



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-2597-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 21 de Marzo de 2019

Referencia: 1-47-3110-7007-18-6

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7007-18-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones IMPLANTEC 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 sus modificatorios.

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 APPASAMY nombre descriptivo FACOEMULSIFICADOR OFTÁLMICO y nombre técnico Unidades de extracción de cataratas por facoemulsificación, de acuerdo con lo solicitado por IMPLANTEC S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-12344580-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-1623-95", 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. Inscribese 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: FACOEMULSIFICADOR OFTÁLMICO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-596 - Unidades de extracción de cataratas por facoemulsificación.

Marca: APPASAMY.

Modelo/s: GALAXY PRO-P, GALAXY PRINCE, TURBO VIT.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Destinado a fragmentar, irrigar y aspirar el cristalino y/o facilitar la vitrectomía y la coagulación.

Período de vida útil: 10 años a partir de la instalación y puesta en funcionamiento.

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

Forma de presentación: Por Unidad.

Nombre del fabricante: APPASAMY ASSOCIATES.

Lugar/es de elaboración: N° 310, SIDCO INDUSTRIAL ESTATE, AMBATTUR, CHENNAI - 600098, TAMILNADU, INDIA.

Expediente N° 1-47-3110-7007-18-6

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.03.21 18:21:55 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117554
Date: 2019.03.21 18:22:00 -0300



PROYECTO DE RÓTULO

FACOEMLSIFICADOR OFTÁLMICO

MARCA: APPASAMY
MODELO: XXX

Fabricante: APPASAMY ASSOCIATES

Nº 310, SIDCO Industrial Estate, Ambattur, Chennai – 600098, Tamilnadu, India.

Importador: IMPLANTEC S.A.

Perdriel 1624 – CABA -Tel.: (+54) 11.4302.7111

Director Técnico: Pablo Iribarren, Farmacéutico - MN 11059.

Autorizado por la ANMAT PM- 1623-95

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS

HECHO EN INDIA

Lea atentamente el contenido del manual de uso del equipo. El mismo puede ser bajado de www.implantecinsumos.com

Para ser operado por personal calificado y entrenado previamente.

JAVIER M. VOLOSÍN MENÉNDEZ
APODERADO
IMPLANTEC S.A.

Dr. PABLO J. IRIBARRÉN
FARMACÉUTICO
M.N. 11.059 - M.C.A.B.A. 4992
RNG V 112 - FOLIO 184 - N 4018

IF-2019-12344580-APN-DNPM#ANMAT

6



PROYECTO DE INSTRUCTIVO DE USO

FACOEMULSIFICADOR OFTÁLMICO

MARCA: APPASAMY

MODELO: XXX

Fabricante: APPASAMY ASSOCIATES

Nº, 310, SIDCO Industrial Estate, Ambattur, Chennai – 600098, Tamilnadu, India.

Importador: IMPLANTEC S.A.

Perdriel 1624 – CABA -Tel.: (+54) 11.4302.7111

Director Técnico: Pablo Iribarren, Farmacéutico - MN 11059.

Autorizado por la ANMAT PM- 1623-95

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS

HECHO EN INDIA

Lea atentamente el contenido del presente manual. El mismo puede ser bajado de www.implantecinsumos.com

Para ser operado por personal calificado y entrenado previamente.

INTENCIÓN DE USO

Dispositivo médico destinado a fragmentar, irrigar y aspirar el cristalino y/o facilitar la vitrectomía y la coagulación.

FORMA DE USO

Al ser la catarata, por definición, una nebulosa en el cristalino del ojo, la cirugía implica remover la lente. La cirugía de catarata evolucionó a través de los años mediante un complejo proceso para recuperar la seguridad y la efectividad del proceso, lo que permite que el paciente salga de la sala de cirugía y pueda volver a realizar sus actividades habituales en pocos días.

El facoemulsificador permite romper la catarata en pequeños pedazos y luego succionarlos a través de una pequeña incisión inferior a los 3mm. El proceso es rápido puede durar unos 20 minutos en cada ojo. El facoemulsificador vibraciones de ultrasonido a través de una pieza de mano llegando a la nebulosa generada por la catarata. La vibración es de 40.000 ciclos por segundo, y la sonda emulsifica la catarata en pequeñas partes que son succionadas a través de la cápsula del ojo por medio del vacío que genera el equipo.

Por su parte la vitrectomía es la remoción quirúrgica del gel vítreo del centro del ojo. El cirujano hace un corte con un bisturí en el centro del ojo y succiona el gel. Luego se trata la retina con láser (fotocoagulación) para remover fibras o cicatrices de la retina en zonas tratadas, o también reparar derrames vasculares y/o los agujeros de la retina. Se utiliza una luz de fibra óptica de alta intensidad para iluminar el ojo. Al final de la cirugía, se inyecta aceite de silicona en el ojo para reemplazar al gel vítreo y restaurar la presión normal del ojo.

CARACTERÍSTICAS DE LOS DIFERENTES MODELOS

| Modelo | Display | Facoemulsificación | Aspiración faco | Vitrectomía | Aspiración vitrectomía | Rango de corte | Irrigación | Tipo de cirugía | Diatermia |
|---------------|----------|--|-----------------|-------------------------------|---------------------------------|------------------------------|--|--|--|
| TURBO VIT | 10.4 LED | Continua, pulsada y micro pulsada | Venturi | Guillotina | Gas a presión de fuente externa | 60 a 2520 cortes por /minuto | Motorizada y polo manual | Estándar lineal controlada por pedal | Frecuencia bipolar y endo borrador a 520 Khz y 7 w |
| GALAXY PRINCE | 5.8 LED | Continua, pulsada y micro pulsada | Peristáltica | Guillotina | Gas a presión de fuente externa | 60 a 90 cortes por minuto | Por gravedad y polo manual | Estándar lineal controlada por pedal | Frecuencia bipolar |
| GALAXY PRO-P | 10.4 LCD | Continua, pulsada, micro pulsada, modo ráfaga y micro ráfaga | Peristáltica | Guillotina lineal y no lineal | Gas a presión de fuente externa | 60 a 3000 cortes por minuto | Por gravedad en modo continuo, motorizado o manual | Multifuncion al programable controlada por pedal | Bipolar a 520 Khz y 7w con control de potencia |

ACCESORIOS DEL EQUIPO

Pieza de mano

Cable para diatermia

Punta de faco 20G y 23G

Tubuladura

GARANTIA

El equipo cuenta con garantía por 12 meses.

CALIDAD Y SEGURIDAD

JAVIER M. VOLOSIN MENÉNDEZ
APROBADO
IMPLANTEC S.A.

Dr. PABLO A. IRIBARREN
FARMACÉUTICO
IF-2019-123 FARMACÉUTICO DNP#ANMAT
M.N. 11.058 - M.C.A.S.A. 4992
RNG V 112 - FOLIO 164 - N 4018

49



El equipamiento está diseñado haciendo énfasis en la calidad y seguridad tanto para el personal operador como para el paciente, siempre y cuando se cumplan con las siguientes premisas:

- La instalación eléctrica debe cumplir con las Normas IRAM.
- Todas las reparaciones del equipo deben ser realizadas por personal técnico de Implantec s.a.
- Todos los accesorios utilizados deben cumplir con las características aprobadas por el fabricante para su uso.

ADVERTENCIAS

- No se permite ninguna modificación del equipo.
- Para ser conectado a una fuente de 220 V / 60 Hz.
- Conecte el equipo a un tomacorriente a tierra debidamente conectado.
- Desenchufe el equipo antes de su limpieza.
- No utilice un cable de alimentación dañado.
- Solo personal autorizado debe trasladar el equipo.
- Remueva el enchufe del equipo antes de cambiar un fusible.
- Chequee las condiciones eléctricas con frecuencia; cualquier defecto como alta o bajas en la tensión de línea, pueden ocasionar fallas irreparables.
- No utilice el equipo en ambientes con gases comburentes comprimidos (oxígeno).

INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD Y MANTENIMIENTO

- Utilice el equipo según lo descrito en este manual de uso.
- Traslade el equipo suavemente.
- Cubra al equipo con la funda provista cuando no se esté utilizando.
- No moje al equipo.
- No utilice solventes orgánicos, excepto alcohol, para su limpieza.
- Luego de un tiempo de no utilizarlo, al retomar controle que la operativa funcione correctamente.
- Revise regularmente las partes del equipo.
- Desenchufe el equipo y llame al servicio técnico si el equipo sigue sin funcionar luego de probar todas estas soluciones.

INFORMACIÓN PARA LA LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

- Utilice paños secos para quitar el polvo del equipo.
- No moje las partes con solvente orgánico, excepto alcohol.
- Si la funda externa que cubre al equipo está manchado, límpiela con un paño húmedo.

ASPECTOS DE SEGURIDAD GENERAL

El equipo debe ser empleado por personal capacitado, con la presencia permanente de un profesional cirujano altamente capacitado en la práctica quirúrgica, tanto de la cirugía de segmento anterior como de segmento posterior del ojo.

Solo personal autorizado debe realizar el servicio técnico.

Para desconectar el equipo hágalo desde la fuente de alimentación. No tape ni bloquee la No lo utilice si el equipo presenta fallas o mensajes de error en la pantalla.

Mantenga limpio el frente del equipo.

SIMBOLOS EN EL EQUIPO

Preste atención a las etiquetas de advertencia presentes en el equipo.

CONSIDERACIONES AMBIENTALES

En esta sección se detallan los impactos ambientales del equipo.

Fin de vida del producto

Reciclamiento del dispositivo: La producción de este equipo implicó utilizar recursos naturales. El equipo contiene sustancias que pueden dañar el medioambiente o la salud humana si no se maneja adecuadamente el proceso de fin de vida del producto. Para disminuir la liberación de esas sustancias en el medioambiente y reducir el uso de recursos naturales, lo invitamos a reciclar este equipo mediante un sistema que asegure que se reciclen las partes de manera correcta.

Notificación sobre el mercurio: La pantalla LCD contiene mercurio. La eliminación de la misma debe ser la adecuada. Contáctese con las autoridades locales para saber como deshacerse de ella.

Condiciones ambientales para su uso

Temperatura mientras opera: 0°C a 40°C

Humedad: 35% a 95%

Presión de aire: 700hPa a 1600hPa

JAVIER M. VOLOSIN MENÉNDEZ
APODERADO
IMPLANTEC S.A.

Dr. PABLO J. IRIBARREN
FARMACEUTICO
M.N. 11.059 - M.C.A. S.A. 4992
RNG V 112 - FOLIO 154 - N 4018

IF-2019-12344580-APN-DNPM#ANMAT



Almacenamiento, tiempo de uso, otros

Condiciones ambientales para la instalación (sin embalaje)

Temperatura -5°C a 50°C

Humedad 30% a 75% (sin condensación)

Presión de aire: 700hPa a 1060hPa

Cuando guarde el equipo, asegúrese de que se cumplan estas condiciones:

El equipo no debe estar mojado con agua. Guarde el equipo cuando vea que las condiciones de temperatura, presión, humedad, ventilación, luz solar, polvo etc. no den señales negativas.

No traslade el equipo sobre bases que le produzcan vibraciones o inestabilidad.

No guarde el equipo en lugares donde se almacenan químicos o se genera gas.

Consideraciones ambientales para el traslado

Temperatura: -20°C a 70°C

Humedad: 10% a 95%

ESPECIFICACIONES GENERALES

Clasificación del equipo

Modo de operativa: Intervalos de 30 minutos (máx.). Se recomienda utilizar el equipo media hora y luego darle 10 minutos de descanso para volver a utilizarlo.

Grado de movilidad: Portátil.

Grado de protección

Shocks eléctricos: Clase 1

Categoría IP: IP - 2X

Requerimientos de energía

Entrada AC 230V AC 50Hz

Fusible 6 amplificadores de bajo sopro

Energía en VA: 150VA

Para un uso adecuado de la entrada: UPS / Estabilizador.

PRECAUCIONES DE USO

Las siguientes son para advertir sobre la importancia de realizar bien los procedimientos y evitar daños en el paciente y el médico.

No tome el enchufe con las manos para evitar el shock eléctrico.

Los operadores saben que no deben tocar al paciente y al equipo al mismo tiempo.

ABREVIACIONES UTILIZADAS EN EL MANUAL

| NÚMERO | ABREVIATURA | TRADUCCIÓN COMPLETA |
|--------|------------------|---|
| 1 | Lin | Lineal |
| 2 | N-Lin | No lineal |
| 3 | U/S | Ultrasonido |
| 4 | CAPVAC | Vaciamiento capsular |
| 5 | VIT | Vitrectomía |
| 6 | DIA | Diatermia |
| 7 | I/A | Irrigación/Aspiración |
| 8 | STD | Estándar |
| 9 | REF OFF | Reflejo apagado |
| 10 | CONT.IRR ON /OFF | Irrigación continua encendido / apagado |
| 11 | VIT ON / OFF | Vitrectomía apagado / encendido |
| 12 | mm Hg | Milímetros de mercurio |
| 13 | cc / min | Centímetros cúbicos por minuto |
| 14 | C / min | Cortes por minuto |
| 15 | SOI | Inyector de aceite de silicona |
| 16 | SOE | Extractor de aceite de silicona |
| 17 | ILL -1 / ILL - 2 | Iluminación 1/ Iluminación 2 |

PROCEDIMIENTO DE INSTALACIÓN

- Ubique el equipo en la bandeja, una vez armado el pie completo.
- Conecte el cable de alimentación a la consola.
- Conecte el pedal a su conector ubicado en la parte trasera del panel.
- Conecte el tubo de gas a su enchufe ubicado en la parte trasera del panel (Solo para vitrectomía anterior).
- Conecte el tubo externo según el procedimiento
- Conecte la pieza de mano en el conector U/S al frente del panel
- Conecte el cable bipolar al conector DIA al frente del panel

JAVIER M. VOLOSÍN MENÉNDEZ
APODERADO
IMPLANTEC S.A.

Dr. PABLO J. IRIBARREN
FARMACEUTICO
MARTÍN GARCÍA
RNG V 112 - FOLIO 164 - N 2018
IF-2019-1234



- 1- Luego de seleccionar el perfil del cirujano, presione cualquier modo de cirugía para iniciar la operación (U/S, I/A, DIA, VIT).
- 2- Antes debe primero seleccionar el botón de PRIME.
- 3- En esta pantalla tiene la opción de entrar a los siguientes modos: U/S, VIT, DIA, CAPVAC, I/A, PRIME, CLEAN, SETUP.

PARÁMETROS COMUNES

Vaciamiento puede variar entre 05 a 500mm Hg utilizando los botones arriba/abajo, excepto en el modo CAPVAC que solo va de 05 a 50mm Hg.

- 1- Seleccione vaciamiento lineal o no lineal para controlar la aspiración.
- 2- Seleccione fluido lineal o no lineal para controlar su rango.
- 3- Rango de fluido puede variar entre 01 a 40 cc/min.
- 4- Energía del faco puede variar entre 0 y 100%.
- 5- Selección de función del faco lineal o no lineal.
- 6- Para fluido e irrigación pulse ON/OFF. Para hacerlo o no continuo, pulse el botón CONT. IRR ON/OFF.
- 7- En el lado derecho de la pantalla se ve el estado del pedal.
- 8- El reflujo puede ser manejado con el pedal.
- 9- Modo del pedal: STD.
- 10- Control del pedal: Reflujo.

CEBADO

Para iniciar conecte todos los tubos y la pieza de mano según las indicaciones impresas en el lateral del equipo. Luego presione PRIME y comenzará el cebado.

TEST FLUIDICO

Siga las instrucciones de pantalla conforme a cada modelo.

CEBADO COMPLETADO

Siga las instrucciones de pantalla conforme a cada modelo.

NOTAS

Antes de presionar el botón PRIME verifique que:

- Los tubos estén bien conectados.
- Que el sachet de solución irrigadora esté conectada para la irrigación.
- Que el cebado se haya realizado adecuadamente.

PRECAUCIONES

- Si la pieza de mano no está bien conectada aparecerá un cartel "INSERT HAND PIECE" en pantalla.
- Si aparece el cartel "FLUID TEST FAILED" chequee todas las conexiones y vuelva a realizarlo. Si se desprende la punta de la pieza de mano aparecerá el cartel "LOOSE TIP" para advertirlo.
- Agarré la punta del falco y suméjala en la cámara con fluido. Aprete el botón TUNNING para comenzar la puesta a punto.

MODO U/S

- 1- Los valores guardados en la configuración pueden ser recuperados en esta función
- 2- Se pueden ajustar VAC, FLOW RATE, U/S POWER (En el modelo GALAXY PRINCE no se guardan los cambios). Configure los parámetros correctos utilizando los botones arriba/abajo.
- 3- Modos U/S: Continuo: 100% energía
Pulso: Rango de pulso por segundo (02, 04, 06, 08 y 10)
Micro pulso: Rango de micro pulso por segundo 30
Pequeña ráfaga: 480 micro segundos en una sola pulsada.
- 4- El estado del pedal se indica en la parte derecha de la pantalla:
Primera parte: Irrigación
Segunda parte: Aspiración
Tercera parte: U/S
- 5- Mismo procedimientos para el U/S 2.

VITRECTOMÍA

- 1- Los valores modificados en el modo usuario pueden ser recuperados para el modo vitrectomía.
- 2- Se pueden ajustar VAC, FLOW RATE, U/S POWER pero no se guardan los cambios luego. Utilice los parámetros correctos utilizando los botones arriba/abajo.
- 3- El estado del pedal se indica en la parte derecha de la pantalla:
Primera parte: Irrigación
Segunda parte: Aspiración

JAVIER M. VOLOSIN MENÉNDEZ
APODERADO
IMPLANTEC S.A.

Dr. PABLO J. IRIBARREN
FARMACÉUTICO

M.N. 11.058 - M.C.A.B.A. 4992

IF-2019-12344580-APN-DNPM#ANMAT



Tercera parte: U/S

- 4- Máximo de cortes con las funciones lineal o no lineal de 900/sec.
- 5- La irrigación continua puede ser manejada con el botón CONT. IRR ON/OFF.
- 6- La función de corte puede ser manejada con el botón VIT ON/OFF.

DIATERMIA

- 1- La energía varía entre un 10 y 100% usando los botones arriba/abajo
- 2- Se puede cambiar a cualquier otro modo si el pedal está en pausa sin uso.

MODO I/A

- 1- Se pueden recuperar los valores establecidos previamente
- 2- Se pueden ajustar VAC, FLOW RATE, U/S POWER pero no se guardan los cambios luego. Utilice los parámetros correctos utilizando los botones arriba/abajo
- 3- El estado del pedal se indica en la parte derecha de la pantalla:
Primera parte: Irrigación
Segunda parte: Aspiración
- 4- La irrigación continua se maneja con el botón rojo en pantalla.

PROCESO DE LIMPIEZA

Antes de apagar el equipo presione CLEAN para realizar una limpieza de los tubos, y siga las siguientes instrucciones:

- 1- Desconecte el tubo de irrigación del IVSET y sumérgalo en un tarro con agua destilada. Luego presione el botón CONTINUE
- 2- Desconecte los tubos de aspiración e irrigación de la pieza de mano y conéctelos entre ellos. Luego presione el botón CONTINUE
- 3- Saque el tubo de irrigación del tarro con agua y presione CONTINUE

Luego de un intervalo termina el proceso y comienza con la fase de limpieza de la ventilación.

Una vez terminado ya podrá desconectar todos los tubos.

GUÍA PARA SOLUCIONAR PROBLEMAS

| Nº | PROBLEMAS | SOLUCIONES |
|----|--|---|
| 1 | No enciende el equipo | Chequee la fuente de energía. Chequee si el fusible está en buen estado. |
| 2 | La bomba no funciona | Chequee si el nivel de fluido es correcto |
| 3 | No realiza vaciamiento | Chequee las conexiones de los tubos. Chequee si las ventilaciones están bien. Chequee si la bomba no queda bloqueada luego de insertar el tubo de la misma. Chequee si hay algún obstáculo en el tubo de aspiración de la bomba. Chequee si el tubo está bien insertado para la irrigación. |
| 4 | Sin pisar el pedal, la irrigación es muy débil | Chequear si el tubo de irrigación está bien insertado en su válvula |
| 5 | Error en la punta | Ajuste la punta del faco con una llave de metal y continúe |
| 6 | Insertar el control del pedal | Conecte bien el enchufe del control |

MANTENIMIENTO DE LA PIEZA DE MANO

La pieza de mano de ultrasonido es un instrumento delicado. Por eso debe ser manipulada cuidadosamente. El debido cuidado extenderá la vida útil de la misma. La garantía se basa en un uso normal.

Las siguientes son las razones más comunes de devolución de la pieza de mano pero no están contempladas bajo la garantía:

Calda: La pieza se cayó y tiene daños o rayones.

Tensión en la silicona: la pieza de mano fue desconectada del facoemulsificador, tirando del conector eléctrico. Siempre desconéctela sosteniendo el mismo.

Pines doblados: Pueden dañarse según indicaciones quirúrgicas. Siempre manténgalos cerca del cable de la pieza de mano.

Daño del hilo: Si se ata con mucha fuerza la punta del faco puede generar daños. No utilice alicates para remover la punta del faco.

Cristales dañados: Si se expone a agua muy fría la pieza de mano se dañaran los cristales. Caliente la pieza de mano nuevamente para poder volver a utilizarla.

JAVIER M. VOLOSIN MENÉNDEZ
APODERADO
IMPLANTEC S.A.

Dr. PABLO J. IRIBARREN
FARMACEUTICO
M.N. 11.055 - M.C.A.B.A. 4992
RNG V 112 - FOLIO 164 - N 4018

IF-2019-12344580-APN-DNPM#ANMAT



INSTRUCCIONES

Si la limpieza no se realiza luego de cada operación, las sales se irán acumulando en las paredes interiores de la pieza de mano. Esta acumulación de sales puede comprometer la seguridad del procedimiento quirúrgico por la resistencia a los fluidos y también poner en riesgo el estado de la pieza de mano.

No esterilice la pieza de mano hasta haber retirado todos los restos de sales.

No utilice otras indicaciones ni cepillos de cerdas para limpiar sus interiores.

PROCEDIMIENTOS

Desconecte las conexiones de tubos.

Remueva la punta de ultrasonido de la pieza de mano y descártela.

Conecte una jeringa como accesorio de irrigación de la pieza de mano. Llénela con agua caliente o agua esterilizada para limpiar el interior.

Repita lo mismo pero con aire. Conecte una jeringa como accesorio de irrigación de la pieza de mano. Llénela con agua caliente o agua esterilizada para limpiar el interior.

Repita el paso 3 con aire.

Esterilice la pieza de mano de ultrasonido siguiendo las indicaciones de esterilización de materiales porosos.

ADVERTENCIAS

No caliente demasiado de golpe la pieza de mano. Esto podría dañar los cristales internos y no lo cubrirá la garantía.

Limpie la pieza de mano siguiendo las "Instrucciones del apartado LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN". Asegúrese de realizar ese proceso antes de utilizar una nueva pieza de mano.

No utilice pinzas para remover la punta de ultrasonido. Utilice la llave proporcionada.

Deje enfriar la pieza de mano 20 minutos luego de su esterilización.

No conecte la pieza de mano mojada al conector U/S (Antes de hacerlo asegúrese que esté seca).

Manipule con cuidado la pieza de mano al momento de limpiarla. Preste mayor atención a la zona de la punta. Siempre límpiela sobre una superficie acolchonada. Sobre paño de goma.

No limpie la pieza de mano ultrasónicamente porque le podrá generar severos daños.

LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

Los siguientes productos son los permitidos para limpiar las superficies externas del equipo. Cualquier producto utilizado que no aparezca en la lista, no será responsabilidad de la empresa:

Alcohol Isopropílico 70%

Jabón suave y agua

Evite usar productos abrasivos para no arruinar las terminaciones del equipo. Trate de limpiar las partes antes de que se sequen totalmente. Limpie con la solución líquida utilizando sólo un paño humedecido. No moje la pantalla directamente con el spray. No moje en cantidad las partes eléctricas o neumáticas. Quite restos de líquido con un nuevo paño seco.

El panel frontal del equipo deberá ser cubierto con un cobertor transparente estéril.

La esterilización de la pieza de mano y el resto de los accesorios puede hacerse con calor húmedo a 121°C durante 15 minutos o bien a 137°C durante 3 minutos.

PRECAUCION

La ventilación de seguridad y el sistema de sensores deben ser chequeados por el personal de servicio técnico autorizado en un centro oficial, al menos una vez al año. Comuníquese con el servicio técnico autorizado para realizar este trabajo.

NOTA

-Desconecte el AC antes de limpiar el gabinete.

Utilice nitrógeno gaseoso en grado médico para soplar el tubo. La presión no debería exceder los 29psi.

INSTALACIÓN, ARMADO Y PUESTA A PUNTO

La instalación, armado y puesta a punto inicial, deberá ser efectuada por personal técnico.

REEMPLAZO DEL FUSIBLE

Los fusibles están ubicados en la parte superior del conjunto de fuentes de alimentación.

Primero desconecte la fuente de alimentación del Turbo Vit.

-Teniendo ya todo desconectado, remueva el fusible sacando el soporte o con herramientas.

-Retire el soporte de la fuente de alimentación.

-Observe para detectar posibles pérdidas del fusible, o haga una prueba en el circuito.

-Reemplace el fusible roto.

JAVIER M. VOLOSIN MENÉNDEZ
APODERADO
IMPLANTEC S.A.


Dr. PABLO J. IRIBARREN
FARMACEUTICO
M.N. 11.059 - M.C.A.B.A. 4992
RNG V 112 - FOLIO 164 - N 4018


IF-2019-12344580-APN-DNPM#ANMAT



- Reemplace el soporte del fusible.
- Conecte la fuente principal al equipo, préndalo y vea si se enciende la luz.
 - 1) Asegúrese que el equipo esté apagado para desconectar el cable.
 - 2) Empujar las patas de los extremos del soporte con un destornillador y removerlo.
 - 3) Reemplace el viejo fusible por uno nuevo.
 - 4) Empuje en el soporte del fusible hasta escuchar un "click".

FAC-APPA - Rev 1 - 08-2018


JAVIER M. VOLOSIN MENÉNDEZ
AUTORIZADO
IMPLANTEC S.A.


Dr. PABLO J. IRIBARREN
FARMACEÚTICO
M.N. 11.059 - M.C.A.B.A. 4992
RNG V 112 - FOLIO 164 - N 4018

IF-2019-12344580-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-12344580-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 28 de Febrero de 2019

Referencia: 1-47-3110-7007-18-6

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.02.28 16:49:02 -0300

Mariano Pablo Mancini
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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.02.28 16:49:03 -0300



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-7007-18-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por IMPLANTEC 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 OFTÁLMICO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-596 - Unidades de extracción de cataratas por facoemulsificación.

Marca: APPASAMY.

Modelo/s: GALAXY PRO-P, GALAXY PRINCE, TURBO VIT.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Destinado a fragmentar, irrigar y aspirar el cristalino y/o facilitar la vitrectomía y la coagulación.

Período de vida útil: 10 años a partir de la instalación y puesta en funcionamiento.

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

Forma de presentación: Por Unidad.

Nombre del fabricante: APPASAMY ASSOCIATES.

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central

Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina

Alsina 665/671, CABA

Sede INAME

Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL

Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos

Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza

Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba

Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres

Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas

Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé

Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

Lugar/es de elaboración: N° 310, SIDCO INDUSTRIAL ESTATE, AMBATTUR,
CHENNAI - 600098, TAMILNADU, INDIA.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1623-95,
con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-7007-18-6

Disposición N°

2597

21 MAR 2019


Dr. Waldo Beloso
Subadministrador Nacional
ANMAT