



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

DISPOSICIÓN N° 3769

BUENOS AIRES, 13 JUN 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-14585/12-5 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Alcon Laboratorios Argentina S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 20-60 denominado: Sistema de extracción de cataratas.

§ Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

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

Que el Departamento de Registro y la Dirección de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:



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

DISPOSICIÓN N° 3769

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 20- 60 denominado: Sistema de extracción de cataratas.

ARTICULO 2º - Acéptese el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 20-60.

ARTICULO 3º - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-14585/12-5

DISPOSICIÓN N°

3769

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 DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3769** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 20-60 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Alcon Laboratorios Argentina S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Genérico aprobado denominado: Sistema de extracción de cataratas.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4012/11

Tramitado por expediente N° 1-47-3287/10-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Instrucciones de uso	Anexo II Disp 4012/2011	Instrucciones de uso nuevas fs. 56 a 75
	INFINITI Vision System y accesorios:	INFINITI Vision System y accesorios:
Modelo/s	- Ensamblado, Consola Infiniti, Aqualase	- Ensamblado, Consola Infiniti, Aqualase
	- Ensamblado, Consola Sin Aqualase	- Ensamblado, Consola Sin Aqualase



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

	- Ensamblado, Consola Infiniti, Ozil	- Ensamblado, Consola Infiniti, Ozil
	- Ensamblado, Consola Infiniti, Ozil, Sin Aqualase	- Ensamblado, Consola Infiniti, Ozil, Sin Aqualase
	- Ensamblado, Consola, Laureate	- Ensamblado, Consola, Laureate
	- Ensamblado, Envío, Infiniti Con Aqualase	- Ensamblado, Envío, Infiniti Con Aqualase
	- Ensamblado, Envío, Infiniti Sin Aqualase	- Ensamblado, Envío, Infiniti Sin Aqualase
	- Ensamblado, Envío, Infiniti Ozil	- Ensamblado, Envío, Infiniti Ozil
	- Ensamblado, Envío, Infiniti Ozil Sin Aqualase	- Ensamblado, Envío, Infiniti Ozil Sin Aqualase
	- Ensamblado, Envío, Consola, Laureate	- Ensamblado, Envío, Consola, Laureate
	- Ensamblado, Envío, Cart, Laureate	- Ensamblado, Envío, Cart, Laureate

0,





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

	- Ensamblado, Envío, Infi V1.15/UP Remoto	- Ensamblado, Envío, Infi V1.15/UP Remoto
	- Ensamblado, Envío, Control Remoto	- Ensamblado, Envío, Control Remoto
	- Soporte Para Suero IV	- Soporte Para Suero IV
	- Interruptor De Pedal, Accurs/ Legacy	- Interruptor De Pedal, Accurs/ Legacy
	- Ensamblado, Interruptor De Pedal, Infiniti Mejorado	- Ensamblado, Interruptor De Pedal, Infiniti Mejorado
	- Interruptor De Pedal, Laureate	- Interruptor De Pedal, Laureate
	- Ensamblado, Interruptor De Pedal, Sin Cable	- Ensamblado, Interruptor De Pedal, Sin Cable
	- Ensamblado, Envío, Panel Frontal, Multipak	- Ensamblado, Envío, Panel Frontal, Multipak
	- Ensamblado, Envío, Kit De Actualización, Infiniti 2.X	- Ensamblado, Envío, Kit De Actualización, Infiniti 2.X

5,



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

	- Video, Infiniti	- Video, Infiniti
	- Datos MMC Infiniti	- Datos MMC Infiniti
	- Cart, Laureate	- Cart, Laureate
	- Bandeja De Esterilización De Instrumentos	- Bandeja De Esterilización De Instrumentos
	- Pieza De Mano, Infiniti Neosonix	- Pieza De Mano, Infiniti Neosonix
	- Pieza De Mano, Infiniti Ultrasonido	- Pieza De Mano, Infiniti Ultrasonido
	- Pieza De Mano, Ozil De Torsión	- Pieza De Mano, Ozil De Torsión
	- Pieza De Mano, Aqualase	- Pieza De Mano, Aqualase
	- Pieza De Mano Laureate Vit	- Pieza De Mano Laureate Vit

5,



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

	- Bolsa De Transferencia, Control Remoto	- Bolsa De Transferencia, Control Remoto
	- FMS Ultrasónico, Básico	- FMS Ultrasónico, Básico
	- FMS Ultrasónico, Sin Punta, 0,9 mm	- FMS Ultrasónico, Sin Punta, 0,9 mm
	- FMS Ultrasónico, Sin Punta, 1,1 mm	- FMS Ultrasónico, Sin Punta, 1,1 mm
	- FMS Ultrasónico, Sin Punta, 0,9 mm HIS	- FMS Ultrasónico, Sin Punta, 0,9 mm HIS
	- FMS Ultrasónico, Sin Punta, 1,1 mm HIS	- FMS Ultrasónico, Sin Punta, 1,1 mm HIS
	- FMS Ultrasónico, 30° Redonda, 0,9 mm ABS	- FMS Ultrasónico, 30° Redonda, 0,9 mm ABS
	- FMS Ultrasónico, 45° Redonda, 0,9 mm ABS	- FMS Ultrasónico, 45° Redonda, 0,9 mm ABS
	- FMS Ultrasónico, 30° Kelman, 0,9 mm ABS	- FMS Ultrasónico, 30° Kelman, 0,9 mm ABS

5



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

	- FMS Ultrasónico, 45° Kelman, 0,9 mm ABS	- FMS Ultrasónico, 45° Kelman, 0,9 mm ABS
	- FMS Ultrasónico, 30° Redonda, 1,1 mm ABS	- FMS Ultrasónico, 30° Redonda, 1,1 mm ABS
	- FMS Ultrasónico, 45° Redonda, 1,1 mm ABS	- FMS Ultrasónico, 45° Redonda, 1,1 mm ABS
	- FMS Ultrasónico, 30° Kelman, 1,1 mm ABS	- FMS Ultrasónico, 30° Kelman, 1,1 mm ABS
	- FMS Ultrasónico, 45° Kelman, 1,1 mm ABS	- FMS Ultrasónico, 45° Kelman, 1,1 mm ABS
	- FMS Ultrasónico, 30° Redonda, 0,9 mm MicroTip Ensanchada ABS	- FMS Ultrasónico, 30° Redonda, 0,9 mm MicroTip Ensanchada ABS
	- FMS Ultrasónico, 45° Redonda, 0,9 mm MicroTip Ensanchada ABS	- FMS Ultrasónico, 45° Redonda, 0,9 mm MicroTip Ensanchada ABS
	- FMS Ultrasónico, 30° Kelman, 0,9 mm MicroTip Ensanchada ABS	- FMS Ultrasónico, 30° Kelman, 0,9 mm MicroTip Ensanchada ABS
	- FMS Ultrasónico, 45° Kelman, 0,9 mm MicroTip Ensanchada ABS	- FMS Ultrasónico, 45° Kelman, 0,9 mm MicroTip Ensanchada ABS

0.



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

5.

	- FMS Ultrasónico, 30° Redonda, 1,1 mm MicroTip Ensanchada ABS	- FMS Ultrasónico, 30° Redonda, 1,1 mm MicroTip Ensanchada ABS
	- FMS Ultrasónico, 45° Redonda, 1,1 mm MicroTip Ensanchada ABS	- FMS Ultrasónico, 45° Redonda, 1,1 mm MicroTip Ensanchada ABS
	- FMS Ultrasónico, 30° Kelman, 1,1 mm MicroTip Ensanchada ABS	- FMS Ultrasónico, 30° Kelman, 1,1 mm MicroTip Ensanchada ABS
	- FMS Ultrasónico, 45° Kelman, 1,1 mm MicroTip Ensanchada ABS	- FMS Ultrasónico, 45° Kelman, 1,1 mm MicroTip Ensanchada ABS
	- FMS Ultrasónico, 30° Redonda, 0,9 mm Mackool	- FMS Ultrasónico, 30° Redonda, 0,9 mm Mackool
	- FMS Ultrasónico, 45° Redonda, 0,9 mm Mackool	- FMS Ultrasónico, 45° Redonda, 0,9 mm Mackool
	- FMS Ultrasónico, 30° Kelman, 0,9 mm Mackool	- FMS Ultrasónico, 30° Kelman, 0,9 mm Mackool
	- FMS Ultrasónico, 45° Kelman, 0,9 mm Mackool	- FMS Ultrasónico, 45° Kelman, 0,9 mm Mackool
	- FMS Ultrasónico, 30° Redonda, 1,1 mm Mackool Ensanchada ABS	- FMS Ultrasónico, 30° Redonda, 1,1 mm Mackool Ensanchada ABS



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

5.

	- FMS Ultrasónico, 45° Redonda, 1,1 mm Mackool Ensanchada ABS	- FMS Ultrasónico, 45° Redonda, 1,1 mm Mackool Ensanchada ABS
	- FMS Ultrasónico, 30° Kelman, 1,1 mm Mackool Ensanchada ABS	- FMS Ultrasónico, 30° Kelman, 1,1 mm Mackool Ensanchada ABS
	- FMS Ultrasónico, 45° Kelman, 1,1 mm Mackool Ensanchada ABS	- FMS Ultrasónico, 45° Kelman, 1,1 mm Mackool Ensanchada ABS
	- FMS Ultrasónico, 30° Redonda, 0,9 mm Cónica ABS	- FMS Ultrasónico, 30° Redonda, 0,9 mm Cónica ABS
	- FMS Ultrasónico, 45° Redonda, 0,9 mm Cónica ABS	- FMS Ultrasónico, 45° Redonda, 0,9 mm Cónica ABS
	- FMS Ultrasónico, 30° Kelman, 0,9 mm Cónica ABS	- FMS Ultrasónico, 30° Kelman, 0,9 mm Cónica ABS
	- FMS Ultrasónico, 45° Kelman, 0,9 mm Cónica ABS	- FMS Ultrasónico, 45° Kelman, 0,9 mm Cónica ABS
	- FMS Ultrasónico, Intrepid, Básico	- FMS Ultrasónico, Intrepid, Básico
	- FMS Ultrasónico, Intrepid, Sin Punta, 0,9 mm Ultra	- FMS Ultrasónico, Intrepid, Sin Punta, 0,9 mm Ultra



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

	- FMS Ultrasónico, Intrepid, Sin Punta, 1,1 mm Ultra	- FMS Ultrasónico, Intrepid, Sin Punta, 1,1 mm Ultra
	- FMS Ultrasónico, Intrepid, Sin Punta, 0,9 mm Nano	- FMS Ultrasónico, Intrepid, Sin Punta, 0,9 mm Nano
	- FMS Ultrasónico, Intrepid, Sin Punta, 1,1 mm Nano	- FMS Ultrasónico, Intrepid, Sin Punta, 1,1 mm Nano
	- FMS Ultrasónico, Intrepid, Básico, J	- FMS Ultrasónico, Intrepid, Básico, J
	- FMS Ultrasónico, Intrepid, Sin Punta, 0,9 mm Ultra J	- FMS Ultrasónico, Intrepid, Sin Punta, 0,9 mm Ultra J
	- FMS Ultrasónico, Intrepid, Sin Punta, 1,1 Ultra J	- FMS Ultrasónico, Intrepid, Sin Punta, 1,1 Ultra J
	- FMS Ultrasónico, Intrepid, Sin Punta, 0,9 mm Nano J	- FMS Ultrasónico, Intrepid, Sin Punta, 0,9 mm Nano J
	- FMS Ultrasónico, Intrepid, Sin Punta, 1,1 mm Nano J	- FMS Ultrasónico, Intrepid, Sin Punta, 1,1 mm Nano J
	- FMS Ultrasónico, Intrepid, FE	- FMS Ultrasónico, Intrepid, FE

07



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

	- FMS Ultrasónico, Intrepid, 30° Kelman, 0,9 mm Mini-Ensanchada ABS, Ultra	- FMS Ultrasónico, Intrepid, 30° Kelman, 0,9 mm Mini-Ensanchada ABS, Ultra
	- FMS Ultrasónico, Intrepid, 45° Kelman, 0,9 mm Mini-Ensanchada ABS, Ultra	- FMS Ultrasónico, Intrepid, 45° Kelman, 0,9 mm Mini-Ensanchada ABS, Ultra
	- FMS Ultrasónico, Intrepid, Sin Punta, 0,9 mm J	- FMS Ultrasónico, Intrepid, Sin Punta, 0,9 mm J
	- FMS Ultrasónico, Intrepid, Sin Punta, 1,1 mm J	- FMS Ultrasónico, Intrepid, Sin Punta, 1,1 mm J
	- FMS Ultrasónico, Intrepid, Sin Punta, 0,9 mm HIS J	- FMS Ultrasónico, Intrepid, Sin Punta, 0,9 mm HIS J
	- FMS Ultrasónico, Intrepid, Sin Punta, 1,1 mm HIS J	- FMS Ultrasónico, Intrepid, Sin Punta, 1,1 mm HIS J
	- ENSAMBLADO, ENVIO, BASICO SU LAUREATE 6EA	- ENSAMBLADO, ENVIO, BASICO SU LAUREATE 6EA
	- ENSAMBLADO, ENVIO, BASICO 0,9 MM LAUREATE 6EA	- ENSAMBLADO, ENVIO, BASICO 0,9 MM LAUREATE 6EA
	- ENSAMBLADO, ENVIO, BASICO 1,1 MM LAUREATE 6EA	- ENSAMBLADO, ENVIO, BASICO 1,1 MM LAUREATE 6EA

J.



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

	- ENSAMBLADO, ENVIO, BASICO 0,9 HIS LAUREATE 6EA	- ENSAMBLADO, ENVIO, BASICO 0,9 HIS LAUREATE 6EA
	- ENSAMBLADO, ENVIO, BASICO 1,1 HIS LAUREATE 6EA	- ENSAMBLADO, ENVIO, BASICO 1,1 HIS LAUREATE 6EA
	- ENSAMBLADO, ENVIO, FE SU LAUREATE 6EA	- ENSAMBLADO, ENVIO, FE SU LAUREATE 6EA
	- ENSAMBLADO, ENVIO, 0,9ULT SU LAUREATE 6EA	- ENSAMBLADO, ENVIO, 0,9ULT SU LAUREATE 6EA
	- ENSAMBLADO, ENVIO, 1,1ULT SU LAUREATE 6EA	- ENSAMBLADO, ENVIO, 1,1ULT SU LAUREATE 6EA
	- ENSAMBLADO, ENVIO, BASICO SU LRT 6EA J	- ENSAMBLADO, ENVIO, BASICO SU LRT 6EA J
	- ENSAMBLADO, ENVIO, 0,9 MM SU LRT 6EA J	- ENSAMBLADO, ENVIO, 0,9 MM SU LRT 6EA J
	- ENSAMBLADO, ENVIO, 1,1 MM SU LRT 6EA J	- ENSAMBLADO, ENVIO, 1,1 MM SU LRT 6EA J
	- ENSAMBLADO, ENVIO, 0,9 HIS SU LRT 6EA J	- ENSAMBLADO, ENVIO, 0,9 HIS SU LRT 6EA J

ca



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

	- ENSAMBLADO, ENVIO, 1,1 HIS SU LRT 6EA J	- ENSAMBLADO, ENVIO, 1,1 HIS SU LRT 6EA J
	- ENSAMBLADO, ENVIO, 0,9ULT SU LAUREATE 6EA J	- ENSAMBLADO, ENVIO, 0,9ULT SU LAUREATE 6EA J
	- ENSAMBLADO, ENVIO, 1,1ULT SU LAUREATE 6EA J	- ENSAMBLADO, ENVIO, 1,1ULT SU LAUREATE 6EA J
	- 15° Redonda, 1,1 mm	- 15° Redonda, 1,1 mm
	- 30° Epsilon, 1,1 mm	- 30° Epsilon, 1,1 mm
	- 30° Kelman, 1,1 mm	- 30° Kelman, 1,1 mm
	- 30° Kelman, 0,9 mm	- 30° Kelman, 0,9 mm
	- 30° Redonda, 1,1 mm	- 30° Redonda, 1,1 mm
	- 30° Redonda, 0,9 mm	- 30° Redonda, 0,9 mm



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

	- 45° Epsilon, 1,1 mm	- 45° Epsilon, 1,1 mm
	- 45° Kelman, 1,1 mm	- 45° Kelman, 1,1 mm,
	- 45° Kelman, 0,9 mm	- 45° Kelman, 0,9 mm
	- 45° Redonda, 1,1 mm	- 45° Redonda, 1,1 mm
	- 45° Redonda, 0,9 mm	- 45° Redonda, 0,9 mm
	- 0° Redonda, 1,1 mm	- 0° Redonda, 1,1 mm
	- 0° Redonda, 0,9 mm	- 0° Redonda, 0,9 mm
	- 0° Redonda, 1,1 mm ABS	- 0° Redonda, 1,1 mm ABS
	- 30° Redonda, 1,1 mm ABS	- 30° Redonda, 1,1 mm ABS



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

	- 45° Redonda, 1,1 mm ABS	- 45° Redonda, 1,1 mm ABS
	- 30° Kelman, 1,1 mm ABS	- 30° Kelman, 1,1 mm. ABS
	- 45° Kelman, 1,1 mm ABS	- 45° Kelman, 1,1 mm ABS
	- 0° Redonda, 1,1 mm Ensanchada ABS	- 0° Redonda, 1,1 mm Ensanchada ABS
	- 30° Redonda, 1,1 mm Ensanchada ABS	- 30° Redonda, 1,1 mm Ensanchada ABS
δ.	- 45° Redonda, 1,1 mm Ensanchada ABS	- 45° Redonda, 1,1 mm Ensanchada ABS
	- 30° Kelman, 1,1 mm Ensanchada ABS	- 30° Kelman, 1,1 mm Ensanchada ABS
	- 45° Kelman, 1,1 mm Ensanchada ABS	- 45° Kelman, 1,1 mm Ensanchada ABS
	- 0° Redonda, 0,9 mm MicroTip Ensanchada ABS	- 0° Redonda, 0,9 mm MicroTip Ensanchada ABS



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

	- 30° Redonda, 0,9 mm MicroTip Ensanchada ABS	- 30° Redonda, 0,9 mm MicroTip Ensanchada ABS
	- 45° Redonda, 0,9 mm MicroTip Ensanchada ABS	- 45° Redonda, 0,9 mm MicroTip Ensanchada ABS
	- 30° Kelman, 0,9 mm MicroTip Ensanchada ABS	- 30° Kelman, 0,9 mm MicroTip Ensanchada ABS
	- 45° Kelman, 0,9 mm MicroTip Ensanchada ABS	- 45° Kelman, 0,9 mm MicroTip Ensanchada ABS
	- 30° Akahoshi, 1,1 mm Ensanchada ABS	- 30° Akahoshi, 1,1 mm Ensanchada ABS
8.	- 30° Redonda, 0,9 mm Cónica ABS	- 30° Redonda, 0,9 mm Cónica ABS
	- 45° Redonda, 0,9 mm Cónica ABS	- 45° Redonda, 0,9 mm Cónica ABS
	- 30° Kelman, 0,9 mm Cónica ABS	- 30° Kelman, 0,9 mm Cónica ABS
	- 45° Kelman, 0,9 mm Cónica ABS	- 45° Kelman, 0,9 mm Cónica ABS



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

	- 30° Kelman, 0,9 mm Mini-Ensanchada ABS	- 30° Kelman, 0,9 mm Mini-Ensanchada ABS
	- 45° Kelman, 0,9 mm Mini-Ensanchada ABS	- 45° Kelman, 0,9 mm Mini-Ensanchada ABS
	- 30° Kelman, 1,1 mm Cónica ABS	- 30° Kelman, 1,1 mm Cónica ABS
	- 45° Kelman, 1,1 mm Cónica ABS	- 45° Kelman, 1,1 mm. Cónica ABS
	- 0° Redonda, 0,9 mm ABS	- 0° Redonda, 0,9 mm ABS
	- 30° Ozil 12, 0,9 mm Mini-Ensanchada	- 30° Ozil 12, 0,9 mm Mini-Ensanchada
	- 45° Ozil 12, 0,9 mm Mini-Ensanchada	- 45° Ozil 12, 0,9 mm Mini-Ensanchada
	- 30° Reversa Ozil 12, 0,9 mm Mini-Ensanchada	- 30° Reversa Ozil 12, 0,9 mm Mini-Ensanchada
	- 30° Reversa Ozil 12, 1,1 mm Mini-Ensanchada	- 30° Reversa Ozil 12, 1,1 mm Mini-Ensanchada

es.



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

	- 30° Redonda, 0,9 mm ABS	- 30° Redonda, 0,9 mm ABS
	- 45° Redonda, 0,9 mm ABS	- 45° Redonda, 0,9 mm ABS
	- 30° Kelman, 0,9 mm ABS	- 30° Kelman, 0,9 mm ABS
	- 45° Kelman, 0,9 mm ABS	- 45° Kelman, 0,9 mm ABS
	- Kit de Partes Pequeñas, Manga de Infusión Alta MicroSmooth de 0,9 mm	- 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, Manga de Infusión Alta MicroSmooth de 1,1 mm
	- Kit de Partes Pequeñas, 0,9 mm MicroSmooth	- Kit de Partes Pequeñas, 0,9 mm MicroSmooth
	- Kit de Partes Pequeñas, 1,1 mm MicroSmooth	- Kit de Partes Pequeñas, 1,1 mm MicroSmooth
	- Kit de Partes Pequeñas, MPH TP 30R	- Kit de Partes Pequeñas, MPH TP 30R

8



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

	- Kit de Partes Pequeñas, MPH TP 45R	- Kit de Partes Pequeñas, MPH TP 45R
	- Kit de Partes Pequeñas, MPH TP 30K	- Kit de Partes Pequeñas, MPH TP 30K
	- Kit de Partes Pequeñas, MPH TP 45K	- Kit de Partes Pequeñas, MPH TP 45K
	- Kit de Partes Pequeñas, MPH MK 30R	- Kit de Partes Pequeñas, MPH MK 30R
	- Kit de Partes Pequeñas, MPH MK 45R	- Kit de Partes Pequeñas, MPH MK 45R
	- Kit de Partes Pequeñas, MPH MK 30K	- Kit de Partes Pequeñas, MPH MK 30K
	- Kit de Partes Pequeñas, MPH MK 45K	- Kit de Partes Pequeñas, MPH MK 45K
	- Kit de Partes Pequeñas, MPH Sin Punta	- Kit de Partes Pequeñas, MPH Sin Punta
	- Kit de Partes Pequeñas, MPH 30R	- Kit de Partes Pequeñas, MPH 30R



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

	- Kit de Partes Pequeñas, MPH 45R	- Kit de Partes Pequeñas, MPH 45R
	- Kit de Partes Pequeñas, MPH 30K	- Kit de Partes Pequeñas, MPH 30K
	- Kit de Partes Pequeñas, MPH 45K	- Kit de Partes Pequeñas, MPH 45K
	- Kit de Partes Pequeñas, Mangas Nano de 0,9 mm	- 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 Nano de 1,1 mm
8.	- Kit de Partes Pequeñas, Mangas Ultra de 0,9 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 Ultra de 1,1 mm
	- Kit de Partes Pequeñas, Mangas Micro de 1,1 mm	- Kit de Partes Pequeñas, Mangas Micro de 1,1 mm
	- Ensamblado, Envío, Kit, Irr Coax Dual	- Ensamblado, Envío, Kit, Irr Coax Dual



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

	- Kit de Partes Pequeñas, 0,9 mm MicroSmooth, un Orificio FE	- Kit de Partes Pequeñas, 0,9 mm MicroSmooth, un Orificio FE
	- Kit de Partes Pequeñas, Manga Mejorada de 0,9 mm Ultra FE	- Kit de Partes Pequeñas, Manga Mejorada de 0,9 mm Ultra FE
	- ENSAMBLADO, ENVIO, PUNTA DE POLÍMERO I/A INTREPID, RECTA	- ENSAMBLADO, ENVIO, PUNTA DE POLÍMERO I/A INTREPID, RECTA
	- ENSAMBLADO, ENVIO, PUNTA DE POLÍMERO I/A INTREPID, ANGULADA	- ENSAMBLADO, ENVIO, PUNTA DE POLÍMERO I/A INTREPID, ANGULADA
	- ENSAMBLADO, ENVIO, PUNTA DE POLÍMERO I/A INTREPID, CURVA	- ENSAMBLADO, ENVIO, PUNTA DE POLÍMERO I/A INTREPID, CURVA
	- Pak de Vitrectomía Anterior INFINITI con Cánula de Infusión	- Pak de Vitrectomía Anterior INFINITI con Cánula de Infusión
	- Manga de Infusión Co-Axial de Vitrectomía Anterior (Uso Único)	- Manga de Infusión Co-Axial de Vitrectomía Anterior (Uso Único)
	- Pak de Vitrectomía Anterior Calibre 23 INFINITI Ultravit	- Pak de Vitrectomía Anterior Calibre 23 INFINITI Ultravit
	- Punta de Vit Laureate	- Punta de Vit Laureate

es



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

	- Pinzas, de relojero/ para iris curvo	- Pinzas, de relojero/ para iris curvo
	- Pinzas de coaptación	- Pinzas de coaptación
	- Pinzas, de relojero/ para iris recto	- Pinzas, de relojero/ para iris recto
	- Cepillo, calibre 18, recto	- Cepillo, calibre 18, recto
	- Cepillo, calibre 20, recto	- Cepillo, calibre 20, recto
2	- Cepillo, calibre 18, curvo	- Cepillo, calibre 18, curvo
	- Cepillo, calibre 18, ancho	- Cepillo, calibre 18, ancho
	- Cepillo, calibre 23 , cónica	- Cepillo, calibre 23 , cónica
	- CEPILLO BIPOLAR CON CORD SU CALIBRE 18 ESTERIL	- CEPILLO BIPOLAR CON CORD SU CALIBRE 18 ESTERIL



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

	- CEPILLO BIPOLAR CON CORD SU CALIBRE 20 ESTERIL	- CEPILLO BIPOLAR CON CORD SU CALIBRE 20 ESTERIL
	- CEPILLO BIPOLAR CON CORD SU CALIBRE 18 CURVO ESTERIL	- CEPILLO BIPOLAR CON CORD SU CALIBRE 18 CURVO ESTERIL
	- CABLE BIPOLAR, DE 12 PIES, ESTÉRIL, DESCARTABLE IEC-601	- CABLE BIPOLAR, DE 12 PIES, ESTÉRIL, DESCARTABLE IEC-601
	- Ensamblado, Adaptador, Luer, Inyección	- Ensamblado, Adaptador, Luer, Inyección
	- Pak Aqualase Básico	- Pak Aqualase Básico
25	- Pak Aqualase, Punta de 1,1 mm	- Pak Aqualase, Punta de 1,1 mm
	- Pak Aqualase, Punta de 1,1 MI Redonda	- Pak Aqualase, Punta de 1,1 MI Redonda
	- Pak Aqualase, Punta de 1,1 MI Kelman	- Pak Aqualase, Punta de 1,1 MI Kelman
	- Línea de Solución Aqualase	- Línea de Solución Aqualase



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

	- Kit Aqualase, Punta de 1,1 MI	- Kit Aqualase, Punta de 1,1 MI
	- Kit Aqualase, Punta de 1,1 mm, Redonda	- Kit Aqualase, Punta de 1,1 mm, Redonda
	- Kit Aqualase, Punta de 1,1 mm, Kelman	- Kit Aqualase, Punta de 1,1 mm, Kelman
	- Sistema Autónomo Aqualase, Punta de 1,1 MI	- Sistema Autónomo Aqualase, Punta de 1,1 MI
	- Sistema Autónomo Aqualase, Punta de 1,1 MI, Redonda	- Sistema Autónomo Aqualase, Punta de 1,1 MI, Redonda
2	- Sistema Autónomo Aqualase, Punta de 1,1 MI, Kelman	- Sistema Autónomo Aqualase, Punta de 1,1 MI, Kelman
	- INFI, Multipak, Pak Básico	- INFI, Multipak, Pak Básico
	- INFI, Multipak, Sin Punta 0,9 mm	- INFI, Multipak, Sin Punta 0,9 mm
	- INFI, Multipak, Sin Punta 1,1 mm	- INFI, Multipak, Sin Punta 1,1 mm



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

	- Bolsa de Procedimiento INFI MP Básica	- Bolsa de Procedimiento INFI MP Básica
	- Bolsa de Procedimiento INFI MP de 0,9 mm	- Bolsa de Procedimiento INFI MP de 0,9 mm
	- Bolsa de Procedimiento INFI MP de 1,1 mm	- Bolsa de Procedimiento INFI MP de 1,1 mm
	- Bolsas de Drenaje Infiniti MP	- Bolsas de Drenaje Infiniti MP
	- Sistema Autónomo Básico Multi-Pak INFI	- Sistema Autónomo Básico Multi-Pak INFI
0	- Sistema Autónomo Sin Punta, 0,9 mm, Multi-Pak INFI	- Sistema Autónomo Sin Punta, 0,9 mm, Multi-Pak INFI
	- Sistema Autónomo Sin Punta, 1,1 mm, Multi-Pak INFI	- Sistema Autónomo Sin Punta, 1,1 mm, Multi-Pak INFI
	- ENSAMBLADO, ENVIO, MULTIPAK BASICO LAUREAE 6EA	- ENSAMBLADO, ENVIO, MULTIPAK BASICO LAUREAE 6EA
	- ENSAMBLADO, ENVIO, MULTIPAK JAPONES LAUREAE 6EA	- ENSAMBLADO, ENVIO, MULTIPAK JAPONES LAUREAE 6EA



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

	- ENSAMBLADO, ENVIO, MANF I/A MP LRT	- ENSAMBLADO, ENVIO, MANF I/A MP LRT
	- ENSAMBLADO, ENVIO, BOLSAS DE DRENAJE LRT 18EA	- ENSAMBLADO, ENVIO, BOLSAS DE DRENAJE LRT 18EA
	- Ensamblado, envío, Reutilización Limitada Manifold I/A, Laureate	- Ensamblado, envío, Reutilización Limitada Manifold I/A, Laureate
	- Reutilización Limitada Punta U/ S, 30° RT	- Reutilización Limitada Punta U/ S, 30° RT
	- Reutilización Limitada Punta U/ S, 45° RT	- Reutilización Limitada Punta U/ S, 45° RT
50'	- Reutilización Limitada Punta U/ S, 30° KT	- Reutilización Limitada Punta U/ S, 30° KT
	- Reutilización Limitada Punta U/ S, 45° KT	- Reutilización Limitada Punta U/ S, 45° KT
	- Punta I/A de 0,5 mm	- Punta I/A de 0,5 mm
	- Punta I/A de 0,2 mm	- Punta I/A de 0,2 mm



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

	- Punta I/A de 0,3 mm de Pequeño Calibre	- Punta I/A de 0,3 mm de Pequeño Calibre
	- Punta I/A de 0,3 mm Mod de Pequeño Calibre	- Punta I/A de 0,3 mm Mod de Pequeño Calibre
	- Punta I/A de 0,3 mm Doblada	- Punta I/A de 0,3 mm Doblada
	- Punta I/A de 0,3 mm Doblada y Arenada	- Punta I/A de 0,3 mm Doblada y Arenada
	- Punta I/A 0,033 OD, 0,3 mm, Intrepid	- Punta I/A 0,033 OD, 0,3 mm, Intrepid
5	- Punta I/A 0,033 OD, 0,3 mm, Doblada, Intrepid	- Punta I/A 0,033 OD, 0,3 mm, Doblada, Intrepid
	- Punta de Silicona I/A, Doblada	- Punta de Silicona I/A, Doblada
	- Punta de Silicona I/A, Recta	- Punta de Silicona I/A, Recta
	- Llave Turbohex	- Llave Turbohex

9



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

	- Manga de Irrigación para Vitrectomía Anterior	- Manga de Irrigación para Vitrectomía Anterior
	- Herramienta Ultraflow/ anillos-O	- Herramienta Ultraflow/ anillos-O
	- Comp. pieza de mano IA Ultraflow	- Comp. pieza de mano IA Ultraflow
	- Pieza de mano IA Ultraflow solamente	- Pieza de mano IA Ultraflow solamente
	- Punta IA Ultraflow RECTA	- Punta IA Ultraflow RECTA
5,	- Punta IA Ultraflow CURVA	- Punta IA Ultraflow CURVA
	- Ultraflow IA 45°	- Ultraflow IA 45°
	- Ultraflow IA 90°	- Ultraflow IA 90°
	- Ultraflow Ia 120°	- Ultraflow Ia 120°



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

	- CNL IA Ultraflow STTMC	- CNL IA Ultraflow STTMC
	- Luer Ultraflow	- Luer Ultraflow
	- Punta Recta, 3 mm	- Punta Recta, 3 mm
	- Protector de Punta Ultraflow, Sistema Autónomo	- Protector de Punta Ultraflow, Sistema Autónomo
	- Punta Doblada de 45°m 0,3 mm	- Punta Doblada de 45°m 0,3 mm
8	- Punta Doblada de 90°m 0,3 mm	- Punta Doblada de 90°m 0,3 mm
	- Luer solamente para Irrigación	- Luer solamente para Irrigación
	- Punta Curvada, 0,3 mm	- Punta Curvada, 0,3 mm
	- Punta Roscada - STTL	- Punta Roscada - STTL



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

	- Caja I/A Ultraflow	- Caja I/A Ultraflow
	- Anillo-O de Reemplazo	- Anillo-O de Reemplazo
	- Pinzas Nadler – coaplación tipo 4, punto de 0,4 mm	- Pinzas Nadler – coaplación tipo 4, punto de 0,4 mm
	- Pinzas de relojero rectas 4”, punta de 0,4 mm	- Pinzas de relojero rectas 4”, punta de 0,4 mm
	- Pinzas de relojero curvas 4”, punta de 0,4 mm	- Pinzas de relojero curvas 4”, punta de 0,4 mm
2/	- Pinzas tenzel 4”, punta de 0,4 mm	- Pinzas tenzel 4”, punta de 0,4 mm
	- Pinzas 4 ¾” Adson, punta de 1,0 mm	- Pinzas 4 ¾” Adson, punta de 1,0 mm
	- Pinzas 3 ½” para iris recto, punta de 0,4 mm	- Pinzas 3 ½” para iris recto, punta de 0,4 mm
	- Pinzas 3 ½” para iris curvo, punta de 0,4 mm	- Pinzas 3 ½” para iris curvo, punta de 0,4 mm



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

	- Pinzas 4 1/4" coaptación, punta de 0,5 mm	- Pinzas 4 1/4" coaptación, punta de 0,5 mm
	- Pinzas 4 1/4" coaptación, extra fina, de 0,4 mm	- Pinzas 4 1/4" coaptación, extra fina, de 0,4 mm
	- CABLE BIPOLAR DE 12 PIES DE SILICONA, IEC-601	- CABLE BIPOLAR DE 12 PIES DE SILICONA, IEC-601
	- Pinzas 3 1/2" de relojero curvas, punta de 0,4 mm	- Pinzas 3 1/2" de relojero curvas, punta de 0,4 mm
	- Pinzas 4" de titanio de coaptación, punta de 0,5 mm	- Pinzas 4" de titanio de coaptación, punta de 0,5 mm
	- Pinzas 4 3/4" rectas/dentadas, punta de 0,4 mm	- Pinzas 4 3/4" rectas/dentadas, punta de 0,4 mm
	- PAK, BÁSICO DE 0,9 MM, INTREPID	- PAK, BÁSICO DE 0,9 MM, INTREPID
	- PAK, ULTRA US SIN PUNTA DE 0,9 MM, INTREPID	- PAK, ULTRA US SIN PUNTA DE 0,9 MM, INTREPID
	- PAK, ULTRA US SIN PUNTA DE 1,1 MM, INTREPID	- PAK, ULTRA US SIN PUNTA DE 1,1 MM, INTREPID

ca



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

	- PAK, NANO US SIN PUNTA DE 0,9 MM, INTREPID	- PAK, NANO US SIN PUNTA DE 0,9 MM, INTREPID
	- PAK, NANO US SIN PUNTA DE 1,1 MM, INTREPID	- PAK, NANO US SIN PUNTA DE 1,1 MM, INTREPID
	- PAK, ABS ULTRA MINI-ENSANCHADA DE 0,9 MM, 30° KELMAN, INTREPID	- PAK, ABS ULTRA MINI-ENSANCHADA DE 0,9 MM, 30° KELMAN, INTREPID
	- PAK, ABS ULTRA MINI-ENSANCHADA DE 0,9 MM, 45° KELMAN, INTREPID	- PAK, ABS ULTRA MINI-ENSANCHADA DE 0,9 MM, 45° KELMAN, INTREPID
	- PAK, BÁSICO US, INTREPID J	- PAK, BÁSICO US, INTREPID J
	- PAK, ULTRA US SIN PUNTA DE 0,9 MM, INTREPID J	- PAK, ULTRA US SIN PUNTA DE 0,9 MM, INTREPID J
	- PAK, ULTRA US SIN PUNTA DE 1,1 MM, INTREPID J	- PAK, ULTRA US SIN PUNTA DE 1,1 MM, INTREPID J
	- PAK, NANO US SIN PUNTA DE 0,9 MM, INTREPID J	- PAK, NANO US SIN PUNTA DE 0,9 MM, INTREPID J
	- PAK, NANO US SIN PUNTA DE 1,1 MM, INTREPID J	- PAK, NANO US SIN PUNTA DE 1,1 MM, INTREPID J

15



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

	- PAK, PUNTA I/A, 0,033 OD, 0,3 MM, INTREPID	- PAK, PUNTA I/A, 0,033 OD, 0,3 MM, INTREPID
	- PAK, PUNTA I/A, 0,033 OD, 0,3 MM, CURVA, INTREPID	- PAK, PUNTA I/A, 0,033 OD, 0,3 MM, CURVA, INTREPID
	- PAK, PUNTA I/A DE POLÍMERO, RECTA, INTREPID	- PAK, PUNTA I/A DE POLÍMERO, RECTA, INTREPID
	- PAK, PUNTA I/A DE POLÍMERO, ANGULADA, INTREPID	- PAK, PUNTA I/A DE POLÍMERO, ANGULADA, INTREPID
	- PAK, PUNTA I/A DE POLÍMERO, CURVA, INTREPID	- PAK, PUNTA I/A DE POLÍMERO, CURVA, INTREPID
	- PAK, US SIN PUNTA DE 0,9 MM, INTREPID	- PAK, US SIN PUNTA DE 0,9 MM, INTREPID
	- PAK, US SIN PUNTA DE 0,9 MM, INTREPID J	- PAK, US SIN PUNTA DE 0,9 MM, INTREPID J
	- PAK, ABS MINI- ENSANCHADA DE 0,9 MM, 30K NANO, US, INTREPID	- PAK, ABS MINI- ENSANCHADA DE 0,9 MM, 30K NANO, US, INTREPID
	- PAK, ABS MINI- ENSANCHADA DE 0,9 MM, 45K NANO, US, INTREPID	- PAK, ABS MINI- ENSANCHADA DE 0,9 MM, 45K NANO, US, INTREPID



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

	- PAK, ABS MINI-ENSANCHADA DE 0,9 MM, 300Z NANO, US, INTREPID	- PAK, ABS MINI-ENSANCHADA DE 0,9 MM, 300Z NANO, US, INTREPID
	- PAK, ABS MINI-ENSANCHADA DE 0,9 MM, 450Z NANO, US, INTREPID	- PAK, ABS MINI-ENSANCHADA DE 0,9 MM, 450Z NANO, US, INTREPID
	- PAK, ABS MINI-ENSANCHADA DE 0,9 MM, 300Z ULTRA, US, INTREPID	- PAK, ABS MINI-ENSANCHADA DE 0,9 MM, 300Z ULTRA, US, INTREPID
	- PAK, ABS MINI-ENSANCHADA DE 0,9 MM, 450Z ULTRA, US, INTREPID	- PAK, ABS MINI-ENSANCHADA DE 0,9 MM, 450Z ULTRA, US, INTREPID
	- PAK, ABS MINI-ENSANCHADA DE 0,9 MM, 30K US, INTREPID	- PAK, ABS MINI-ENSANCHADA DE 0,9 MM, 30K US, INTREPID
	- PAK, ABS MINI-ENSANCHADA DE 0,9 MM, 45K US, INTREPID	- PAK, ABS MINI-ENSANCHADA DE 0,9 MM, 45K US, INTREPID
8.	- PAK, ABS MINI-ENSANCHADA DE 0,9 MM, 300Z US, INTREPID	- PAK, ABS MINI-ENSANCHADA DE 0,9 MM, 300Z US, INTREPID
	- PAK, ABS MINI-ENSANCHADA DE 0,9 MM, 450Z US, INTREPID	- PAK, ABS MINI-ENSANCHADA DE 0,9 MM, 450Z US, INTREPID
		- PAK, BÁSICO, INTREPID PLUS

9



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

		- PAK, SIN PUNTA ULTRA DE 0,9 MM, INTREPID PLUS
		- PAK, SIN PUNTA ULTRA DE 1,1 MM, INTREPID PLUS
		- PAK, SIN PUNTA NANO DE 0,9 MM, INTREPID PLUS
		- PAK, SIN PUNTA NANO DE 1,1 MM, INTREPID PLUS
		- PAK, MINI- ENSANCHADA ABS DE 0,9 MM, 30K, ULTRA, INTREPID PLUS
		- PAK, MINI- ENSANCHADA ABS DE 0,9 MM, 45K, ULTRA, INTREPID PLUS
		- PAK, SIN PUNTA DE 0,9 MM, INTREPID PLUS
		- PAK, MINI- ENSANCHADA ABS DE 0,9 MM, 30K, NANO, INTREPID PLUS
		- PAK, MINI- ENSANCHADA ABS DE 0,9 MM, 45K, NANO, INTREPID PLUS



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

		- PAK, MINI-ENSANCHADA ABS 30 OZ DE 0,9 MM, NANO, INTREPID PLUS
		- PAK, MINI-ENSANCHADA ABS 45 OZ DE 0,9 MM, NANO, INTREPID PLUS
		- PAK, MINI-ENSANCHADA ABS 30 OZ DE 0,9 MM, ULTRA, INTREPID PLUS
		- PAK, MINI-ENSANCHADA ABS 45 OZ DE 0,9 MM, ULTRA, INTREPID PLUS
		- PAK, MINI-ENSANCHADA ABS DE 0,9 MM, 30K, INTREPID PLUS
		- PAK, MINI-ENSANCHADA ABS DE 0,9 MM, 45K, INTREPID PLUS
		- PAK, MINI-ENSANCHADA ABS 30 OZ DE 0,9 MM, INTREPID PLUS
		- PAK, MINI-ENSANCHADA ABS 45 OZ DE 0,9 MM, INTREPID PLUS
		- PAK, BASICO, INTREPID PLUS J

0,



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

		- PAK, SIN PUNTA ULTRA DE 0,9 MM, INTREPID PLUS J
		- PAK, SIN PUNTA ULTRA DE 1,1 MM, INTREPID PLUS J
		- PAK, SIN PUNTA NANO DE 0,9 MM, INTREPID PLUS J
		- PAK, SIN PUNTA NANO DE 1,1 MM, INTREPID PLUS J
		- PAK, SIN PUNTA DE 0,9 MM, INTREPID PLUS J

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma Alcon Laboratorios Argentina S.A. Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 20-60, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **13 JUN 2013**.....

Expediente N° 1-47-14585/12-5

DISPOSICIÓN N° **3769**

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 INFINITI Vision System
Sistema de extracción de cataratas

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: 20-60**

7 "CONDICIÓN DE VENTA: _____".

8 PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS**Precauciones Universales**

Cualquier 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.

Advertencias

- La batería del *Infinil Vision System* sólo puede ser reparada por personal formado por Alcon. La intervención de personal no formado por Alcon puede provocar daños personales.
- La buena práctica clínica recomienda comprobar en cada pieza de mano el correcto funcionamiento del flujo de irrigación y aspiración y su funcionamiento antes de entrar en el ojo.
- Asegúrese de que los tubos no están obstruidos durante la fase de funcionamiento.
- No exceda la capacidad máxima de la bolsa de drenaje (500 mL). Sobrepasar la capacidad máxima de la bolsa de drenaje puede derivar en una presión excesiva y provocar situaciones potencialmente peligrosas para el paciente.
- Activar inadvertidamente el Purgado o Sintonzado mientras una pieza de mano está en el ojo puede provocar una situación potencialmente peligrosa para el paciente.

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A



VERÓNICA B. CINI
 DIRECTORA TÉCNICA APODERADA



- El pulsado accidental del interruptor "Standby" cuando el sistema está activo hará que la unidad se apague.
- Asegúrese de que el ajuste de irrigación continua es correcto después de descartar cambios no guardados o copiar configuración del médico.
- Asegúrese de haber seleccionado los parámetros y la configuración apropiados del sistema *Infiniti*® antes de iniciar el procedimiento. Los parámetros y la configuración del sistema incluyen, pero no se limitan a, modo ultrasonido, la energía de ultrasonido, vacío, la velocidad del flujo de aspiración, altura de la botella, etc.
- Si el test de cámara de la pieza de mano está obstruido tras la sintonización, hay una pérdida potencial del flujo de irrigación en la pieza de mano, lo que puede provocar un desequilibrio de fluidos. Esto, de forma continuada, puede provocar el colapso de la cámara anterior.
- Evite situar al paciente por encima del FMS. En caso de activarlo con el paciente por encima del FMS podría originarse una presión de irrigación más baja de la indicada en la pantalla, y posiblemente un bajo-venteo.
- El *Infiniti Vision System* utiliza un rango de 220V-240V en Estados Unidos o Canadá, debe ser utilizado con, circuito de una sola fase center-tapped 240V.
- El aislamiento de la consola de la red se realiza a través de un interruptor de energía de dos polos. Apague el interruptor eléctrico o desconecte el cable de alimentación de la toma de corriente para lograr el aislamiento de la red.
- No está permitida la modificación de los equipos sin la autorización previa del fabricante. Si este equipo se modifica, deberán llevarse a cabo una inspección apropiada y pruebas para garantizar un uso seguro y continuo del equipo.
- Cuando el gotero está en funcionamiento debe estar despejado para evitar que la piel, los cabellos y/o la ropa queden atrapados en su mecanismo. El gotero se mueve durante el encendido/apagado y ajuste de la altura de la botella.
- Mantenga libre la base de la pantalla de forma que al elevarla desde la posición de almacenaje no quede piel, pelo y/o ropa atrapada en la base.
- Un técnico cualificado realizará una inspección visual de estos componentes cada doce meses:
 - Etiquetas de Advertencia
 - Cable
 - Fusibles
- En caso de observar algún fallo, no utilice el sistema, contacte con el Departamento de Asistencia Técnica de Alcon.
- Un técnico cualificado deberá comprobar cada doce meses la continuidad de la toma a tierra por fugas de corriente, asegurando que se encuentran dentro de las normas aplicables (por ejemplo: EN60601-1/IEC601-1). Los valores deben ser registrados, y si se encuentran por encima de los estándares aplicables, o un 50% por encima de la medida inicial, no utilice el sistema, contacte con el Departamento de Asistencia Técnica de Alcon.
- 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.
- La Consola podría desequilibrarse cuando se empuja y sus ruedas están inmobilizadas (bloqueadas).
- Pase el cable del pedal, cable de alimentación y cualquier otro cable conectado al *Infiniti Vision System* de modo que se eviten tropiezos.

Otras Precauciones y Advertencias

Cuidado de la Pieza de Mano

- Las piezas de mano *Infiniti AquaLase*, *OZil* torsional, *NeoSoniX*, y U/S de alto rendimiento son instrumentos quirúrgicos y deben ser manipulados con cuidado. La aguja de la pieza de mano no debe tocar ningún objeto sólido durante su funcionamiento. Inmediatamente después de la cirugía,

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

la pieza de mano debe ser limpiada cuidadosamente. Asegúrese de que el enchufe del cable está completamente seco antes de conectarlo a la consola. Para los procedimientos de esterilización y limpieza, acuda a las Instrucciones de Uso (DFU) incluidas en la pieza de mano

-Si en la opinión médica del especialista, un paciente con una enfermedad relacionada con priones sufre un procedimiento de alto riesgo, el instrumento debe ser destruido o procesado de acuerdo con los requisitos locales.

-Las piezas de mano *Infiniti NeoSoniX* y U/S deben estar a temperatura ambiente antes de ser utilizadas. Deje que la pieza de mano se enfríe al aire durante al menos 15 minutos después del autoclave, no sumerja nunca la pieza de mano en líquido cuando esté caliente.

-No limpie nunca las piezas de mano *Infiniti AquaLase*, *OZil* torsional, *NeoSoniX*, y U/S con ultrasonidos, podría causar daños irreparables.

-Antes de la esterilización, las piezas de mano *Infiniti AquaLase*, *OZil* torsional, *NeoSoniX*, y U/S deben tener la capucha del conector asegurada y colocada en la bandeja de esterilización. Así evitará posibles daños en los conectores y las piezas de mano durante su manipulación, y especialmente durante el autoclave.

-No utilice las piezas de mano *Infiniti U/S*, *OZil* torsional o *NeoSoniX* a menos que la punta se encuentre sumergida en solución de irrigación estéril BSS, agua destilada o se encuentre en uso quirúrgico. Si se utilizara estando seca, tanto la pieza de mano como la punta podrían sufrir daños irreparables.

-Antes de sintonizar las piezas de mano *Infiniti U/S*, *OZIL* torsional o *NeoSoniX* asegúrese de que la cámara de comprobación está llena de solución de irrigación estéril BSS. La sintonización de una pieza de mano al aire puede provocar fallos o roturas prematuras en la punta.

-Sumergir una pieza de mano caliente en agua puede provocar daños y anular la garantía.

-Asegúrese de que la pieza de mano está completamente seca antes de conectarla a la consola. En caso de conectarla estando húmeda, podrían producirse daños tanto de la pieza de mano como en la consola.

-El uso de las piezas de mano *Infiniti NeoSoniX*, U/S, o *AquaLase* en ausencia de flujo de irrigación y/o con poco o ningún flujo de aspiración puede provocar un calentamiento excesivo y daños termales potenciales en los tejidos oculares adyacentes.

-Para que el procedimiento se realice con éxito, es importante hacer un uso adecuado de los parámetros y accesorios del *Infiniti Vision System*. El uso de límites de vacío bajos, bajas velocidades de flujo, altura baja de la botella, parámetros de potencia altos, uso generalizado del ultrasonido, utilización del ultrasonido durante condiciones de oclusión (tonos audibles de oclusión), no aspirar suficientemente el viscoelástico antes de la utilización del ultrasonido, incisiones excesivamente estrechas, y la combinación de las acciones anteriores, pueden generar aumentos significativos de temperatura en el lugar de la incisión y dentro del ojo y provocar un grave trauma por calor en el tejido.

-No está permitido el uso de piezas de mano de ultrasonido distintas de la *Infiniti NeoSoniX* o pieza de mano U/S, o el uso de piezas de mano reparadas sin la autorización de Alcon, ya que pueden provocar daños en el paciente, e incluso existe el peligro de descarga eléctrica para el paciente y/o el operador.

-Las puntas U/S incluidas en el pak del *Infiniti Vision System* solo se pueden utilizar con las piezas de mano *Infiniti*, *OZil* torsional, *NeoSoniX* o U/S. Cada punta U/S están diseñadas para ser utilizadas una sola vez, y después desecharlas de acuerdo con los reglamentos locales de reciclaje.

-Utilice las agujas U/S de 0.9 mm únicamente con los manguitos de irrigación de color de 0.9mm. Utilice las agujas U/S de 1.1 mm y las agujas de licuefacción de 1.1 mm únicamente con los manguitos de irrigación de color. Un mal emparejamiento de las agujas de U/S y los manguitos de irrigación puede provocar desequilibrios de fluido potencialmente peligrosos.

-La energía dirigida hacia material distinto al cristalino podría provocar daños en el tejido.



ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA



Extensor y Gotero

Una vez instalado el extensor del gotero, el gancho superior estará listo para su uso. No cambie la altura del gotero de forma manual colgando la botella del gancho más bajo. De realizar el cambio manual de la botella de goteo a una altura inferior, provocaría un error en el indicador de altura expresado en la pantalla y afectaría al rendimiento de la función de detección de Presión del Goteo de Infusión, dando lugar a indicaciones erróneas en niveles bajos de la botella.

Pieza de Mano Ultraflow (I/A)

-Antes de cada procedimiento, revise los dos anillos-O donde se enroscan las piezas de mano Ultraflow. Si estuvieran dañados, cámbielos. En caso de duda, contacte con el Departamento de Asistencia Técnica de Alcon.

-El uso de piezas de pieza de mano I/A, reutilizables o desechables que no cumplan con las especificaciones quirúrgicas de Alcon, o el uso de una pieza de mano Alcon cuyo uso no esté especificado para el *Infiniti Vision System*, puede provocar un desequilibrio de fluidos. Esto, a su vez, puede provocar que la cámara anterior se aplane o colapse.

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

-Las agujas de I/A no pueden ser utilizadas con las piezas de mano *NeoSoniX*, *OZii* torsional o U/S.


INTREPID® AutoSert™ IOL Injector

PRECAUCIONES

- Tenga cuidado al manipular AutoSert™ IOL Injector, sobre todo en la limpieza. Siempre limpie la pieza de mano sobre una superficie acolchada, con una toalla o un tapete de goma.
- Asegúrese de que el conector del cable de la pieza de mano esté seco antes de conectarlo a la consola.
- No desconecte el conector del cable de la consola del sistema *Infiniti®* hasta que el émbolo del LIO Injector esté totalmente retraído.
- No sumerja el AutoSert™ IOL Injector en ningún fluido cuando el émbolo no está retraído.

ADVERTENCIAS

- El AutoSert™ IOL Injector no es estéril y debe ser limpiado y esterilizado antes de, e inmediatamente después de cada utilización.
- No limpiar con ultrasonido el conector del AutoSert™ IOL Injector. La limpieza con ultrasonido causará daños irreparables.
- Nunca sumerja el AutoSert™ IOL injector en el líquido después de la esterilización en autoclave, deje que se atempere por lo menos durante 15 minutos. El enfriamiento podría resultar en una condición potencialmente peligrosa para el paciente.
- El sistema AutoSert™ IOL de entrega de inyector es para la implantación de la LIO cualificada de Alcon *AcrySof®* plegables. No se deberán utilizar lentes no cualificadas con el sistema. Ver Manual, o póngase en contacto con su representante de Alcon, para las combinaciones lente cualificado / cartucho.
- La combinación de cartuchos / LIO que aparece en el manual, junto con los ajustes de Alcon, han sido validados según sección 5 de la norma BS EN ISO 11797-3:2006. El uso apropiado de la configuración del AutoSert™ IOL Injector es importante para el éxito del implante de la LIO. Un uso inapropiado de la configuración, puede dar lugar a una condición potencialmente peligrosa para el paciente.


 ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.
 VERÓNICA B. CINI
 DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA



Rango de Vacío Recomendado para las Cánulas de I/A

Es importante utilizar solo la cánula de I/A del tamaño correcto al trabajar con el nivel máximo de vacío. En límites de vacío superiores a 100 mmHg debe utilizar únicamente cánulas de I/A de 0,2 mm o 0,3 mm.

El rango de vacío de I/A ajustable es de 0-650+.

Agujas de las piezas de mano

-Asegúrese de que la aguja de la pieza de mano está firmemente sujeta a la pieza de mano. Si no está unida con seguridad, puede producir errores y/o no realizar correctamente la sintonización. Compruebe que la aguja no esté demasiado ajustada, para poder retirarla una vez haya sido utilizada.

-El uso de una herramienta distinta de la llave de agujas suministrada por Alcon puede dañar la punta y/o la pieza de mano.

-Una aguja que no esté perfectamente asegurada a la pieza de mano, puede llevar a resultados clínicos no satisfactorios.

-Durante cualquier procedimiento con ultrasonidos, el roce involuntario entre la punta de ultrasonidos y un segundo instrumento, puede generar partículas de metal. Otra fuente potencial de partículas de metal generadas a partir de cualquier pieza de mano de ultrasonidos puede ser el resultado de la energía ultrasónica que provoca la micro abrasión de la punta de ultrasonidos.

-Compruebe la presencia y correcta ubicación del tubo de polímero en las agujas *Mackool*. No intente retirar los tubos. El uso de agujas *Mackool* sin tubos de polímero puede dar lugar a situaciones peligrosas para el paciente.

Sonda de Vitrectomía *Infiniti*

-La sonda de vitrectomía *Infiniti*, cuchilla de vítreo de guillotina oscilante, ha sido diseñada para un solo uso.

-No compruebe o utilice las sondas de vitrectomía a menos que la punta se encuentre sumergida en solución de irrigación estéril *BSS*, agua destilada o se encuentre en uso quirúrgico. Si se utilizara estando seca, tanto la pieza de mano como la punta podrían sufrir daños irreparables.

Después del llenado y comprobación, y antes del uso quirúrgico, compruebe que la sonda funciona y aspira correctamente, para ello puede que sea necesario bajar la velocidad de corte para obtener una mejor visualización. El puerto debe permanecer siempre abierto en la posición 1 del pedal. Si el puerto de corte se encuentra parcialmente cerrado estando en posición 1, sustituya la sonda. Antes de introducirla en el ojo, y con la punta de la sonda sumergida en solución de irrigación estéril, el cirujano debería pisar el pedal para comprobar visualmente que la sonda corta, o bien, presionar el botón Test en la Pantalla de Ajustes de Vitrectomía, si observa que la cuchilla no se cierra completamente, o no se mueve al activar la sonda, sustituya la sonda.

- Si el puerto de corte queda parcialmente cerrado estando parado, sustituya la sonda.
- Si observa burbujas en la línea de aspiración o saliendo de la punta de la sonda durante el purgado, sustituya la sonda.
- Si durante el procedimiento quirúrgico observara una reducción del vacío o de la capacidad de corte, pare inmediatamente y sustituya la sonda.

Ajustes de Aspiración / Vacío

-Con niveles de aspiración o límites de vacío por encima de los valores preseleccionados, los niveles de aspiración (volumen) pueden exceder el flujo de irrigación entrante.

-Los valores de Dynamic Rise de 1, 2, 3, o 4 alcanzarán el vacío en períodos de tiempo más cortos. Preste especial cuidado de no alcanzar material distinto al cristalino.

-Ajustar los niveles de aspiración por encima de los valores predeterminados, o bajar el gotero por debajo de los niveles predeterminados puede provocar que la cámara se aplane o colapse, generando daños al paciente.

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA APODERADA



Comprobaciones Prequirúrgicas

- Realice las Comprobaciones Prequirúrgicas indicadas en las Instrucciones de Funcionamiento. De aparecer mensajes de error o avisos, acuda a la sección de Resolución de Problemas del manual. Si el problema persiste, NO CONTINUE.
- Si al llenar el test de cámara de la pieza de mano, la corriente de fluido fuera débil o nula, podría ponerse en peligro la buena respuesta de los fluidos. La buena práctica clínica recomienda comprobar el correcto funcionamiento del flujo de irrigación y aspiración antes de entrar en el ojo.
- Asegúrese de que los tubos no están obstruidos durante cualquiera de las fases de la operación.

Pedal

- Nunca coja o mueva el pedal tirando del cable. Una caída o golpe al pedal podría causar daños irreparables.
- Si fuera necesario, el pedal puede limpiarse con alcohol, jabón neutro y agua, o cualquier solución germicida compatible con piezas de plástico.
- No utilice disolventes, abrasivos o cualquier otro limpiador no compatible con piezas de plástico hechas de GE Cycloy CU 6800 y LEXAN 920A para limpiar el pedal. Podría causar daños.

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 obtener más información.

Tonos de Oclusión

- Los dos tonos de oclusión distintos (pitidos intermitentes durante la oclusión), indican que se alcanzó o está cerca de alcanzar el nivel de vacío preseleccionado, y el flujo de aspiración se reduce o detiene para evitar que sobrepase ese límite. El primer tipo, el tono de oclusión I/A, se escucha únicamente cuando la oclusión se realiza durante la aspiración (en ausencia de potencia ultrasónica o magnitud del Sistema *AquaLase*). El tono de oclusión de I/A consiste en un único pitido más bajo e intermitente. El segundo tipo de tono de oclusión, el tono de oclusión faco, es un doble pitido más agudo e intermitente, y se escucha cuando la oclusión se produce durante la aplicación del ultrasonido o magnitud del Sistema *AquaLase*.
- Los tonos de oclusión I/A y faco indican que el vacío ha alcanzado su valor máximo preseleccionado permitido. Es posible desconectar el tono de oclusión I/A, pero no, el tono de oclusión faco.
- La campana de oclusión U/S indica ausencia de flujo de aspiración. El uso de altos parámetros de U/S y/o un uso prolongado puede provocar daños termales.
- El uso de las piezas de mano *Infiniti NeoSoniX*, U/S, o *AquaLase*®, en ausencia de flujo de irrigación y/o con poco o ningún flujo de aspiración puede provocar un calentamiento excesivo y daños termales potenciales en los tejidos oculares adyacentes.

Tono de Vacío

- Existe un sonido de vacío. El tono variará dependiendo de la cantidad de vacío. Un vacío alto puede indicar un flujo de irrigación insuficiente o nulo. El volumen de este tono se puede reducir pero no eliminar.
- Un tono de vacío de alto a moderado puede indicar un flujo insuficiente o nulo. El uso de las piezas de mano *Infiniti NeoSoniX*, U/S, o *AquaLase*, en ausencia de flujo de irrigación y/o con poco o ningún flujo de aspiración puede provocar un calentamiento excesivo y daños termales potenciales en los tejidos oculares adyacentes.
- No exceda la capacidad máxima de la bolsa de drenaje (500 mL). Sobrepasar la capacidad máxima de la bolsa de drenaje puede derivar en una presión excesiva y provocar situaciones potencialmente peligrosas para el paciente.

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APRENDIZAJE



Función de Coagulación

A continuación se enumeran unas precauciones generales a tener en cuenta al utilizar la función de Coagulación:

- Para asegurarse de que la función de Coagulación se realiza de un modo seguro, solo deberá utilizar cables y accesorios permitidos (Contacte con su representante local de Alcon). El funcionamiento de la coagulación solo se puede garantizar utilizando componentes de Alcon o componentes autorizados por Alcon.
- Al utilizar un equipo quirúrgico de alta frecuencia, y con el fin de reducir el riesgo de quemaduras accidentales, debe trabajar siempre con suma precaución.
- Las interferencias producidas por un equipo quirúrgico de alta frecuencia pueden influir negativamente en el funcionamiento de otros equipos electrónicos.
- Los accesorios deben ser revisados periódicamente, en especial, los cables de electrodos, para prevenir daños en el aislamiento.
- El empleo del modo coagulación está limitado a usos extraoculares.
- En el modo de coagulación siempre se debe seleccionar el nivel de potencia más bajo permitido según la situación.
- Se debe evitar el contacto directo con la piel (por ejemplo, entre los brazos y el cuerpo del paciente), por ejemplo, introduciendo una gasa húmeda.
- Cuando utilice en un mismo paciente y simultáneamente un equipo quirúrgico HF (de alta frecuencia) y un equipo de control fisiológico, debe colocar cualquier electrodo de control lo más lejos posible de los electrodos quirúrgicos. No se recomienda el uso de electrodos controlados por aguja.
- En todos los casos, se recomienda la utilización de sistemas de monitorización que incluyan dispositivos de limitación de alta frecuencia.
- Los cables de electrodos quirúrgicos deben estar colocados de tal forma que eviten el contacto con el paciente u otro conductor.
- Los electrodos activos en desuso temporal, deben ser almacenados de forma que permanezcan aislados del paciente.
- Debe evitar la utilización de anestésicos inflamables o gases oxidantes tales como el óxido nitroso (N_2O) y el oxígeno en procedimientos quirúrgicos realizados en la región del tórax o la garganta, a menos que se aspire estos agentes.
- Utilice agentes no inflamables para la limpieza y desinfección siempre que sea posible.
- En caso de utilizar agentes inflamables para la limpieza y desinfección del instrumento, o algunos solventes y adhesivos, evite que se evaporen antes de la aplicación de la cirugía de alta fidelidad. Algunos materiales, por ejemplo el algodón, la lana y la gasa, al estar saturados de oxígeno pueden inflamarse con las chispas producidas durante el uso normal de un equipo quirúrgico de HF.
- No emplee la función de coagulación en pacientes con marcapasos o dispositivos defibrilatorios. Si utiliza electro cirugía en pacientes con marcapasos cardiacos implantados o electrodos de marcapasos, debe conocer el hecho de que el marcapasos o el dispositivo defibrilatorio pueden sufrir daños irreparables así como su funcionamiento, y conducir a la fibrilación ventricular. Por favor, consulte las recomendaciones de los fabricantes de marcapasos y defibriladores.
- Un fallo en el equipo quirúrgico HF (sistema de circuitos de coagulación), puede provocar un aumento involuntario de la potencia de salida.
- Infiniti Vision System* no está protegido contra los efectos de una descarga del defibrilador.

Sistema *Infiniti VideOverlay* (IVO)

- No retire la cubierta del *VideOverlay*, no hay componentes susceptibles de ser manipulados por el usuario en el interior. En caso de reparaciones, acuda a personal técnico cualificado.
- No esté en contacto con el *VideOverlay* y el paciente de forma simultánea.
- No utilice conectores eléctricos múltiples con este equipo.
- Utilice solo el cable proporcionado por Alcon para conectar el *Infiniti Vision System* al IVO.

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA



Pak de Consumibles

Los elementos consumibles utilizados con el *Infiniti Vision System* durante la cirugía, han sido diseñados para ser utilizados una sola vez y desechados después, a menos que su etiquetado indique lo contrario.

Una mala combinación entre consumibles y el uso de parámetros inadecuados para una combinación concreta de consumibles, puede crear peligro para el paciente.

No utilice los pak que hayan superado la fecha de caducidad.

Los dispositivos médicos desechables ¡no deben ser reutilizados! (Manual de Acreditación para Hospitales, 1981) Estos componentes han sido diseñados para un solo uso, no lo reutilice.

El equipo, utilizado en combinación con los productos consumibles de Alcon, constituyen un sistema quirúrgico completo. El uso de consumibles distintos de los de Alcon puede afectar las prestaciones del sistema y dar lugar a situaciones potencialmente dañinas.

En cualquier caso, deben comprender a la perfección las instrucciones de puesta en marcha contenidas en el manual, y todas las etiquetas de instrucciones del embalaje, antes de utilizar cualquier pak.

Lea todas las etiquetas impresas en el embalaje de los pak antes de su uso.

Miscelánea

- No utilice el *Infiniti Vision System* cerca de anestésicos inflamables.
- Evite derramar solución BSS, o líquidos de cualquier tipo, en torno a los conectores eléctricos de la pieza de mano.
- No empuje o tire de la unidad por la pantalla, la bandeja o el gotero. Para mover el instrumento, utilice los tiradores situados en la parte frontal y posterior de la unidad. Debe tirar del equipo, no empujarlo, especialmente en los umbrales de ascensores y puertas.
- No coloque más de 9.06 kg de carga sobre la bandeja.
- El conector USB (←) y el puerto *Infiniti* (→) posterior, son utilizados únicamente por personal entrenado por Alcon.

Al mover el equipo, el soporte de la bandeja debe estar colocado en su posición de almacenamiento.

9 INSTALACIÓN

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

Secuencia de puesta en marcha

Cuando el interruptor de encendido está conectado, y el de Pausa pulsado, aparecerá en la pantalla el logo del *Infiniti* mientras el sistema realiza sus diagnósticos de autocomprobación. El *Infiniti Vision System* es capaz de detectar e informar de una amplia variedad de situaciones de fallos y errores. Muchas de estas situaciones se comprobarán durante el procedimiento de puesta en marcha. Si durante la puesta en marcha se detecta un fallo, el equipo deja de estar operativo hasta que el fallo/ problema se corrige. Una vez completadas las autocomprobaciones con éxito, el sistema entra en la pantalla de Inicio.

Puesta en marcha inicial del sistema

1. Haga coincidir el punto rojo del conector del cable del pedal con el punto rojo del pedal, conecte el cable en el pedal. Colocar el pedal en el suelo. Comprobar que el pedal y el enchufe no está resonado o activo.
 2. Conecte el cable principal a una toma de electricidad adecuada en la pared. Encienda el interruptor situado en el panel posterior cerca del cable de alimentación (el interruptor permanecerá encendido en la posición 1). Encienda el equipo utilizando el interruptor de pausa situado en la parte superior del panel anterior.
- No utilice bases de enchufes con este equipo.

ALCON LABORATORIOS ARGENTINAS

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA



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

El gotero se mueve durante el encendido/apagado, purgado y ajuste de la altura de la botella.

3. No extienda el gancho del gotero mientras esté en movimiento.

4. La pantalla de Inicio aparece con la lista desplegable Nombre del Doctor a la vista. Presione un botón Nombre de Doctor (Parámetros Alcon) para seleccionar o añadir un doctor siguiendo los pasos que aparecen en la pantalla. Si lo desea, puede seleccionar Pieza de Mano, Aguja y Tipo de Procedimiento.

5. Revise los anillos-O de la aguja de la pieza de mano I/A *Ultraflow*™. Si estuvieran dañados debe sustituirlos antes de la esterilización, utilizando la herramienta para anillo-O *Ultraflow*™.

6. Esterilice los instrumentos de acuerdo con los procedimientos del hospital.

Las piezas de mano U/S, *OZiL* torsional, *NeoSonix*, y *AquaLase* deben estar a temperatura ambiente antes de su uso. Déjelas enfriar a temperatura ambiente después del autoclave por vapor (al menos

15 minutos). Nunca sumerja la pieza de mano en líquidos para enfriarla.

10 MANTENIMIENTO

Para que el funcionamiento sea óptimo, es responsabilidad del usuario programar el mantenimiento preventivo del sistema y de sus accesorios un mínimo de una vez al año. Según el uso dado al equipo, puede ser necesario realizar un mantenimiento preventivo adicional. Los ingenieros del Servicio de Asistencia Técnica de Alcon Laboratorios están entrenados y equipados para proporcionar 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. Debe comprobar que la resistencia de tierra, la fuga de corriente y el voltaje de la resistencia dieléctrica cumplen con las normas nacionales.

Solamente los fusibles pueden ser sustituidos por el operador. Para cualquier consulta a cerca del mantenimiento del equipo, contacte con el Departamento de Asistencia Técnica de Alcon.

La batería del *Infiniti Vision System* solo puede ser manipulada por un ingeniero técnico formado de Alcon. El acceso a la misma por parte de personal no formado puede provocar daños personales.

Cuidado y limpieza

Para el correcto mantenimiento del *Infiniti Vision System* se recomienda seguir estos consejos:

- Los paneles de la consola, el pedal y el mando a distancia pueden limpiarse con un paño humedecido en alcohol, jabón neutro y agua, o cualquier solución germicida compatible con piezas de plástico.

- La pantalla táctil puede limpiarse con un paño suave no abrasivo y limpia cristales comercial suave. Aplique el limpiador sobre el paño en lugar de hacerlo sobre la pantalla táctil.

- Siga los programas de mantenimiento y limpieza indicados en la sección del manual.

- Compruebe periódicamente el estado del chasis exterior.

- Preste atención al uso correcto de los controles de funcionamiento, conectores e indicadores.

- Para asegurar una operación segura debe solventar cualquier problema en el hardware. Para obtener ayuda, contacte con el Departamento de Asistencia Técnica de Alcon.

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

- Etiquetas de Advertencia

- Cable de corriente

- Fusibles

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

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA S. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

3769



Cada doce meses un técnico cualificado debe comprobar la continuidad de la toma a tierra para posibles fugas. Para asegurar que están dentro de las normas pertinentes (por ejemplo: EN60601-1/IEC60601-1). Los valores deben ser grabados, y si están por encima de los estándar aplicables, o 50% por encima de las medidas iniciales, no utilice el equipo, llame al Departamento de Asistencia Técnica de Alcon.

11 PRESENTACIÓN

Consola con la pantalla táctil y teclado, mando a distancia y pedal. Todos estos elementos, combinados con diversas sondas, piezas de mano y accesorios.

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA 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. 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 INFINITI Vision System

Sistema de extracción de cataratas

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: 20-60**

7 "CONDICIÓN DE VENTA: _____"

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.

Advertencias

-La batería del *Infinil Vision System* sólo puede ser reparada por personal formado por Alcon. La intervención de personal no formado por Alcon puede provocar daños personales.

-La buena práctica clínica recomienda comprobar en cada pieza de mano el correcto funcionamiento del flujo de irrigación y aspiración y su funcionamiento antes de entrar en el ojo.

-Asegúrese de que los tubos no están obstruidos durante la fase de funcionamiento.

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

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

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A

VERÓNICA B. CINI
 DIRECTORA TÉCNICA Y APROBADA

- El pulsado accidental del interruptor "Standby" cuando el sistema está activo hará que la unidad se apague.
- Asegúrese de que el ajuste de irrigación continua es correcto después de descartar cambios no guardados o copiar configuración del médico.
- Asegúrese de haber seleccionado los parámetros y la configuración apropiados del sistema Infiniti® antes de iniciar el procedimiento. Los parámetros y la configuración del sistema incluyen, pero no se limitan a, modo ultrasonido, la energía de ultrasonido, vacío, la velocidad del flujo de aspiración, altura de la botella, etc.
- Si el test de cámara de la pieza de mano está obstruido tras la sintonización, hay una pérdida potencial del flujo de irrigación en la pieza de mano, lo que puede provocar un desequilibrio de fluidos. Esto, de forma continuada, puede provocar el colapso de la cámara anterior.
- Evite situar al paciente por encima del FMS. En caso de activarlo con el paciente por encima del FMS podría originarse una presión de irrigación más baja de la indicada en la pantalla, y posiblemente un bajo-venteo.
- El *Infiniti Vision System* utiliza un rango de 220V-240V en Estados Unidos o Canadá, debe ser utilizado con, circuito de una sola fase center-tapped 240V.
- El aislamiento de la consola de la red se realiza a través de un interruptor de energía de dos polos. Apague el interruptor eléctrico o desconecte el cable de alimentación de la toma de corriente para lograr el aislamiento de la red.
- No está permitida la modificación de los equipos sin la autorización previa del fabricante. Si este equipo se modifica, deberán llevarse a cabo una inspección apropiada y pruebas para garantizar un uso seguro y continuo del equipo.
- Cuando el gotero está en funcionamiento debe estar despejado para evitar que la piel, los cabellos y/o la ropa queden atrapados en su mecanismo. El gotero se mueve durante el encendido/apagado y ajuste de la altura de la botella.
- Mantenga libre la base de la pantalla de forma que al elevarla desde la posición de almacenaje no quede piel, pelo y/o ropa atrapada en la base.
- Un técnico cualificado realizará una inspección visual de estos componentes cada doce meses:
 - Etiquetas de Advertencia
 - Cable
 - Fusibles
- En caso de observar algún fallo, no utilice el sistema, contacte con el Departamento de Asistencia Técnica de Alcon.
- Un técnico cualificado deberá comprobar cada doce meses la continuidad de la toma a tierra por fugas de corriente, asegurando que se encuentran dentro de las normas aplicables (por ejemplo: EN60601-1/IEC601-1). Los valores deben ser registrados, y si se encuentran por encima de los estándar aplicables, o un 50% por encima de la medida inicial, no utilice el sistema, contacte con el Departamento de Asistencia Técnica de Alcon.
- 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.
- La Consola podría desequilibrarse cuando se empuja y sus ruedas están inmovilizadas (bloqueadas).
- Pase el cable del pedal, cable de alimentación y cualquier otro cable conectado al *Infiniti Vision System* de modo que se eviten tropiezos.

Otras Precauciones y Advertencias

Cuidado de la Pieza de Mano

-Las piezas de mano *Infiniti AquaLase*, *OZil torsional*, *NeoSoniX*, y *U/S* de alto rendimiento son instrumentos quirúrgicos y deben ser manipulados con cuidado. La aguja de la pieza de mano no debe tocar ningún objeto sólido durante su funcionamiento. Inmediatamente después de la cirugía,

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S. A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y ASISTENTE

la pieza de mano debe ser limpiada cuidadosamente. Asegúrese de que el enchufe del cable está completamente seco antes de conectarlo a la consola. Para los procedimientos de esterilización y limpieza, acuda a las Instrucciones de Uso (DFU) incluidas en la pieza de mano

-Si en la opinión médica del especialista, un paciente con una enfermedad relacionada con priones sufre un procedimiento de alto riesgo, el instrumento debe ser destruido o procesado de acuerdo con los requisitos locales.

-Las piezas de mano *Infiniti NeoSoniX* y *U/S* deben estar a temperatura ambiente antes de ser utilizadas. Deje que la pieza de mano se enfríe al aire durante al menos 15 minutos después del autoclave, no sumerja nunca la pieza de mano en líquido cuando esté caliente.

-No limpie nunca las piezas de mano *Infiniti AquaLase*, *OZil* torsional, *NeoSoniX*, y *U/S* con ultrasonidos, podría causar daños irreparables.

-Antes de la esterilización, las piezas de mano *Infiniti AquaLase*, *OZil* torsional, *NeoSoniX*, y *U/S* deben tener la capucha del conector asegurada y colocada en la bandeja de esterilización. Así evitará posibles daños en los conectores y las piezas de mano durante su manipulación, y especialmente durante el autoclave.

-No utilice las piezas de mano *Infiniti U/S*, *OZil* torsional o *NeoSoniX* a menos que la punta se encuentre sumergida en solución de irrigación estéril *BSS*, agua destilada o se encuentre en uso quirúrgico. Si se utilizara estando seca, tanto la pieza de mano como la punta podrían sufrir daños irreparables.

-Antes de sintonizar las piezas de mano *Infiniti U/S*, *OZIL* torsional o *NeoSoniX* asegúrese de que la cámara de comprobación está llena de solución de irrigación estéril *BSS*. La sintonización de una pieza de mano al aire puede provocar fallos o roturas prematuras en la punta.

-Sumergir una pieza de mano caliente en agua puede provocar daños y anular la garantía.

-Asegúrese de que la pieza de mano está completamente seca antes de conectarla a la consola. En caso de conectarla estando húmeda, podrían producirse daños tanto de la pieza de mano como en la consola.

-El uso de las piezas de mano *Infiniti NeoSoniX*, *U/S*, o *AquaLase* en ausencia de flujo de irrigación y/o con poco o ningún flujo de aspiración puede provocar un calentamiento excesivo y daños térmicos potenciales en los tejidos oculares adyacentes.

-Para que el procedimiento se realice con éxito, es importante hacer un uso adecuado de los parámetros y accesorios del *Infiniti Vision System*. El uso de límites de vacío bajos, bajas velocidades de flujo, altura baja de la botella, parámetros de potencia altos, uso generalizado del ultrasonido, utilización del ultrasonido durante condiciones de oclusión (tonos audibles de oclusión), no aspirar suficientemente el viscoelástico antes de la utilización del ultrasonido, incisiones excesivamente estrechas, y la combinación de las acciones anteriores, pueden generar aumentos significativos de temperatura en el lugar de la incisión y dentro del ojo y provocar un grave trauma por calor en el tejido.

-No está permitido el uso de piezas de mano de ultrasonido distintas de la *Infiniti NeoSoniX* o pieza de mano *U/S*, o el uso de piezas de mano reparadas sin la autorización de Alcon, ya que pueden provocar daños en el paciente, e incluso existe el peligro de descarga eléctrica para el paciente y/o el operador.

-Las puntas *U/S* incluidas en el pak del *Infiniti Vision System* solo se pueden utilizar con las piezas de mano *Infiniti*, *OZil* torsional, *NeoSoniX* o *U/S*. Cada punta *U/S* están diseñadas para ser utilizadas una sola vez, y después desecharlas de acuerdo con los reglamentos locales de reciclaje.

-Utilice las agujas *U/S* de 0.9 mm únicamente con los manguitos de irrigación de color de 0.9mm. Utilice las agujas *U/S* de 1.1 mm y las agujas de licuefacción de 1.1 mm únicamente con los manguitos de irrigación de color. Un mal emparejamiento de las agujas de *U/S* y los manguitos de irrigación puede provocar desequilibrios de fluido potencialmente peligrosos.

-La energía dirigida hacia material distinto al cristalino podría provocar daños en el tejido.

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA



Extensor y Gotero

Una vez instalado el extensor del gotero, el gancho superior estará listo para su uso. No cambie la altura del gotero de forma manual colgando la botella del gancho más bajo. De realizar el cambio manual de la botella de goteo a una altura inferior, provocaría un error en el indicador de altura expresado en la pantalla y afectaría al rendimiento de la función de detección de Presión del Goteo de Infusión, dando lugar a indicaciones erróneas en niveles bajos de la botella.

Pieza de Mano Ultraflow (I/A)

-Antes de cada procedimiento, revise los dos anillos-O donde se enroscan las piezas de mano Ultraflow. Si estuvieran dañados, cámbielos. En caso de duda, contacte con el Departamento de Asistencia Técnica de Alcon.

-El uso de piezas de pieza de mano I/A, reutilizables o desechables que no cumplan con las especificaciones quirúrgicas de Alcon, o el uso de una pieza de mano Alcon cuyo uso no esté especificado para el *Infiniti Vision System*, puede provocar un desequilibrio de fluidos. Esto, a su vez, puede provocar que la cámara anterior se aplane o colapse.

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

-Las agujas de I/A no pueden ser utilizadas con las piezas de mano *NeoSoniX*, *OZii* torsional o *U/S*.

INTREPID® AutoSert™ IOL Injector

PRECAUCIONES

- Tenga cuidado al manipular AutoSert™ IOL Inyector, sobre todo en la limpieza. Siempre limpie la pieza de mano sobre una superficie acolchada, con una toalla o un tapete de goma.

- Asegúrese de que el conector del cable de la pieza de mano esté seco antes de conectarlo a la consola.

- No desconecte el conector del cable de la consola del sistema *Infiniti®* hasta que el émbolo del LIO Inyector esté totalmente retraído.

- No sumerja el AutoSert™ IOL Inyector en ningún fluido cuando el émbolo no está retraído.

ADVERTENCIAS

- El AutoSert™ IOL Inyector no es estéril y debe ser limpiado y esterilizado antes de, e inmediatamente después de cada utilización.

- No limpiar con ultrasonido el conector del AutoSert™ IOL Inyector. La limpieza con ultrasonido causará daños irreparables.

- Nunca sumerja el AutoSert™ IOL inyector en el líquido después de la esterilización en autoclave; deje que se atempere por lo menos durante 15 minutos. El enfriamiento podría resultar en una condición potencialmente peligrosa para el paciente.

- El sistema AutoSert™ IOL de entrega de inyector es para la implantación de la LIO cualificada de Alcon *AcrySof®* plegables. No se deberán utilizar lentes no cualificadas con el sistema. Ver Manual, o póngase en contacto con su representante de Alcon, para las combinaciones lente cualificado / cartucho.

- La combinación de cartuchos / LIO que aparece en el manual, junto con los ajustes de Alcon, han sido validados según sección 5 de la norma BS EN ISO 11797-3:2006. El uso apropiado de la configuración del AutoSert™ IOL Inyector es importante para el éxito del implante de la LIO. Un uso inapropiado de la configuración, puede dar lugar a una condición potencialmente peligrosa para el paciente.

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S /

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA



Rango de Vacío Recomendado para las Cánulas de I/A

Es importante utilizar solo la cánula de I/A del tamaño correcto al trabajar con el nivel máximo de vacío. En límites de vacío superiores a 100 mmHg debe utilizar únicamente cánulas de I/A de 0,2 mm o 0,3 mm.

El rango de vacío de I/A ajustable es de 0-650+.

Agujas de las piezas de mano

-Asegúrese de que la aguja de la pieza de mano está firmemente sujeta a la pieza de mano. Si no está unida con seguridad, puede producir errores y/o no realizar correctamente la sintonización. Compruebe que la aguja no esté demasiado ajustada, para poder retirarla una vez haya sido utilizada.

-El uso de una herramienta distinta de la llave de agujas suministrada por Alcon puede dañar la punta y/o la pieza de mano.

-Una aguja que no esté perfectamente asegurada a la pieza de mano, puede llevar a resultados clínicos no satisfactorios.

-Durante cualquier procedimiento con ultrasonidos, el roce involuntario entre la punta de ultrasonidos y un segundo instrumento, puede generar partículas de metal. Otra fuente potencial de partículas de metal generadas a partir de cualquier pieza de mano de ultrasonidos puede ser el resultado de la energía ultrasónica que provoca la micro abrasión de la punta de ultrasonidos.

-Compruebe la presencia y correcta ubicación del tubo de polímero en las agujas *Mackool*. No intente retirar los tubos. El uso de agujas *Mackool* sin tubos de polímero puede dar lugar a situaciones peligrosas para el paciente.

Sonda de Vitrectomía *Infiniti*

-La sonda de vitrectomía *Infiniti*, cuchilla de vítreo de guillotina oscilante, ha sido diseñada para un solo uso.

-No compruebe o utilice las sondas de vitrectomía a menos que la punta se encuentre sumergida en solución de irrigación estéril BSS, agua destilada o se encuentre en uso quirúrgico. Si se utilizara estando seca, tanto la pieza de mano como la punta podrían sufrir daños irreparables.

Después del llenado y comprobación, y antes del uso quirúrgico, compruebe que la sonda funciona y aspira correctamente, para ello puede que sea necesario bajar la velocidad de corte para obtener una mejor visualización. El puerto debe permanecer siempre abierto en la posición 1 del pedal. Si el puerto de corte se encuentra parcialmente cerrado estando en posición 1, sustituya la sonda. Antes de introducirla en el ojo, y con la punta de la sonda sumergida en solución de irrigación estéril, el cirujano debería pisar el pedal para comprobar visualmente que la sonda corta, o bien, presionar el botón Test en la Pantalla de Ajustes de Vitrectomía, si observa que la cuchilla no se cierra completamente, o no se mueve al activar la sonda, sustituya la sonda.

- Si el puerto de corte queda parcialmente cerrado estando parado, sustituya la sonda.
- Si observa burbujas en la línea de aspiración o saliendo de la punta de la sonda durante el purgado, sustituya la sonda.
- Si durante el procedimiento quirúrgico observara una reducción del vacío o de la capacidad de corte, pare inmediatamente y sustituya la sonda.

Ajustes de Aspiración / Vacío

-Con niveles de aspiración o límites de vacío por encima de los valores preseleccionados, los niveles de aspiración (volumen) pueden exceder el flujo de irrigación entrante.

-Los valores de Dynamic Rise de 1, 2, 3, o 4 alcanzarán el vacío en períodos de tiempo más cortos. Preste especial cuidado de no alcanzar material distinto al cristalino.

-Ajustar los niveles de aspiración por encima de los valores predeterminados, o bajar el gotero por debajo de los niveles predeterminados puede provocar que la cámara se aplane o colapse, generando daños al paciente.

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA



Comprobaciones Prequirúrgicas

- Realice las Comprobaciones Prequirúrgicas indicadas en las Instrucciones de Funcionamiento. De aparecer mensajes de error o avisos, acuda a la sección de Resolución de Problemas del manual. Si el problema persiste, NO CONTINUE.
- Si al llenar el test de cámara de la pieza de mano, la corriente de fluido fuera débil o nula, podría ponerse en peligro la buena respuesta de los fluidos. La buena práctica clínica recomienda comprobar el correcto funcionamiento del flujo de irrigación y aspiración antes de entrar en el ojo.
- Asegúrese de que los tubos no están obstruidos durante cualquiera de las fases de la operación.

Pedal

- Nunca coja o mueva el pedal tirando del cable. Una caída o golpe al pedal podría causar daños irreparables.
- Si fuera necesario, el pedal puede limpiarse con alcohol, jabón neutro y agua, o cualquier solución germicida compatible con piezas de plástico.
- No utilice disolventes, abrasivos o cualquier otro limpiador no compatible con piezas de plástico hechas de GE Cyclopol CU 6800 y LEXAN 920A para limpiar el pedal. Podría causar daños.

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 obtener más información.

Tonos de Oclusión

- Los dos tonos de oclusión distintos (pitidos intermitentes durante la oclusión), indican que se alcanzó o está cerca de alcanzar el nivel de vacío preseleccionado, y el flujo de aspiración se reduce o detiene para evitar que sobrepase ese límite. El primer tipo, el tono de oclusión I/A, se escucha únicamente cuando la oclusión se realiza durante la aspiración (en ausencia de potencia ultrasónica o magnitud del Sistema *AquaLase*). El tono de oclusión de I/A consiste en un único pitido más bajo e intermitente. El segundo tipo de tono de oclusión, el tono de oclusión faco, es un doble pitido más agudo e intermitente, y se escucha cuando la oclusión se produce durante la aplicación del ultrasonido o magnitud del Sistema *AquaLase*.
- Los tonos de oclusión I/A y faco indican que el vacío ha alcanzado su valor máximo preseleccionado permitido. Es posible desconectar el tono de oclusión I/A, pero no, el tono de oclusión faco.
- La campana de oclusión U/S indica ausencia de flujo de aspiración. El uso de altos parámetros de U/S y/o un uso prolongado puede provocar daños termales.
- El uso de las piezas de mano *Infiniti NeoSoniX*, U/S, o *AquaLase*®, en ausencia de flujo de irrigación y/o con poco o ningún flujo de aspiración puede provocar un calentamiento excesivo y daños termales potenciales en los tejidos oculares adyacentes.

Tono de Vacío

- Existe un sonido de vacío. El tono variará dependiendo de la cantidad de vacío. Un vacío alto puede indicar un flujo de irrigación insuficiente o nulo. El volumen de este tono se puede reducir pero no eliminar.
- Un tono de vacío de alto a moderado puede indicar un flujo insuficiente o nulo. El uso de las piezas de mano *Infiniti NeoSoniX*, U/S, o *AquaLase*, en ausencia de flujo de irrigación y/o con poco o ningún flujo de aspiración puede provocar un calentamiento excesivo y daños termales potenciales en los tejidos oculares adyacentes.
- No exceda la capacidad máxima de la bolsa de drenaje (500 mL). Sobrepasar la capacidad máxima de la bolsa de drenaje puede derivar en una presión excesiva y provocar situaciones potencialmente peligrosas para el paciente.

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

Función de Coagulación

A continuación se enumeran unas precauciones generales a tener en cuenta al utilizar la función de Coagulación:

- Para asegurarse de que la función de Coagulación se realiza de un modo seguro, solo deberá utilizar cables y accesorios permitidos (Contacte con su representante local de Alcon). El funcionamiento de la coagulación solo se puede garantizar utilizando componentes de Alcon o componentes autorizados por Alcon.
 - Al utilizar un equipo quirúrgico de alta frecuencia, y con el fin de reducir el riesgo de quemaduras accidentales, debe trabajar siempre con suma precaución.
 - Las interferencias producidas por un equipo quirúrgico de alta frecuencia pueden influir negativamente en el funcionamiento de otros equipos electrónicos.
 - Los accesorios deben ser revisados periódicamente, en especial, los cables de electrodos, para prevenir daños en el aislamiento.
 - El empleo del modo coagulación está limitado a usos extraoculares.
 - En el modo de coagulación siempre se debe seleccionar el nivel de potencia más bajo permitido según la situación.
 - Se debe evitar el contacto directo con la piel (por ejemplo, entre los brazos y el cuerpo del paciente), por ejemplo, introduciendo una gasa húmeda.
 - Cuando utilice en un mismo paciente y simultáneamente un equipo quirúrgico HF (de alta frecuencia) y un equipo de control fisiológico, debe colocar cualquier electrodo de control lo más lejos posible de los electrodos quirúrgicos. No se recomienda el uso de electrodos controlados por aguja.
 - En todos los casos, se recomienda la utilización de sistemas de monitorización que incluyan dispositivos de limitación de alta frecuencia.
 - Los cables de electrodos quirúrgicos deben estar colocados de tal forma que eviten el contacto con el paciente u otro conductor.
 - Los electrodos activos en desuso temporal, deben ser almacenados de forma que permanezcan aislados del paciente.
 - Debe evitar la utilización de anestésicos inflamables o gases oxidantes tales como el óxido nitroso (N₂O) y el oxígeno en procedimientos quirúrgicos realizados en la región del tórax o la garganta, a menos que se aspire estos agentes.
 - Utilice agentes no inflamables para la limpieza y desinfección siempre que sea posible.
 - En caso de utilizar agentes inflamables para la limpieza y desinfección del instrumento, o algunos solventes y adhesivos, evite que se evaporen antes de la aplicación de la cirugía de alta fidelidad. Algunos materiales, por ejemplo el algodón, la lana y la gasa, al estar saturados de oxígeno pueden inflamarse con las chispas producidas durante el uso normal de un equipo quirúrgico de HF.
- No emplee la función de coagulación en pacientes con marcapasos o dispositivos defibrilatorios. Si utiliza electro cirugía en pacientes con marcapasos cardiacos implantados o electrodos de marcapasos, debe conocer el hecho de que el marcapasos o el dispositivo defibrilatorio pueden sufrir daños irreparables así como su funcionamiento, y conducir a la fibrilación ventricular. Por favor, consulte las recomendaciones de los fabricantes de marcapasos y defibriladores.
- Un fallo en el equipo quirúrgico HF (sistema de circuitos de coagulación), puede provocar un aumento involuntario de la potencia de salida.
- Infiniti* Vision System no está protegido contra los efectos de una descarga del defibrilador.

Sistema *Infiniti* VideOverlay (IVO)

- No retire la cubierta del VideOverlay, no hay componentes susceptibles de ser manipulados por el usuario en el interior. En caso de reparaciones, acuda a personal técnico cualificado.
- No esté en contacto con el VideOverlay y el paciente de forma simultánea.
- No utilice conectores eléctricos múltiples con este equipo.
- Utilice solo el cable proporcionado por Alcon para conectar el *Infiniti* Vision System al IVO.

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA



Pak de Consumibles

Los elementos consumibles utilizados con el *Infiniti Vision System* durante la cirugía, han sido diseñados para ser utilizados una sola vez y desechados después, a menos que su etiqueta indique lo contrario.

Una mala combinación entre consumibles y el uso de parámetros inadecuados para una combinación concreta de consumibles, puede crear peligro para el paciente.

No utilice los pak que hayan superado la fecha de caducidad.

Los dispositivos médicos desechables ¡no deben ser reutilizados! (Manual de Acreditación para Hospitales, 1981) Estos componentes han sido diseñados para un solo uso, no lo reutilice.

El equipo, utilizado en combinación con los productos consumibles de Alcon, constituyen un sistema quirúrgico completo. El uso de consumibles distintos de los de Alcon puede afectar las prestaciones del sistema y dar lugar a situaciones potencialmente dañinas.

En cualquier caso, deben comprender a la perfección las instrucciones de puesta en marcha contenidas en el manual, y todas las etiquetas de instrucciones del embalaje, antes de utilizar cualquier pak.

Lea todas las etiquetas impresas en el embalaje de los pak antes de su uso.

Miscelánea

- No utilice el *Infiniti Vision System* cerca de anestésicos inflamables.
- Evite derramar solución BSS, o líquidos de cualquier tipo, en torno a los conectores eléctricos de la pieza de mano.
- No empuje o tire de la unidad por la pantalla, la bandeja o el gotero. Para mover el instrumento, utilice los tiradores situados en la parte frontal y posterior de la unidad. Debe tirar del equipo, no empujarlo, especialmente en los umbrales de ascensores y puertas.
- No coloque más de 9.06 kg de carga sobre la bandeja.
- El conector USB (←→) y el puerto *Infiniti* (←→) posterior, son utilizados únicamente por personal entrenado por Alcon.

Al mover el equipo, el soporte de la bandeja debe estar colocado en su posición de almacenamiento.

9 INSTALACIÓN

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

Secuencia de puesta en marcha

Cuando el interruptor de encendido está conectado, y el de Pausa pulsado, aparecerá en la pantalla el logo del *Infiniti* mientras el sistema realiza sus diagnósticos de auto comprobación. El *Infiniti Vision System* es capaz de detectar e informar de una amplia variedad de situaciones de fallos y errores. Muchas de estas situaciones se comprobarán durante el procedimiento de puesta en marcha. Si durante la puesta en marcha se detecta un fallo, el equipo deja de estar operativo hasta que el fallo/ problema se corrige. Una vez completadas las auto comprobaciones con éxito, el sistema entra en la pantalla de Inicio.

Puesta en marcha inicial del sistema

1. Haga coincidir el punto rojo del conector del cable del pedal con el punto rojo del pedal, conecte el cable en el pedal. Colocar el pedal en el suelo. Comprobar que el pedal y el enchufe no está resonado o activo.
 2. Conecte el cable principal a una toma de electricidad adecuada en la pared. Encienda el interruptor situado en el panel posterior cerca del cable de alimentación (el interruptor permanecerá encendido en la posición 1). Encienda el equipo utilizando el interruptor de pausa situado en la parte superior del panel anterior.
- No utilice bases de enchufes con este equipo.

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA



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

El gotero se mueve durante el encendido/apagado, purgado y ajuste de la altura de la botella.

3. No extienda el gancho del gotero mientras esté en movimiento.

4. La pantalla de Inicio aparece con la lista desplegable Nombre del Doctor a la vista. Presione un botón Nombre de Doctor (Parámetros Alcon) para seleccionar o añadir un doctor siguiendo los pasos que aparecen en la pantalla. Si lo desea, puede seleccionar Pieza de Mano, Aguja y Tipo de Procedimiento.

5. Revise los anillos-O de la aguja de la pieza de mano I/A *Ultraflow*™. Si estuvieran dañados debe sustituirlos antes de la esterilización, utilizando la herramienta para anillo-O *Ultraflow*™.

6. Esterilice los instrumentos de acuerdo con los procedimientos del hospital.

Las piezas de mano U/S, *OZiL* torsional, *NeoSonix*, y *AquaLase* deben estar a temperatura ambiente antes de su uso. Déjelas enfriar a temperatura ambiente después del autoclave por vapor (al menos

15 minutos). Nunca sumerja la pieza de mano en líquidos para enfriarla.

10 MANTENIMIENTO

Para que el funcionamiento sea óptimo, es responsabilidad del usuario programar el mantenimiento preventivo del sistema y de sus accesorios un mínimo de una vez al año. Según el uso dado al equipo, puede ser necesario realizar un mantenimiento preventivo adicional. Los ingenieros del Servicio de Asistencia Técnica de Alcon Laboratorios están entrenados y equipados para proporcionar 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. Debe comprobar que la resistencia de tierra, la fuga de corriente y el voltaje de la resistencia dieléctrica cumplen con las normas nacionales.

Solamente los fusibles pueden ser sustituidos por el operador. Para cualquier consulta a cerca del mantenimiento del equipo, contacte con el Departamento de Asistencia Técnica de Alcon.

La batería del *Infiniti Vision System* solo puede ser manipulada por un ingeniero técnico formado de Alcon. El acceso a la misma por parte de personal no formado puede provocar daños personales.

Cuidado y Limpieza

Para el correcto mantenimiento del *Infiniti Vision System* se recomienda seguir estos consejos:

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

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

- Etiquetas de Advertencia
- Cable de corriente
- Fusibles

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

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y ADMINISTRATIVA

3769



Cada doce meses un técnico cualificado debe comprobar la continuidad de la toma a tierra para posibles fugas. Para asegurar que están dentro de las normas pertinentes (por ejemplo: EN60601-1/IEC60601-1). Los valores deben ser grabados, y si están por encima de los estándar aplicables o 50% por encima de las medidas iniciales, no utilice el equipo, llame al Departamento de Asistencia Técnica de Alcon.

11 PRESENTACIÓN

Consola con la pantalla táctil y teclado, mando a distancia y pedal. Todos estos elementos, combinados con diversas sondas, piezas de mano y accesorios.

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA