



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 3441
BUENOS AIRES, 13 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-24121-10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones TECVISION S.R.L. 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 3441

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

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

ARTICULO 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 del producto médico de marca Technolas Perfect Vision, nombre descriptivo Microquerátomo XP y nombre técnico Querátomos, de acuerdo a lo solicitado por TECVISION S.R.L. con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 83 a 88 y 89 a 103 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1935-5, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

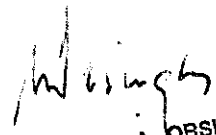
DISPOSICIÓN N° **3441**

cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-24121-10-1

DISPOSICIÓN N° **3441**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº**3441**.....

Nombre descriptivo: Microquerátomo XP.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-222 - Querátomos.

Marca del producto médico: Technolas Perfect Vision.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: El Microquerátomo ZYOPTIX XP es un instrumento de precisión indicado para su uso con pacientes sometidos a cirugía LASIK u otro tratamiento que requiera una resección laminar incial de la córnea. El Microquerátomo ZYOPTIX XP permite seccionar un colgajo corneal preciso, de grosor y diámetro predeterminados.

Modelo(s): 1) Microquerátomo ZYOPTIX XP.

2) Cuchillas Descartables Microquerátomo ZYOPTIX XP.

3) Tubos Descartables Microquerátomo.

Período de vida útil:

1) Microquerátomo ZYOPTIX XP, 5 años.

2) Cuchillas Descartables Microquerátomo ZYOPTIX XP, 2 años.

3) Tubos Descartables Microquerátomo, 2 años.

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

Nombre del fabricante: Technolas Perfect Vision GmbH.

Lugar/es de elaboración: Messerschmittstr 1-3, D-80992 Munich, Alemania.

Expediente Nº 1-47-24121-10-1

DISPOSICIÓN Nº **3441**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°
.....**3441**.....

Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

2. PROYECTO DE ROTULO

El modelo del rótulo debe contener las siguientes informaciones:

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde.

Elaborado por:

TECHNOLAS PERFECT VISION GmbH
Messerschmittstr. 1 -3
D-80992 Munich
ALEMANIA

Etiquetado especialmente para comercializarse en Argentina:

Importador y distribuido por:

TECVISION S.R.L.
Zapiola 4690. Bs. As. Argentina
Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase.

Contenido: (Según corresponda)

-Cuchillas Descartables Microquerátomo Zyoptix XP

-Tubos Descartables Microquerátomo

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril"

Estéril

Método de esterilización: Oxido de Etileno

2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda.

Número Lot:.....

2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad.

Cuchillas Descartables Microquerátomo Zyoptix XP

Fecha de vencimiento:



Bioing, Sergio O. Satter
Director Técnico
Tecvision S.R.L.



Ing. OMAR R. LOPEZ
SOCIO GERENTE
TECVISION S.R.L.

Tubos Descartables Microquerátomo

Fecha de vencimiento:

2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso.

Cuchillas Descartables Microquerátomo Zyoptix XP
Producto Médico de un sólo uso.



Tubos Descartables Microquerátomo
Producto Médico de un sólo uso.



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

Almacenar a temperaturas ambiente.

2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos.

N/A

2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse.

Condición de venta: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

2.10. Si corresponde, el método de esterilización;

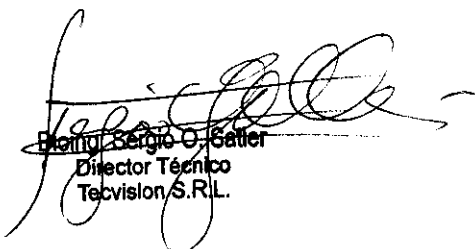
N/A

2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función

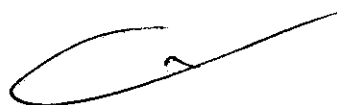
Director Técnico: Sergio O. Satler, Bioingeniero.

2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.

Autorizado por la ANMAT PM-1935-5



Sergio O. Satler
Director Técnico
Tecvisión S.R.L.



Ing. OMAR R. LOPEZ
SOCIO GERENTE
TECVISIÓN S.R.L.

3441



2. MODELO DE ROTULO

TECHNOLAS PERFECT VISION

Cuchillas Descartables Microquerátomo Zyoptix XP
Tubos Descartables Microquerátomo

 Elaborado por:

TECHNOLAS PERFECT VISION GmbH
Messerschmittstr. 1 -3
D-80992 Munich
ALEMANIA

 Producto médico de un solo uso

 Atención: Lea atentamente las instrucciones de uso.

STERILE EO

Producto estéril. Esterilizado por oxido de etileno.

LOT Lote:



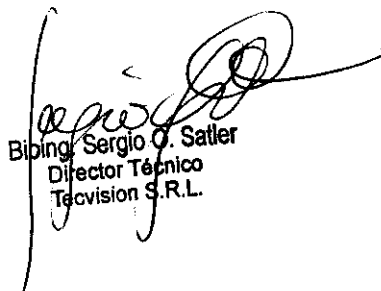
Fecha de vencimiento: YYYY-MM

Conservar a temperatura ambiente

Etiquetado especialmente para comercializarse en Argentina:

Importador y distribuido por:

Tecvision S.R.L.
Zapiola 4690(1429), C.A.B.A., Argentina
Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias
Autorizado por la ANMAT PM -1935-5
Director Técnico: Sergio O. Satler, Bioingeniero.


Bibing, Sergio O. Satler
Director Técnico
Tecvision S.R.L.


Ing. OMAR R. LOPEZ
SOCIO GERENTE
TECVISION S.R.L.

2. PROYECTO DE ROTULO

El modelo del rótulo debe contener las siguientes informaciones:

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde.

Elaborado por:

TECHNOLAS Perfect Vision GMBH
Messerschmittstr. 1-3, D-80992 Munich, Alemania

Etiquetado especialmente para comercializarse en Argentina:

Importador y distribuido por:

TECVISION S.R.L.
Zapiola 4690. Bs. As. Argentina
Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;

Contenido:

Microquerátomo ZYOPTIX XP

Año de Fabricación:AAAA
N° de Serie: xxxxxx
Suministro Electrico:230VAC-50Hz/60Hz
Consumo Eléctrico:Máx. 1.25 V.A.



Temperatura de almacenamiento:

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril"

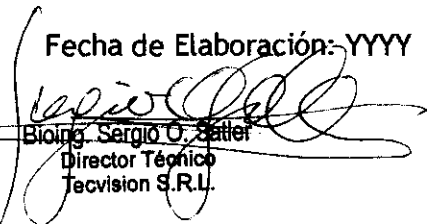
No Corresponde

2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda.

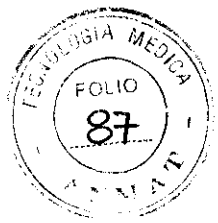
Número Serie:

2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad.

Fecha de Elaboración:YYYY


Biólogo Sergio O. Sattler
Director Técnico
Tecvision S.R.L.


Ing. OMAR R. LOPEZ
SOCIO GERENTE
TECVISION S.R.L.



2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso.

No Corresponde

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

Almacenar a temperaturas ambiente.

2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos.

N/A

2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse.

Condición de venta: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

2.10. Si corresponde, el método de esterilización;

N/A

2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función

Director Técnico: Sergio O. Satler, Bioingeniero.

2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.

Autorizado por la ANMAT PM-1935-5.

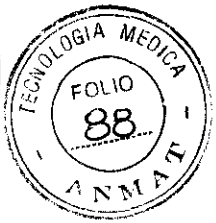


Bioing. Sergio O. Satler
Director Técnico
Técvisión S.R.L.



Ing. OMAR R. LOPEZ
SOCIO GERENTE
TECVISIÓN S.R.L.

3441



2. MODELO DE ROTULO

TECHNOLAS PERFECT VISION

Microquerátomo ZYOPTIX XP



Elaborado por:

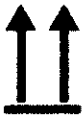
TECHNOLAS PERFECT VISION GmbH
Messerschmittstr. 1-3.
D-80992 Munich
ALEMANIA



Atención: Lea atentamente las instrucciones de uso.



Almacenar Temperatura ambiente de -20 a 65 °C



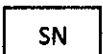
Mantener en esta posición



Mantener seco



Frágil - Manipular con Cuidado



Serie N°:

YYYY

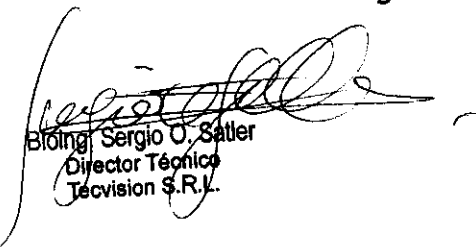


Fecha de elaboración:

Importador y distribuido por:

Tecvisión S.R.L.
Zapiola 4690 (1429), C.A.B.A., Argentina
Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias
Autorizado por la ANMAT PM-1935-5

Director Técnico: Sergio O. Satler, Bioingeniero.


BIOING. Sergio O. Satler
Director Técnico
Tecvisión S.R.L.


Ing. OMAR R. LOPEZ
SOCIO GERENTE
TECVISIÓN S.R.L.

INSTRUCCIONES DE USO

El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones cuando corresponda:

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5.

ZYOPTIX XP

Microquerátomo
Cuchillas Descartables para Microquerátomo XP
Tubos Descartables para Microquerátomo

Elaborado por:

TECHNOLAS Perfect Vision GMBH
Messerschmittstr. 1-3.
D-80992 Munich
Alemania

Etiquetado especialmente para comercializarse en Argentina:

Importador y distribuido por:

TECVISION S.R.L.
Zapiola 4690
C.P. 1429 Ciudad Autónoma Buenos Aires
Argentina

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

- Microquerátomo Zyoptix XP

Suministro Eléctrico: 230VAC-50Hz/60Hz
Consumo Eléctrico: Máx. 1.25 V.A.

Accesorios:

-Cuchillas Descartables Microquerátomo Zyoptix XP:

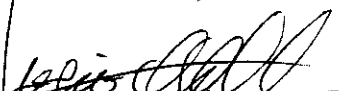
Esteril y libre de pirogenos si el empaque no esta abierto o dañado: Esteril EO
De un solo Uso: 

-Tubos Descartables Microquerátomo:

Esteril y libre de pirogenos si el empaque no esta abierto o dañado: Esteril EO

De un solo Uso: 

Autorizado por la ANMAT PM-1935-5.


Bioling. Sergio O. Bauer
Director Técnico
Tecvision S.R.L.


Ing. OMAR R. LOPEZ
SOCIO GERENTE
TECVISION S.R.L.

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados.

Descripción: Indicaciones de Uso

El Microquerátomo Zyoptix™ XP es un instrumento de precisión indicado para su uso con pacientes sometidos a cirugía LASIK u otro tratamiento que requiera una resección lamelar incisional de la córnea. El Microquerátomo Zyoptix XP permite seccionar un colgajo corneal preciso, de grosor y diámetro predeterminados.

Instrucciones de uso:

El operador debe leer detenidamente el Manual del Operador previo al uso del sistema y entender todas las precauciones y advertencias incluidas en el mismo.

ANEXO C Se adjunta el contenido del manual del operador en formato CD.

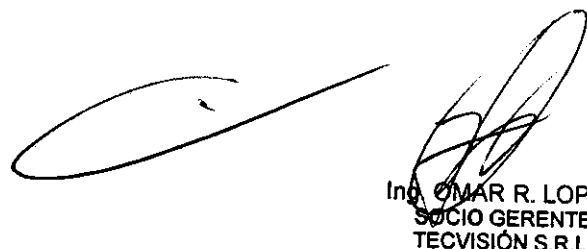
Así mismo se describe una guía rápida.

Esta guía intenta ser una herramienta rápida de referencia para asistir en la utilización del equipo:

- 1-Encienda el equipo
- 2-Conecte los cables
- 3-Prueba del sistema
- 4-Configuración de regulación del vacío
- 5-Ajuste del vacío inicial.
- 6-Montaje del Anillo de Succión
- 7-Prueba de vacío del conjunto del Anillo de Succión.
- 8-Montaje del Microquerátomo Zyoptix XP.
- 9-Insertión de la cuchilla descartable en el cabezal del Microquerátomo Zyoptix XP.
- 10-Montaje del cabezal del Microquerátomo Zyoptix XP.
- 11-Prueba de funcionamiento del Microquerátomo Zyoptix XP.
- 12-Procedimiento quirúrgico.



Ingeniero Sergio G. Sattler
Director Técnico
Tecnivisión S.R.L.



Ing. OMAR R. LOPEZ
SOCIO GERENTE
TECVISIÓN S.R.L.



3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura.

Use únicamente accesorios de Technolas Perfect Vision asignados para su uso con el sistema.

Solo debe usarse con cuchillas y tubuladuras de Technolas Perfect Vision.

Las cuchillas son de un solo uso. Solo para un paciente bilateral.

Las tubuladuras son de un solo uso.

Las cuchillas y tubuladuras no deben reesterilizarse.

Las cuchillas y tubuladuras no deben utilizarse si su empaque se encuentra dañado o abierto.

La seguridad se verá afectada si se conectan accesorios que no son los correspondientes para el sistema.

Asegúrese de leer y seguir todas las precauciones de seguridad establecidas en el manual del operador.

Contraindicaciones

El uso de accesorios no diseñados por Technolas Perfect Vision para ser utilizados con este equipo puede dar por resultado lesiones graves permanentes en el paciente, consecuencias adversas de la cirugía, o daño al equipo, el cual no cubrirá la garantía.

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos.

La instalación, mantenimiento y reparación así como todas las comprobaciones asociadas al Microquerátomo Zyoptix XP debe hacerse por personal de mantenimiento de Technolas Perfect Vision GmbH autorizado.

Las instrucciones dadas por el personal de Technolas Perfect Vision GmbH deben seguirse adecuadamente.

El Microquerátomo Zyoptix XP sólo puede ser abierto por el personal de mantenimiento de Technolas Perfect Vision GmbH o por personas autorizadas por Technolas Perfect Vision GmbH.

Si ocurre algún problema con el sistema o tiene alguna pregunta sobre el uso correcto del sistema, contacte con el departamento de mantenimiento de Technolas Perfect Vision GmbH.

El mantenimiento del Microquerátomo Zyoptix XP debe hacerse cada 6 meses o 60 cirugías, lo que ocurra antes.


Sr. Sergio O. Saldaña
Director Técnico
TECVISION S.R.L.


Ing. OMAR R. LOPEZ
SOCIO GERENTE
TECVISION S.R.L.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico.

N/A

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos.

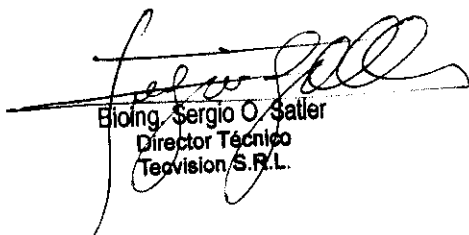
N/A

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización.


Si el envase se encuentra roto, dañado o no se encuentra descartar, no utilizar ni reesterilizar.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

El Microquerátomo Zyoptix XP se debe limpiar y esterilizar antes de utilizarlo la primera vez, antes del uso inicial de cada día, y después de cada procedimiento siguiendo las instrucciones del capítulo 3 del manual del usuario del Zyoptix XP. A continuación se describe una tabla con los diferentes métodos de esterilización:



Ing. Sergio O. Sallier
Director Técnico
TECVISION S.R.L.



Ing. OMAR R. LOPEZ
SOCIO GERENTE
TECVISION S.R.L.

	Esterilización en autoclave ¹ (volumen de la cámara > 0,06 metros cúbicos (2 cu. ft.))			Método de desinfección
	Ciclo por gravedad a 121°C, 103 kPa (250°F, 15 psig) durante 30 minutos con envoltura	Ciclo corto a 132°C, 186 kPa (270°F, 27 psig) durante 10 minutos sin envoltura ²	Ciclo de vacío previo a 134°C, 203 kPa (273°F, 30 psig) durante 3 minutos con envoltura	Desinfección con alcohol isopropílico estéril al 70% ³
Bandejas de Instrumentos y contenido Cabezal del microqueratomo Zyoptix XP y Hansatome Conjunto del brazo de conexión Anillo de succión Mango de succión Herramienta de inserción de la cuchilla	Sí	Sí	Sí	No
Tonómetro y bolas de succión negra o azul	No	No	No	Sí
Motor del microqueratomo Zyoptix XP y Hansatome y cable del motor	No	No	No	Sí
	Esterilización en autoclave ¹ (volumen de la cámara ≤ 0,06 metros cúbicos (2 cu. ft.)) ⁴			Método de desinfección
	132°C, 186 kPa (270°F, 27 psig) durante 6 minutos con envoltura	132°C, 186 kPa (270°F, 27 psig) durante 3,5 minutos sin envoltura ²	132°C, 186 kPa (270°F, 27 psig) durante 6 minutos sin envoltura muy resistente ²	Desinfección con alcohol isopropílico estéril al 70% ³
Bandejas de instrumentos y contenido Cabezal del microqueratomo Zyoptix XP y Hansatome Conjunto del brazo de conexión Anillo de succión Mango de succión Herramienta de inserción de la cuchilla	Sí	Sí	Sí	No
Tonómetro y bolas de succión negra o azul	No	No	No	Sí
Zyoptix XP y Hansatome Motor del microqueratomo y cable del motor	No	No	No	Sí

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros).

N/A

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta.

N/A


Bió Ing. Sergio O. Sattler
Director Técnico
Tecnivisión S.R.L.



Ing. OMAR R. LOPEZ
SOCIO GERENTE
TECNIVISIÓN S.R.L.



3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico.

En caso de cambios en el funcionamiento del producto no utilizarlo y contactarse con el servicio técnico de Technolas Perfect Vision.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras.

Precauciones.

Todo el personal que vaya a utilizar o manejar el Microquerátomo Zyoptix XP debe leer y comprender este manual perfectamente. No intente utilizar el Microquerátomo Zyoptix XP sin conocer perfectamente todos sus componentes, conjunto, funcionamiento, funciones, controles y limitaciones.

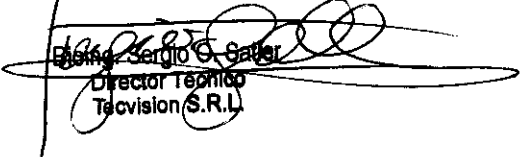
Se requiere un cuidado minucioso al manipular el Microquerátomo Zyoptix XP. El Microquerátomo Zyoptix XP podría dañarse si no se manipula de forma adecuada. En este manual del operador se incluye información esencial sobre el cuidado y mantenimiento, así como sobre los procedimientos de limpieza, desinfección y esterilización.

Es necesario que todos los operadores y manipuladores del Microquerátomo Zyoptix XP reciban formación en un programa aprobado de Bausch and Lomb (B+L)/Technolas Perfect Vision (TPV) antes de utilizar de forma clínica por primera vez el Microquerátomo Zyoptix XP. Los enfermeros asistentes y los técnicos quirúrgicos deben participar también en este curso de formación. Póngase en contacto con el departamento de asistencia técnica de B+L/TPV para programar un curso de capacitación técnica.

El manual se proporciona para informar a los operadores y manipuladores de las instrucciones generales para el Microquerátomo Zyoptix XP. La información presentada en el manual en relación con los procedimientos quirúrgicos se incluye sólo como sugerencia y no constituye ninguna garantía de idoneidad ni afirmación de responsabilidad, o compromiso de obligación como resultado de las técnicas quirúrgicas practicadas. El médico es en última instancia el que debe determinar el procedimiento adecuado para cada paciente, el protocolo al que adherirse y que cada operador o manipulador del Microquerátomo Zyoptix XP haya leído y comprendido las precauciones y advertencias establecidas en el manual. Póngase en contacto con el departamento de asistencia técnica de B+L/TPV para obtener más información.

El Microquerátomo Zyoptix XP no debe utilizarse nunca en un paciente a menos que esté en perfectas condiciones de funcionamiento

El Microquerátomo Zyoptix XP está destinado para su uso sólo con las cuchillas descartables del Microquerátomo Zyoptix XP B+L/TPV y se calibra para dichas cuchillas. El uso de cualquier otra cuchilla puede dañar el Microquerátomo Zyoptix


Domingo Sergio O. Gallar
Director Técnico
Technovision S.R.L.


Ing. OMAR R. LOPEZ
SOCIO GERENTE
TECVISION S.R.L.



XP. Dichos daños podrían ocasionar graves lesiones permanentes al paciente. Los daños causados por el uso de otras cuchillas no estarán cubiertos por la garantía del producto.

Tenga cuidado de no golpear ni ranurar el filo de la cuchilla. El uso de dicha cuchilla podría perjudicar seriamente la calidad de la resección y ocasionar graves lesiones permanentes al paciente.

Si la cuchilla descartable para el Microquerátomo Zyoptix XP está dañada, no la utilice. El uso de dicha cuchilla podría ocasionar graves lesiones permanentes al paciente. Retire con cuidado la cuchilla del Microquerátomo Zyoptix XP y colóquela en la funda para devolverla a Bausch and Lomb / Technolas Perfect Vision.

Si surge algún problema que no se solucione, guarde la cuchilla y anote el número de serie para devolverla a B+L/TPV para su análisis.

Utilice siempre el tubo de succión de un solo uso del Microquerátomo Zyoptix XP con una trampa de solución salina. Nunca succione la solución salina hacia la consola del Microquerátomo Zyoptix XP, de lo contrario, dañaría las válvulas, el regulador de vacío, los sensores de vacío y la bomba de vacío de la consola del Microquerátomo Zyoptix XP. Estos componentes neumáticos están diseñados sólo para gases, no para líquidos. Dicho daño originaría, con el uso, varias advertencias de los sistemas visuales y audibles y requeriría una reparación en fábrica que la garantía del producto no cubre.

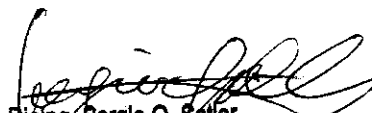
Se debe utilizar la técnica adecuada al manipular el Microquerátomo Zyoptix XP tras haber cargado la cuchilla desechable para el Microquerátomo Zyoptix XP. Si no se manipula correctamente, el filo sumamente importante de la cuchilla desechable para el Microquerátomo Zyoptix XP se verá gravemente perjudicado.

Tenga cuidado al manejar el Microquerátomo Zyoptix XP cargado para impedir que los daños al filo expuesto de la cuchilla y las lesiones al operador o manipulador. Determinados daños en el filo de la cuchilla podrían ocasionar graves lesiones permanentes al paciente.

No intercambie el equipo o accesorios de otros fabricantes con el Microquerátomo Zyoptix XP. Utilice únicamente los materiales descartables y accesorios aprobados por B+L/TPV. El uso de productos no autorizados por B+L/TPV podría dañar el Microquerátomo Zyoptix XP y anulará la garantía del producto.

El uso de productos no autorizados puede dañar el Microquerátomo Zyoptix XP. Dichos daños podrían ocasionar graves lesiones permanentes al paciente.

Baterías de litio no recargables: la consola del Microquerátomo Zyoptix XP utiliza baterías de litio no recargables como alimentación de reserva. En caso de un fallo de alimentación mientras está en modo OPERATING (FUNCIONANDO), las baterías se utilizan para proporcionar energía al Microquerátomo Zyoptix XP y al sistema electrónico. Debe salir del modo OPERATING (FUNCIONANDO), igual que al final de cualquier procedimiento típico, pulsando el pedal de vacío para desconectar inmediatamente el equipo y conservar las baterías. De lo contrario, el sistema electrónico continuará funcionando con las baterías de litio. Después de aproximadamente 30 minutos, la energía de las baterías se agotará y el


Bioling Bergio O. Sailer
Director Técnico
Television S.A.


Ing. OMAR R. LOPEZ
SOCIO GERENTE
TECVISION S.R.L.

Microquerátomo Zyoptix XP dejará de funcionar, lo que requerirá la sustitución en fábrica de las baterías.

El etiquetado del grosor del colgajo se ha desarrollado a partir de las pruebas del banco o laboratorio de prácticas y los resultados clínicos reales pueden variar. El grosor del colgajo se describe como el tamaño de una cabeza de 120, 140 o 160 micrómetros.

Sistema eléctrico

No quite la cubierta de la consola del Microquerátomo Zyoptix XP. No intente reparar piezas internas de la consola del Microquerátomo Zyoptix XP. Existen conexiones descubiertas de 115 y 230 VCA dentro de la consola del Microquerátomo Zyoptix XP que se hallan activas incluso cuando el conmutador de alimentación está apagado. Esto representa un riesgo de descarga eléctrica que expone a las personas a posibles lesiones permanentes graves o incluso la muerte.

La consola del Microquerátomo Zyoptix XP no contiene piezas que el usuario pueda reparar. La reparación, tanto de la consola como de los elementos mecánicos del Microquerátomo Zyoptix XP, debe realizarla exclusivamente el personal cualificado de B+L/TPV. Las reparaciones realizadas por terceros anularán la garantía del producto.

Una reparación no autorizada realizada por terceros puede provocar daños en el Microquerátomo Zyoptix XP que no estarán cubiertos por la garantía de producto, y también puede ocasionar graves lesiones permanentes al paciente.

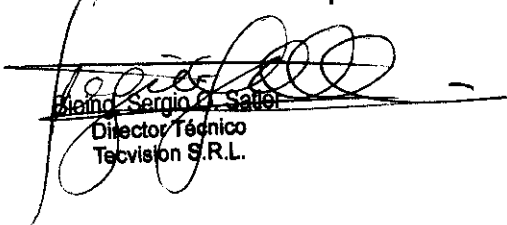
No ponga en funcionamiento el Microquerátomo Zyoptix XP si la consola del Microquerátomo Zyoptix XP está mojada o expuesta a líquido. Si la consola del Microquerátomo Zyoptix XP está expuesta a líquido o inmersa en él, existe riesgo de descarga eléctrica, que expone a las personas a posibles lesiones graves permanentes o la muerte.

La consola del Microquerátomo Zyoptix XP se debe enchufar directamente a una toma de corriente con conexión a tierra y del voltaje adecuado (115 o 230V CA), y ha de estar en buenas condiciones.

El uso de una toma de corriente sin conexión a tierra crea un riesgo de descarga eléctrica que expone a las personas a posibles lesiones graves permanentes o la muerte.

No intente poner en funcionamiento el Microquerátomo Zyoptix XP si el voltaje de la toma de corriente está por debajo de 105V CA para el sistema de 115V CA o por debajo de 207V CA para el sistema de 230V CA. Estas condiciones pueden surgir durante un apagón eléctrico parcial.

No intente poner en funcionamiento el Microquerátomo Zyoptix XP si la toma de corriente a la que está conectado el cable de alimentación parece estar suelta o si se han quemado los contactos. Sustituya cualquier cable de alimentación que esté doblado, o con contactos quemados en cualquier extremo. Compruebe que el cable de



Sergio P. Saffel
Director Técnico
Tecnivision S.R.L.



Ing. OMAR R. LOPEZ
SOCIO GERENTE
TECVISION S.R.L.

alimentación se conecta con buena retención a la consola del Microquerátomo Zyoptix XP y a la toma de corriente principal

El uso de una fuente de alimentación inestable podría provocar que el Microquerátomo Zyoptix XP cambie a la alimentación con la batería de reserva de emergencia y al depósito de vacío para completar el corte laminar.

Inspeccionar siempre los componentes eléctricos, la consola y las conexiones del Microquerátomo Zyoptix XP antes de su uso. Si hubiera un defecto visible en cualquiera de las conexiones o componentes eléctricos, no utilice el Microquerátomo Zyoptix XP.

Si se pierde la alimentación eléctrica, la unidad cambiará a la alimentación de reserva de emergencia; sin embargo, un fallo en los componentes eléctricos podría conducir a una parada en mitad de un corte y ocasionar graves lesiones permanentes al paciente.

Utilice un cable de alimentación certificado UL/CSA (en Norteamérica de 115V CA) o HAR (en Europa de 230V CA) adecuado para tomas de corriente locales y con una longitud de no más de 4,5 m (15 ft). No ponga en funcionamiento el equipo con una reducción de tensión por un cable eléctrico dañado.

NOTA: el uso de una fuente de alimentación inestable podría provocar que el Microquerátomo Zyoptix XP cambie a la alimentación con la batería de reserva de emergencia y al depósito de vacío para completar el corte.

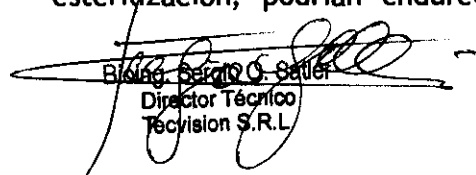
En caso de un fallo en la consola del Microquerátomo Zyoptix XP, se debe suprimir la corriente eléctrica del Microquerátomo Zyoptix XP desconectando la alimentación y desenchufando el cable de alimentación. Póngase en contacto con el departamento de asistencia técnica de B+L/TPV para obtener instrucciones antes de volver a utilizar el Microquerátomo Zyoptix XP.

Mantenga los cables del motor, de alimentación y de los pedales sin hilos de alta tensión descubiertos, ya que podría crear el riesgo de descarga eléctrica, que expondría a las personas a posibles lesiones permanentes graves o la muerte.

El Microquerátomo Zyoptix XP se debe limpiar, desinfectar y esterilizar de acuerdo con las instrucciones proporcionadas en el manual del Zyoptix XP. Si no se limpia, desinfecta y esteriliza correctamente el equipo, se podrían ocasionar graves lesiones permanentes al paciente.

Cualquier retraso en la limpieza puede producir que los residuos del procedimiento se adhieran al Microquerátomo Zyoptix XP. Dichos residuos podrían obstruir el Microquerátomo Zyoptix XP y, durante la esterilización, podrían endurecerse y depositarse de forma permanente. Los residuos que se acumulen en los componentes del Microquerátomo Zyoptix XP podrían afectar al rendimiento del sistema, lo que provocaría un fallo del mismo y posibles lesiones permanentes graves al paciente.

No permita nunca que se coloquen materiales extraños de cualquier tipo (a menos que se indique específicamente en el manual del Zyoptix XP) en la cuchilla descartable para el Microquerátomo Zyoptix XP o en el Microquerátomo Zyoptix XP. Estos materiales podrían obstruir el Microquerátomo Zyoptix XP y, durante la esterilización, podrían endurecerse y depositarse de forma permanente. Dichos


Biólogo Sergio O. Sotter
Director Técnico
TECVISION S.R.L.



Ing. OMAR R. LOPEZ
SOCIO GERENTE
TECVISION S.R.L.

materiales podrían introducirse en la interfaz entre el colgajo y el lecho estromal. También podrían provocar un fallo del microquerátomo y ocasionar graves lesiones permanentes al paciente.

Es importante que las pelusas y las fibras no entren en contacto con el Microquerátomo Zyoptix XP. Una pequeña pelusa en el Microquerátomo Zyoptix XP puede causar un fallo que podría ocasionar graves lesiones permanentes al paciente. Cepillar en seco la punta del motor con un cepillo de dientes de cerdas suaves debería eliminar cualquier pelusa o fibra existente. La punta del motor se debe limpiar sólo con un paño quirúrgico sin fibras ni pelusas, una varilla o con aire a presión microfiltrado.

No utilice el Microquerátomo Zyoptix XP en presencia de vapores o anestésicos inflamables.

No ponga ningún producto químico, disolvente o vapor de disolvente químico en contacto con los componentes del Microquerátomo Zyoptix XP salvo los especificados en el manual del Zyoptix XP. El daño causado por estos elementos requeriría una reparación en fábrica que la garantía del producto no cubre.

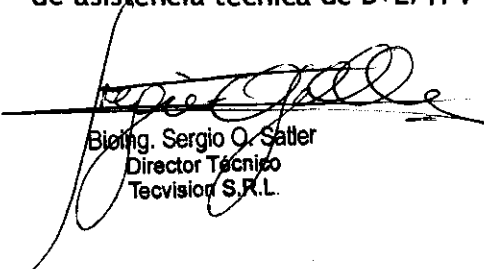
No utilice acetona para limpiar el Microquerátomo Zyoptix XP. La acetona puede producir daños en el Microquerátomo Zyoptix XP anular la garantía del producto.

No utilice nunca guantes ni dediles empolvados al manipular o utilizar el Microquerátomo Zyoptix XP. Se deben utilizar guantes quirúrgicos sin polvo (sin talco) durante la preparación, uso y limpieza del Microquerátomo Zyoptix XP. El talco podría entrar en el Microquerátomo Zyoptix XP o en la interfaz estromal del ojo y ocasionar graves lesiones permanentes al paciente.

No desmonte nunca el Microquerátomo Zyoptix XP. El cabezal del Microquerátomo Zyoptix XP se ha calibrado con precisión; la calibración desaparece si se desmonta. No utilice el Microquerátomo Zyoptix XP si se ha desmontado el cabezal. De lo contrario podría ocasionar graves lesiones permanentes al paciente. Póngase en contacto con el departamento de asistencia técnica de B+L/TPV para programar una inspección o reparación.

No utilice el Microquerátomo Zyoptix XP si se ha caído todo o una parte individual del mismo. Si se cae el Microquerátomo Zyoptix XP o una parte individual del mismo, podrían haberse producido daños, incluso aunque no se note ninguna anomalía en el funcionamiento. Dichos daños se pueden presentar en un futuro, lo que conllevaría un fallo durante la intervención quirúrgica que podría ocasionar graves lesiones permanentes al paciente. Póngase en contacto con el departamento de asistencia técnica de B+L/TPV para programar una inspección o reparación.

No sumerja el motor del Microquerátomo Zyoptix XP en ningún líquido. Si se ha sumergido el motor en un líquido, no utilice el Microquerátomo Zyoptix XP ya que podrían haberse producido daños internos, incluso aunque no se note ninguna anomalía en el funcionamiento. Dichos daños se pueden presentar en un futuro, lo que conllevaría un fallo durante la intervención quirúrgica que podría ocasionar graves lesiones permanentes al paciente. Póngase en contacto con el departamento de asistencia técnica de B+L/TPV para programar una inspección o reparación.



Bioing. Sergio O. Satter
Director Técnico
Tecnivision S.R.L.



Ing. OMAR R. LOPEZ
SOCIO GERENTE
TECNIVISION S.R.L.

No esterilice en autoclave el motor del Microquerátomo Zyoptix XP, el cable del motor, la consola del Microquerátomo Zyoptix XP, los pedales ni el cable de alimentación. Un exceso de calor o de humedad podría dañar estos componentes. Los daños de este tipo pueden conllevar un posible fallo durante la intervención quirúrgica, que podría ocasionar graves lesiones permanentes al paciente.

No sumerja los cables eléctricos ni el motor en ningún líquido. Si se han sumergido los cables eléctricos o el motor en un líquido, no utilice el microquerátomo ya que podrían haberse producido daños internos, incluso aunque no se note ninguna anomalía en el funcionamiento. Dichos daños se pueden presentar en un futuro, lo que conllevaría un posible fallo durante la intervención quirúrgica que podría ocasionar graves lesiones permanentes al paciente. Póngase en contacto con el departamento de asistencia técnica de B+L/TPV para programar una inspección o reparación.

No sumerja el tonómetro ni las bolas de succión en alcohol isopropílico al 70% durante largos períodos. Una inmersión prolongada en alcohol puede afectar al rendimiento del tonómetro y de las bolas de succión.

No esterilice en autoclave el tonómetro ni las bolas de succión. La esterilización en autoclave podría originar que el tonómetro o la bola de succión se fundan o se deformen debido al calor extremo.

Si no se esterilizan correctamente las piezas del Microquerátomo Zyoptix XP, se podrían ocasionar graves lesiones permanentes al paciente.

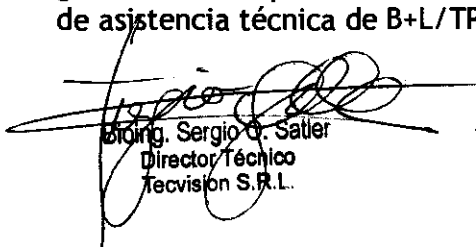
No esterilice el cabezal del Microquerátomo Zyoptix XP con la cuchilla de Zyoptix XP instalada. Esto podría originar que la cuchilla se quede atascada en el cabezal o dañarlo. Los daños de esta naturaleza podrían ocasionar graves lesiones permanentes al paciente.

Los elementos procesados mediante esterilización por ciclo corto (método sin envoltura) requieren una manipulación aséptica y deben utilizarse inmediatamente después de la esterilización para evitar otra posible contaminación.

El alcohol utilizado para la desinfección es inflamable.

Es importante que las pelusas y las fibras no entren en contacto con el Microquerátomo Zyoptix XP. Una pequeña pelusa en el Microquerátomo Zyoptix XP puede causar un fallo que podría ocasionar graves lesiones permanentes al paciente. Cepillar en seco la punta del motor con un cepillo de dientes de cerdas suaves debería eliminar cualquier pelusa o fibra existente, la punta del motor se debe limpiar sólo con un paño quirúrgico sin fibras ni pelusas, una varilla o con aire a presión microfiltrado.

No sumerja ni almacene el motor del Microquerátomo Zyoptix XP en ningún líquido. Si se ha sumergido el motor en un líquido, no utilice el Microquerátomo Zyoptix XP ya que podrían haberse producido daños internos, incluso aunque no se note ninguna anomalía en el funcionamiento. Dichos daños se pueden presentar en un futuro, lo que conllevaría un fallo durante la intervención quirúrgica que podría ocasionar graves lesiones permanentes al paciente. Póngase en contacto con el departamento de asistencia técnica de B+L/TPV para programar una inspección o reparación.



Ing. Sergio G. Sattler
Director Técnico
Tecnivisión S.R.L.



Ing. OMAR R. LOPEZ
SOCIO GERENTE
TECVISIÓN S.R.L.

No sumerja la consola del Microquerátomo Zyoptix XP en ningún líquido. No esterilice en autoclave la consola del Microquerátomo Zyoptix XP. Si se ha sumergido en un líquido o esterilizado en autoclave la consola, no utilice el microquerátomo ya que podrían haberse producido daños internos, incluso aunque no se note ninguna anomalía en el funcionamiento. Dichos daños se pueden presentar en un futuro, lo que conllevaría un posible fallo durante la intervención quirúrgica que podría ocasionar graves lesiones permanentes al paciente. Póngase en contacto con el departamento de asistencia técnica de B+L/TPV para programar una inspección o reparación.

No realice ninguna intervención quirúrgica sin realizar y pasar primero todas las pruebas descritas en el capítulo 4 del manual del Zyoptix XP. No utilice el Microquerátomo Zyoptix XP si no se han realizado correctamente todos los procedimientos de configuración. El uso del Microquerátomo Zyoptix XP sin que se hayan realizado correctamente todos los procedimientos podría ocasionar graves lesiones permanentes al paciente.

No utilice el Microquerátomo Zyoptix XP si no se han realizado correctamente y en orden todas las pruebas del conjunto y de funcionamiento. El uso del Microquerátomo Zyoptix XP sin que se hayan realizado correctamente y en orden todas las pruebas podría ocasionar graves lesiones permanentes al paciente.

Cuando se muestre el modo READY (LISTO), no habrá vacío, pero el Microquerátomo Zyoptix XP se podrá poner en funcionamiento confines de prueba. Antes de realizar el corte laminar, verifique visualmente si en la pantalla aparece el modo OPERATING (FUNCIONANDO). La pérdida de vacío durante el procedimiento presentaría el Error 33 en la pantalla y finalizaría la pasada hacia delante del Microquerátomo Zyoptix XP. Esto podría ocasionar graves lesiones permanentes al paciente.

Si la consola del Microquerátomo Zyoptix XP muestra un valor de corriente media del motor superior al recomendado, se debe aclarar cuál es la causa y corregir el problema antes de utilizar el Microquerátomo Zyoptix XP en intervenciones quirúrgicas. Si no se corrige esta anomalía, se podrían provocar graves lesiones al paciente.

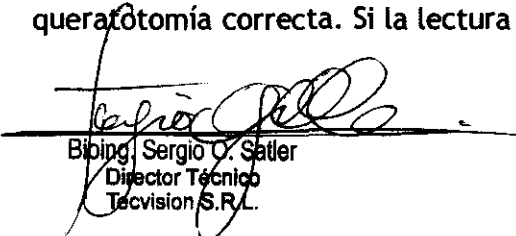
Si no se acopla totalmente el dedo de arrastre de la cuchilla en la cuchilla no oscilante, se podría originar un resultado desfavorable y graves daños permanentes al paciente.

Durante el recorrido hacia delante y hacia atrás del Microquerátomo Zyoptix XP por el anillo de succión no debe haber ninguna indicación visual ni audible. El uso del Microquerátomo Zyoptix XP sin que se hayan realizado correctamente y en orden todas las pruebas podría ocasionar graves lesiones permanentes al paciente.

Cubra con cuidado los párpados y las pestañas. De lo contrario, podría ocasionar graves lesiones permanentes al paciente.

Se recomienda verificar la presión intraocular mediante la medición del tonómetro antes de la intervención quirúrgica.

Es fundamental una adecuada presión intraocular (PIO) para realizar una queratotomía correcta. Si la lectura del tonómetro es dudosa (inferior a 66,0 mm Hg/



Bibing, Sergio O. Sattler
Director Técnico
TECVISION S.R.L.



Ing. OMAR R. LOPEZ
SOCIO GERENTE
TECVISION S.R.L.

26 in. Hg), no siga con el procedimiento. De lo contrario, podría ocasionar graves lesiones permanentes al paciente.

En caso de ojo blando, se debe proceder con precaución si se intenta la intervención a una gran altitud donde el vacío disponible se reduce.

Durante la queratotomía se debe sujetar firmemente el mango de succión introducido en el anillo de succión para evitar giros en sentido contrario del anillo de succión. Estos giros en el borde escleral podrían ocasionar graves lesiones permanentes al paciente.

Nunca vaya hacia delante, hacia atrás y hacia delante de nuevo. Esto provocará un lecho estromal desigual o irregular que podría ocasionar graves lesiones permanentes al paciente.

Si el Microquerátomo Zyoptix XP se atasca y no se puede liberar yendo hacia atrás (por ejemplo, una cubierta del párpado obstaculiza el recorrido del Microquerátomo Zyoptix XP), será necesario desactivar el vacío y deslizar con cuidado el conjunto del Microquerátomo Zyoptix XP para separarlo del tejido de enlace. De lo contrario, podría ocasionar graves lesiones permanentes al paciente.

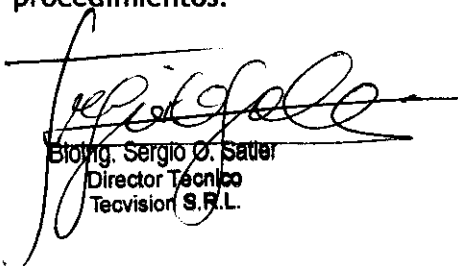
Las modificaciones podrían dañar el Microquerátomo Zyoptix XP. Dichos daños podrían ocasionar graves lesiones permanentes al paciente. No modifique de ninguna forma el Microquerátomo Zyoptix XP. Cualquier modificación anulará la garantía del producto.

Si se pierde el sellado de vacío con el ojo del paciente durante un procedimiento, no intente nunca volver a succionar y continuar ni repetir inmediatamente el procedimiento. De lo contrario, podría ocasionar graves lesiones permanentes al paciente.

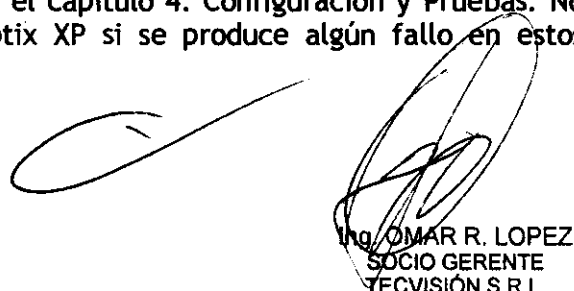
No intente nunca una queratotomía cuando la pantalla indique el modo READY (LISTO). De lo contrario, podría provocar que la cuchilla se active sin sellado de vacío con el ojo del paciente, lo que podría ocasionar graves lesiones permanentes al paciente.

NOTA: no desactive la alimentación principal mientras esté en el modo OPERATING (FUNCIONANDO), salvo para ejecutar pruebas breves de la función de la batería de reserva del Microquerátomo Zyoptix XP. De lo contrario, al final se agotaría la energía de la batería, lo que requeriría la sustitución en fábrica. Vuelva siempre del modo OPERATING (FUNCIONANDO) al modo READY (LISTO) desactivando la alimentación del Microquerátomo Zyoptix XP. Con un uso aislado, las baterías de reserva durarán más de 10 años.

Cada día, después de encender el Microquerátomo Zyoptix XP, ejecute siempre los procedimientos de pruebas descritos en el capítulo 4: Configuración y Pruebas. No intente utilizar el Microquerátomo Zyoptix XP si se produce algún fallo en estos procedimientos.



Bioing. Sergio O. Sauer
Director Técnico
Tecvisión S.R.L.



Ing. OMAR R. LOPEZ
SOCIO GERENTE
TECVISIÓN S.R.L.

No vuelva a activar el pedal del motor hasta que el conjunto del Microquerátomo Zyoptix XP se haya retirado del paciente. De lo contrario, se podría transeccionar el colgajo corneal parcial, lo que podría ocasionar graves lesiones permanentes al paciente.

Si se pierde el sellado de vacío con el ojo del paciente durante un corte, no intente nunca volver a succionar y continuar ni repetir inmediatamente el procedimiento. De lo contrario, podría ocasionar graves lesiones permanentes al paciente.

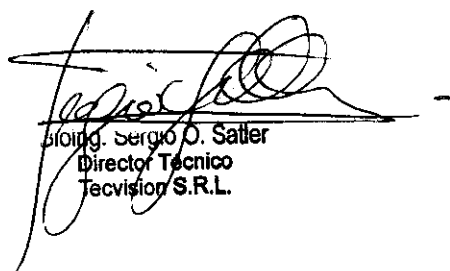
Si alguno de los mensajes de error aparece en la pantalla, no utilice el Microquerátomo Zyoptix XP para realizar ninguna intervención quirúrgica hasta que el error se haya resuelto por completo. El uso del Microquerátomo Zyoptix XP antes de resolver dicho error puede ocasionar graves lesiones permanentes al paciente.

Tras utilizar el Microquerátomo Zyoptix XP en un procedimiento de laboratorio de prácticas, limpie y desinfecte/esterilice todas las piezas de acuerdo con las instrucciones del manual del Zyoptix XP (capítulo 3). Si no se limpian y desinfectan/esterilizan correctamente el Microquerátomo Zyoptix XP y sus piezas, se podrían ocasionar graves lesiones permanentes al paciente.


El Microquerátomo Zyoptix XP se debe limpiar y esterilizar antes de utilizarlo la primera vez, antes del uso inicial de cada día, y después de cada procedimiento siguiendo las instrucciones del capítulo 3 del manual del usuario del Zyoptix XP.

No intente limpiar ni esterilizar el Microquerátomo Zyoptix XP usando métodos de limpieza o esterilización no aprobados. Si no se limpia y esteriliza apropiadamente el Microquerátomo Zyoptix XP se podrían producir lesiones permanentes graves al paciente o daños al Microquerátomo Zyoptix XP. Use solamente métodos de limpieza y esterilización aprobados como se indica en el capítulo 3 del manual del usuario del Zyoptix XP.

Lleve equipo de protección personal apropiado cuando manipule instrumentos sucios para reprocesarlos de acuerdo con las normas de su centro. No usar equipo de protección personal apropiado podría resultar en lesiones graves permanentes para el operador.



Ing. Sergio O. Sattler
Director Técnico
Tecvisión S.R.L.



Ing. OMAR R. LOPEZ
SOCIO GERENTE
TECVISION S.R.L.



3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar.

N/A

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación.

N/A

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos.

N/A

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

N/A

Bioing. Sergio O. Satter
Director Técnico
Tecvisión S.R.L.

Ing. OMAR R. LOPEZ
SOCIO GERENTE
TECVISIÓN S.R.L.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-24121-10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3441**, y de acuerdo a lo solicitado por TECVISION S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Microquerátomo XP.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-222 – Querátomos.

Marca del producto médico: Technolas Perfect Vision.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: El Microquerátomo ZYOPTIX XP es un instrumento de precisión indicado para su uso con pacientes sometidos a cirugía LASIK u otro tratamiento que requiera una resección laminar inicial de la córnea. El Microquerátomo ZYOPTIX XP permite seccionar un colgajo corneal preciso, de grosor y diámetro predeterminados.

Modelo(s): 1) Microquerátomo ZYOPTIX XP.

2) Cuchillas Descartables Microquerátomo ZYOPTIX XP.

3) Tubos Descartables Microquerátomo.

Período de vida útil:

1) Microquerátomo ZYOPTIX XP, 5 años.

2) Cuchillas Descartables Microquerátomo ZYOPTIX XP, 2 años.

3) Tubos Descartables Microquerátomo, 2 años.

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

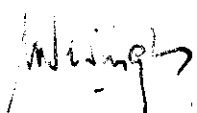
..//

Nombre del fabricante: Technolas Perfect Vision GmbH.

Lugar/es de elaboración: Messerschmittstr 1-3, D-80992 Munich, Alemania.

Se extiende a TECVISION S.R.L. el Certificado PM-1935-5, en la Ciudad de Buenos Aires, a 13 MAY 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **3 4 4 1**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.