



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

Disposición

Número: DI-2018-2113-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 6 de Marzo de 2018

Referencia: 1-47-3110-7329-16-5

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7329-16-5 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. 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 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 1°.- 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 OPTICON, nombre descriptivo Equipo Quirúrgico Oftalmológico 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 al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2017-29357495-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-2192-33", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Equipo Quirúrgico Oftalmológico.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): OPTICON.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es Autorizad/as: El sistema R-EVOLUTION/R-EVOLUTION CR está indicado en procedimientos quirúrgicos de los segmentos anteriores y posteriores del ojo humano. Diseñados para realizar procedimientos de irrigación/aspiración, facoemulsificación, vitrectomía anterior y coagulación mediante diatermia bipolar.

Modelo/s: Equipo quirúrgico oftalmológico:

111012 R-Evolucion

121012 R-Evolucion CR

Accesorios quirúrgicos oftalmológicos:

113101 Pieza manual Faco "Slim 4"

113107 Piezas manuales Faco 6 cristales

113201 Punta Faco 19G, 5º

113202 Punta Faco 19G, 15°
113203 Punta Faco 19G, 30°
113204 Punta Faco 19G, 45°
113205 Punta Faco 20G, 15°
113206 Punta Faco 20G, 30°
113207 Punta Faco 20G, 45°
113208 Punta Faco 22G, 5°
113209 Punta Faco 22G, 30°
113210 Punta Faco 22G, 45°
113212 Punta Faco 19G Kawano doble agarradera, 15°
113213 Punta Faco 19G Kawano doble agarradera, 30°
113214 Punta Faco 19G Kawano híbrida
113217 Punta Faco Pars Plana
113218 Punta Faco diafragma 19G
113220 Punta Faco 20G para bimanual, 15°
113221 Punta Faco 20G para bimanual, 30°
113228 Punta Faco Bicónico 19G
113229 Punta Faco alta capacidad de seguimiento Bordin 20G
113230 Punta Faco bicónica 20G
113232 Punta Faco alta capacidad de seguimiento Bordin 19G
113233 Punta Faco Bicónica 21G
113234 Punta Faco 20G, 5°
113235 Punta Faco 21G, 5°
113236 Punta Faco 21G, 15°
113237 Punta Faco 21G, 30°
113238 Punta Faco Bicónico 22G
113240 Punta Faco acampanada 20G
113241 Punta Faco acampanada 21G

113242 Punta Faco acampanada 22G
113301 Manga de silicona para puntas 19G (3 piezas)
113307 Manga de silicona para punta Faco 21G (3 piezas)
113308 Manga de silicona para puntas 20G (3 piezas)
113309 Manga de silicona para puntas 22G (3 piezas)
114101 Pieza manual I/A, barril largo
114102 Pieza manual I/A, barril corto
114201 Cánula I/A recta, manga de silicona 0,3
114203 Canula I/A angular, manga de silicona 0,3 mm
114216 Cánula I/A recta 20G, manga de silicona, 0,3
114217 Cánula I/A Angular 20G,manga de silicona, 0,3
114218 Cánula I/A Recta 21G, manga de silicona, 0,3
114219 Cánula I/A angular 21G, manga de silicona, 0,3
114222 Cánula I/A recta 22G, manga de silicona, 0,3
114223 Cánula I/A Angular 22G, manga de silicona, 0,3
114301 Sonda de irrigación para técnica bimanual
114302 Sonda de aspiración para técnica bimanual
114303 Manipulador de núcleo de irrigación
114304 Cortador para irrigación
114401 Manga de silicona para cánula I/A y anti-Vtr (3 piezas)
115103 Asa de Diatermia para drenaje subretinal
115210 Electrodo de diatermia, gris oscuro
115301 Fórceps de Diatermia
115302 Borrador de lápiz de diatermia
115303 Sondas de endodiatermia 20G
115305 Tubo de endodiatermia 19G con refluj
117001 Set de tubos I/A con ACS3 para Pulsar
117002 Dispositivo ACS3 para Pulsar
117004 Set de tubos I/A para Pulsar2

122007 Control remoto para R-Evolution

123001 Sonda de vitrectomia posterior 20G

123002 Sonda de vitrectomia anterior con manga de silicona

123007 Micro-tijeras, 45°, para iluminación coaxial

124001 Cánula de infusión escleral 20G, angular, 3 mm

124002 Cánula de infusión escleral 20G, angular, 4 mm

124003 Cánula de infusión escleral 20G, angular, 6 mm

124012 Cánula de infusión escleral 23G, 4 mm

124013 Tubo de irrigación para kit 23G (3 piezas)

125101 Tubo de inyección aéreo

128910 Módulo láser

129003 Lentes de fondo para vitrectomia

129004 Lentes perifericas para vitrectomia

129005 Lentes bicóncavas para intercambio fluido/gases

129006 Pieza manual Charles

129008 Pieza manual para aspiración

129009 Cánula para manipulación retinal 20G

129011 Cánula para aspiración 23G

129014 Kit Trocar 23G

129019 Adaptador Luer

191001 Kit de irrigación controlada minimal-IOP

191004 Supresor de irrigación Kawano (20X)

191311 Punta 19G pieza manual Faco, 5° (5 piezas)

191313 Punta 19G pieza manual Faco, 30° (5 piezas)

191314 Punta 19G pieza manual Faco, 45° (5 piezas)

191315 Punta de diafragma 19G pieza manual Faco (5 piezas)

191316 Punta de progreso 19G pieza manual Faco (5 piezas)

191602 Pantalla estéril/fundas para bandeja (5 piezas)

191701 Set de tubos I/A sin ACS3 para Pulsar (10 piezas)
191702 Set de tubos I/A con ACS3 para Pulsar (10 piezas)
191703 Set de tubos cassette-I/A para Pulsar2 (10 piezas)
191704 Bolso Cassett-collect para Pulsar2 (10 piezas)
192201 Kit Trocar 25G (5 piezas)
192202 Sistema Trocar 23G , Un paso (10 piezas)
192223 Sistema Trocar 23G, un paso con válvula
192225 Sistema Trocar 25G, un paso con válvula
192301 Sonda Vitrectomia 20G (5 piezas)
192302 Sonda Vitrectomia 25G (5 piezas)
192303 Sonda Vitrectomia 23G (5 piezas)
192313 Cuchilla vítreo Twedge Opti-Vit 23G
192315 Cuchilla vítreo Twedge Opti-Vit 25G
192320 Microtijeras 20G, 45°
192323 Microtijeras 23G, 45°
192513 Tubo inyección por aire con filtro (5 piezas)
192514 Llave de paso en dos direcciones (10 piezas)
192521 Cánula/Tubo/Llave de paso inf.sil. 20G (10 piezas)
192525 Kit para remoción de fluidos viscosos 19G
192620 Sonda bipolar endodiatermia 20G 5X
192623 Sonda bipolar endodiatermia 23G 5X
192625 Sonda bipolar endodiatermia 25G 5X
192700 Kit "Easysys" Alta Vac
192701 Set de tubos I/A para Antares 2000 (10 piezas)
192702 Set de asistente de tubos cassette I/A (10 piezas)
192703 Set de tubos cassette I/A "Easysys" (10 piezas)
192703A Kit Asistente/Pulsar 2 esp
192704 Kit "Easysys" Alta Vac
192704A Kit R-Evolution

192803 Sonda M-Port Endoil, 20G (5X)

192804 Trocar con irrigación M-Port Endoil, 18G, (5X)

192805 Trocar M-Port Endoil, 20G (5X)

192806 Sonda Endoil. Angular ancha M-Port 20G (5X)

192807 Sonda Endoil, M-Port 23G (5X)

192808 Sonda de iluminación estándar 25G (5 piezas)

192809 Sonda Endoil, angular ancha M-Port 23G (5X)

192815 Sonda M-Port protectora con Endoil, 20G (5X)

192816 Sonda M-Port protectora con Endoil, 23G (5X)

192817 Candelarbo 25G con anillo de ajuste M-Port (5X)

192823 Pack para vitrectomía 23G

192825 Pack para vitrectomía 25G

111006 Eclipse – Revestimiento de video gráfico

111008 Eclipse HD - Sistema de revestimiento de video

112101 Interruptor de pie lineal doble

112103 Interruptor de pie lineal doble

112104 Interruptor de pie lineal doble BT

113402 Llave nueva Puntas Facó

115101 Cable bipolar de diatermia

116001 Cámara de prueba (2 piezas)

116002 Bolsa de drenaje (10 piezas)

116003 Bandeja de esterilización

116006 Forceps de Capsulorrexis

123011 Micro Fórceps boca dentada 23G

123012 Micro fórceps con agarre extremo 23G

123013 Micro fórceps con agarre extremo 25G

123014 Micro fórceps boca dentada 25G

124006 Tapón escleral (4 piezas) 20G con asa

124014 Pic angular para guias esclerales 23G
124015 Pic angular para guias esclerales 25G
128905 Adaptador doble modo para fuente de luz de Xenon
129016 Fórceps para guías esclerales 23G
129017 Plato de presión para conjuntiva
129018 Plato/forceps de bandeja esterilización
132005 Carro de repuesto para filtro de gas
132006 Adaptador cilíndrico CO2 (estándar chino)
132008 Adaptador cilíndrico N20 (estándar ISO5145)
132009 Adaptador cilíndricoCO2 (estándar ISO5145)
132010 Adaptador cilíndrico (estándar frances)
181003 Extensión Polo IV
181003 Extensión polo IV
Carrito para equipo oftalmológico:
181004 Carro motorizado equipado
Período de Vida útil: 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 Settelbagni 13, 00138, Roma, Italia.
Expediente N° 1-47-3110-7329-16-5

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.03.06 09:43:02 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
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, serial=17564
3371517564
Date: 2018.03.06 09:43:05 -0300

VISION MEDICA 2000 S.A.	ANEXO III.B. INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO
--------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------

**PROYECTO DE RÓTULO
EQUIPO P-EVOLUTION**



**PROYECTO DE INSTRUCTIVO DE USO
EQUIPO R-EVOLUTION/R-EVOLUTION CR**

Nombre genérico del equipo : EQUIPO QUIRÚRGICO OFTALMOLÓGICO
Referencia/código : XXXX
Marca : OPTIKON
Modelo : R-EVOLUTION/R-EVOLUTION CR
Fabricante : OPTIKON 2000 S.p.A.
Via del Casale di Settebagni 13
00138 Roma, ITALIA
Importador : VISION MEDICA 2000 SA
Urquiza 468
1215 CABA, ARGENTINA

VER INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTO

NO EXPONER EL EQUIPO A LA LUZ SOLAR

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

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 2192-33

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS


Claudia Marcela Martínez
PRESIDENTE


Daniel Carrió
Director Técnico
M.N. 12.269

IF-2017-29357495-APN-DNPM#ANMAT



PROYECTO DE INSTRUCTIVO DE USO ACCESORIOS

Nombre genérico : EQUIPO QUIRÚRGICO OFTALMOLOGICO
Referencia/código : xxxx
Marca : OPTIKON
Modelo : xxxxxx
Fabricante : OPTIKON 2000 S.p.A.
Via del Casale di Settebagni 13
00138 Roma, ITALIA
Importador : VISION MEDICA 2000 SA
Urquiza 468
1215 CABA, ARGENTINA

VER INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTO


NO EXPONER EL EQUIPO A LA LUZ SOLAR

Dirección Técnica Farm Daniel Carrió , M.N. 12.269

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 2192-33

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS


Claudio Marcelo Martinez
PRESIDENTE


Daniel Carrió
Director Técnico
M.N. 12.269

IF-2017-29357495-APN-DNPM#ANMAT

INSTRUCCIONES DE USO

El sistema R-EVOLUTION/R-EVOLUTION CR están indicados en procedimientos quirúrgicos de los segmentos anteriores y posteriores del ojo humano. Diseñados para realizar procedimientos de irrigación/aspiración, facoemulsificación, vitrectomía anterior y coagulación mediante diatermia bipolar.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Es muy importante que el sistema quirúrgico R-EVOLUTION y R-EVOLUTION-CR se manipule con sumo cuidado en el quirófano.

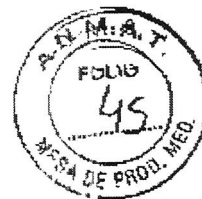
Las advertencias y precauciones siguientes indican al usuario las protecciones necesarias para garantizar la seguridad y el funcionamiento adecuados del sistema.

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 R EVOLUTION o R EVOLUTION CR, 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 del usuario indica que el sistema funciona de manera correcta. Si dicho símbolo se

Claudio Marcelo Martínez
PRESIDENTE

Daniel Carrio
IF-2017-02674964-ANMAT
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 ordenado 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.
- 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 presentaciones del equipo.
- Se deberá seguir 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 causara 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:
 - c) reorientar o cambiar la ubicación de los otros equipos, aumentar la separación entre los propios equipos,
 - d) conectar el equipo a una toma corriente distinta a la que están conectados los otros equipos.

ADVERTENCIA

Si hay un cambio en el funcionamiento esperado o se presenta una falla, 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 incendios o explosiones, no se debe utilizar nunca el sistema en entornos con presencias de anestésicos inflamables, agentes desinfectantes, agentes limpiadores, etc

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.

Cuestiones relacionadas con la electricidad

Para cualquier reparación, ponerse en contacto con el personal de mantenimiento.


Claudio Martínez
PRESIDENTE


Daniel Cerric
Director General
M.N. 12 269

IF-2017-29357495-AN-DNPM#ANMAT



La consola de control 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 pared o desconectarlo de éste.

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.
- 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.

Claudia Marcela Martínez
PRESIDENTE

Daniel Carrizo
Director Técnico
M.N. 12269

IF-2017-29357495-APN-DNPM#ANMAT

- 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

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 del equipo R-Evolution/R-Evolution CR, 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



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.**

ESTERILIZACIÓN **ESTERILIZACIÓN DE LA UNIDAD**

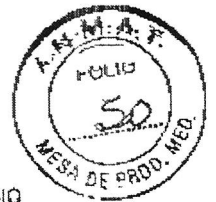
No es necesario esterilizar la consola, el interruptor de pie ni el soporte del portasueros eléctrico. Para su limpieza, consulte los consejos ofrecidos en las instrucciones de uso.

ESTERILIZACIÓN ACCESORIOS DESECHABLES

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

J. J. Martínez
PRESIDENTE

Daniel Carrio
Director Técnico
IF-2017-29357495-ADN-13-255#ANMAT



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

MANTENIMIENTO DE LOS ACCESORIOS

- 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.
- Lubrique periódicamente todas las juntas tóricas de las piezas de mano, las cánulas, las piezas de mano de irrigación/aspiración, los conectores, etc con aceite o grasa de silicona. **NO LUBRIQUE LOS COMPONENTES EN EXCESO.**
- Compruebe de forma periódica el buen estado de las líneas de fluidos, las piezas de mano y los acoplamientos.
- Vuelva a ensamblar todas las piezas antes de guardarlas.
- Proteja las puntas de todas las piezas de mano en fundas antes de envolverlas y guardarlas.

ATENCIÓN :

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

SISTEMA ELÉCTRICO

- Nunca conectar un dispositivo USB cuando el sistema esté en uso.
- El sistema se establece para ser usado con un voltaje de 100-240 V (+-10%), 50-60 Hz. Por favor verificar que el voltaje local corresponda a este voltaje. Siempre reemplazar el fusible por uno igual.
- Únicamente reemplace el fusible con otro del mismo tipo.
- Para evitar el riesgo de shock eléctrico, este dispositivo puede ser conectado únicamente a una unidad de alimentación debidamente conectada a tierra.


Claudio Marcelo Martínez
PRESIDENTE

Daniel Carrio
IF-2017-2935749-SAP-ANMAT
M N 12 269



- Antes de conectar la unidad a la fuente de energía o desconectarla, asegurarse que el interruptor esté apagado.
- Antes de reemplazar los fusibles, apagar el sistema y deje enfriar por unos minutos.
- Si se requiere por las regulaciones o lineamientos en el país de uso, el sistema debe ser conectado a una ininterrumpida fuente de energía.


Claudio Marcelo Martínez
PRESIDENTE


Daniel Carrio
Director Técnico
M.N. 12.269

IF-2017-29357495-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-29357495-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 22 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-7329-16-5

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.11.22 14:58:52 -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, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.11.22 14:58:52 -03'00'



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-7329-16-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Vision Medica 2000 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: Equipo Quirúrgico Oftalmológico.

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: El sistema R-EVOLUTION/R-EVOLUTION CR está indicado en procedimientos quirúrgicos de los segmentos anteriores y posteriores del ojo humano. Diseñados para realizar procedimientos de irrigación/aspiración, facoemulsificación, vitrectomía anterior y coagulación mediante diatermia bipolar.

Modelo/s: Equipo quirúrgico oftalmológico:

111012 R-Evolucion

121012 R-Evolucion CR

Accesorios quirúrgicos oftalmológicos:

7

113101 Pieza manual Facó "Slim 4"

113107 Piezas manuales Facó 6 cristales

113201 Punta Facó 19G, 5°

113202 Punta Facó 19G, 15°

113203 Punta Facó 19G, 30°

113204 Punta Facó 19G, 45°

113205 Punta Facó 20G, 15°

113206 Punta Facó 20G, 30°

113207 Punta Facó 20G, 45°

113208 Punta Facó 22G, 5°

113209 Punta Facó 22G, 30°

113210 Punta Facó 22G, 45°

113212 Punta Facó 19G Kawano doble agarradera, 15°

113213 Punta Facó 19G Kawano doble agarradera, 30°

113214 Punta Facó 19G Kawano híbrida

113217 Punta Facó Pars Plana

113218 Punta Facó diafragma 19G

113220 Punta Facó 20G para bimanual, 15°

113221 Punta Facó 20G para bimanual, 30°

113228 Punta Facó Bicónico 19G

113229 Punta Facó alta capacidad de seguimiento Bordin 20G

113230 Punta Facó bicónica 20G

113232 Punta Facó alta capacidad de seguimiento Bordin 19G

113233 Punta Facó Bicónica 21G

1



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

- 113234 Punta Faco 20G, 5°
- 113235 Punta Faco 21G, 5°
- 113236 Punta Faco 21G, 15°
- 113237 Punta Faco 21G, 30°
- 113238 Punta Faco Bicónico 22G
- 113240 Punta Faco acampanada 20G
- 113241 Punta Faco acampanada 21G
- 113242 Punta Faco acampanada 22G
- 113301 Manga de silicona para puntas 19G (3 piezas)
- 113307 Manga de silicona para punta Faco 21G (3 piezas)
- 113308 Manga de silicona para puntas 20G (3 piezas)
- 113309 Manga de silicona para puntas 22G (3 piezas)
- 114101 Pieza manual I/A, barril largo
- 114102 Pieza manual I/A, barril corto
- 114201 Cánula I/A recta, manga de silicona 0,3
- 114203 Canula I/A angular, manga de silicona 0,3 mm
- 114216 Cánula I/A recta 20G, manga de silicona, 0,3
- 114217 Cánula I/A Angular 20G, manga de silicona, 0,3
- 114218 Cánula I/A Recta 21G, manga de silicona, 0,3
- 114219 Cánula I/A angular 21G, manga de silicona, 0,3
- 114222 Cánula I/A recta 22G, manga de silicona, 0,3
- 114223 Cánula I/A Angular 22G, manga de silicona, 0,3

1

114301 Sonda de irrigación para técnica bimanual

114302 Sonda de aspiración para técnica bimanual



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

128910 Módulo láser

129003 Lentes de fondo para vitrectomía

129004 Lentes periféricas para vitrectomía

129005 Lentes bicóncavas para intercambio fluido/gases

129006 Pieza manual Charles

129008 Pieza manual para aspiración

129009 Cánula para manipulación retinal 20G

129011 Cánula para aspiración 23G

129014 Kit Trocar 23G

129019 Adaptador Luer

191001 Kit de irrigación controlada minimal-IOP

191004 Supresor de irrigación Kawano (20X)

191311 Punta 19G pieza manual Faco, 5° (5 piezas)

191313 Punta 19G pieza manual Faco, 30° (5 piezas)

191314 Punta 19G pieza manual Faco, 45° (5 piezas)

191315 Punta de diafragma 19G pieza manual Faco (5 piezas)

191316 Punta de progreso 19G pieza manual Faco (5 piezas)

191602 Pantalla estéril/fundas para bandeja (5 piezas)

191701 Set de tubos I/A sin ACS3 para Pulsar (10 piezas)

191702 Set de tubos I/A con ACS3 para Pulsar (10 piezas)

191703 Set de tubos cassette-I/A para Pulsar2 (10 piezas)

191704 Bolso Cassett-collect para Pulsar2 (10 piezas)

1

192201 Kit Trocar 25G (5 piezas)
192202 Sistema Trocar 23G , Un paso (10 piezas)
192223 Sistema Trocar 23G, un paso con válvula
192225 Sistema Trocar 25G, un paso con válvula
192301 Sonda Vitrectomia 20G (5 piezas)
192302 Sonda Vitrectomia 25G (5 piezas)
192303 Sonda Vitrectomia 23G (5 piezas)
192313 Cuchilla vítreo Twedge Opti-Vit 23G
192315 Cuchilla vítreo Twedge Opti-Vit 25G
192320 Microtijeras 20G, 45°
192323 Microtijeras 23G, 45°
192513 Tubo inyección por aire con filtro (5 piezas)
192514 Llave de paso en dos direcciones (10 piezas)
192521 Cánula/Tubo/Llave de paso inf.sil. 20G (10 piezas)
192525 Kit para remoción de fluidos viscosos 19G
192620 Sonda bipolar endodiatermia 20G 5X
192623 Sonda bipolar endodiatermia 23G 5X
192625 Sonda bipolar endodiatermia 25G 5X
192700 Kit "Easysys" Alta Vac
192701 Set de tubos I/A para Antares 2000 (10 piezas)
192702 Set de asistente de tubos cassette I/A (10 piezas)
192703 Set de tubos cassette I/A "Easysys" (10 piezas)
192703A Kit Asistente/Pulsar 2 esp
192704 Kit "Easysys" Alta Vac





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

192704A Kit R-Evolution

192803 Sonda M-Port Endoil, 20G (5X)

192804 Trocar con irrigación M-Port Endoil, 18G, (5X)

192805 Trocar M-Port Endoil, 20G (5X)

192806 Sonda Endoil. Angular ancha M-Port 20G (5X)

192807 Sonda Endoil, M-Port 23G (5X)

192808 Sonda de iluminación estándar 25G (5 piezas)

192809 Sonda Endoil, angular ancha M-Port 23G (5X)

192815 Sonda M-Port protectora con Endoil, 20G (5X)

192816 Sonda M-Port protectora con Endoil, 23G (5X)

192817 Candelarbo 25G con anillo de ajuste M-Port (5X)

192823 Pack para vitrectomía 23G

192825 Pack para vitrectomía 25G

111006 Eclipse – Revestimiento de video gráfico

111008 Eclipse HD - Sistema de revestimiento de video

112101 Interruptor de pie lineal doble

112103 Interruptor de pie lineal doble

112104 Interruptor de pie lineal doble BT

113402 Llave nueva Puntas Facó

115101 Cable bipolar de diatermia

116001 Cámara de prueba (2 piezas)

116002 Bolsa de drenaje (10 piezas)

116003 Bandeja de esterilización

116006 Forceps de Capsulorrexix

123011 Micro Fórceps boca dentada 23G

123012 Micro fórceps con agarre extremo 23G

123013 Micro fórceps con agarre extremo 25G

123014 Micro fórceps boca dentada 25G

124006 Tapón escleral (4 piezas) 20G con asa

124014 Pic angular para guias esclerales 23G

124015 Pic angular para guias esclerales 25G

128905 Adaptador doble modo para fuente de luz de Xenon

129016 Fórceps para guías esclerales 23G

129017 Plato de presión para conjuntiva

129018 Plato/forceps de bandeja esterilización

132005 Carro de repuesto para filtro de gas

132006 Adaptador cilíndrico CO2 (estándar chino)

132008 Adaptador cilíndrico N20 (estándar ISO5145)

132009 Adaptador cilíndrico CO2 (estándar ISO5145)

132010 Adaptador cilíndrico (estándar frances)

181003 Extensión Polo IV

181003 Extensión polo IV

Carrito para equipo oftalmológico:

181004 Carro motorizado equipado

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

1



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

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

Lugar/es de elaboración: Via del Casale di Settelbagni 13, 00138, Roma, Italia.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2192-33, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-7329-16-5

Disposición Nº **2113** 06 MAR 2018


Dr. ROBERTO L...
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.