Kit, NANO de 0,9 mm
Ensamblado, Envío, Kit, NANO de 1,1 mm
Ensamblado, Envío, Kit, ULTRA de 0,9 mm
Ensamblado, Envío, Kit, ULTRA de 1,1 mm
Ensamblado, Envío, Kit, MICRO de 1,1 mm
Ensamblado, Envío, Kit, Coax Dual, Irr
Ensamblado, Envío, Btlss HP Dual Irr FE
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 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 30° T/W
Punta U/S 45° T/W

5.

..//

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

Punta 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® de 0,9 mm Kelman®

Punta U/S 45° ABS® de 0,9 mm Kelman®

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

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 REGNIER KELMAN® ABS® de 1,1 mm

Punta 30° Redonda ABS® Cónica de 0,9 mm

Punta 45° Redonda ABS® Cónica de 0,9 mm

Punta 30° Kelman® ABS® Cónica de 0,9 mm

Punta I/A de 0,3 mm Curvada

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

Punta I/A de 0,5 mm

Punta I/A de 0,2 mm



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

..//

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
Escobilla, (lápiz) calibre 18, recta
Escobilla, (lápiz) calibre 18, curva
Escobilla, (lápiz) calibre 20, recta
Escobilla, (lápiz) calibre 23, Cónica
Pinzas de joyería/ curvas iris
Pinzas, coaptación
Pinzas de joyería/ rectas iris
Escobilla con cable, calibre 18, recta
Escobilla con cable, calibre 20, recta
Escobilla con cable, calibre 18, curva
Pinzas, tipo Nadler reutilizable
Pinzas de joyería rectas de 4", punta de 0,4 mm
Pinzas 3 ½", iris curvo, punta de 0,4 mm
Pinzas 4 ½", coaptación, extra finas, de 0,4 mm
Cable de silicona de 12 pies
Pinzas de joyería de de titanio 4 ½", punta de 0,4 mm
LLAVE TURBOHEX
Comp. de Pieza de Mano IA Ultraflow
Comp. de Pieza de Mano IA Ultraflow sola
Punta IA Ultraflow CRVD
IA Ultraflow 45°
IA Ultraflow 90°
IA Ultraflow 120°
CNL STTL Ultraflow

57.

..//

Luer Ultraflow

IA CNL STTM/C Ultraflow

Herramienta! Anillos-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

BANDEJA DE ESTERILIZACIÓN ULTRAFLOW I/T

Kit de reemplazo del anillo-O ultraflow

LLAVE PARA PUNTA VENTURI

Condición de expendio: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Nombre del fabricante: 1) ALCON RESEARCH Ltd.

2) ALCON RESEARCH Ltd.

3) ALCON RESEARCH Ltd.

4) 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.

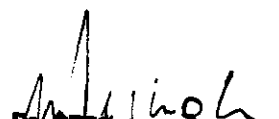
3) 714 Columbia Avenue, Sinking Spring, PA 19608-1404, Estados Unidos.

4) Domicilio legal: 6201 South Freeway, Forth Worth, TX 76134-2099, Estados Unidos.

Se extiende a ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A. el Certificado PM-20-76 en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**2.0.D.I.C.2010**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

8186


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