



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-2049-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 5 de Marzo de 2018

Referencia: 1-47-3110-3459-17-0

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3459-17-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

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 Medical Technical Products nombre descriptivo Facoemulsificador y nombre técnico Unidades para la extracción de cataratas, por Facoemulsificación, de acuerdo con lo solicitado por VSA Alta Complejidad S.A., con los Datos Identificatorios Característicos

Expediente N° 1-47-3110-3459-17-0

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.03.05 09:30:22 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Ledc
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.03.05 09:30:24 -0300'



ROTULO
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
PM-1033-66



Página 1 de 2

Importado por: VSA Alta Complejidad S.A
Dirección: Av. Mitre 3690, (B1605BUS) Munro,
Buenos Aires - Argentina

Fabricado por: MEDICAL TECHNICAL PRODUCTS
Dirección: Fuller St. 1022, Santa Ana, CA. Estados
Unidos de América 92701

Facoemulsificador

Marca: Medical Technical Products

Modelo: Sistema para cirugía oftálmica Model 2000.

S/N: _ _



Autorizado por la ANMAT PM 1033-66

“VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS”

Director Técnico: Farm. Natalia Lorena Gonzalez M.P. 19.329

2.1 Razón social y dirección del fabricante y del importador:

- Importado por:
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
Av. Mitre 3690 – Edificio Alem - Munro, Buenos Aires, Argentina
- Fabricado por:
MEDICAL TECHNICAL PRODUCTS
Fuller St. 1022, Santa Ana, CA. Estados Unidos de América 92701


2.2 Descripción del producto:


- Nombre genérico: Facoemulsificador
- Marca: Medical Technical Products
- Modelo: Sistema Láser Quirúrgico Model 2000

2.3 No aplica

2.4 N° Serie: xxxxxxxxxxx

Representante legal
Firma y sello


Luis A. Israel
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
PRESIDENTE

Responsable Técnico
Firma y sello IF-2018-04442465-APND-PPM#ANMAT

Farm. NATALIA L. GONZALEZ
DIRECTORA TÉCNICA
2018-04-19 10:53



ROTULO
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
PM-1033-66



Página 2 de 2

2.5 Fecha de fabricación: xxxxxxxxx

2.6 No aplica

2.7 Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:

Temperatura Funcionamiento: +5° a 55°C (41 a 131°F)
Humedad Funcionamiento: 5% a 90% sin condensación

2.8 Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos:
"Verifique las instrucciones de uso adjuntas"

2.9 Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse:
"Verifique las instrucciones de uso adjuntas"

2.10 No aplica


2.11 Responsable Técnico: Farm. NATALIA LORENA GONZALEZ Mat. Prov. N°19.329

2.12 PRODUCTO MEDICO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1033-66

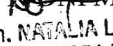
2.13 Condición de venta:

- "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Representante legal
Firma y sello


Luis A. Israel
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
PRESIDENTE

Responsable Técnico
Firma y sello IF-2018-04442465-APNDMPM#ANMAT


Farm. NATALIA L. GONZALEZ
DIRECTORA TECNICA
MN 10.400 - MP 11.113



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE

USO

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
PM-1033-66



Página 1 de 23

Importado por: VSA Alta Complejidad S.A
Dirección: Av. Mitre 3690, (B1605BUS) Munro,
Buenos Aires - Argentina

Fabricado por: MEDICAL TECHNICAL PRODUCTS
Dirección: Fuller St. 1022, Santa Ana, CA. Estados de
Unidos de América 92701

Facoemulsificador

Marca: Medical Technical Products

Modelo: Sistema Quirúrgico Oftálmico Model 2000

S/N: __



Autorizado por la ANMAT PM 1033-66

“VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS”

Director Técnico: Farm. Natalia Lorena Gonzalez M.P. 19.329

- Razón social del importador: VSA Alta Complejidad S.A
- Dirección del importador: Av. Mitre 3690, (B1605BUS), Munro, Buenos Aires – Argentina
- Nombre genérico del producto: Facoemulsificador
- Modelo: Sistema Quirúrgico Oftálmico Model 2000
- Marca: Medical Technical Products
- Autorizado por la ANMAT PM-1033-66
- Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
- Director Técnico: Farm. Natalia Lorena Gonzalez M.P. 19.329
- Fabricado por: MEDICAL TECHNICAL PRODUCTS
- Dirección del elaborador: Fuller St. 1022, Santa Ana, CA, Estados Unidos de América 92701

Representante legal
Firma y sello

Luis A. Israeli
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
PRESIDENTE

Responsable Técnico
Firma y sello

IF-2018-04442463-ANMAT
Farm. NATALIA L. GONZALEZ
DIRECTORA TECNICA
MIN 10400 - MP 19.329

página 3 de 25

F



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE

USO

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
PM-1033-66

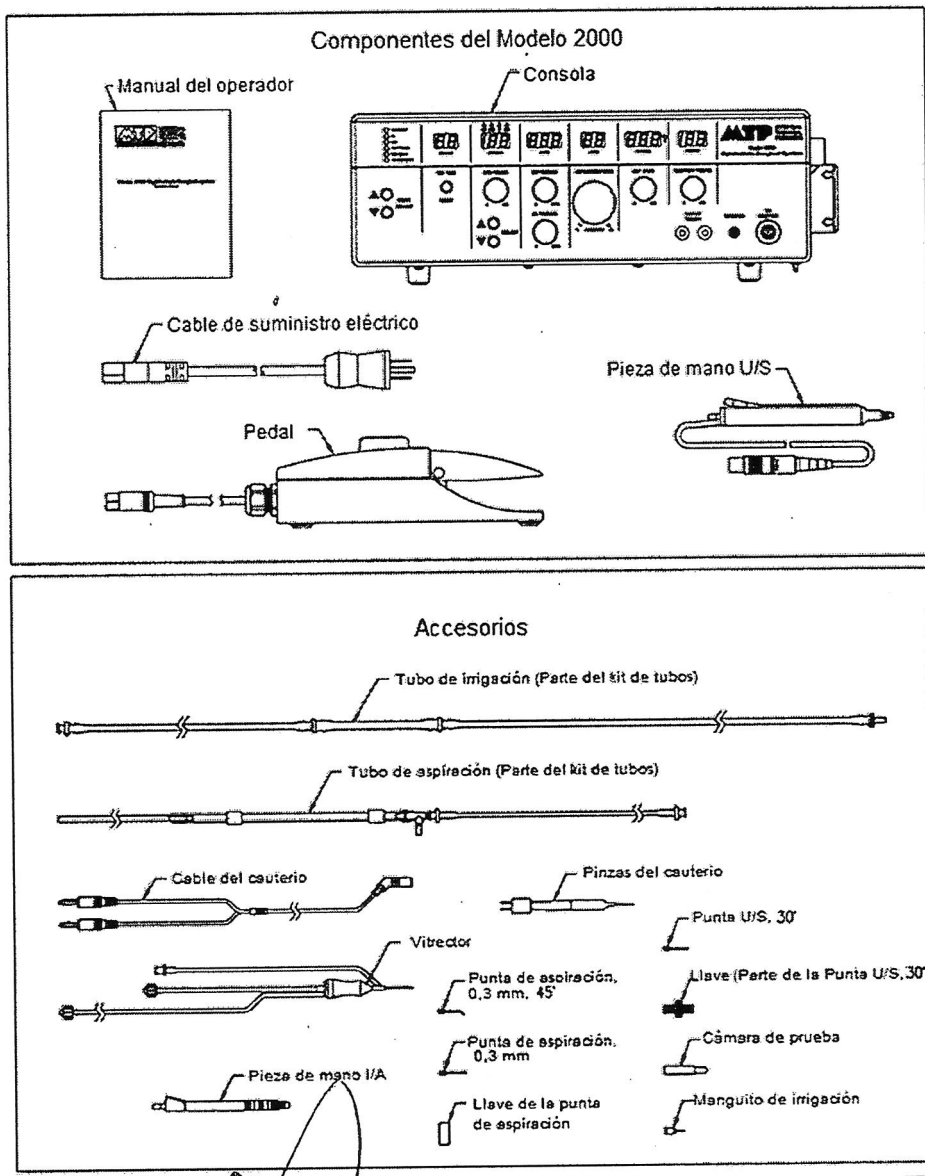


Página 2 de 26

Uso previsto

Destinado sólo a cirujanos especialistas en oftalmología/cataratas, familiarizados con extracción extracapsular de cataratas ("ECC") y/o facoemulsificación ("faco")

Componentes y accesorios del Sistema Quirúrgico Oftálmico Model 2000



Representante legal
Firma y sello

Luis A. Israel
Luis A. Israel
 VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
 PRESIDENTE

Responsable Técnico
Firma y sello

IF-2018-04442465
M. D. DONIALEZ
 Farm. NATALIA DONIALEZ
 DIRECTORA TECNICA
 M.N 16.460 - MP 19.329



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE

USO

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
PM-1033-66



Página 3 de 23

Listado de los componentes y accesorios del Sistema Quirúrgico Model 2000

Consola (Console)	Art. 02-9028
Cable de alimentación (Power Supply Cord)	Art. 17031-S2-8
Pedal (Footpedal)	Art. 48-9049
Pieza de mano de ultrasonido (U/S Handpiece)	Art. 01-899145
Kit de tubos (Tubing Kit)	Art. 23-9016
Punta de Ultrasonido (U/S Tip, 30°)	Art.23-9022
Pack puntas de Ultrasonido, 19 GA, 30 deg, LT (U/S tip pack, 19GA, 30Deg., Lt)	Art. 23-9024
Llave, para de la punta de ultrasonido 30° (Wrench, part of U/S Tip, 30°)	Art. 23-9020
Manguito de irrigación (Irrigation Sleeve)	Art. 23-9003
Cámara de prueba (Test Chamber)	Art. 23-9004
Pieza de mano de irrigación/aspiración (I/A Handpiece)	Art. 23-9000
Punta de aspiración 0,3 mm (Aspiration Tip, 0,3mm)	Art. 23-9001
Punta de aspiración 0,3 mm 45° (Aspiration Tip, 0,3mm)	Art.23-9002
Vitrector	Art. 23-9005
Pinza del cauterio de titanio 0,4 mm	Art. 23-9050
Pinza de cauterio, reutilizable (Cautery Forceps)	Art. 23-9051

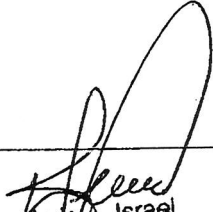
Contraindicaciones:

- Uso contraindicado en pacientes con marcapasos cardíacos.

Advertencias y precauciones:

- MTP restringe la venta de Sistema para cirugía oftálmica Modelo 2000 solo para uso médico y orden del mismo.
- Operar la unidad solo con el voltaje de CA designado
- Ante el derrame de cualquier sólido o líquido, desconecte la unidad y hágalo revisar por personal calificado previo operaciones futuras.
- Para desconectar el cable de alimentación de CA hágalo tomándolo por el cubre enchufe y nunca por el cable.
- La salida de electricidad de pared debe ser instalada cerca al equipo y será fácilmente accesible.
- Para permitir el funcionamiento correcto de la consola y evitar posibles daños en la misma, coloque la consola a la altura del ojo del paciente.

Representante legal
Firma y sello


Luis A. Israel
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
PRESIDENTE

Responsable Técnico
Firma y sello


Esteban L. GONZALEZ
DIRECTOR TECNICO
MAT
MN 16.460 - MP 19.329



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE

USO


ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
PM-1033-66



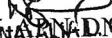
Página 4 de 23

- El kit de tubos se provee en condición **No estéril**. Toda manipulación del kit debe hacerse usando la técnica de asepsia apropiada, de acuerdo con las instrucciones de Limpieza/Esterilización del Model 2000
- Para una correcta operación de la consola y evitar posibles daños de la misma, ubicar la consola a la altura de los ojos del paciente, como se ilustra.
- Las configuraciones de la consola representan el máximo que el cirujano usará durante la cirugía se aumenta el vacío U/S y/o se disemina la elevación de la solución de irrigación para garantizar condiciones de operación seguras.
- No operar el vitrector si el puerto de aspiración no está totalmente sumergido en la solución de irrigación.
- Revisar el puerto del vitrector para detectar daños. Confirmar que el puerto de aspiración está abierto/cerrado mientras se opera el vitrector.
- No utilizar si se detectan fugas/burbujas cuando el vitrector está en funcionamiento.
- Para que el manejo del cauterio sea seguro, los cables deben estar siempre ubicados de manera que eviten el contacto con el paciente.
- Para reducir el riesgo de quemaduras accidentales, se debe estar siempre atento al operar equipos quirúrgicos de alta frecuencia.
- No utilizar en presencia de agentes inflamables o vapores de solventes.
- La activación del cauterio puede provocar interferencias inconvenientes con la operación de equipos electrónicos.
- Los cables del cauterio deben ser inspeccionados con regularidad para detectar posibles daños en su aislación.
- Retirar el conector en T del tubo de aspiración correspondiente del puerto de sentido/ventilación de vacío, antes de intentar una limpieza, evacuar la solución de irrigación y/o desalojar una obstrucción.
- No introducir ninguna herramienta ni dispositivo en el puerto de sentido/ventilación de vacío. El puerto de sentido/ventilación de vacío debe ser utilizado solamente con el conector en T del tubo de aspiración correspondiente.

Representante legal
Firma y sello


Luis A. Israel
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
PRESIDENTE

Responsable Técnico
Firma y sello


IF-2018-04442465
Firm. NATALIA D. GONZALEZ
DIRECTORA TÉCNICA
MN 10.000 - MP 10.000



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE

USO





PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE

USO

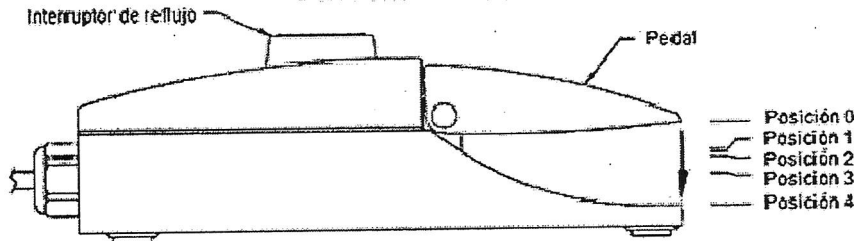
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
PM-1033-66



Funciones:

Función	Descripción
IRR	La válvula de pinza de irrigación es accionada, lo que permite que la solución de irrigación elevada mantenga en forma segura la presión intraocular.
ASP	Habilita la tasa de aspiración proporcional al pedal a través de la bomba peristáltica, lo que permite el vacío necesario para una aspiración efectiva. El vacío real y las tasas de aspiración requeridas aparecen exhibidas cada vez que el pedal se encuentra en \geq Posición 2, con la tasa de aspiración máxima en la Posición 4. La actuación de la bomba peristáltica solo se habilita cuando no se ha excedido el vacío máximo seleccionado. Todo vacío generado por la bomba peristáltica es venteado en forma automática y segura cada vez que la posición del pedal vuelve a \leq Posición 2.
U/S ^C Continuo	Habilita el suministro de energía U/S proporcional al pedal a la pieza de mano U/S acoplada, con el máximo de energía U/S en la Posición 4. La energía U/S requerida aparece exhibida cada vez que la posición del pedal es \geq Posición 3. La tasa de aspiración se establece en la tasa de aspiración seleccionada.
U/S ^P Pulse	Igual que para U/S ^C , excepto que la energía U/S es pulsada a razón de 4,5 (LO), 6,5 (MED), 10 (HI) o 15 (XTR) pulsos por segundo (PPS).
U/S ^{Frio} Frio	Igual que el anterior, excepto que la energía U/S máxima seleccionada es suministrada a la pieza de mano U/S adosada, en pulsos de ancho constante seleccionados de 20 (LO), 40 (MED), 90 (HI) o 200 (XTR) ms. La tasa de repetición de pulsos mínima es 1 PPS (Posición 3) y se incrementa al presionar el pedal hasta la tasa de repetición de pulsos máxima (Posición 4).
CORTE	El vitrector es accionado a la velocidad de corte seleccionada toda vez que la posición del pedal está en \geq Posición 2.
REFLUJO	Activa la rotación inversa de la bomba peristáltica (20 cc/minuto).
CAUT	Calienta eléctricamente el tejido diana sostenido por las pinzas del cauterio a la energía de cauterio establecida.

Funciones vs. Modo



Posición del pedal	Modo						
	CAUTERIO	I/A	U/S	PULSO U/S	FRIÓ U/S	VITRECTOMÍA	VITRECTOMÍA (Corte simple)
Posición 0	-	-	-	-	-	-	-
Posición 1 [†]	-	IRR	IRR	IRR	IRR	IRR	IRR
Posición 2 [†]	CAUT	IRR+ASP*	IRR+ASP	IRR+ASP	IRR+ASP	IRR+ASP/CORTE	IRR+ASP*
Posición 3 [†]	CAUT	IRR+ASP*	IRR+ASP+U/S ^C *	IRR+ASP+U/S ^P *	IRR+ASP+U/S ^{Frio} *	IRR+ASP/CORTE	IRR+ASP/CORTE
Posición 4	CAUT	IRR+ASP*	IRR+ASP+U/S ^C *	IRR+ASP+U/S ^P *	IRR+ASP+U/S ^{Frio} *	IRR+ASP/CORTE	IRR+ASP/CORTE
Interruptor de reflujo	REFLUJO	REFLUJO	REFLUJO	REFLUJO	REFLUJO	REFLUJO	REFLUJO

* Variable por decisión del cirujano a través de la posición del pedal.
† Un golpeo audible / vibratorio indica el paso a una nueva posición.

Representante legal
Firma y sello

[Signature]
Luis A. Israel
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
PRESIDENTE

Responsable Técnico
Firma y sello

IF-2018-04442465-APN-DNPM#ANMAT
Farm. MARIALIA L. GONZALEZ
DIRECTORA TÉCNICA
10.453 - RP 19.329
página 8 de 25



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE

USO

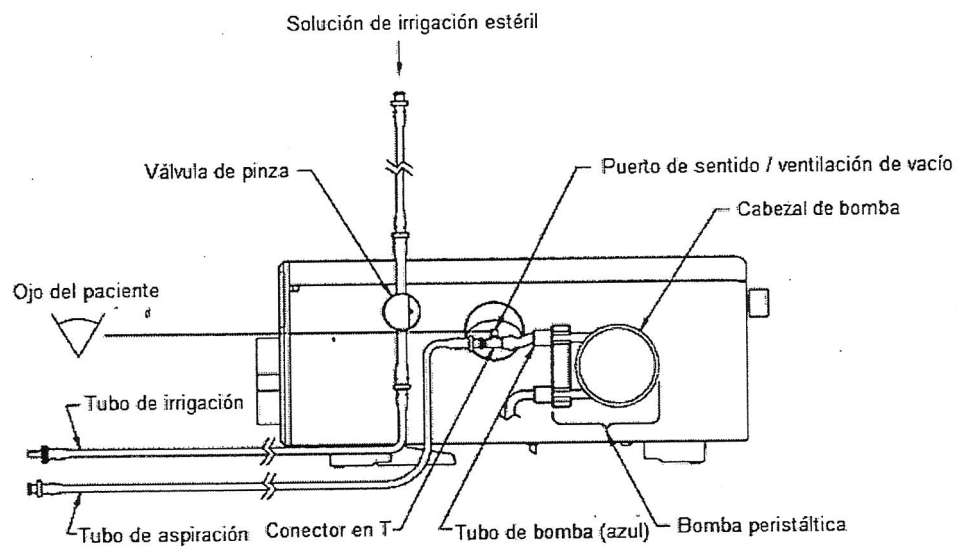
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
PM-1033-66



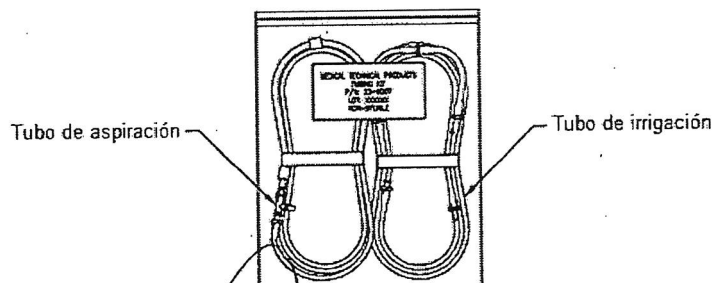
Instalación del Kit de tubos:

¡ADVERTENCIA! Envasado en condición no estéril

¡ADVERTENCIA! Para una correcta operación de la consola y evitar posibles daños a la misma, ubicar la consola a la altura de los ojos del paciente, como se ilustra.



- Toda manipulación del kit de tubos debe hacerse usando la técnica de asepsia apropiada, de acuerdo con las Instrucciones de Limpieza / Esterilización del Modelo 2000 (Sección 3.2).
- Instalar el tubo de irrigación según se ilustra. La inserción en la válvula de pinza se facilita si se estira el tubo durante la inserción. Instalar el tubo de aspiración encaminando el tubo de bomba (azul) alrededor del cabezal de bomba y finalizar insertando firmemente el conector en T en el puerto de sentido / ventilación de vacío.



Representante legal
Firma y sello

Luis A. Israel
Luis A. Israel
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
PRESIDENTE

Responsable Técnico
Firma y sello

IF-2018-04442465
Farm. NATALIA LUCIO MALAMAT
DIRECTORA TÉCNICA
MN 16.460 - MP 19.329

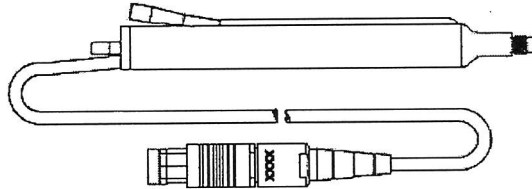


PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE
USO
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
PM-1033-66

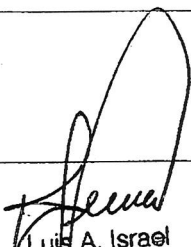


Pieza de mano U/S:

La pieza de mano U/S integra la irrigación, la aspiración y la emulsificación. Cuando se encuentra en los modos U/S, PULSO U/S o FRÍO U/S, el cristalino con cataratas es emulsificado y aspirado al mismo tiempo que se mantiene la presión intraocular por irrigación. La pieza de mano U/S no requiere desmontaje.



Representante legal
Firma y sello


Luis A. Israel
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
PRESIDENTE

Responsable Técnico
Firma y sello

IF-2018-04442465-BPN-DNPM#ANMAT
Farm. NATALIA L. GONZALEZ
DIRECTORA TECNICA
MN 16.460 - MP 19.329



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
PM-1033-66



Montaje de la pieza de mano U/S (1/3):

① Fijar modo en U/S, PULSO U/S o FRÍO U/S.
 ② Fijar ENERGÍA U/S en máximo.
 ③ Seleccionar LO, MED, HI o XTR (PULSO U/S y FRÍO U/S solamente).
 ④ Fijar VACÍO U/S en máximo.
 ⑤ Fijar VEL. DE ASPIRACIÓN.
 ⑥ Insertar enchufe de pieza de mano U/S en el conector correspondiente de la consola.
 ⑦ Quitar la tapa del sujetador de punta U/S. Utilizar el sujetador como llave para afirmar la punta U/S.
 ⑧ Conectar cuidadosamente el manguito de irrigación roscado sobre la punta U/S.
 ⑨ Instalar la cámara de prueba sobre el manguito de irrigación.

Nota: Los visores numéricos mostrados representan configuraciones seleccionadas típicas.
El pedal se encuentra en posición de reposo.

Representante legal
Firma y sello

Luis A. Israel
Luis A. Israel
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
PRESIDENTE

Responsable Técnico
Firma y sello

IF-2018-04442465-
Farm. NATALIA L. GONZALEZ
DIRECTORA TECNICA
MN 16.460 - MP 19.110



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
PM-1033-66



Montaje de la pieza de mano U/S (2/3):

- ⑩ Instalar kit de tubos según la Sección 2.1.
- ⑪ Conectar tubo de irrigación y tubo de aspiración a la pieza de mano U/S.
- ⑫ Conectar recipiente de solución de irrigación estéril al tubo de irrigación y elevar 65 cm* por encima del ojo del paciente y el Puerto de sentido / ventilación de vacío.
- ⑬ Evacuar y reemplazar todo el aire de tubos / cámara de prueba con solución de irrigación estéril presionando el pedal hasta la Posición 2.
- ⑭ Las funciones IRR, ASP y U/S ^{C.P.FRÍO} responderán como se tabuló previamente (Sección 1.4.4). La energía U/S suministrada es proporcional a la posición del pedal como se ilustra gráficamente (modos U/S y PULSO U/S solamente).

⑬ Pedal

Posición 0
Posición 1
Posición 2
Posición 3
Posición 4

⑭

ENERGÍA U/S vs. POSICIÓN DEL PEDAL

ENERGÍA U/S (% de CONF.)

Posición 3
POSICIÓN DEL PEDAL (%)

*Elevación típica.

Representante legal
Firma y sello

Luis A. Israel
Luis A. Israel
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
PRESIDENTE

Responsable Técnico
Firma y sello

IF-2018-04442465
MESA DE PROD. MED.
DIRECTORA TÉCNICA
MN 16.460 - MP 19.329



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

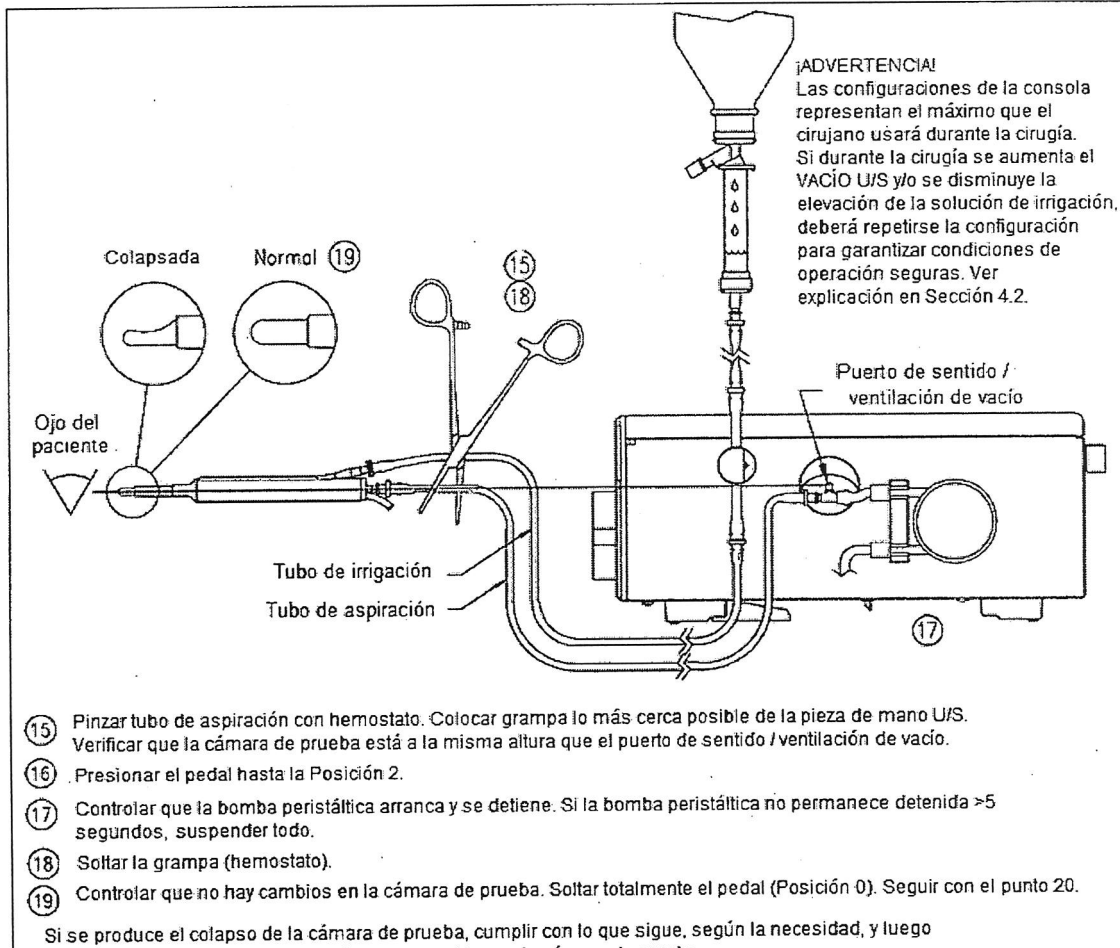
USO

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
PM-1033-66



Página 11 de 23

Montaje de la pieza de mano U/S (3/3):





PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE

USO

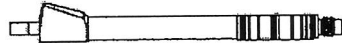
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
PM-1033-66




Página 12 de 23

Pieza de mano I/A:

La pieza de mano I/A integra la irrigación y la aspiración. Cuando se encuentra en modo I/A, el material cortical es removido por aspiración, manteniéndose al mismo tiempo la presión intraocular por irrigación. La pieza de mano I/A no requiere desmontaje.



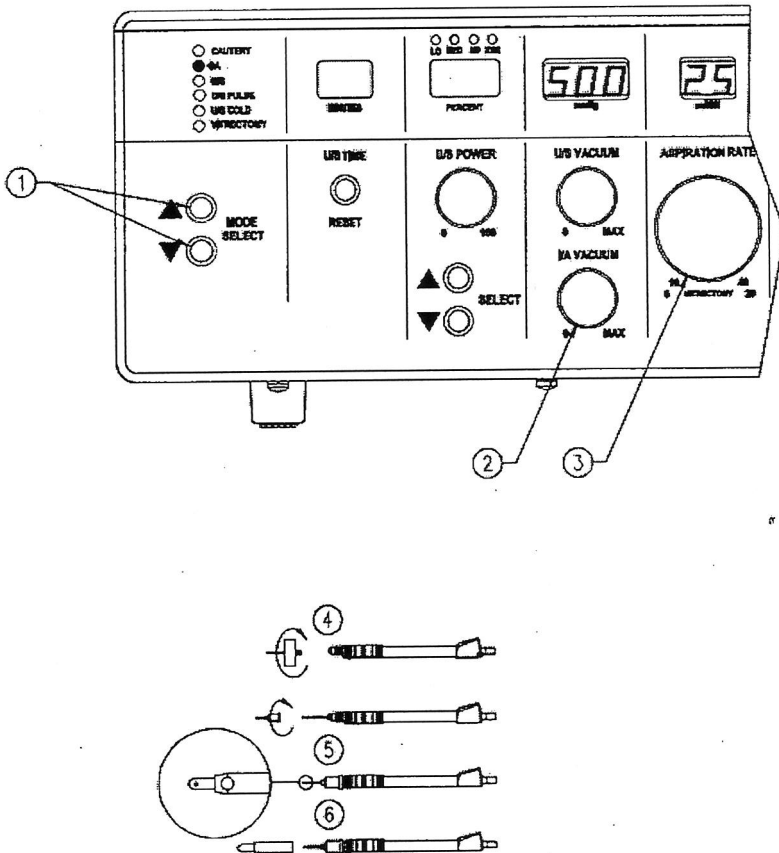
Representante legal
Firma y sello


Luis A. Israel
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
PRESIDENTE

Responsable Técnico
Firma y sello

IF-2018-04442465-ADN-DNPM#ANMAT
Farm. NATALIA L. GONZALEZ
DIRECTORA TÉCNICA
MN 16.460 - MP 10

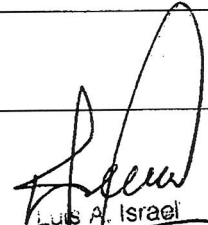
Montaje de la pieza de mano I/A (1/2):



- ① Fijar modo en I/A.
- ② Fijar VACÍO I/A en máximo.
- ③ Fijar TASA DE ASPIRACIÓN en máximo.
- ④ Valiéndose de la llave de la punta de aspiración, conectar firmemente la punta de aspiración.
- ⑤ Adosar cuidadosamente el manguito de irrigación roscado sobre la punta de aspiración.
- ⑥ Instalar la cámara de prueba sobre el manguito de irrigación.

Nota: Los visores numéricos mostrados representan configuraciones seleccionadas típicas.
El pedal se encuentra en posición de reposo.

Representante legal
Firma y sello



Luis A. Israel
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
PRESIDENTE

Responsable Técnico
Firma y sello



IF-2018-04442465-APNDNPM#ANMAT
Farm. NATALIA L. GONZALEZ
DIRECTORA TÉCNICA
MN 16.460 - MP 19.329



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE

USO

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
PM-1033-66



Página 14 de 23

Montaje de la pieza de mano I/A (2/2):

Ojo del paciente

65 cm* (25 pulg.)

Puerto de sentido / ventilación de vacío

8

9

7

Tubo de irrigación

Tubo de aspiración

- 7 Instalar kit de tubos según la Sección 2.1.
- 8 Conectar tubo de irrigación y tubo de aspiración a la pieza de mano I/A.
- 9 Conectar recipiente de solución de irrigación estéril al tubo de irrigación y elevar 65 cm* por encima del ojo del paciente y el Puerto de sentido / ventilación de vacío.
- 10 Evacuar y reemplazar todo el aire de tubos / cámara de prueba con solución de irrigación estéril presionando el pedal a fondo (Posición 4).
- 11 Las funciones IRR y ASP responderán como se tabuló previamente (Sección 1.4.4). La tasa de aspiración es proporcional a la posición del pedal, como se ilustra gráficamente.
- 12 Retirar la cámara de prueba. El sistema ahora está listo para la cirugía.

TASA DE ASPIRACIÓN vs. POSICIÓN DEL PEDAL

TASA DE ASPIRACIÓN (% DE CONFIG.)

100
80
60
40
20
0

0 20 40 60 80 100

Posición 2
POSICIÓN DEL PEDAL (%)

10

Pedal

Posición 0
Posición 1
Posición 2
Posición 3
Posición 4

*Elevación típica.

Representante legal
Firma y sello

Luis A. Israel
Luis A. Israel
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
PRESIDENTE

Responsable Técnico
Firma y sello

IF-2018-04442465-AP-PS-DN-BM-AZ-NMAT
Natalia L. González
Farm. NATALIA L. GONZÁLEZ
DIRECTORA TÉCNICA
MN 16.450 - MP 19.329



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE

USO

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
PM-1033-66



Página 15 de 26

Vitrector:

El vitrector integra la irrigación, la aspiración y el corte. Cuando se encuentra en el modo VITRECTOMÍA, el tejido cortado es aspirado del ojo, manteniendo al mismo tiempo la presión intraocular por irrigación. El puerto de aspiración está cerca de la punta del vitrector, lo que permite al vitrector cortar una variedad de tejidos diferentes, incluso el vítreo. El vitrector viene totalmente preensamblado y no requiere lubricación.



Representante legal
Firma y sello


Luis A. Israel
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
PRESIDENTE

Responsable Técnico
Firma y sello

IF-2018-04442465-APNDNRM/AUEZMAT
Farm. NATALIA L. GONZALEZ
DIRECTORA TECNICA
MN 16.460 - MP 19.329



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
PM-1033-66



Montaje del vitrector (1/2):

① Fijar modo en VITRECTOMÍA.
② Fijar VELOCIDAD DE CORTE (>100 CORTES/MINUTO).
③ Establecer VACÍO 1/2 máximo.
④ Fijar TASA DE ASPIRACIÓN.
⑤ Adosar el tubo de activación al conector neumático correspondiente.

Nota: Los visores numéricos ilustrados representan configuraciones seleccionadas típicas.

Representante legal
Firma y sello

Luis A. Israel
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
PRESIDENTE

Responsable Técnico
Firma y sello

Natalina L. Gonzalez
DIRECTORA TÉCNICA
MN 13.460 - MP 19.329



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
PM-1033-66



Página 17 de 23

Montaje del vitrector (2/2):

¡ADVERTENCIA! No operar el vitrector si el puerto de aspiración no está totalmente sumergido en la solución de irrigación.

¡ADVERTENCIA! Revisar el puerto del vitrector para detectar daños. Confirmar que el puerto de aspiración está abierto / cerrado mientras se opera el vitrector.

8 ¡ADVERTENCIA! No utilizar si se detectan fugas / burbujas cuando el vitrector está en funcionamiento.

6 Instalar kit de tubos según la Sección 2.1.

7 Conectar tubo de irrigación y tubo de aspiración al vitrector.

8 Conectar recipiente de solución de irrigación estéril al tubo de irrigación y elevar 65 cm* por encima del ojo del paciente y el Puerto de sentido / ventilación de vacío.

9 Sumergir totalmente los puertos de aspiración en solución de irrigación estéril.

10 Evacuar y reemplazar todo el aire de los tubos por solución de irrigación estéril presionando a fondo el pedal hasta la Posición 2.

11 Las funciones IRR, ASP y CORTE responderán como se tabuló previamente (Sección 1.4.4). La tasa de aspiración es proporcional a la posición del pedal, como se ilustra gráficamente.

12 El sistema ahora está listo para la cirugía.

10

Posición 0
Posición 1
Posición 2
Posición 3
Posición 4

*Elevación típica.

TASA DE ASPIRACIÓN vs. POSICIÓN DEL PEDAL

Posición del Pedal (%)	Tasa de Aspiración (% de Configuración)
0	0
20	20
40	40
60	60
80	80
100	100

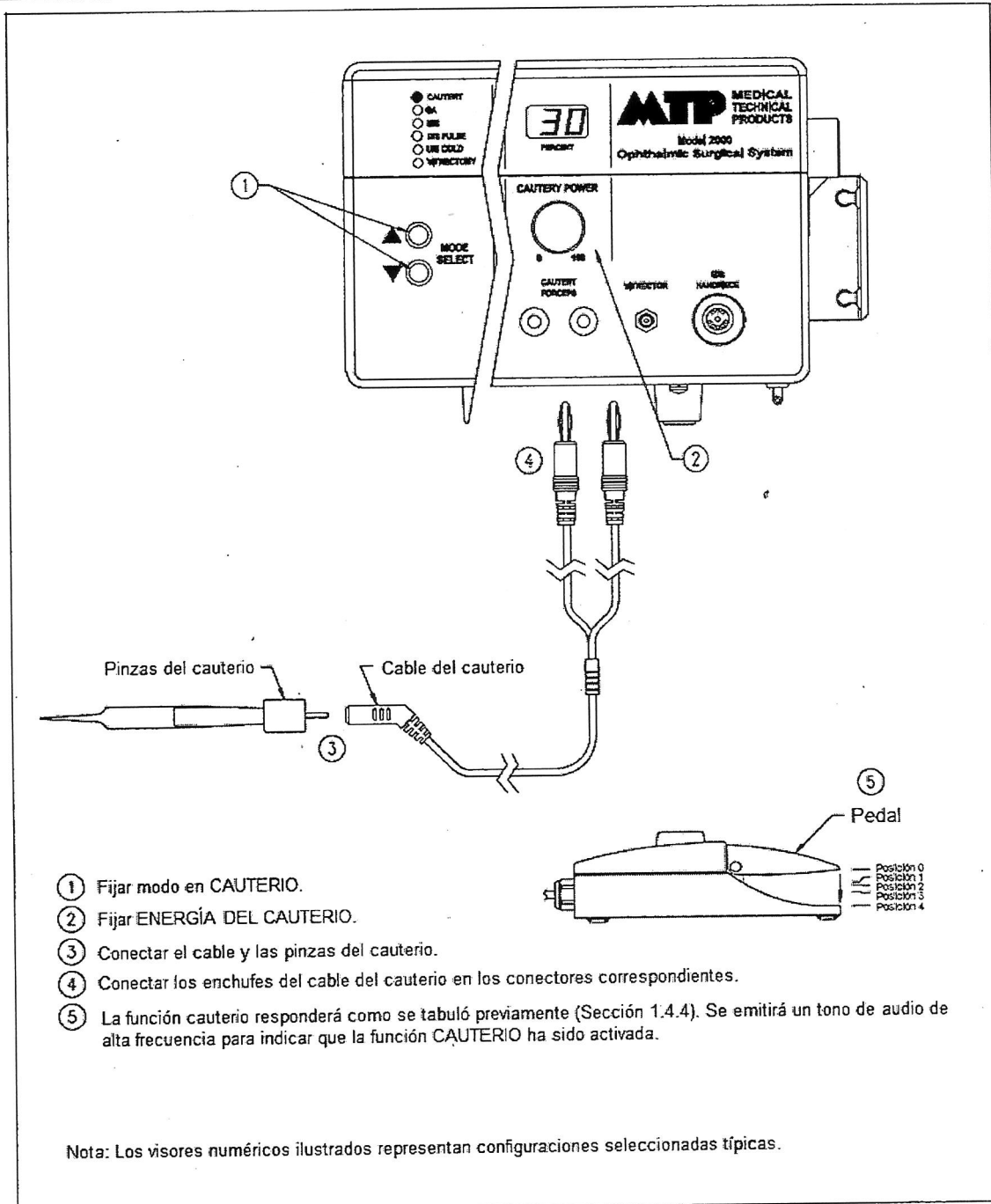
Representante legal
Firma y sello

Luis A. Israel
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
PRESIDENTE


Responsable Técnico
Firma y sello

IF-2018-04442465-APN-SPN-MINSA
Firma y sello
NATALIA GONZÁLEZ
DIRECTORA TÉCNICA
MN 16.460 - MP 19.329

Montaje de las pinzas de cauterio:



Representante legal
Firma y sello


Luis A. Israel
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
PRESIDENTE

Responsable Técnico
Firma y sello

IF-2018-04442465-AR-NDPM#ANMAT
Farm. NATALIA L. GONZALEZ
DIRECTORA TECNICA
: 462 - MP 19.329



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE
USO
 ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
 PM-1033-66



Cuidado de la consola:

Puerto de Sentido / Ventilación de Vacío

Pedal

Posición 0
 Posición 1
 Posición 2
 Posición 3
 Posición 4
 Posición 5

Luego del uso, debe aspirarse todo resto líquido que permanezca en el Puerto de Sentido / Ventilación de Vacío de la consola, según el procedimiento:

- ① Fijar modo en I/A.
- ② Fijar VACÍO I/A en 500 mmHg.
- ③ Fijar TASA DE ASPIRACIÓN en 40 cc/MINUTO.
- ④ Pinzar el tubo de aspiración con hemostato.
- ⑤ Presionar a fondo el pedal (Posición 4).
- ⑥ Observar la detención de la bomba peristáltica. Soltar totalmente el pedal (Posición 0).
- ⑦ Repetir etapas ⑤ - ⑥ según la necesidad.

Representante legal
 Firma y sello

Responsable Técnico
 Firma y sello IF-2018-04442465-APN NATALIA R. GARCÍA



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE

USO

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
PM-1033-66



Instrucciones de limpieza y esterilización (1/2):

¡ADVERTENCIA! El envasado no está hecho en condición de esterilidad

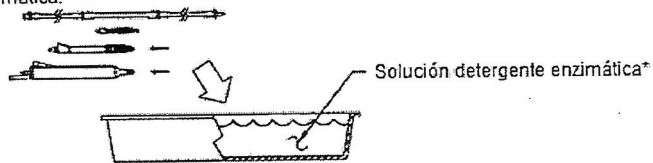
- Todos los elementos deberán ser cuidadosamente manipulados y protegidos contra el mal manejo. Además, todos los elementos deberán ser cuidadosamente examinados para determinar funcionalidad, deterioro y daños por mal manejo que pudiera haber ocurrido durante el uso previo. No intentar reparar.
- La reutilización requiere que los elementos sean limpiados minuciosamente (Lavar, Limpiar, Enjuagar y Secar) antes de la esterilización. Asimismo, MTP ha determinado que los elementos pueden ser reesterilizados luego de cada uso, respetando las instrucciones de limpieza / esterilización de MTP.
- La limpieza y la esterilización deberán tener lugar en instalaciones adecuadamente equipadas, monitoreadas y a cargo de personal entrenado.

¡ADVERTENCIA! Una limpieza inadecuada puede producir la exfoliación de desechos en el campo quirúrgico.

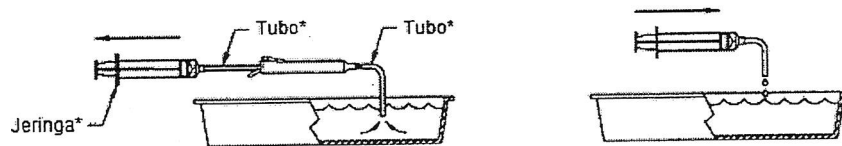
¡ADVERTENCIA! La única excepción a estas instrucciones de limpieza son los vitrectores. El remojo podría hacer que la solución detergente enzimática y/o el agua destilada/desionizada invadieran los espacios internos y ocasionaran daños. En lugar del "Remojo", usar un paño humedecido con la solución detergente enzimática o el agua destilada / desionizada aplicable, quitando todos los tubos y sumergiendo solamente la parte de la aguja del vitrector en la solución detergente enzimática o el agua destilada / desionizada aplicable.

Lavar

- Inmediatamente antes del uso inicial y subsiguiente, desarmar cuidadosamente todos los elementos y remojar en solución detergente enzimática.



- Conectar jeringa y tubo como se ilustra. Aspirar solución detergente enzimática en la jeringa. Desconectar la jeringa y expulsar la solución. Repetir 2X. Repetir por cada vía de fluido.



*No viene suministrado.

(Limpiar)

Representante legal
Firma y sello

Luis A. Israel
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
PRESIDENTE

Responsable Técnico
Firma y sello

IF-2018-04442465-APN-IPN#ANMAT
Farm. NATALIA L. GONZALEZ
DIRECTORA TECNICA
**N 13.460 - MP 19.329



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE

USO

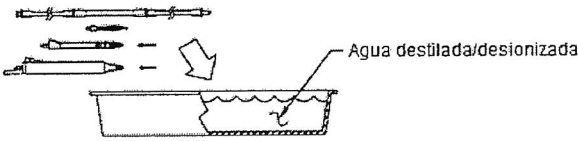
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
PM-1033-66



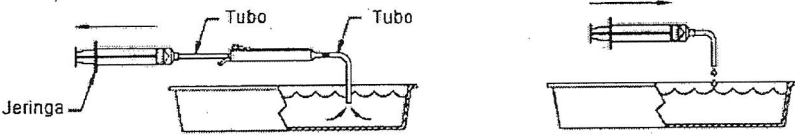
Instrucciones de limpieza y esterilización (2/2):

Limpiar

- Remojar en agua destilada/desionizada.

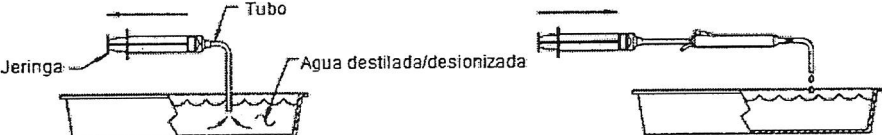


- Conectar jeringa y tubo como se ilustra. Aspirar agua destilada/desionizada en la jeringa. Desconectar la jeringa y expulsar la solución. Repetir 2X. Repetir por cada vía de fluido.



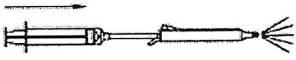
Enjuagar

- Llenar la jeringa como se ilustra con agua destilada/desionizada. Expulsar el agua destilada/desionizada. Controlar que el agua destilada/desionizada circule sin dificultad al ser expulsada. Repetir 2X. Repetir por cada vía de fluido.



Secar

- Expulsar la jeringa vacía y el tubo. Repetir 2X. Repetir por cada vía de fluido.



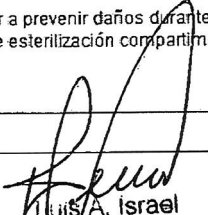
Esterilizar

- Esterilizar todos los elementos a temperatura máxima de 132°C (270°F) mediante procedimientos válidos para instrumentos quirúrgicos. Alternativamente, autoclave según los lineamientos de la Asociación Americana de Instrumentación Médica (AAMI, por sus siglas en inglés) y/o ISO 11154 Esterilización de Productos Sanitarios - Requisitos de Validación y Control de Rutina - Esterilización Industrial por Calor Húmedo para obtener una Calificación de Garantía de Esterilidad (SAL, por sus siglas en inglés) = 10⁻⁶.

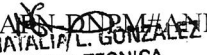
¡PRECAUCIÓN! Permitir el enfriamiento de los elementos electromecánicos al aire luego de la esterilización. No insertar el enchufe de la pieza manual U/S en el toma correspondiente, hasta secarse completamente, para evitar el daño por arco eléctrico del toma y/o receptáculo correspondiente.

¡PRECAUCIÓN! Para ayudar a prevenir daños durante la esterilización, se recomienda llevar a cabo la esterilización en un gabinete de esterilización compartimentalizado, para garantizar el aislamiento de los otros instrumentos.

Representante legal
Firma y sello


Luis A. Israel
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
PRESIDENTE

Responsable Técnico
Firma y sello

IF-2018-04442465-APN-DINPM#ANMAT

Farm. NATALIA L. GONZALEZ
DIRECTORA TECNICA
2400 - MP 19.329



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE
USO
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
PM-1033-66



Página 22 de 23

Mantenimiento de la Presión Intraocular

La PIO es exactamente igual a la altura de solución de irrigación elevada sobre el ojo del paciente, menos las pérdidas relacionadas con el flujo. En caso que hubiere poco flujo de irrigación/aspiración, una altura típica de 65 cm equipara a una PIO de 48 mmHg. Es decir, el ojo del paciente está presurizado por la elevación de solución de irrigación tal como se ilustra (página 4-3).

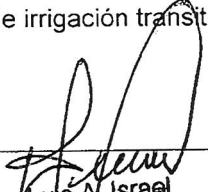
La PIO debe descender, sin embargo, debido a las pérdidas por fricción que acompañan al flujo de irrigación. Como la mayoría de los líquidos, la solución de irrigación se aferra a todas las superficies sólidas durante la circulación, cortando cada capa microscópica con velocidad decreciente, tal como se muestra en la parte superior de la ilustración. La longitud de la flecha corta cerca de la superficie interior del manguito de irrigación y la superficie exterior de la punta U/S representan esta velocidad reducida.

Cuanto mayor es el flujo de irrigación, mayor es la disminución de la PIO. Por supuesto el flujo de irrigación es igual a la suma de ambos, flujo de aspiración y la pérdida por herida de incisión. En un ejemplo típico, la pérdida por herida de incisión podría ser de 5 cc/minuto. Agregando 25 cc/minuto por flujo de aspiración daría un flujo de irrigación total de 30 cc/minuto. Según el gráfico de PIO vs. Flujo de Irrigación, la PIO disminuiría de 48 mmHg a 44 mmHg debido a la pérdida de la herida por incisión y a 23 mmHg cuando se dispone el flujo de aspiración.

La mayor disminución en PIO ocurre, sin embargo, durante la facoemulsificación. Típicamente, la punta U/S está ocluida y se permite el vacío para aumentar al máximo vacío por la fijación de VACÍO U/S. Cuando el fragmento nuclear ocluido es subsiguientemente emulsionado, ocurre un alto flujo pasajero hasta que la PIO y el vacío logran condiciones de estado estables. Este flujo pasajero alto aumenta significativamente la pérdida de presión resistiva y, si es lo suficientemente alto, puede despresurizar el ojo y causar una herida en la córnea. Para evitar heridas en la córnea, se debe realizar una simple prueba de configuración.

En la Sección 2.2.1, la cámara de prueba simula el ojo del paciente. Se simula la eliminación de la oclusión repentina con liberación hemostática. Si se observa que la cámara de prueba colapsa, entonces la disminución de la PIO era suficiente para proporcionar $PIO < 0$ mmHg. Refiriéndonos al mismo gráfico, el flujo de irrigación transitorio en este caso excede 58 cc/minuto.

Representante legal
Firma y sello


LUIS A. ISRAEL
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
PRESIDENTE

Responsable Técnico
Firma y sello

IF-2018-04442465-APN#ANMAT
Farm. NATALIA L. GONZALEZ
DIRECTORA TÉCNICA
MAY 23, 2018 - MP 10,829



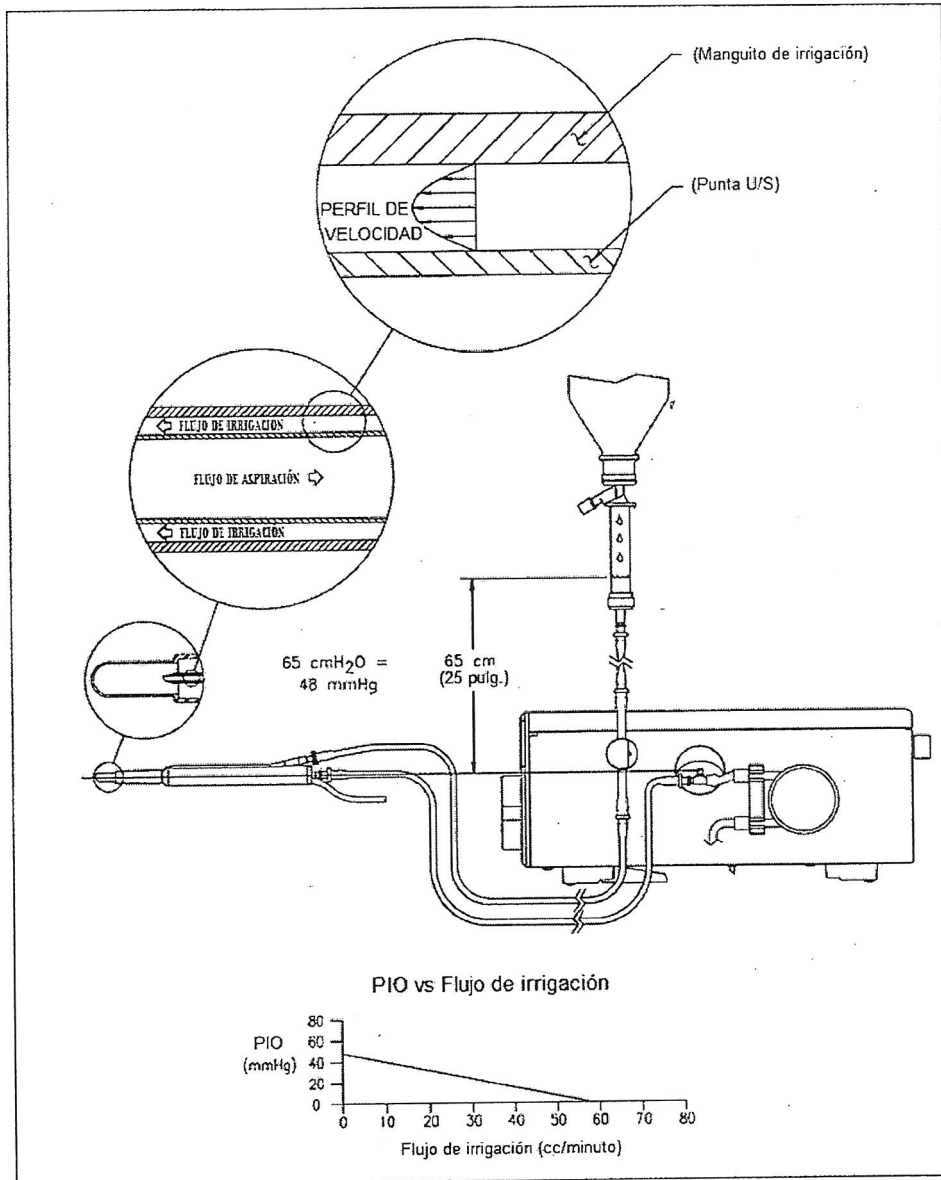
PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
PM-1033-66



Página 23 de 23

Si ocurriera el colapso de la cámara de prueba, se debe ajustar la configuración para mantener la PIO > 0 mmHg durante esta alta condición de flujo transitorio. Esta condición segura es lograda ya sea aumentando la elevación de solución de irrigación presurizadora y/o disminuyendo la fijación de VACÍO U/S, con la intención de mantener la PIO > 0 mmHg.



Representante legal
Firma y sello

Luis A. Israel
Luis A. Israel
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
PRESIDENTE

Responsable Técnico
Firma y sello

IF-2018-04442465-APN-DNPM#ANMAT
Farm. NATALIA L. GONZALEZ
DIRECTORA TECNICA
MN 16.460 - MP 19.329



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-04442465-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 25 de Enero de 2018

Referencia: 1-47-3110-3459-17-0

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 25 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.01.25 15:54:35 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.01.25 15:54:36 -03'00'



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3459-17-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por VSA Alta Complejidad S.A., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Facoemulsificador

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-596 Unidades para la extracción de cataratas, por Facoemulsificación

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Medical Technical Products

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Destinado sólo a cirujanos especialistas en oftalmología/ataratas, familiarizado con extracción extracapsular de cataratas (ECC) y/o facoemulsificación.

Modelo/s: Sistema Quirúrgico Oftálmico Model 2000

Período de vida útil: 10 Años

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Medical Technical Products

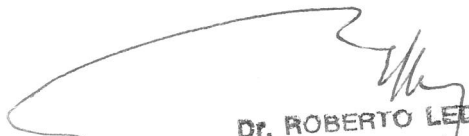
7

Lugar/es de elaboración: Fuller St 1022, Santa Ana, CA. Estados Unidos de América 92701.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1033-66, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-3459-17-0

Disposición N° **2049** **05 MAR 2018**



Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
ANMAT