



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

DISPOSICIÓN Nº **8 4 6 4**

BUENOS AIRES, **1 5 OCT 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1766-15-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A. solicita la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-20-60, denominado: Sistema de Extracción de Cataratas, marca ALCON.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92, 1886/14 y 1368/15

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-20-60, denominado: Sistema de Extracción de Cataratas, marca ALCON.



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

DISPOSICIÓN Nº **8 4 6 4**

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-20-60.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con el Anexo e instrucciones de uso autorizadas; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al Certificado. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-1766-15-4

DISPOSICIÓN Nº

mk

8 4 6 4

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8464** a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-20-60 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Sistema de Extracción de Cataratas, marca ALCON.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4012/11

Tramitado por expediente N° 1-47-3287-10-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Instrucciones de Uso	Instrucciones de uso aprobadas según Disposición 3769/13	A fs 114-129

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-20-60, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **15 OCT 2015**

Expediente N° 1-47-3110-1766-15-4

DISPOSICIÓN N° **8464**

[Handwritten signature]

8 8 8 .



PROYECTO DE LAS INSTRUCCIONES DE USO

15 OCT 2015

1 FABRICANTE E IMPORTADOR

Fabricante:

Alcon Research Ltd. 15800 Alton Parkway, Irvine, CA 92618-3818, Estados Unidos
Alcon Research Ltd. Buffalo Speedway, Houston, TX 77054-1399, Estados Unidos
Alcon Research Ltd. Columbia Avenue, Sinking Spring, PA 19608-1404, Estados Unidos

Domicilio legal: Alcon Laboratories, Inc. 6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, Estados Unidos

Importador: ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

Au. Panamericana 28047, Don Torcuato, Bs.As.

2 INFINITI Vision System

Sistema de extracción de cataratas

Uso Oftálmico

3 Conservación: -40°C a 60 °C.

4 Atención: Véase Precauciones y Advertencias en el punto 8

5 Directora Técnica: Verónica B. Cini – Farmacéutica – Matrícula N° 13171

6 Autorizado por la A.N.M.A.T. PM: 20-60

7 “CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”.

8 PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

No hay componentes susceptibles de tener que ser manipulados por el usuario dentro de la consola o del pedal del *Infiniti Vision System*. Comunique todos los problemas de mantenimiento del equipo al Servicio Técnico.

Precauciones Universales

Toda persona en contacto con el equipo y/o sus accesorios debe cumplir las precauciones universales para ayudar a evitar su exposición a patógenos sanguíneos y/u otros materiales potencialmente infecciosos. En cualquier circunstancia en la que se desconozca la condición exacta de la sangre o de los fluidos/tejidos corporales, se les debe considerar como potencialmente infecciosos y deben ser manipulados de acuerdo con las recomendaciones OSHA o las directivas nacionales aplicables.

- No utilice la *Infiniti*® Vision System cerca de anestésicos inflamables.

- Evite derramar solución de irrigación BSS®, o cualquier otro tipo de líquidos, alrededor de los conectores eléctricos de las piezas de mano.

- No empuje ni estire la unidad por medio de la pantalla, la bandeja o el porta sueros. Utilice las asas situadas en la parte trasera y los laterales de la unidad para mover el equipo. Se debe estirar de la unidad y no empujarla, especialmente cuando se usan ascensores y cuando se atraviesan marcos de puertas.

- No coloque una carga de más de 20 lb (9 Kg) en el soporte de la bandeja.

|

✓



• El conector US (←→) y el puerto del sistema (←→) *Infiniti*® situado en el panel posterior son únicamente para uso del personal técnico de Alcon. El incumplimiento invalidará la garantía.

Advertencias

Muchas de estas advertencias se exponen en otras partes de este manual; sin embargo, para facilitar la referencia, se repiten a continuación con más detalle. Si se requiere información adicional, por favor contacte con su representante Alcon, o el Departamento de Servicio Técnico.

La batería del *Infiniti*® Vision System sólo puede ser revisada por un técnico capacitado por Alcon. La manipulación por parte de personal no capacitado puede resultar en una lesión.

Cada doce meses, un técnico calificado debe realizar una inspección visual de los siguiente.

- Etiquetas de Advertencia
- Cable de Alimentación
- Fusibles

En caso de fallo en el funcionamiento, no use el equipo; contacte con el Servicio Técnico Alcon. Un técnico cualificado deberá comprobar cada doce meses la continuidad de la toma a tierra por fugas de corriente, asegurando que se encuentran dentro de las normas aplicables (por ejemplo: EN60601-1/IEC601-1). Los valores deben ser registrados y, si se encuentran por encima de los estándares aplicables, o un 50% por encima del valor inicial, no utilice el sistema, contacte con el Servicio Técnico Alcon.

Si el *Infiniti*® Vision System se utiliza dentro del rango 220V-240V en los Estados Unidos o Canadá, debería usarse en un circuito monofásico de 240 V con toma central.

El aislamiento de la consola de la red de alimentación eléctrica se logra a través de un interruptor de dos polos. Apague (OFF) los interruptores de alimentación o desconecte el cable de alimentación de la toma de corriente para lograr el aislamiento de la red.

La modificación de los equipos NO está permitida sin la autorización previa del fabricante. Si este equipo se modifica, deben llevarse a cabo una inspección apropiada y pruebas, para garantizar un uso seguro y continuo del equipo.

La buena práctica clínica determina las pruebas relacionadas con la irrigación adecuada, el flujo de aspiración, el reflujo, y su funcionamiento, según corresponda para cada pieza de mano antes de introducirse en el ojo.

Asegúrese de que los tubos no están obstruidos durante ninguna fase del funcionamiento.

No exceda la capacidad máxima de la bolsa de drenaje (500 ml). Una presión excesiva puede ser el resultado de haber sobrepasado la capacidad máxima de la bolsa de drenaje, lo que puede resultar en una condición potencialmente peligrosa para el paciente.

El accionamiento involuntario del Purgado o Ajuste mientras que una pieza de mano está operando en el ojo puede crear una situación peligrosa que puede resultar en lesiones al paciente. El pulsado accidental del interruptor "Stand by" cuando el sistema está activo provocará que la unidad se apague.

Asegúrese de que la configuración de Irrigación Continua es correcta después de descartar cambios no guardados o copiar la Configuración del Médico.

L

✓

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. DI II
DIRECTORA TÉCNICA Y ACREDITADA



Asegúrese de que la configuración de los parámetros y del sistema *Infiniti*® estén seleccionados antes de iniciar el procedimiento. La configuración de los parámetros y del sistema incluyen, aunque no están limitados únicamente a estos, modo ultrasonido, energía de ultrasonido, vacío, tasa de flujo de aspiración, altura de la botella, etc.

Si la cámara de prueba de la pieza de mano se colapsa después del ajuste, existe la posibilidad de que el flujo de irrigación a través de la pieza de mano sea bajo y puede dar lugar a un desequilibrio en la fluidica. Esto, a su vez, puede provocar el aplastamiento o colapso de la cámara anterior del paciente.

Evite colocar al paciente por encima del FMS (Sistema de Control de la Fluidica). Operar al paciente por encima del FMS se traducirá en una presión de irrigación menor que la indicada en la pantalla, y posiblemente baja ventilación.

Mantenga la distancia con el porta-sueros cuando esté en movimiento para evitar que la piel, el cabello y/o la ropa queden atrapados en su mecanismo. El porta-sueros se mueve durante el encendido/apagado, el purgado y el ajuste de altura de la botella.

Mantenga la distancia con la base de la pantalla de visualización cuando esta se eleve desde su posición de reposo para prevenir que la piel, el cabello y/o la ropa queden atrapados en su base.

El uso de accesorios y cables distintos de los suministrados puede dar lugar a un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad del sistema. Los equipos de comunicación RF portátiles y móviles pueden afectar a este equipo médico eléctrico.

El soporte de la bandeja se debe colocar en su posición de reposo cuando se vaya a mover el equipo.

Si cuando se desplaza la consola, las ruedas de la misma están inmovilizadas (bloqueadas), la consola podría perder el equilibrio.

Canalice el cable del pedal, cable de alimentación y cualquier otro cable conectado al *Infiniti*® Vision System para evitar tropiezos.

Cuidado de la Pieza de Mano

-La pieza de mano torsional *OZil*, la pieza de mano *NeoSoniX*, y la pieza de mano U/S de alto rendimiento y la pieza de mano opcional *AquaLase* son instrumentos quirúrgicos y deben ser manejados con cuidado. La punta de la pieza de mano no debe tocar ningún objeto sólido mientras está en funcionamiento. Inmediatamente después de la cirugía, se debe efectuar una limpieza completa a la pieza de mano. Asegúrese de que el enchufe del cable está completamente seco antes de conectarlo a la consola. Para los procedimientos de limpieza y esterilización, consulte las Instrucciones de Uso (DFU) suministradas con la pieza de mano

-Las piezas de mano *Infiniti NeoSoniX*, la pieza de mano torsional *OZil*, la pieza de mano U/S, y el *INTREPID AutoSert IOL* Inyector deben estar a temperatura ambiente antes de ser utilizadas. Deje que la pieza de mano se enfríe a temperatura ambiente durante al menos 15 minutos después del autoclave, no sumerja nunca la pieza de mano en líquido cuando esté caliente.

Advertencias:

- Si un paciente con una enfermedad relacionada con priones (según la opinión del médico) se somete

ALCON LABORATORIOS ARCE/3/163.A

VERÓNICA M. GONZÁLEZ
DIRECCIÓN TÉCNICA Y ASESORÍA

8764



a un procedimiento de alto riesgo, el instrumental debe ser destruido o ser procesado de acuerdo con las normativas locales.

-El uso de las la pieza de mano torsional *OZi*®, *pieza de mano Infiniti*® *NeoSoniX*®, pieza de mano U/S, o pieza de mano opcional *AquaLase*® sin flujo de irrigación y/o en la presencia de un flujo de aspiración reducido o nulo y/o una orientación lateral de las 12 puntas *Kelman*® y *OZi*® pueden causar un calentamiento excesivo y potencial daño térmico a los tejidos oculares adyacentes.

-Para que el procedimiento se realice con éxito, es importante hacer un uso adecuado de los parámetros y accesorios del *Infiniti Vision System*. El uso de límites de vacío bajos, bajas velocidades de flujo, altura baja de la botella, parámetros de potencia altos, uso generalizado del ultrasonido, utilización del ultrasonido durante condiciones de oclusión (tonos audibles de oclusión), no aspirar suficientemente el viscoelástico antes de la utilización del ultrasonido, incisiones excesivamente estrechas, y la combinación de las acciones anteriores, pueden generar aumentos significativos de temperatura en el lugar de la incisión y dentro del ojo y provocar un grave daños por calor en el tejido.

-El uso de una pieza de mano ultrasónica que no sea la pieza de mano torsional *OZi*®, la pieza de mano *Infiniti*® la *pieza de mano NeoSoniX*®, o la pieza de mano U/S, o el uso de una pieza de mano reparada sin la autorización de Alcon, no está permitido, y puede provocar lesiones, incluyendo riesgo de descarga eléctrica tanto al paciente como al operador.

-Las puntas de U/S suministradas en el pak del *Infiniti Vision System* solo se pueden utilizar con la pieza de mano torsional *OZi*®, en la pieza de mano *Infiniti*® *NeoSoniX*®, o en la pieza de mano U/S. Cada punta U/S está diseñada para ser utilizadas una sola vez, y después desecharlas de acuerdo a la normativa local.

-Utilice puntas U/S de 0.9 mm únicamente con los manguitos de irrigación de 0.9mm. Utilice puntas U/S y de licuefacción de 1.1 mm con los manguitos de irrigación de 1.1 mm. Puntas y manguitos de infusión U/S no coincidentes pueden ocasionar desequilibrios de fluidica potencialmente peligrosos.

-La energía dirigida hacia material distinto al cristalino, tal como el iris o la cápsula, podría provocar daños mecánicos y/o térmicos en los tejidos.

- No está permitido el uso de una pieza de mano ultrasónica que no sea la pieza de mano torsional *OZi*®, la pieza de mano *NeoSoniX*®, o la pieza de mano U/S, o el uso de una pieza de mano reparada sin la autorización de Alcon, y además puede provocar lesiones al paciente, incluyendo riesgo de descarga eléctrica al paciente y/o al operador. El uso de la pieza de mano torsional *OZi*®, la pieza de mano *NeoSoniX*®, la pieza de mano U/S o la pieza de mano opcional *AquaLase*® en ausencia de flujo de irrigación y/o en presencia de un flujo de aspiración reducido o nulo, puede causar un calentamiento excesivo y una potencial lesión térmica de los tejidos oculares adyacentes.

- El uso de piezas de mano quirúrgicas reutilizables o desechables de I/A que no sean de ALCON® y no cumplan las especificaciones quirúrgicas de Alcon, o el uso de una pieza de mano Alcon que no se especifica para su uso con la *Infiniti*® *Vision System*, puede dar lugar a un desequilibrio en la fluidica. Esto, a su vez, puede provocar el aplanamiento o colapso de la cámara anterior. Exceder el nivel recomendado de 100 mmHg con una punta I/A de 0,5 mm o superior, puede provocar el aplanamiento de la cámara anterior y/o el aislamiento o el desgarramiento de la cápsula posterior. Las puntas I/A no han de ser utilizadas con la pieza de mano U/S, pieza de mano *NeoSoniX*®, o pieza de mano torsional *OZi*®.

↓

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A. 14/16
MED. MARCELO B. DIMI
DIRECCIÓN GENERAL Y FARMACIA



Precauciones:

-Nunca limpie las piezas de mano opcional *AquaLase*, la pieza de mano torsional *OZil*, la pieza de mano *NeoSoniX*, y la pieza de mano U/S con ultrasonidos, podría causar daños irreparables.

-Antes de la esterilización, la pieza de mano torsional *OZil*, la pieza de mano *NeoSoniX*, o la pieza de mano U/S siempre deberían tener la tapa del conector fijada y colocada en la bandeja de esterilización. Así evitará posibles daños en los conectores y las piezas de mano durante su manipulación, y especialmente durante el autoclave.

-No utilice las piezas de mano U/S, piezas de mano torsional *OZil* o piezas de mano *NeoSoniX* a menos que la punta se encuentre sumergida en solución de irrigación estéril BSS, o agua destilada o se encuentre en uso quirúrgico. Si se utilizara estando seca, tanto la pieza de mano como la punta podrían sufrir daños irreparables.

- Asegúrese de que la cámara de prueba se llena con solución estéril de irrigación BSS® antes del ajuste de la pieza de mano torsional *OZil*®, pieza de mano *NeoSoniX*®, o pieza de mano U/S. El ajuste en seco de una pieza de mano puede provocar un fallo prematuro y la rotura de la punta.

-Sumergir una pieza de mano caliente en agua puede provocar daños y anular la garantía. Asegúrese de que el conector de la pieza de mano está completamente seca antes de conectarla a la consola.

-Enchufar la pieza de mano estando mojada puede resultar en daños a la misma y a la consola.

- No compruebe ni utilice la pieza de mano U/S, la pieza de mano torsional *OZil*®, o la pieza de mano *NeoSoniX*® a menos que la punta este sumergida en solución estéril de irrigación BSS® o agua destilada o este en uso quirúrgico. Un uso "en seco" de la pieza de mano y la punta puede resultar en un daño irreparable a las mismas. Asegúrese de que la cámara de prueba esté llena de solución estéril de irrigación BSS® antes de ajustar la pieza de mano U/S, pieza de mano torsional *OZil*®, o pieza de mano *NeoSoniX*®. El ajuste en seco de una pieza de mano puede provocar un fallo prematuro y la rotura de la punta.

Porta sueros y Extensión

Advertencias:

Se puede utilizar el gancho superior una vez que la extensión del porta sueros esté instalada. No cambie la altura de la botella de forma manual por medio de colgar la botella del gancho inferior. Bajar manualmente la botella al gancho inferior producirá un error en la indicación de la altura mostrada y afectará negativamente al rendimiento de la función de detección de la Caída de Presión de Infusión, causando falsas indicaciones a niveles bajos de la botella. Los números empíricos para alturas de botella no sustituyen a las técnicas quirúrgicas competentes. El cirujano debe controlar la presión intraocular de manera visual y física.

Pieza de Mano *Ultraflow* (IA)

- Antes de cada procedimiento compruebe las dos juntas tóricas donde se enrosca la punta en la pieza de mano *Ultraflow*®. Si están dañadas o faltan, repóngalas. Si tiene alguna duda, póngase en contacto con el Servicio Técnico de Alcon

✓



Advertencias:

-El uso de piezas de pieza de mano quirúrgica reutilizables o desechables de I/A que no cumplan con las especificaciones quirúrgicas de Alcon, o el uso de una pieza de mano Alcon cuyo uso no esté especificado para el *Infiniti Vision System*, puede provocar un desequilibrio de fluidos. Esto, a su vez, puede provocar que la cámara anterior se aplane o colapso de la cámara anterior.

-Exceder el nivel recomendado de 100 mmHg con una punta de I/A de 0.5 mm o mayor, puede provocar el aplastamiento o aislamiento de la cámara anterior o desgarro de la cápsula posterior.

-Las agujas de I/A no pueden ser utilizadas con las piezas de mano *NeoSoniX*, la pieza de mano torsional *OZi*®, o la pieza de mano U/S.

- Rango de Vacío Recomendado para Puntas I/A:

Es importante que únicamente se utilice el tamaño correcto de punta I/A cuando se opere con vacío máximo. Sólo deben utilizarse puntas I/A de 0,2 mm o 0,3 mm con límites de vacío superiores a 100 mmHg. El rango de vacío I/A ajustable es de 0-650+.

- Puntas de Piezas de Mano:

Asegúrese de que la punta de la pieza de mano esté bien apretada en la pieza de mano. Si no está correctamente fijada, se puede producir un error y/o un ajuste inadecuado. Asegúrese de que la punta no está demasiado apretada de manera que pueda ser fácilmente desmontada después de su uso. El uso de herramientas distintas a las llaves para puntas suministradas por Alcon puede causar daños a la punta y/o pieza de mano.

Advertencias:

Si la punta no está firmemente fijada a la pieza de mano, ello resultará en un rendimiento clínico inadecuado Durante cualquier procedimiento de ultrasonidos, se pueden generar partículas de metal como consecuencia del contacto accidental de la punta ultrasónica con un segundo instrumento. Otra fuente potencial de partículas de metal resultantes de cualquier pieza de mano ultrasónica puede ser la que proviene de energía ultrasónica que haya causado microabrasión en la punta ultrasónica. Verifique la presencia y la posición correcta del tubo de polímero en las puntas *Mackool***. No intente retirar el tubo. El uso de las puntas *Mackool*** sin tubo de polímero puede resultar en una situación de riesgo para el paciente

INTREPID® *AutoSert*™ IOL Injector

Precauciones:

- No limpie el conector del *AutoSert*™ IOL Injector con ultrasonidos. Una limpieza ultrasónica del conector puede causar daños irreparables.

- Tenga cuidado al manipular el *Autosert*® IOL Injector, especialmente durante la limpieza. Limpie siempre la pieza de mano sobre una superficie acolchada con una almohadilla o alfombrilla de goma.

- Asegúrese de que el conector del cable de la pieza de mano esté seco antes de conectarlo a la consola.

- No desconecte el conector del cable de la consola del sistema *Infiniti*® hasta que el émbolo del IOL Injector esté totalmente retraído.

✓

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.
 VERONICA B. CIMI
 DIRECTORA DE CALIDAD Y ATENCION AL PACIENTE



- No sumerja el AutoSert® IOL Inyector en ningún fluido cuando el émbolo no está retraído.

- Como parte de un entorno quirúrgico sujeto a un mantenimiento adecuado, se recomienda que haya un inyector de LIO extra disponible en caso de que la pieza de mano AutoSert® IOL Inyector no funcione como se esperaba.

Advertencias:

- El AutoSert® IOL inyector no es estéril y debe ser limpiado y esterilizado antes de, e inmediatamente después de cada utilización.

- Nunca sumerja el AutoSert® IOL inyector en el líquido después de la esterilización en autoclave, deje que se atempere por lo menos durante 15 minutos. El enfriamiento podría resultar en una condición potencialmente peligrosa para el paciente.

- El sistema AutoSert® IOL de entrega de inyector es para el implante de la IOL's AcrySof® plegables aprobadas por Alcon. No se deberán utilizar lentes que no estén aprobadas. Véase las *Instrucciones de Uso del INTREPID® Autosert® IOL Inyector* o las *Instrucciones de Uso del AcrySof® IOL*, o póngase en contacto con su representante de Alcon respecto a las combinaciones de lente/cartucho aprobados.

- La combinación de cartuchos / LIO que aparece en el manual, junto con los ajustes de Alcon, han sido validados según sección 5 de la norma BS EN ISO 11797-3:2006. El uso apropiado de la configuración del AutoSert® IOL Inyector es importante para el éxito del implante de la LIO. Un uso inapropiado de la configuración, puede dar lugar a una condición potencialmente peligrosa para el paciente.

- Se ha de retraer totalmente el émbolo antes de separar el cono de la punta del Autosert® IOL Inyector; de lo contrario, esto podría exponer la parte no estéril del eje y provocar una situación de riesgo potencial para el paciente.

- Para que la LIO prevista pueda ser implantada, se debe seleccionar el cartucho apropiado desde la consola de control, y se debe fijar el émbolo adecuado al Autosert® IOL Inyector. El no hacerlo puede resultar en una situación potencialmente peligrosa para el paciente.

- El émbolo metálico reutilizable debe esterilizarse después de cada uso. El émbolo reutilizable ha de ser instalado en la pieza de mano o en la llave antes de la esterilización.

Sonda de Vitrectomía *Infiniti*

-La sonda de vitrectomía *Infiniti* (vitrectómo), de corte tipo guillotina para la eliminación del gel vítreo, ha sido diseñada para un solo uso.

Advertencias:

-No compruebe o utilice las sondas de vitrectomía a menos que la punta se encuentre sumergida en solución de irrigación estéril BSS o agua destilada o se encuentre en uso quirúrgico. Si se utilizara estando seca, tanto la pieza de mano como la punta podrían sufrir daños irreparables.

- Después del llenado y comprobación, y antes del uso quirúrgico, compruebe que la sonda funciona y aspira correctamente. Esto puede requerir la reducción de la frecuencia de corte para lograr una mejor visualización. El puerto debe permanecer siempre abierto en la posición 1 del pedal. Si el puerto de corte se

|

ALCON REPRODUCTORES ARGENTINA S.A.
VENUELA 3000
DIRECCIÓN TÉCNICA Y ASISTENCIA



encuentra parcialmente cerrado estando en posición 1, sustituya la sonda. Antes de introducirla en el ojo, con la punta de la sonda sumergida en solución de irrigación estéril, el cirujano debería pisar el pedal para comprobar visualmente que la sonda corta, como alternativa, presionar el botón "Test" (comprobación) en la "Vitreotomy Setup Screen" (pantalla de configuración de vitrectomía): si observa que el dispositivo de corte no se cierra completamente, o no se mueve al activar la sonda, sustituya la sonda.

*Si el puerto de corte queda parcialmente cerrado estando parado, sustituya la sonda.

*Si observa burbujas en la línea de aspiración o saliendo de la punta de la sonda durante el purgado, sustituya la sonda.

*Si durante el procedimiento quirúrgico observara una reducción del vacío o de la capacidad de corte, pare inmediatamente y sustituya la sonda.

Ajustes de Aspiración / Vacío

- El ajuste de las tasas de aspiración o los límites de vacío por encima de los valores predeterminados puede resultar en unos niveles de aspiración (volúmenes) superiores a la entrada de flujo de irrigación.

-Los valores de Dynamic Rise de 1, 2, 3, o 4 alcanzarán el vacío en períodos de tiempo más cortos. Preste especial cuidado de no alcanzar material distinto al cristalino.

Advertencias:

-Ajustar los niveles de aspiración por encima de los valores predeterminados, o bajar el gotero por debajo de los niveles predeterminados puede provocar que la cámara se aplane o colapse, generando daños al paciente.

Comprobaciones Preoperatorias

-Realice las Comprobaciones Preoperatorias indicadas en las Instrucciones de Uso. Si un mensaje de Incidencia se muestra en el panel frontal, consulte la sección Solución de Problemas de este manual. Si el problema persiste, NO CONTINUE.

Advertencias:

-Si al llenar el test de cámara de la pieza de mano, la corriente de fluido fuera débil o nula, podría ponerse en peligro la buena respuesta de los fluidos. La buena práctica clínica recomienda comprobar el correcto funcionamiento del flujo de irrigación y aspiración antes de entrar en el ojo.

-Asegúrese de que los tubos no están obstruidos durante cualquiera de las fases de la operación.

Pedal

-Si fuera necesario, el pedal puede limpiarse con alcohol, jabón neutro y agua, o cualquier solución germicida compatible con piezas de plástico.

-No limpie el pedal disolventes, abrasivos o cualquier producto no sea compatible con piezas de plástico hechas de GE Cycloy CU 6800 y LEXAN 920A. Podría causar daños.

-Nunca levante o mueva el pedal tirando del cable. Una caída o golpe al pedal podría causar daños irreparables.

Advertencias:

ALCOA LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA M. CHÍ
DIRECTORA TÉCNICA Y APRENDERADA



- Canalice el cable del pedal correctamente para evitar tropiezos

Precauciones:

- No limpie el pedal con disolventes, abrasivos, o cualquier producto que no sea compatible con las piezas de plástico fabricadas con GE Cycloy CU 6800 y 920A LEXAN. Puede resultar en daños.
- Nunca levante o mueva el pedal estirando del cable. Dejar caer o golpear el pedal puede causarle un daño irreparable.

Altitudes elevadas

- El rendimiento del corte en vitrectomía puede verse afectado a grandes altitudes. Consulte con el Servicio Técnico Alcon para obtener información adicional.

Tonos de Oclusión

-Los dos tonos de oclusión distintos (pitidos intermitentes durante la oclusión), indican que se alcanzó o está cerca de alcanzar el nivel de vacío preseleccionado, y el flujo de aspiración se reduce o detiene para evitar que sobrepase ese límite. El primer tipo, el tono de oclusión I/A, se escucha únicamente cuando la oclusión se realiza durante la aspiración (en ausencia de potencia ultrasónica o magnitud del Sistema opcional *AquaLase*). El tono de oclusión de I/A consiste en un único pitido más bajo e intermitente. El segundo tipo de tono de oclusión, el tono de oclusión faco, es un doble pitido intermitente, más alto y suena cuando la oclusión se produce durante la aplicación del ultrasonido o magnitud del Sistema opcional *AquaLase*

-Los tonos de oclusión I/A y faco indican que el vacío ha alcanzado su valor máximo preseleccionado permitido. Es posible desconectar el tono de oclusión I/A, pero no, el tono de oclusión faco.

Advertencias:

-El tono de oclusión faco indica ausencia de flujo de aspiración. El uso de una configuración alta de U/S y/o un uso prolongado puede provocar daños termales.

-El uso de las piezas de mano *NeoSonix*, la pieza de mano torsional *OZil*, la pieza de mano U/S, o la pieza de mano opcional *AquaLase*®, en ausencia de flujo de irrigación y/o con poco o ningún flujo de aspiración puede provocar un calentamiento excesivo y daños termales potenciales en los tejidos oculares adyacentes.

Tono de Vacío

-Existe un sonido de vacío. El tono (timbre) variará dependiendo de la cantidad de vacío. Un vacío alto puede indicar un flujo de irrigación insuficiente o ningún flujo. A este tono se le puede bajar el volumen, pero no se puede desactivar.

Advertencias:

-Un tono de vacío de alto a moderado puede indicar un flujo insuficiente o nulo. El uso de las piezas de mano *NeoSonix*, la pieza de mano torsional *OZil*, la pieza de mano U/S/ o la pieza de mano opcional

✓

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A. 9/16

W. P. ...
DIRECTOR GENERAL Y GERENTE

AquaLase®, en ausencia de flujo de irrigación y/o con poco o ningún flujo de aspiración puede provocar un calentamiento excesivo y potencial lesión térmica de tejidos oculares adyacentes.

-No exceda la capacidad máxima de la bolsa de drenaje (500 mL). Sobrepasar la capacidad máxima de la bolsa de drenaje puede derivar en una presión excesiva y provocar situaciones potencialmente peligrosas para el paciente.

Función de Coagulación

A continuación se enumeran unas precauciones generales que se deben seguir cuando se utiliza la función de Coagulación:

- Para asegurarse de que la función de Coagulación se realiza de un modo seguro, solo deberá utilizar cables y accesorios permitidos (Contacte con su representante Alcon). El rendimiento de la coagulación solo se puede garantizar utilizando componentes de Alcon o componentes autorizados por Alcon.

- Al utilizar un equipo quirúrgico de alta frecuencia, y con el fin de reducir el riesgo de quemaduras accidentales, debe trabajar siempre con suma precaución.

-Las interferencias producidas por un equipo quirúrgico de alta frecuencia pueden influir negativamente en el funcionamiento de otros equipos electrónicos.

- Los accesorios deben ser revisados periódicamente, en especial, los cables de electrodos, para prevenir daños en el aislamiento.

- La utilización del paso de coagulación está limitado a usos extra oculares.

- En el modo de coagulación siempre se debe seleccionar el nivel de potencia más bajo permitido según la situación.

- Se debe evitar el contacto directo con la piel (por ejemplo, entre los brazos y el cuerpo del paciente), por ejemplo, introduciendo una gasa seca.

- Cuando utilice en un mismo paciente y simultáneamente un equipo quirúrgico HF (de alta frecuencia) y un equipo de control fisiológico, debe colocar cualquier electrodo de control lo más lejos posible de los electrodos quirúrgicos. No se recomienda el uso de electrodos controlados por aguja.

- En todos los casos, se recomienda la utilización de sistemas de monitorización que incluyan dispositivos de limitación de alta frecuencia.

- Los cables de electrodos quirúrgicos deben estar colocados de tal forma que eviten el contacto con el paciente u otro conductor.

- Los electrodos activos en desuso temporal, deben ser almacenados de forma que permanezcan aislados del paciente.

- Debe evitar la utilización de anestésicos inflamables o gases oxidantes tales como el óxido nitroso (N_2O) y el oxígeno en procedimientos quirúrgicos realizados en la región del tórax o la garganta, a menos que se aspire estos agentes.

- Utilice agentes no inflamables para la limpieza y desinfección siempre que sea posible.

- En caso de utilizar agentes inflamables para la limpieza y desinfección del instrumento, o como disolvente de adhesivos, evite que se evaporen antes de la aplicación de la cirugía RF. Algunos materiales,

↓

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

10/16

VERONICA B. CINI
DIREC. C.A. TÉCNICA Y APOYADA



por ejemplo el algodón, la lana y la gasa, pueden prenderse fuego con las chispas producidas durante el uso normal de un equipo quirúrgico de RF al estar saturados de oxígeno.

- Los accesorios deben tener una tensión nominal igual o mayor que la máxima tensión de salida de coagulación.

Advertencias:

-No emplee la función de coagulación en pacientes con marcapasos o dispositivos desfibrilatorios. Si utiliza electro cirugía en pacientes con marcapasos cardiacos implantados o electrodos de marcapasos, debe conocer el hecho de que el marcapasos o el dispositivo desfibrilatorio pueden sufrir daños irreparables así como su funcionamiento, y conducir a la fibrilación ventricular. Por favor, consulte las recomendaciones de los fabricantes de marcapasos y desfibriladores.

-Un fallo en el equipo quirúrgico RH (circuitos de coagulación), puede provocar un aumento no deseado de la potencia de salida.

Precauciones:

-*Infiniti* Vision System no está protegido contra los efectos de una descarga del desfibrilador.

Cauterización, Diatermia, Definición de Coagulación

El *Infiniti*® Vision System utiliza la palabra "Coagulación" en lugar de Cauterización o Diatermia, basado en la siguiente definición:

Coagulación - Corriente aislada, bipolar, de alta frecuencia, suministrada a conductores (por ejemplo, pinzas/fórceps). La corriente pasa entre estos electrodos, deteniendo el sangrado.

Infiniti VideOverlay System (IVO)

Advertencias:

-No quite la tapa del VideOverlay, no hay piezas que el usuario pueda reparar en el interior. Solicite las reparaciones al personal técnico cualificado.

-No toque el VideOverlay y el paciente de forma simultánea.

Precauciones:

- No utilice bases de enchufes múltiples portátiles con este equipo.

- Utilice solo el cable proporcionado por Alcon para conectar el *Infiniti* Vision System al IVO.

Paks de Consumibles

- Los elementos consumibles utilizados con el *Infiniti* Vision System durante la cirugía, han sido diseñados para ser utilizados una sola vez y desechados después, a menos que su etiquetado indique lo contrario.

- Todos los packs *Infiniti*® contienen Instrucciones de Uso (DFU). Es importante leer y entender el DFU antes de su uso.

NOTA: Si existe una discrepancia entre las instrucciones del manual del operador y las Instrucciones de Uso (DFU) suministradas con un pack de consumibles o accesorios, siga las instrucciones del DFU.

↓

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.
VERONICA B. CIM
DIRECTORA TÉCNICA Y ASISTIDA



Advertencias:

- La no coincidencia de los componentes consumibles y el uso de una configuración que no está especialmente adaptada a una combinación particular de componentes consumibles puede crear un riesgo para el paciente.

- No utilice los pak que hayan superado la fecha de caducidad.

- ¡Los dispositivos médicos desechables no deben ser reutilizados! Estos componentes han sido diseñados para un solo uso, no lo reutilice.

- El riesgo potencial de los productos que se reutilizan o reprocesan a pesar de estar etiquetados como "un solo uso" son los siguientes:

• *Equipo de Coagulación Bipolar* - Lesión térmica o una descarga eléctrica causada por un equipo bipolar dañado, y la introducción de cuerpos extraños en el ojo.

• *Componentes del Control de Fluidos* - Las fugas en las trayectorias de los fluidos u obstrucción que resulta en una disminución del rendimiento de la fluidica, y la introducción de cuerpos extraños en el ojo.

• *Puntas para Facoemulsificación* - Reducción del rendimiento de corte de la punta, presencia de rebabas metálicas, obstrucción en la trayectoria de fluidos e la introducción de cuerpos extraños en el ojo.

• *Instrumentos de Corte de Vitreo* - Rendimiento reducido del vitreótomo, obstrucción del paso de fluido, y la introducción de cuerpos extraños en el ojo.

-El equipo, utilizado en combinación con los productos consumibles de Alcon, constituyen un sistema quirúrgico completo. El uso de consumibles distintos de los de Alcon puede afectar las prestaciones del sistema y dar lugar a situaciones potencialmente dañinas, y si se determina que han contribuido al mal funcionamiento de los equipos bajo contrato, podrían dar lugar a la nulidad del contrato y/o facturación por horas según las tarifas vigentes.

- En todos los casos, las instrucciones de configuración del equipo contenidas en el manual deben estar claras antes de usar cualquiera de las configuraciones de los packs.

- Lea todo el material impreso referente al etiquetado dentro del embalaje en los packs de consumibles antes de su uso.

Otras Advertencias:

- El pulsado accidental del interruptor Stan by cuando el sistema está activo provocará que la unidad se apague.

- El mando a distancia de Alcon es común a varios instrumentos de Alcon. Para evitar que el mando a distancia interfiera con otros instrumentos de Alcon, cada mando a distancia debe configurarse para que coincida con el mismo canal (A, B, C o D) de su equipo asociado. El cambio de pilas del mando a distancia hará que este se configure por defecto al canal A; por lo tanto, puede que sea necesario restablecer el mando a distancia al canal exclusivo del equipo.

- Utilice las puntas de 0,9 mm con los manguitos de infusión de 0,9 mm; utilice las puntas de 1,1 mm con los manguitos de infusión de 1,1 mm (excepto la punta ALCON® UltraChopper® que puede utilizar

↓

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

12/16



cualquiera manguito de infusión). La no coincidencia de los componentes consumibles y el uso de una configuración que no está especialmente adaptada a una combinación particular de componentes consumibles puede crear un riesgo para el paciente. Lea todo el material impreso referente al etiquetado dentro del embalaje en los packs de consumibles antes de su uso.

-Evite colocar al paciente por encima del FMS (Sistema de Control de la Fluidica). Proceder con el paciente estando por encima de la FMS se traducirá en una presión de irrigación menor que la indicada en la pantalla, y posiblemente una ventilación insuficiente.

-Asegúrese de que la configuración de Irrigación Continua es la correcta después de descartar los cambios no guardados o haber copiado los Parámetros del Doctor.

-Se puede utilizar el gancho superior una vez que la extensión del porta sueros esté instalada. No cambie la altura de la botella de forma manual por medio de colgar la botella del gancho inferior. Bajar manualmente la botella al gancho inferior producirá un error en la indicación de la altura mostrada y afectará negativamente al rendimiento de la función de detección de la Caída de Presión de Infusión, causando falsas indicaciones a niveles bajos de la botella.

- Los números empíricos para alturas de botella no sustituyen a las técnicas quirúrgicas competentes. El cirujano debe controlar la presión intraocular de manera visual y física.

-El uso de los ajustes de Incremento Dinámico 1, 2, 3, o 4 puede resultar en niveles de aspiración (volúmenes) superiores al flujo de irrigación. Esto puede causar el aplastamiento o colapso de la cámara y a su vez causar lesiones al paciente.

-El uso de la pieza de mano torsional *OZi*®, la pieza de mano *Infiniti*® *NeoSoniX*®, la pieza de mano *U/S*, o la pieza de mano *AquaLase*® en la ausencia de flujo de irrigación y/o en la presencia de flujo de aspiración reducido o ausente puede causar un calentamiento excesivo y la lesión térmica potencial de los tejidos oculares adyacentes.

-Dirigir la energía hacia material no cristalino, tal como el iris o la cápsula, puede causar daños mecánicos y/o térmicos en los tejidos.

Otras Precauciones:

- El equipo debe ser desplazado con cuidado, de lo contrario el sistema podría volcarse y dañarse. No empuje o tire de la unidad por medio de la pantalla, la bandeja, o el porta sueros. Utilice las asas situadas en la parte trasera y los laterales de la unidad para mover el equipo. Se debe estirar de la unidad y no empujarla, especialmente cuando se usan ascensores y cuando se atraviesan marcos de puertas

- No esterilice el mando a distancia ya que podría dañar la unidad.

-Para evitar daños en la botella de solución salina equilibrada *INFINITI*® *AQUALASE*®, tenga cuidado de no apretar demasiado.

-Los valores predeterminados para la Velocidad Inicial y Pausa aseguran una correcta inyección de la LIO en el peor de los casos respecto a rango de tamaño de LIO y condiciones de temperatura ambiente. Por favor consulte las Instrucciones de Uso (DFU) del *INTREPID*® *AutoSert*® IOL Injector y pregunte a su representante de Alcon respecto a obtener orientación adicional en el ajuste de estos parámetros adecuados a su entorno.



- No desconecte el conector del cable de la consola del sistema Centurion® hasta que el émbolo de la pieza de mano esté completamente retraído.
- No sumerja el inyector de LIO en ningún fluido sin estar el émbolo retraído.
- Como parte de un entorno quirúrgico sujeto a un mantenimiento adecuado, se recomienda que haya un inyector de LIO extra disponible en caso de que la pieza de mano AutoSert® IOL Injector no funcione como se esperaba.

9 INSTALACIÓN

El desembalaje e instalación del equipo es llevada a cabo exclusivamente por personal de Servicio Técnico de Alcon Laboratorios Argentina S.A.

Secuencia de puesta en marcha

Cuando el interruptor de encendido está conectado, y el de Pausa pulsado, aparecerá en la pantalla el logo del *Infiniti* mientras el sistema realiza sus diagnósticos de autocomprobación. El *Infiniti* Vision System es capaz de detectar e informar de una amplia variedad de situaciones de fallos y errores. Muchas de estas situaciones se comprobarán durante el procedimiento de puesta en marcha. Si durante la puesta en marcha se detecta un fallo, el equipo deja de estar operativo hasta que el fallo/ problema se corrige. Una vez completadas las autocomprobaciones con éxito, el sistema entra en la pantalla de Configuración.

Puesta en marcha inicial del sistema

1. Haga coincidir el punto rojo del conector del cable del pedal con el punto rojo del pedal, conecte el cable en el pedal. Colocar el pedal en el suelo. Comprobar que el pedal y el enchufe no están presionados/activos.

2. Conecte el cable principal a una toma de electricidad adecuada en la pared. Encienda el interruptor de alimentación situado en el panel posterior cerca del cable de alimentación (el interruptor permanecerá encendido en la posición 1). Encienda el equipo utilizando el interruptor en Stand by situado en la parte superior del panel anterior.

Precaución: No utilice bases de enchufes múltiples portátiles con este sistema.

Advertencia: Mantenga distancia del porta suero cuando está en movimiento para evitar que la piel, cabellos y/o ropa, queden atrapados en el mecanismo. El porta sueros se mueve durante el encendido/apagado, purgado y ajuste de la altura de la botella.

3. No extienda el gancho del porta sueros mientras esté en movimiento.

4. La pantalla de Configuración aparece con la lista desplegable "Doctor Name" (Nombre del Doctor) a la vista. Presione un botón "Doctor Name" (Nombre del Doctor) (Parámetros Alcon) para seleccionar o añadir un doctor siguiendo los pasos que aparecen en la pantalla. Compruebe que la Pieza de Mano, Aguja y Tipo de Procedimiento es correcto; sino seleccionar la configuración correcta.

Advertencia: Asegúrese de que la configuración de los parámetros y del sistema *Infiniti*® esté seleccionada antes de iniciar el procedimiento. Las configuraciones de los parámetros y del sistema incluyen, aunque no están limitados únicamente a estos, modo ultrasonido, energía de ultrasonido, vacío, tasa de flujo de aspiración, altura de la botella, etc.

5. Revise los anillos-O de la aguja de la pieza de mano *Ultraflow* I/A. Si están dañadas, las juntas

|

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A. 14/16
 MEDICINA Y ODONTOLOGIA
 BUENOS AIRES, ARGENTINA



tóricas deben ser reemplazadas utilizando la herramienta de reemplazo de junta tórica *Ultraflow* antes de la esterilización.

6. Esterilice los instrumentos de acuerdo con los procedimientos del hospital.

Precaución: Las piezas de mano U/S, piezas de mano *OZiL* torsional, piezas de mano *NeoSonix*, y piezas de mano opcional *AquaLase* deben estar a temperatura ambiente antes de su uso. Déjelas enfriar a temperatura ambiente después del autoclave por vapor (al menos 15 minutos). Nunca sumerja la pieza de mano en líquidos para enfriarla.

10 MANTENIMIENTO

Si se produce un problema en el equipo, póngase en contacto con Servicio Técnico de Alcon o con su representante Alcon y suministre detalles de las circunstancias de la avería y los efectos. Si hay un mensaje de Incidencia, anote el número y el mensaje tal y como aparece en la pantalla. A partir de estos elementos, un técnico especializado evaluará el problema y determinar las necesidades de mantenimiento. Para un rendimiento óptimo, es responsabilidad del usuario el programar, al menos una vez al año, el servicio de mantenimiento preventivo para el sistema y sus accesorios. Los ingenieros de campo del Servicio Técnico Alcon están entrenados y equipados para proporcionar la más alta calidad de mano de obra.

Advertencia:

-La batería del *Infiniti Vision System* solo puede ser manipulada por un ingeniero técnico formado de Alcon. El acceso a la misma por parte de personal no formado puede resultar en una lesión.

-Si un paciente con una enfermedad relacionada con priones (según la opinión del médico) se somete a un procedimiento de alto riesgo, el instrumental debe ser destruido o ser procesado de acuerdo con las normativas locales.

- Mantener la distancia con el porta sueros cuando está en movimiento para evitar que la piel, el cabello y/o la ropa queden atrapados en el mecanismo del porta sueros.

Precaución:

-No hay parte que el usuario pueda reemplazar, salvo los fusibles. Para cualquier consulta a cerca del mantenimiento del equipo, contacte con el Departamento de Asistencia Técnica de Alcon.

- Los desechos, incluido el residuo de fluidos, pegados en la parte inferior del pedal o en la zona trasera del mismo pueden provocar temporalmente un mal funcionamiento del pedal

- No limpie el pedal con disolventes, abrasivos, o cualquier producto que no sea compatible con piezas de plástico fabricadas con GE Cycloy CU 6800 y 920A LEXAN. Puede producir daños.

- Evite derramar solución *BSS®*, o cualquier tipo de líquidos, alrededor de los conectores eléctricos de las piezas de mano.

Cuidado y Limpieza

Para el correcto mantenimiento del *Infiniti Vision System* se recomienda seguir estos consejos:

✓

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

METODOS DE LIMPIEZA Y CUIDADO
DIRECCION TECNICA Y ASISTENCIA



- Los paneles de la consola, el pedal y el mando a distancia pueden limpiarse con un paño humedecido en alcohol, jabón neutro y agua, o cualquier solución germicida compatible con piezas de plástico.
- La pantalla táctil puede limpiarse con un paño suave no abrasivo y limpia cristales comercial suave. Aplique el limpiador sobre el paño en lugar de hacerlo sobre la pantalla táctil.
- Siga los programas de mantenimiento y limpieza indicados en la sección del manual.
- Compruebe periódicamente la apariencia del chasis exterior.
- Preste atención al uso correcto de los controles de funcionamiento, conectores e indicadores.
- Para asegurar una operación segura debe solventar cualquier problema en el hardware. Para obtener ayuda, contacte con el Departamento de Asistencia Técnica de Alcon.

Advertencia:

-Cada doce meses, un técnico cualificado debe realizar una inspección visual de los siguientes componentes:

- Etiquetas de Advertencia
- Cable de Alimentación
- Fusibles

-En caso de fallo, no utilice el equipo, llame al Departamento de Asistencia Técnica de Alcon.

-Un técnico cualificado debe verificar cada doce meses la continuidad de la toma a tierra para posibles fugas. Para asegurar que están dentro de las normas pertinentes (por ejemplo: EN60601-1/IEC60601-1). Los valores deben de registrarse y si están por encima de los estándares aplicables, o 50% por encima de las medidas iniciales, no utilice el equipo, llame al Departamento de Asistencia Técnica de Alcon.

11 PRESENTACIÓN

Consola con la pantalla táctil y teclado, mando a distancia y pedal. Todos estos elementos, combinados con diversas sondas, piezas de mano y accesorios.

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTO. A TÉCNICA Y APODERADA