



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº

1878

BUENOS AIRES,

03 MAR 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-006371-14-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones VISION MEDICA 2000 S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

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

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

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

1878

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca OPTIKON, nombre descriptivo EQUIPO QUIRURGICO OFTALMOLOGICO y nombre técnico Unidades para Extracción de Cataratas, por Facoemulsificación, de acuerdo con lo solicitado por VISION MEDICA 2000 S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 121 y 122 a 130 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2142-26, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

1878

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos médicos, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-0000-006371-14-1

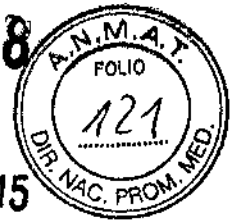
DISPOSICIÓN Nº

1878

sao

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

1878



03 MAR 2015

ANEXO III.B. - INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS

PROYECTO DE ROTULO EQUIPO PULSAR 2

Nombre genérico del equipo : EQUIPO QUIRURGICO OFTALMOLOGICO"

Referencia/Codigo : xxxxx

Marca : OPTIKON

Modelo del equipo : yyyy

Nombre y Dirección del fabricante :

OPTIKON 2000 S.p.A

Viadel Casaledi Settebagni 13

00138 Roma, ITALIA

Importador por :

VISION MEDICA 2000 SA
Urquiza 468
1215 CABA, ARGENTINA

Lote o numero de serie : xxxxx

VER INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS

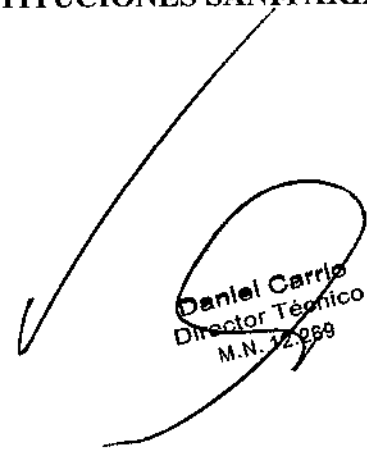
NO EXPONGA EL EQUIPO A LA LUZ SOLAR

Dirección Técnica : **Farm. Daniel Carrio, M.N. 12.269**

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-2142-26

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS


Claudio Marcelo Martinez
PRESIDENTE


Daniel Carrio
Director Técnico
M.N. 12.269

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Nombre genérico del equipo : EQUIPO QUIRURGICO OFTALMOLOGICO

Referencia/Codigo : xxxxx

Marca : OPTIKON

Modelo del equipo : yyyy

Nombre y Dirección del fabricante :

OPTIKON 2000 S.p.A

Viadel Casaledi Settebagni 13

00138 Roma, ITALIA

Importador por :

VISION MEDICA 2000 SA
Urquiza 468
1215 CABA, ARGENTINA

VER INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS

NO EXPONGA EL EQUIPO A LA LUZ SOLAR

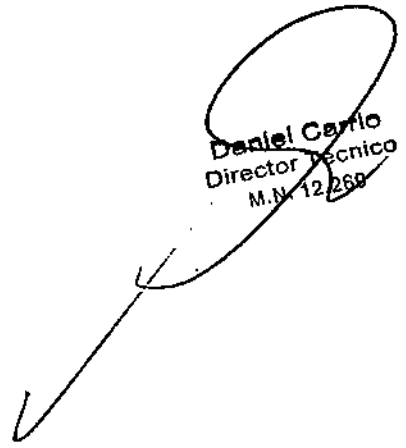
Dirección Técnica : Farm. Daniel Carrio, M.N. 12.269

“AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-2142-26 “

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

f


Claudio Marcelo Martinez
PRESIDENTE


Daniel Carrio
Director Técnico
M.N. 12.269

INSTRUCCIONES DE USO

PRESTACIONES ATRIBUIDAS POR EL FABRICANTE

El producto está destinado a ser usado en quirófanos por personal médico calificado (cirujano de ojos) para métodos de tratamiento quirúrgico del segmento anterior del ojo humano. La conexión VIT MODULO extiende su uso al tratamiento quirúrgico del segmento posterior del ojo humano también. El equipo ha sido pensado para su uso en clínicas, hospitales o otras entidades médicas. La sección diatermia de equipo no debe ser usada en pacientes con marcapasos o otros simuladores cardíacos sin previa consulta del cardiólogo.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Es muy importante que el sistema quirúrgico PULSAR² se manipule con sumo cuidado en el quirófano.

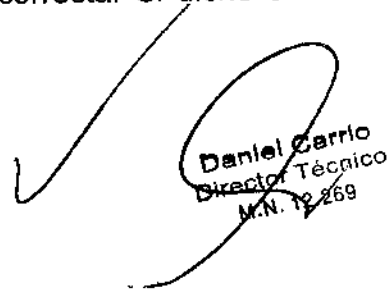
Las advertencias y precauciones siguientes indican al usuario las protecciones necesarias para garantizar la seguridad y el funcionamiento adecuados del sistema.

Generalidades

- Todo el personal médico debe leer y comprender las instrucciones de este manual antes de utilizar el sistema. No utilice el sistema si no funciona del modo en que se expone en los procedimientos de funcionamiento de este manual.
- El uso del sistema se debe restringir a personal médico cualificado que conozca los riesgos potenciales relacionados con el empleo del equipo y que disponga de la formación precisa para la prevención y gestión de posibles complicaciones clínicas.
- Los preparativos de la cirugía y los procedimientos de funcionamiento que se exponen en este manual se deben llevar a cabo antes de cada intervención. No se debe utilizar el sistema si no funciona correctamente y el apartado de solución de incidencias no propone ninguna solución adecuada.
- Antes de usar un accesorio quirúrgico o no quirúrgico junto con el modelo PULSAR², se debe verificar su compatibilidad con el equipo. La compatibilidad de los accesorios figura en los documentos que los acompañan.
- La capacidad de emisión de sonidos del equipo se comprueba durante el encendido. Compruebe que, durante el proceso de inicio del sistema, se emita un pitido.
- El símbolo giratorio situado en la parte inferior de la interfaz de usuario indica que el sistema funciona de manera correcta. Si dicho símbolo se




Claudio Marcelo Martinez
PRESIDENTE


Daniel Carrio
Director Técnico
M.N. 12 269

detiene, indica que el sistema está inactivo, por lo que se debe detener el funcionamiento del equipo.

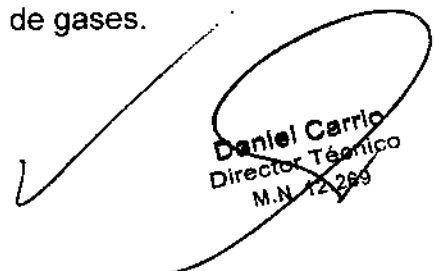
- La conexión de enlace ascendente al ordenador sólo se debe emplear en procedimientos de mantenimiento. No se debe conectar dispositivo externo alguno al enchufe de «enlace ascendente al ordenador» del panel trasero durante una intervención quirúrgica
- Conectar a los enchufes "FOOTSWITCH", "REMOTE CONTROL", "I.V. POLE" y "EXPANSION UNIT" solamente los instrumentos que han sido desarrollados precisamente por este utilizzo.
- El uso de accesorios y cables distintos de los que se suministran con el equipo podría ocasionar un aumento de las emisiones o una reducción de la inmunidad del sistema. Las emisiones procedentes de aparatos portátiles de telecomunicaciones pueden influir en las prestaciones del equipo.
- Siga fielmente las instrucciones de instalación y uso del equipo para evitar interferencias dañinas sobre otros aparatos que se encuentren en sus proximidades. Si el equipo causa interferencias dañinas en otros aparatos (lo que se puede determinar encendiendo y apagando el equipo), se recomienda al usuario que trate de corregir las interferencias mediante uno o varios de los métodos siguientes:
- Reorientar o cambiar la ubicación de los otros equipos. - Aumentar la separación entre los propios equipos.
- Conectar el equipo a una toma de corriente distinta a la que están conectados los otros equipos.
- Advertencias : Si hay un cambio en el funcionamiento esperado o se presenta una falta, consultar el manual y en su defecto al proveedor para asistencia técnica.
- Precauciones : cuando el equipo deja de cumplir su vida útil, SE DEBE PROCEDER a su descarte de acuerdo a la regulación o normas de la Institución de manejo de residuos patogénicos.

Cuestiones ambientales

- Para evitar posibles incendios o explosiones, no se debe utilizar nunca el sistema en entornos con presencia de anestésicos inflamables, agentes desinfectantes, agentes limpiadores, etc.
- Se debe evitar el uso de los anestésicos inflamables (N_2O) o (O_2) salvo que se eliminen mediante un sistema de aspiración de gases.



Claudio Marcelo Martínez
PRESIDENTE



Daniel Carrio
Director Técnico
M.N. 12.269

- Para lograr un funcionamiento seguro, no se debe instalar el sistema en un lugar que esté expuesto a radiadores, equipos de calefacción, luz solar directa u otras fuentes de calor.
- Al instalar el sistema PULSAR², hay que asegurarse de que los conductos de ventilación no queden bloqueados.
- Los fluidos residuales se deben eliminar de acuerdo con las ordenanzas y regulaciones locales en materia de eliminación de material orgánico.
- No se debe eliminar el sistema PULSAR² como si fuera un residuo municipal no clasificado. Es preciso deshacerse de él por separado, de acuerdo con las ordenanzas y regulaciones locales en materia de eliminación de equipos electrónicos y eléctricos.

Cuestiones relacionadas con la electricidad

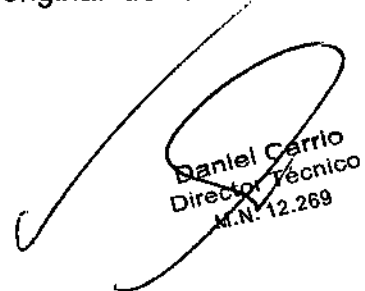
- Para reducir el riesgo de descarga eléctrica, no se debe quitar la tapa. Para cualquier reparación, póngase en contacto con el personal de mantenimiento.
- La consola de control de PULSAR² se debe conectar a la red eléctrica siguiendo las instrucciones del panel trasero. A fin de garantizar la seguridad, emplee un cable de alimentación y un enchufe de calidad hospitalaria y conecte la unidad a tierra.
- Asegúrese de que el interruptor de la consola de control esté en posición de apagado en el momento de conectar el cable de alimentación a un enchufe de pared o desconectarlo de éste.
- Apague el interruptor principal cuando la unidad PULSAR² no esté en funcionamiento.
- El cambio de fusibles se tiene que realizar con la unidad en frío. Para ello, espere unos minutos tras la desconexión del interruptor principal.
- Para cambiar el fusible, siga las instrucciones pertinentes.

Diatermia

- Conviene evitar los procesos de diatermia cerca de materiales conductores como las partes metálicas de las camas, los colchones de muelles y similares, ya que existe riesgo de quemaduras e incendios. Renueve los cables de electrodos cada vez que sea necesario.
- Utilice únicamente el cable para diatermia original de OPTIKON 2000 S.p.A.



Claudio Marcelo Martinez
PRESIDENTE



Daniel Carrio
Director Técnico
M.N. 12.269

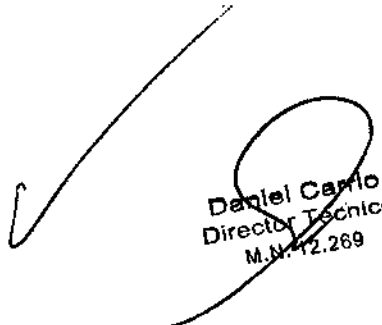
- Si la corriente saliente de la diatermia se desvía al operador por descuido, se pueden producir quemaduras por radiofrecuencia graves.
- Si se emplean la pieza de mano de diatermia bipolar y un sistema de monitorización al mismo tiempo, los electrodos del sistema de monitorización que no estén protegidos por resistores o inductores de alta frecuencia se deben ubicar lo más alejados posible de los electrodos de diatermia
- El cable de la pieza de mano de diatermia bipolar no puede estar en contacto con el paciente ni con otros cables.
- Se debe aplicar siempre el nivel más bajo de potencia saliente de diatermia que sea compatible con la aplicación quirúrgica.
- Un nivel de salida demasiado bajo o un funcionamiento defectuoso de la pieza de mano de diatermia bipolar, incluso si el equipo se ha configurado para uso normal, puede ser un indicio de contacto incorrecto en la conexión de los electrodos.
- Cuando la pieza de mano de diatermia bipolar se encuentre en funcionamiento, no se deben emplear anestésicos inflamables, monóxido de nitrógeno ni oxígeno, salvo que se extraigan mediante un sistema de aspiración adecuado.
- Antes de utilizar la pieza de mano de diatermia bipolar, se deben evaporar todos los materiales inflamables, como los agentes desinfectantes o limpiadores. Ciertos materiales como el algodón, la lana o las gasas, al entrar en contacto con el oxígeno, se pueden incendiar a consecuencia de las chispas que emite el equipo en funcionamiento normal.
- Los pacientes con estimuladores cardíacos o electrodos estimulantes corren un posible riesgo debido a las interferencias de radiofrecuencia que emite el generador de diatermia. El estimulador puede fallar. Si alberga cualquier duda, póngase en contacto con el departamento de cardiología.
- Atención: existe la posibilidad de que se produzcan interferencias con otros dispositivos médicos mientras la pieza de mano de diatermia bipolar está en funcionamiento.

Piezas de mano

- La punta de la sonda de vitrectomía, diatermia o pieza de mano de irrigación/aspiración no puede entrar en contacto con objetos metálicos.
- No se debe alterar la forma de las piezas de mano.
- No se debe separar el enchufe del cable.
- No se deben usar ni almacenar piezas de mano que estén mojadas o húmeda



Claudio Marcelo Martínez
PRESIDENTE



Daniel Carlo
Director Técnico
M.N. 42.269

Irrigación/aspiración


- Observe las instrucciones del apartado «**Configuración del sistema de irrigación/aspiración**» del manual. De lo contrario, se podrían producir consecuencias muy graves.
- Para garantizar un funcionamiento adecuado de la unidad PULSAR², es de suma importancia que se realice un montaje correcto de los tubos de irrigación y aspiración.
- El cambio de modo peristáltico a modo Venturi puede provocar un desprendimiento de la cámara anterior si se emplea una punta de baja impedancia (por ejemplo, una punta de ultrasonido) y el sistema de vacío se encuentra en un nivel elevado. Antes de reiniciar la aspiración tras un cambio de bomba de vacío y con el fin de garantizar la seguridad del paciente, compruebe siempre que la configuración de vacío es adecuada para el tipo de bomba usada.
- Utilice únicamente los conjuntos de tubos originales de OPTIKON 2000 S.p.A.
- No llene ni ajuste la pieza de mano mientras la punta se encuentre en el ojo del paciente, ya que podría ocasionar lesiones al paciente.
- Compruebe que el frasco de solución salina balanceada y la bolsa presurizada para la irrigación forzada están ubicadas al mismo nivel que el ojo del paciente o por encima.
- Antes de comenzar la intervención, asegúrese de que el volumen de solución de irrigación disponible es suficiente y supervíselo durante toda la intervención.
- Durante la intervención, mantenga constantemente bajo control el nivel de la solución salina en la botella de irrigación. Si se considera que la cantidad de solución puede no ser suficiente para concluir la intervención, advierta inmediatamente al cirujano y proceda a la sustitución de la botella de irrigación y de la bolsa presurizada para la irrigación forzada.

Ultrasonido

- No se debe activar la pieza de mano ultrasónica del sistema de faco con la punta de faco en el aire. La potencia de ultrasonido se debe aplicar a la pieza de mano de faco con la punta de faco sumergida en una probeta con fluido de infusión o en un vaso con fluido estéril a temperatura ambiente. De lo contrario, la pieza de mano podría sufrir daños.
- Para comprobar la vibración, no se debe colocar la mano o el dedo sobre la punta de la pieza de mano. La exposición prolongada a la punta vibratoria o el contacto directo con ella puede dañar tejidos sanos.



Claudio Marcelo Martinez
PRESIDENTE



Daniel Carrlo
Director Técnico
M.N. 12.269

- Se debe aplicar siempre el nivel más bajo de potencia ultrasónica saliente que sea compatible con la aplicación quirúrgica.
- La pieza de mano de faco debe estar conectada al sistema de irrigación/aspiración de PULSAR² y no se debe usar sin este sistema

Vitrectomía

No se debe activar la pieza de mano de vitrectomía con la punta en el aire. La punta siempre se debe probar en un vaso con solución estéril. Si la prueba se realiza en el aire, la punta sufre daños irreparables

LIMPIEZA, ESTERILIZACIÓN Y MANTENIMIENTO

El personal médico es el responsable del mantenimiento adecuado del dispositivo y de sus instrumentos. A continuación se exponen unos pasos muy sencillos que ayudan a fijar un programa de mantenimiento y cuidados.

LIMPIEZA UNIDAD

- 1) Limpie la pantalla táctil periódicamente con un paño suave humedecido con agua destilada. Si es necesario, emplee sólo detergente neutro.
- 2) No utilice alcohol, disolventes ni productos abrasivos para limpiar la consola de control.

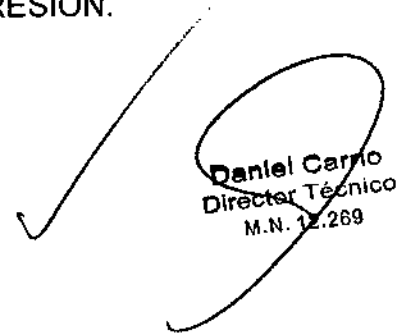
LIMPIEZA ACCESORIOS

La causa más común de corrosión en los instrumentos es la falta de limpieza o de secado adecuado tras la utilización, el uso de soluciones químicas o esterilizadoras, la limpieza con agua corriente, un exceso de residuos procedentes del detergente de las sábanas que se emplean en el quirófano, detergentes con un pH inadecuado (el 7 es el óptimo) o un autoclave que no funciona de manera correcta. A pesar de todo, la principal causa de corrosión son los residuos de sangre y de solución salina que quedan en ellos.

- 1) Lave y aclare todas las partes de los instrumentos microquirúrgicos reutilizables inmediatamente después de la intervención, tal y como se especifica en las instrucciones de uso.
- 2) Limpie el interior de las líneas de irrigación, aspiración y fluidos de todas las piezas de mano con abundante agua destilada tibia. A continuación, séquelas con aire comprimido. EVITE EL EXCESO DE PRESIÓN.




Claudio Marcelo Martinez
PRESIDENTE


Daniel Carno
Director Técnico
M.N. 12.269

ESTERILIZACIÓN

ESTERILIZACION DE LA UNIDAD

- 1) No es necesario esterilizar la consola, el interruptor de pie ni el soporte del portasueros eléctrico. Para su limpieza, consulte los consejos ofrecidos en las instrucciones de uso.

ESTERILIZACION ACCESORIOS DESECHABLES

- 1) No vuelva a emplear instrumentos microquirúrgicos clasificados como desechables o de un solo uso.

ESTERILIZACION DE LOS ACCESORIOS REUTILIZABLES

- 1) Los instrumentos microquirúrgicos reutilizables se deben limpiar bien antes de esterilizarlos mediante vapor. De lo contrario, los residuos pueden cocerse durante el proceso de esterilización y crear una capa que impida la destrucción eficaz de microorganismos. Además, todo contaminante que se adhiera puede dañar los artículos de plástico en particular debido a las altas temperaturas. No someta ningún instrumento microquirúrgico a limpieza con agentes químicos ni a esterilización por aire caliente.
- 2) Si desea obtener información detallada sobre la limpieza, la esterilización y la descontaminación de los instrumentos quirúrgicos reutilizables, consulte las instrucciones de uso pertinentes.

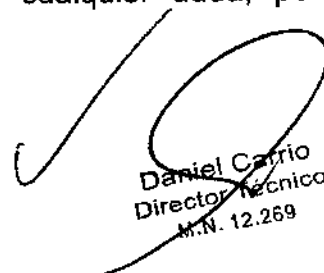
MANTENIMIENTO

MANTENIMIENTO DE LA UNIDAD

- 1) El sistema quirúrgico PULSAR² se debe guardar en un lugar limpio, seco y a temperatura ambiente.
- 2) Extraiga los tubos de irrigación y aspiración tras cada uso.
- 3) Elimine cualquier resto de agua del contenedor de vidrio del filtro de gas (ilustración 3, número 4) presionando la válvula (ilustración 3, número 11) de la parte inferior del filtro.
- 4) Para lograr un funcionamiento óptimo del dispositivo, realice un programa anual de mantenimiento y calibrado. Para resolver cualquier duda, póngase en



Claudio Marcelo Martinez
PRESIDENTE



Daniel Carrio
Director Técnico
M.N. 12.269

contacto con su distribuidor local o el centro de servicio técnico de Optikon más cercano.

NOTA: Para mantener la seguridad del sistema, compruebe al menos una vez al año los límites de fuga establecidos en el estándar EN60601-1. Para ello, póngase en contacto con el departamento de bioingeniería de su centro o bien con su distribuidor local o el centro de servicio técnico de Optikon más cercano.

MANTENIMIENTO DE LOS ACCESORIOS

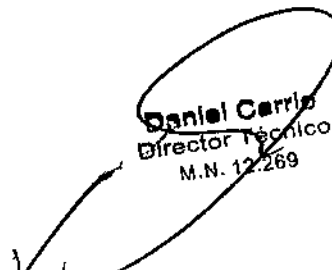
- 1) Procure que las piezas de mano y los accesorios no caigan al suelo ni sean objeto de un manejo inadecuado. Es de vital importancia que maneje dichos componentes con sumo cuidado y que verifique su buen estado tras cada uso.
- 2) Lubrique periódicamente todas las juntas tóricas de las piezas de mano, las cánulas, la pieza de mano de irrigación/aspiración, los conectores, etc. con aceite o grasa de silicona. NO LUBRIQUE LOS COMPONENTES EN EXCESO.
- 3) Compruebe de forma periódica el buen estado de las líneas de fluidos, las piezas de mano y los acoplamientos.
- 4) Vuelva a ensamblar todas las piezas antes de guardarlas.
- 5) Proteja las puntas de todas las piezas de mano con fundas antes de envolverlas y guardarlas.

ATENCIÓN:

- 1) No emplee detergentes sintéticos ni jabones a base de aceites.
- 2) Asegúrese de que la pieza de mano de diatermia está del todo seca antes de utilizarla puesto que las corrientes de radiofrecuencia pueden hallar una vía por las superficies mojadas.
- 3) No sumerja nunca por completo las piezas de mano de vitrectomía en agua destilada ya que ésta puede acceder a la cámara de membrana de alta presión y provocar fallos en el funcionamiento.



Claudio Marcelo Martínez
PRESIDENTE



Daniel Carría
Director Técnico
M.N. 12.269



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-006371-14-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1.878**, y de acuerdo con lo solicitado por VISION MEDICA 2000 S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: EQUIPO QUIRURGICO OFTALMOLOGICO

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: indicado en procedimientos quirúrgicos de los segmentos anterior y posterior del ojo humano. Está diseñado para realizar procedimientos de irrigación, irrigación/aspiración, facoemulsificación, vitrectomía anterior y coagulación mediante diatermia bipolar.

Modelo/s:

111004 Pulsar 2 "Minimal Stress"

111007 Pulsar 2 Esp

Accesorios:

- 121010 Módulo VIT para Pulsar2/Pulsar2 Esp
- 113101 Dispositivo Phaco "Slim 4"
- 192620 20G Sonda bipolar endodiatermia 5 X
- 192623 23G Sonda bipolar endodiatermia 5 X
- 192625 25G Sonda bipolar endodiatermia 5 X
- 113308 Manga de silicona para 20G Tips (3 piezas)
- 113230 20G Bicónico Phaco Tip
- 113233 21G Bicónico Phaco Tip
- 113235 21G Phaco Tip 5°
- 113236 21G Phaco Tip, 15°
- 113237 21G Phaco Tip 30°
- 113232 19G Bordin alta seguridad Phaco Tip
- 113229 20G Bordin alta seguridad Phaco Tip
- 113217 Pars Plana Phaco Tip
- 113218 19G Pezzola Diaphragm Phaco Tip
- 115103 Diatermia, asa para drenaje subretinal
- 115210 Diatermia electrodo, gris oscuro
- 192525 19G Kit de remoción fluido viscoso (10 piezas)
- 129010 Tubo para dispositivo Charles (2 piezas)
- 113307 Manga de silicona para 21G Phaco Tip (3 piezas)
- 113309 22G Manga de silicona (verde) 1,7-2,1 mm
- 191004 Supresor irrigación Kawano (20X)

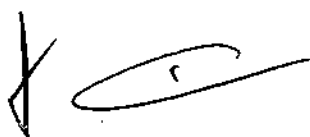




Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

192513	Tubo inyección de aire con filtro (5 piezas)
124001	20G Cánula de infusión escleral , angular 3 mm
124002	20G Cánula de infusión escleral, angular 4 mm
124003	20 G Cánula de infusión escleral, angular 6 mm
113201	19G Phaco Tip 5°
113202	19G Phaco Tip 15°
113203	19G Phaco Tip 30°
113204	19G Phaco Tip 45°
113234	20G Phaco Tip 5°
113205	20G Phaco Tip 15°
113206	20G Phaco Tip 30°
113207	20G Phaco Tip 45°
129008	Dispositivo aspiración
192301	20G Sonda Vitrectomia (5 piezas)
192521	20GSil.inf. Cánula/Tubo/llave de paso (10 piezas)
192806	20G M-Port, Endoill. Wide Angle Sonda (5X)
113220	20G Phaco Tip para bimanual 15°
113221	20G Phaco Tip para bimanual 30°
113228	19G Bicónico Phaco Tip
114201	Recto I/A Canula, manga de silicona 0.3 mm
114203	Angular I/A Canula manga de silicona 0.3 mm
114216	20G Recto I/A cánula, manga de silicona 0.3

129006 Dispositivo Charles
129011 23G Cánula de aspiración
129014 23G kit Trocar
114217 20G Angular I/A Cánula,manga de silicona 0.3
114218 21G Recto I/A Cánula, manga de silicona 0.3
114219 21G Angular, I/A Cánula manga de silicona 0.3
114101 I/A Dispositivo cañon largo
129019 Adaptador Luer
192807 23G M-Port Endoill Sonda (5X)
192809 23G M-Port Endoill. Wide Angle Sonda (5X)
192201 25G Kit Trocar (5 piezas)
192302 25G Sonda vitrectomia (5 piezas)
115301 Diatermia forceps
115302 Diatermia borrador lapiz
192808 25G Sonda iluminación estándar (5 piezas)
191602 Pantalla estéril/cobertores de bandeja (5 piezas)
114222 22G Recto I/A Cánula , manga de silicona 0.3
114223 22G Angular I/A Cánula , manga de silicona 0.3 mm
117004 I/A Set de tubos para Pulsar 2
191703 Cassette I/A Tubería S para Pulsar 2 (10 piezas)
129003 Fundas lentes para vitrectomia
129004 Lentes perifericos para vitrectomia
129005 Lentes bicóncavos para intercambio fluido/gaseoso





*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

192303	23G Sonda Vitrectomia (5 piezas)
191704	Cassette-collect -bolsa para Pulsar2 (10 piezas)
115303	20G Endodiatermia sonda
115305	19G endodiatermia sonda con reflujo
129007	Tubo para sonda endodiatermia (2 piezas)
191001	Kit irrigación forzado IOP mínimo (10 piezas)
192304	Sonda vitrectomia anterior (5 piezas)
113401	Llave Phaco Tips
116001	Cámara de prueba (2 piezas)
113402	Llave nueva Phaco Tips
116006	Forceps Capsulorhexis
124006	20G Enchufe escleral (4 piezas) con sostén
128905	Adaptador de 2 vías para fuente de luz Xenon
129016	Forceps para guía escleral 23G
129017	Plato de presión para conjuntiva
115101	Cable bipolar diatermia
124014	Pic Angular para guía escleral 23G
124015	Pic Angular para guía escleral 25G
181003	Extensión Polo IV
116003	Bandeja de esterilización 25x15x38
112103	Interruptor de pie lineal doble
129018	Plato/forceps de bandeja de esterilización

- 116002 Bolsa drenaje (10 piezas)
- 123011 23G Micro forceps boca dentada
- 123012 23G Micro forceps con agarre en extremo
- 123013 25G Micro forceps con agarre extremo
- 181004 Carro motorizado equipado

Período de vida útil: cinco (5) años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


Nombre del fabricante: OPTIKON 2000 S.P.A.

Lugar/es de elaboración: VIA DEL CASALE DI SETTEBAGNI 13, 00138 ROMA, ITALIA.

Se extiende a VISION MEDICA 2000 S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2142-26, en la Ciudad de Buenos Aires, a **03 MAR 2015** , siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

10878


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

