



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003063-22-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-003063-22-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones 3B Optic Instruments de Schellhas Eric German 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 Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca SOPHI nombre descriptivo SISTEMA ELECTROMEDICO PARA CIRUGIA OFTÁLMICA y nombre técnico FACOEMULSIFICACION , de acuerdo con lo solicitado por 3B Optic Instruments de Schellhas Eric German , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-58138706-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1287-80 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1287-80

Nombre descriptivo: SISTEMA ELECTROMEDICO PARA CIRUGIA OFTÁLMICA

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
ECRI: 17-596 FACOEMULSIFICACION

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SOPHI

Modelos:

1401-0100-ACW, Sophi, (infusión activa, Venturi limpio, conjunto inalámbrico).

1401-0100-A, Sophi (infusión activa).

1401-0100-AC, Sophi (infusión activa, Venturi limpio).

1401-0100-CW, Sophi (Venturi limpio activo, conjunto inalámbrico).

1401-0100-C, Sophi (Venturi limpio).
1401-0100-AW, Sophi (infusión activa, conjunto inalámbrico).
1401-0100-W, Sophi (conjunto inalámbrico).
1401-0100-S, Sophi (-) .
1401-0100-BACW, (básico, infusión activa, Venturi limpio, conjunto inalámbrico).
1401-0100-BAC, Sophi (básico, infusión activa, Venturi limpio).
1401-0100-BCW, Sophi (básico, Venturi limpio activo, conjunto inalámbrico).
1401-0100-BC, Sophi, (básico, Venturi limpio).
1401-0100-BAW, Sophi (básico, infusión activa, conjunto inalámbrico).
1401-0100-BA, Sophi (básico, infusión activa).
1401-0100-BW, Sophi (básico, conjunto inalámbrico).
1801-0100, Sophi A (infusión activa).
1401-1200, Casette peristáltico Sophi.
1401-1203, Casette persitáltico Sophi ECO.
1401-1210, Casette peristáltico y Venturi Sophi.
1401-1290, Conjunto de tubos para casette Day.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El Sistema Sophi es un dispositivo integrado de extracción del cristalino diseñado para su uso en cirugía oftálmica intraocular en cámara anterior. La indicación de uso es la extracción del cristalino en la cirugía de cataratas. Sophi está destinado a la irrigación y aspiración de líquidos, la fragmentación del cristalino y la emulsión de faco por ultrasonidos, la vitrectomía anterior, la diatermia bipolar (equipo quirúrgico de alta frecuencia) para la hemostasia, la coaptación de la conjuntiva, el corte de tejidos y la capsulotomía.

Período de vida útil: 7 (SIETE) AÑOS

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NO CORRESPONDE

Forma de presentación: POR UNIDAD

Método de esterilización: NO CORRESPONDE

Nombre del fabricante:

This AG

Lugar de elaboración:

1 Widnauerstrasse 9435 Heerbrugg, CH SUIZA

Expediente N° 1-0047-3110-003063-22-5

N° Identificador Trámite: 39174

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.08.09 17:28:37 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.08.09 17:28:43 -03:00

MODELO DE ROTULO (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)

SISTEMA ELECTROMEDICO PARA CIRUGIA OFTÁLMICA MARCA: SOPHI

Modelo: xx

Fabricado por: This AG,

Lugar/es de elaboración: 1 Widnauerstrasse 9435 Heerbrugg, CH SUIZA

Importado por: 3B OPTIC INSTRUMENTS DE ERIC SCHELLHAS

Güemes 2415 Rosario – Provincia de Santa Fe, Argentina

T. 54-341-482-0414 / F. 54-341-481-8334

eschellhas@3boptic.com – www.3boptic.com

Director Técnico: Antonella Soledad Ferrari– Farmacéutica – M.P. 4137

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM-1287-80

Indicaciones, modo de conservación y almacenamiento instrucciones de uso y advertencia se indican en el manual de instrucción.

NUMERO DE SERIE: xxx

Fecha de Fabricación: xxx

SUMARIO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)

SISTEMA ELECTROMEDICO PARA CIRUGIA OFTÁLMICA MARCA: SOPHI

Modelo: xx

Fabricado por: This AG,

Lugar/es de elaboración: 1 Widnauerstrasse 9435 Heerbrugg, CH SUIZA

Importado por: 3B OPTIC INSTRUMENTS DE ERIC SCHELLHAS

Güemes 2415 Rosario – Provincia de Santa Fe, Argentina

T. 54-341-482-0414 / F. 54-341-481-8334

eschellhas@3boptic.com – www.3boptic.com

Director Técnico:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM-1287-80

Indicaciones, modo de conservación y almacenamiento instrucciones de uso y advertencia se indican en el manual de instrucción.

sophi swiss
ophthalmology
innovation



Sistema Sophi y Sophi A

Instrucciones de uso español

Part No.: 1401-0160-006



El Sistema Sophi es un dispositivo integrado de extracción del cristalino diseñado para su uso en cirugía oftálmica intraocular en cámara anterior. La indicación de uso es la extracción del cristalino en la cirugía de cataratas. Sophi está destinado a la irrigación y aspiración de líquidos, la fragmentación del cristalino y la emulsión de faco por ultrasonidos, la vitrectomía anterior, la diatermia bipolar (equipo quirúrgico de alta frecuencia) para la hemostasia, la coaptación de la conjuntiva, el corte de tejidos y la capsulotomía.

El casete es la interfaz entre el dispositivo System Sophi y la pieza de mano quirúrgica. Se utiliza para regular el fluido de irrigación de la solución salina equilibrada (BSS) a la pieza de mano, para aspirar los fragmentos de lente y los líquidos de la pieza de mano, para controlar el flujo y la presión de irrigación y aspiración y para depositar los fragmentos de lente y el líquido en la bolsa de residuos para su eliminación. Los puertos del cassette y los conectores de los tubos están codificados para garantizar las conexiones adecuadas en cualquier momento.

El sistema se controla con un pedal (cirujano) y una interfaz gráfica de usuario (asistente). Sophi se suministra con tensión de red (alimentado por CA) o con batería. Sólo se permite el uso de equipos estériles desechables validados y recomendados por This AG y de instrumentos y piezas de mano diseñados.

1.6 Conectividad

El sistema Sophi está compuesto por el dispositivo Sophi, el pedal, la bandeja, los casetes y los instrumentos descritos en el capítulo "Volumen de suministro". Sólo los componentes enumerados en el capítulo titulado "Alcance de la entrega" pueden ser conectados y enchufados en el sistema. El sistema sólo puede funcionar con sistemas de cassettes/tubos, instrumentos de faco, vitrectomía y diatermia, tal y como se define en el capítulo "Accesorios e instrumentos".

1.7 Diagrama de bloques Sophi

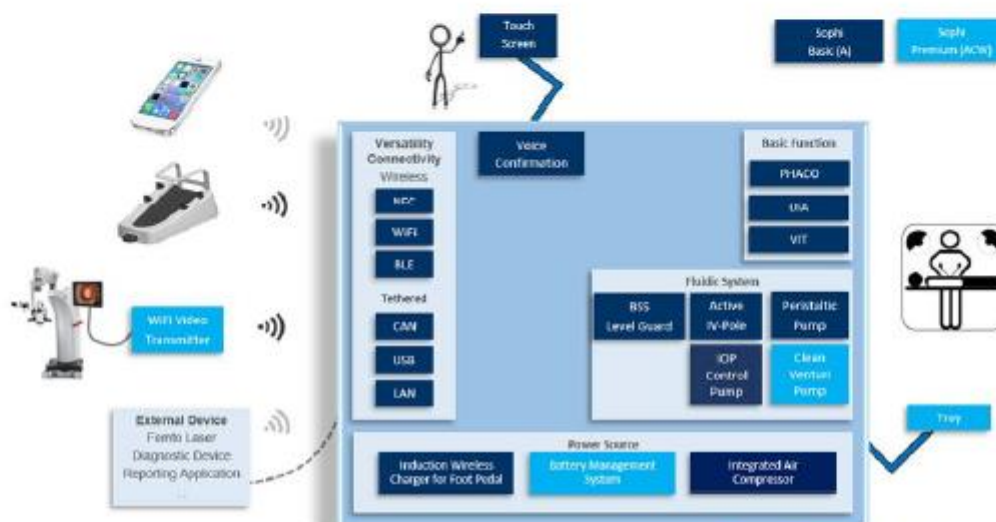


Figura 1 Diagrama de bloques Sophi

1.8 Diagrama de bloques Sophi A

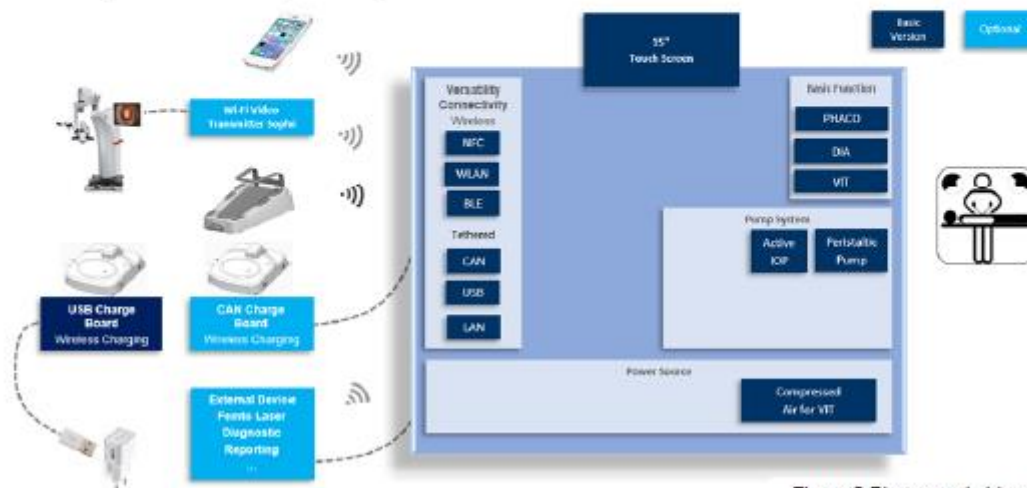


Figura 2 Diagrama de bloques Sophi A

El sistema Sophi tiene muchas formas de comunicarse con su entorno. Es una red privada y, por lo tanto, cerrada, es decir, una conexión solo puede establecerse con componentes estables y validados. Una conexión a Internet, redes de TI externas o, por ejemplo, una red hospitalaria no está destinada y por lo tanto desactivada.

Se admiten las siguientes redes de TI (según EN 60601-1 párrafo 14.13):

Red TI network	Tipo	Objeto
Bluetooth LE (BLE)	Wireless	Conexión wireless pedal de control.
WLAN / Wi-Fi	Wireless	Vídeo transmisión al microscopio.
Cerca de un campo de comunicación (NFC)	Wireless	Lea la etiqueta RFID, NFC: posible comunicación segura con un samarphone inteligente (función aún no publicada)
Área Controller Network (CAN)	Cable	Cable pedal de control, p. Ej. si la batería del pedal se agota
USB	Stick memoria USB	Interfaz de servicio para actualización de software y backup de datos
LAN	Calbe	Servicio interface

Tabla 2 Red / Networks

El sistema Sophi verifica de forma autónoma si las versiones de software, utilizadas son compatibles entre sí.

18 Vistas dispositivo

18.1 Sophi

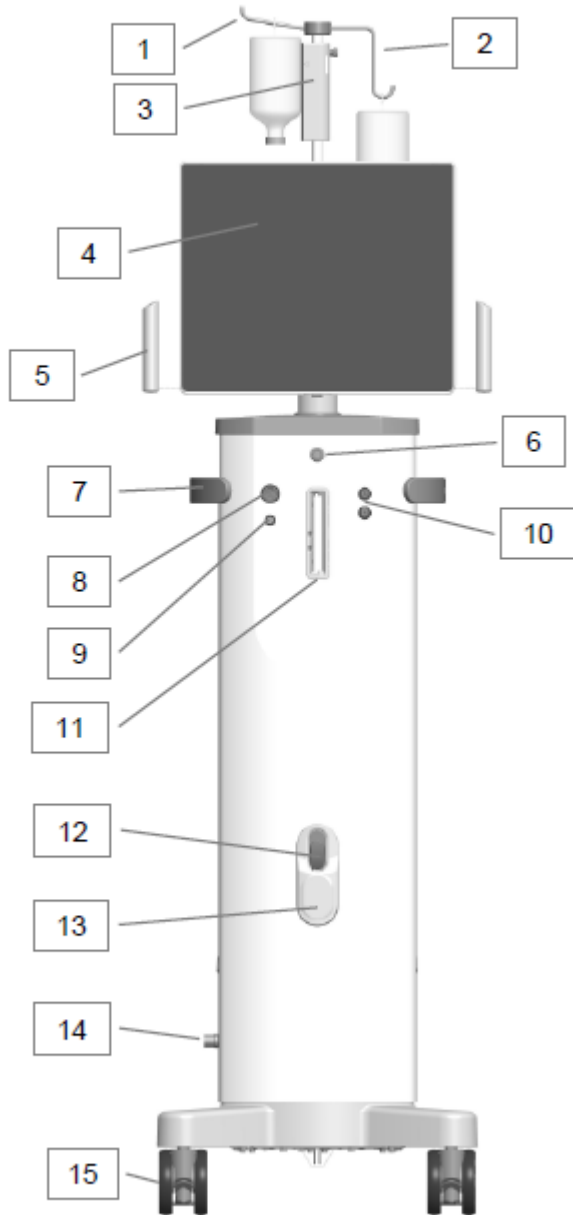


Figura 38 Dispositivo – vista frontal

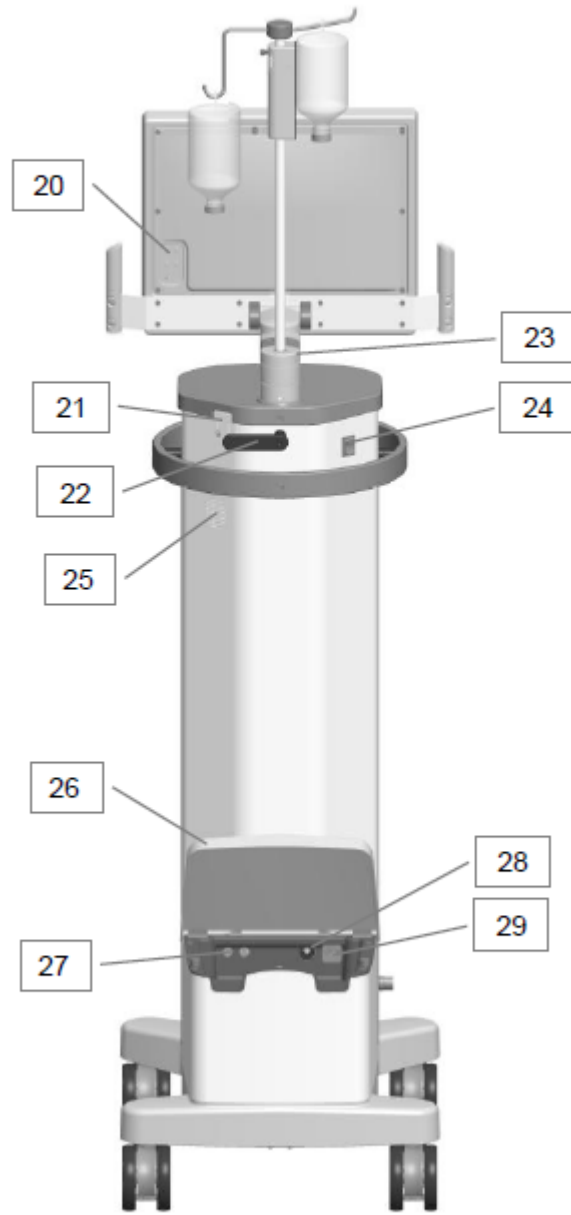


Figura 39 Dispositivo – vista trasera con compartimiento de documentos

#	Elemento de control / placa Sophi
1	Portabotellas con control de nivel
2	Portabotellas sin control de nivel (para botella de repuesto)
3	Control del nivel de los sensores
4	Pantalla táctil
5	Asas para el posicionamiento de la pantalla
6	Interruptor ON / OFF
7	Barandilla para la colocación de dispositivos
8	Enchufe de conexión del instrumento de faco
9	Toma de conexión del instrumento de vitrectomía
10	Toma de conexión instrumento de diatermia
11	Ranura para casetes
12	Gancho para pedal
13	Carga inductiva para el pedal
14	Conexión NIST (suministro de aire comprimido externo)
15	Ruedas deslizantes
20	Configuración de la pantalla
21	Interfaz de servicio
22	Palanca de freno
23	Muestra el estado del dispositivo (anillo de LEDs)
24	Interruptor para el ajuste de la presión de infusión
25	Salida del altavoz
26	Compartimento de documentos
27	Conexión para el cable de los pedales (CAN)
28	Conexión para la clavija de compensación de potencial
29	Conexión a la red

Tabla 42 Denominación de los elementos de control Sophi

4 Listado suministro Sistema Sophi & Sophi A

4.1 Listado de suministro – estándar

Parte n°. / Código n°.	Descripción
1401-0100-A	Sophi (Eco) Bomba de control de PIO activa, bomba peristáltica, a pilas Incluye: - Pedal Sophi (incluye cable CAN) - Paquete nacional Sophi (IFU y cable de alimentación)
1401-0100-ACW	Sophi Premium Bomba de control de PIO activa, bomba Venturi limpia, bomba peristáltica, batería Incluye: - Pedal Sophi (incluye cable CAN) - Video Wi-Fi Transmisor Sophi - Bandeja Sophi - Paquete nacional Sophi (IFU y cable de alimentación)
1801-0100	Sophi A Bomba de control de PIO activa, bomba peristáltica Incluye: - Pedal Sophi (inkl. CAN-Cable) - Estación de carga USB Sophi - Paquete nacional Sophi (IFU y cable de alimentación)

Tabla 3 Listado suministro estándar




4.2 Listado de suministro – opcional

Parte n°. / Código n°.	Descripción
1401-0109	Tray Sophi
1401-0199-300	Wi-Fi Video Transmitter Sophi
1401-0170-005	Cover Sophi
1801-0170-006	Cover Sophi A
1401-0199-101	Earth Cable Sophi
1401-0170-001	Transport Box Sophi
1801-0170-001	Transport Case Sophi A
1801-1310	Charging Station USB Sophi
1801-1320	Charging Station CAN Sophi
1401-3000	License Battery Sophi

1401-3001	License 28 kHz Sophi
1401-2003	Y-Adapter Phaco Sophi 28 kHz

Tabla 4 Listado de suministro opcional

4.3 Alcance del suministro Sophi A / Sophi Eco / Sophi Premium

Funktion	Sophi A	Sophi (Eco)	Sophi (Premium)
Picture			
Peristaltic Pump	✓	✓	✓
Clean Venturi Pump	✗	✗	✓
Cassette: Day Pack	✓	✓	✓
Active IOP Control Pump	✓	✓	✓
Automatic IV-Pole	✗	✓	✓
Automated Cassette Slot-In-System	✓	✓	✓
2D Code Cassette Information	✓	✓	✓
BSS Level Guard	✗	✓	✓
Wireless Power (Battery)	✗	Optional	✓
Touch Screen	15", can be tilted	19", can be freely moved and tilted	19", can be freely moved and tilted
Phaco Occlusion Mode	✓	✓	✓
Anterior Vitrectomy, pneumatic with integrated compressed air	✓	✓	✓
Diathermy	0 .. 10 Watt	0 .. 10 Watt	0 .. 10 Watt
NFC/RFID	✓	✓	✓
Bluetooth Low Energy (Foot Pedal Sophi, ...)	✓	✓	✓
Video Inlay to Display	Optional	Optional	✓
Text To Speech	✓	✓	✓
Tray/Table	✗	Optional	✓
Cart	✗	✓	✓
Mono-Brake-System	✗	✓	✓
Table Top Device	✓	✗	✗

Transport Case	Optional	x	x
Pedal: Wireless (BLE) and Wired (CAN)	✓	✓	✓
Pedal: Easy Move (Hovercraft)	✓	✓	✓
Pedal: Rocker Switches	4	4	4
Pedal: Dual Linearity	✓	✓	✓
Pedal: Versatile Programmable	✓	✓	✓
Pedal: Laser	✓	✓	✓
Pedal: Wireless Charging (over Induction)	Charging Station USB	✓	✓
LED Mode Indication	x	✓	✓

Tabla 5 Alcance del suministro Sophi A / Sophi Eco / Sophi Premium

4.4 Accesorios e instrumentos opcionales

	Parte n°. / Código n°.	Descripción
Cassette	1401-1200	Cassette Peristaltic Sophi
	1401-1203	Cassette Peristaltic Sophi Eco
	1401-1210	Cassette Peristaltic & Venturi Sophi
	1401-1290	Tubing Set for Day Cassette Sophi

PRECAUCIONES, RESTRICCIONES Y ADVERTENCIAS

Contraindicaciones

El dispositivo solo es adecuado para la cirugía en el ojo (operación de cataratas), y no se puede utilizar para ninguna otra intervención.

1.5 Principales Complicaciones

Principales Complicaciones	Causa	Medidas de precaución
Ruptura de la capsula posterior	Ruptura de la capsulorréxis, alta presión vítrea, mala estabilidad de la cámara anterior	Buena capsulorréxis, posición del paciente, posiblemente sedación.
Endoftalmitis	Después complicación intraoperatoria.	Buena técnica OP y asepsia, incisión estanca.
Uveítis	Después complicación intraoperatoria.	Buena técnica quirúrgica.
Síndrome del segmento anterior tóxico (TASS)	Contaminación no infecciosa	Preferiblemente consumibles de alta calidad.
Vítreo posterior y desprendimiento de retina.	Desestabilización y traumatismo del cuerpo vítreo durante la cirugía.	Examen preoperatorio de la periferia retiniana, OP suave con cámara anterior estable.
Edema Corneal	Problemas endoteliales preexistentes o largo tiempo de faco.	Viscoelástico y buena técnica de faco.
Edema macular pseudofáquico (CME)	Complicaciones intraoperatorias, inflamación.	Todas las precauciones mencionadas anteriormente.
Presión intraocular elevada no controlada,	Posicionamiento del paciente, ojos pequeños, urgencia urinaria.	Posicionamiento mejorado, hablar con el paciente, viscoelástico.
Desgarro de la membrana de Descemet.	Punta de aguja de Faco, capuchón grande de infusión.	Instrumentos óptimos, si es necesario reposición.
Astigmatismo inducido quirúrgicamente.	Impacto Termal	- Reducir la potencia de Faco. - Usa Faco pulsado.
Hemorragia supracoroidea.	Anticoagulación, presión ocular profunda.	Presión constante cámara anterior, incisión autosellante, viscoelástico.
Riesgo y complicaciones de la cirugía de alta frecuencia. (Diatermia)	Quemaduras	Comience con valores de potencia bajos.
Endoftalmitis después diatermia bipolar	Incisión no autosellantes	Control de fugas al final de la operación.

Tabla 1 Principales complicaciones

Precaución:

La integración del sistema Sophi en una red que involucre dispositivos distintos a los verificados por el fabricante puede generar riesgos para pacientes, operadores o terceros que no se conocían previamente.

Solo el hardware suministrado por This AG, se puede usar para transferir los datos de video al dispositivo Sophi, ya que estos deben prepararse en consecuencia.

Advertencias Generales

¡Lea estas instrucciones atentamente, antes de usar el dispositivo por primera vez!
¡Antes de conectar la unidad, compruebe que el voltaje indicado en la etiqueta en el compartimiento de documentos coincida con el voltaje en el quirófano!

Para evitar descargas eléctricas, este dispositivo solo puede conectarse a una fuente de alimentación con conexión a tierra de protección.

Para desconectar el dispositivo de la red eléctrica, debe desconectar el enchufe de la fuente de voltaje.

La fuente de alimentación también puede desconectarse directamente del aparato (Sophi en el compartimiento de la documentación) desenchufando la clavija de alimentación.

Coloque el aparato de forma que pueda desconectarse fácilmente de la red eléctrica desenchufando la clavija.

Los pacientes con marcapasos o electrodos de marcapasos pueden estar en riesgo de deterioro o fallo del marcapasos. En caso de duda consultar al servicio de cardiología.

La funcionalidad de otros dispositivos electromédicos puede verse afectada por la diatermia bipolar durante la operación.

Cuando la diatermia de alta frecuencia se utiliza simultáneamente con un equipo de monitorización fisiológica en el mismo paciente, todos los electrodos de monitorización u otros cables deben colocarse lo más lejos posible de los puntos de diatermia. No se recomienda la monitorización con agujas. Se recomienda en todos los casos la monitorización del sistema con dispositivos de alta frecuencia y corriente limitada. Los electrodos que no se utilicen temporalmente deben colocarse lejos del paciente.

Durante la operación en modo diatermia, la punta del instrumento debe observarse de cerca. Tan pronto como el tejido comience a sobrecalentarse, el pedal debe ser liberado inmediatamente.

El dispositivo nunca debe utilizarse en áreas con anestésicos inflamables.

La potencia de salida para el propósito correspondiente debe ajustarse lo más bajo posible.

Durante la operación en modo de diatermia, se debe evitar el uso de anestésicos inflamables o gases inflamables, como el óxido nitroso (N₂O) y el oxígeno, a menos que se aspiren las sustancias. Si es posible, se deben usar ingredientes no inflamables para la limpieza y desinfección.

Durante la diatermia, solo se permiten equipos auxiliares y accesorios activos que muestren una tensión nominal mayor o igual a la máxima.

Un mal funcionamiento durante la diatermia podría dar lugar a un aumento adverso de la potencia de salida. Utilizamos diatermia bipolar y, por lo tanto, no se permite un electrodo neutro.

Durante la diatermia pueden surgir riesgos causados por la estimulación neuromuscular; particularmente durante los modos de operación que generan arcos eléctricos entre el electrodo activo y el tejido.

Por favor, realice una inspección regular de los accesorios; especialmente los cables del electrodo deben revisarse para detectar posibles daños (por ejemplo, con una lupa).

El uso correcto de los instrumentos y la elección de los ajustes es responsabilidad del cirujano. Los valores dados en este manual son solo parámetros sugeridos.

El cambio de función, el programa y los cambios de parámetros y ajustes solo pueden realizarse con el consentimiento del cirujano responsable.

Solo se pueden utilizar los instrumentos y accesorios suministrados por el fabricante (enumerados en el capítulo "Accesorios e instrumentos").

La altura de la columna de infusión, no debe cambiarse por fuerza externa.

La temperatura del líquido de infusión (en la botella o bolsa) es responsabilidad del cirujano.

Para garantizar una presión de infusión suficiente, debe observarse el nivel de llenado en la botella de infusión o en la bolsa de infusión.

En el caso de un error de "Presión de infusión demasiado baja", la infusión también se puede conectar directamente desde el frasco de infusión al instrumento. Esto se puede aplicar durante el control activo de la PIO, pero también durante la infusión por gravedad.

Las piezas de mano o las puntas nunca deben ser cambiadas o modificadas, durante su activación.

La punta ultrasónica de la pieza de mano (punta de Faco) no debe ser tocada por el cirujano después de la activación.

PRIME (preparación) y test de Faco (ajuste) de la pieza de mano de Faco no deben activarse durante la cirugía.

PRIME (preparación) o test de Faco (ajuste) de la pieza de mano de Faco mientras el instrumento está en el ojo puede provocar situaciones peligrosas. Estos pueden resultar en una lesión grave para el paciente.

No se permiten modificaciones en el dispositivo.

La pieza de mano de faco sólo puede funcionar con líquido de infusión (peligro de sobrecalentamiento). Con la potencia de faco activa, la aspiración no debe detenerse durante más de 10 segundos (peligro de sobrecalentamiento).

Las modificaciones y reparaciones solo pueden ser realizadas por personas autorizadas por el fabricante. De lo contrario, existe el riesgo de que la función de la unidad se vea afectada.

Si se modifica este equipo, se deben realizar inspecciones y pruebas adecuadas para garantizar el uso seguro y continuo del equipo.

¡Los accesorios deben ser revisados regularmente! Especialmente los cables de diatermia, que deben revisarse para detectar posibles daños en el aislamiento.

Si se utiliza una memoria USB, debe borrarse antes del primer uso. Después, solo puede contener datos relacionados con el sistema.

Si la batería está dañada de alguna manera, debe ser reemplazada y eliminada adecuadamente.

El dispositivo debe estar conectado a una fuente de alimentación adecuada, si falla de la batería, conlleva un riesgo potencialmente muy peligroso.

Atención, el aparato puede volcarse si se empuja, se apoya o se apoya en él.

El dispositivo no debe almacenarse, ni usarse cerca de otros dispositivos.

El líquido debajo del dispositivo debe poder escurrirse (por ejemplo, no hay remanso para Sophi A debido a los bordes ascendentes de la mesa).

El usuario es responsable de cumplir con la norma EN 60601-1: 2013.

El compresor integrado también se puede activar, si no se conectan instrumentos neumáticos. Esto podría producir ruidos.

12 Datos técnicos

12.1 Clasificación

Características	Valor	Comentario
Electricidad	Protección clase I	Durante la operación de red
Parte de la aplicación del dispositivo básico	Clase IIb	Dispositivo activo
Parte de la aplicación de Faco	Tipo BF	Desenterrado
Parte de aplicación Diatermia	Tipo BF	Desenterrado
Cassette	Clase IIa	Uso a corto plazo

Tabla 30 Clasificación

12.2 Dimensiones / peso

Características	Pesos o dimensiones	Comentarios
Equipo Sophi LxAxA	59 x 49 x 164 cm	Sin bandeja
Peso del Equipo Sophi	66.4 kg	Sin bandeja y sin batería
Equipo Sophi A LxAxA	46 x 29 x 65 cm	Incluye soporte para botellas
Peso del Equipo Sophi A	21 kg	
Bandeja LxAxA	64 x 38 x 4 cm	-
Peso bandeja	3,6 kg	-
Peso de la Batería	2 x 4.5 kg = 9,0 kg	2 Baterías en cada equipo
Pedal de control LxAxA	42 x 26 x 20 cm	-
Peso del pedal de control	5 kg	-

12.3 Condiciones de Almacenamiento (Ambiental)

	Temperatura	Presión de Aire	Humedad relativa sin condensación
Equipo, Bandeja, Pedal de control	Transporte: - 20 + 55 °C Temperatura: Promedio +20 +25 °C Operación: + 15 hasta +30 °C		Transporte y Almacenamiento 10 % a 90 % Operación 30% a 75 %
Batería pack	Transporte / almacenamiento < 1 Mes -20 +50 °C < 5 Meses -20 +45 °C < 1 año -20 +20 °C Operation: Same as device	Transporte y almacenamiento 57 kPa a 106 kPa Operación: 78.4 kPa a 106 kPa	
Cassette Peristáltico Sophi, Cassette Peristáltico Sophi Eco, Cassette Peristáltico & Venturi Sophi y Juego de tubos para -Day Cassette	Transporte / Almacenamiento Promedio +20 +25°C Max. 72 hs hasta -18°C Max. 2 Meses hasta +40°C Operación: + 15°C +30°C		Transporte y Almacenamiento 10 % a 85 % Operación 30% a 75 %
Instrumentos y otros productos estériles.	Para instrumentos y productos estériles, por favor consulte las instrucciones correspondientes.		

Tabla 32 Condiciones de almacenamiento

Precaución:

Los productos deben protegerse de la luz solar directa y la humedad durante el almacenamiento.

Los productos no deben almacenarse junto con productos olorosos (por ejemplo, componentes de la máquina).

Altitud máxima de operación <2.000 m sobre el nivel del mar.

Se proporciona un embalaje especial para el transporte (ver "Alcance de la entrega").

El dispositivo no debe ser transportado sin este embalaje.

La unidad puede levantarse por la barandilla (mango redondo grande a la altura del sistema de cassette).

12.4 Siministro de red

Características	Valor	Comentario
Tensión de alimentación	100 - 240 VAC	en todo el mundo
Frecuencia	50 - 60 Hz	en todo el mundo
El consumo de energía	max 250 VA	Sin carga de batería
El consumo de energía	max 500 VA	Con carga de batería
Fusibles	2 piezas 8A, 250V, 5x20mm, alta capacidad	Los fusibles están en el compartimento de documentos.
Tiempo de servicio	Operación continua	Con conexión a la red.
	Un día laborable	Cuando funciona con baterías

Tabla 33 Suministro de red

12.5 Batería

Dos baterías están integradas en Sophi.

Características	Valor	Comentarios
Tecnología	Lithium ion	-
Capacidad nominal (Ah = amperio-hora)	2x 24.5 Ah = 49.0 Ah	2 baterías en cada sistema
Capacidad nominal (Wh = Vatio-hora)	2x 617.4 Wh = 1234.8 Wh	2 baterías en cada Sistema.
Voltaje nominal	25.2 V	-
Certificados	UN38.3 und ICE62133	-

Tabla 34 Datos técnicos batería

Atención:

Las baterías que se transportan en camión o avión deben declararse como transporte especial.

Para evitar una descarga profunda, se debe verificar el estado de la batería y recargar la batería cada seis meses.

Las baterías solo pueden ser reemplazadas por personal capacitado por Sophi.

12.6 Suministro de aire comprimido (externo)

El sistema Sophi no requiere un suministro externo de aire comprimido. Se puede conectar un suministro de aire comprimido externo para minimizar el ruido o para tasas de corte muy altas durante la vitrectomía.

Características	Valor	Comentario
Presión de alimentación externa	4 .. 10 bar 10 l/min Libre de aceite	Opcional, tubo de conexión NIST según EN-739



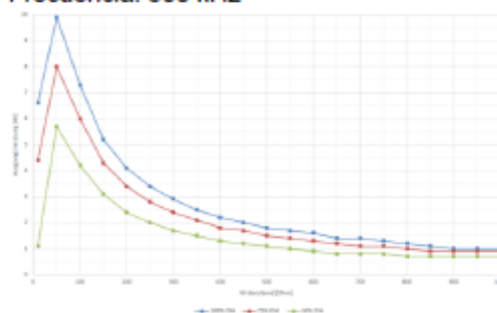
12.7 Parametros máximos y mínimos / Características

Función	Descripción	Valor
Infusión	Gravedad	Altura de la botella mínima = 160 cm (gancho desde el suelo) Altura máxima de la botella = 240 cm (gancho desde el suelo)
	Infusión activa	Principio: bomba peristáltica Flujo: 0 .. 100 ml / min \pm 20% Presión: 20 .. 120 mmHg \pm 20% o \pm 10 mmHg
Bombas de aspiración	Aspiración Peristáltica y reflujo	Principio: aspiración bomba peristáltica Flujo: 0 .. 60 ml / min \pm 20% Vacío: 0 .. 650 mmHg \pm 20% o \pm 30 mmHg
		Principio: reflujo bomba peristáltica Flujo: 15 ml / min \pm 25% Presión <150 mmHg \pm 20%
	Aspiración Clean Venturi	Principio: la bomba de vacío y el fluido del paciente se separan con una lámina para evitar la contaminación Flujo: resultados de los instrumentos. Medida de flujo: 0 .. 100 ml / min \pm 30%. Vacío: 0 .. 650 mmHg \pm 20% o \pm 30 mmHg Dinámica: Retardo de aumento de vacío ajustable desde 0 .. 10s En operación Venturi, se habilita el reflujo con bomba peristáltica
Faco	Señal básica	Forma de la señal: onda sinusoidal Frecuencia: 37 .. 41 kHz Potencia: 25 W \pm 5W y 1100 Ω con un rendimiento del 100% Hasta = 300 V a 1100 Ω con un rendimiento del 100%
	Cambios	0 .. 90 μ m \pm 20%
	Continuo	Potencia de faco proporcional al cambio de pedal. Modulación: ninguna
	Pulso	Potencia de faco proporcional al cambio de pedal. Frecuencia de pulso: 0.5 .. 40 Hz Ciclo de trabajo: 1 .. 90%
	Rafaga	Potencia de faco fijada según valor de consigna 1 .. 100% Duración del impulso según el valor establecido: 10 .. 500 ms. Max. ciclo de trabajo ajustable: 10 .. 100% Ciclo de trabajo proporcional al cambio de pedal

Diatermia

Señal básica

Frecuencia: 500 kHz



	Continuo	Potencia 0 .. 10 W a 50 Ω proporcional o fija en relación con el cambio de pedal Voltaje máximo de salida: Hasta = 32 V \pm 20% a 50 Hasta = 64 V \pm 20% a 1200 Hasta = 80 V \pm 20% al ralenti
	Pulso	Pulso 3 ms pausa 30 ms Potencia fija (no proporcional al cambio de pedal)
Vitrectomía	Segmento Anterior	Ratio de corte 30 .. 2.000 cortes / min \pm 20% Velocidad de corte proporcional o fija en relación con el cambio de pedal. Presión al instrumento 25 PSI (1.7 bar) \pm 20% Compresor integrado (compresor externo opcional posible)
Pedal de control e interruptores pedal	Posibilidades lineales	Horizontal: - Izquierda y derecha Vertical: - Presión del talón (reflujo) - Sectores 1/2/3 con puntos de presión mecánica.
	Tipo interruptores	4 interruptores basculantes 1 interruptor láser
	Ease Move	Cambiar entre fijación / desbloqueo
	Iluminación	Cuando Easy Move está activada
	Batería	Autonomía superior a un día laboral. Estación de carga en el dispositivo.
	Estado display (Semáforo)	El sistema de semáforos muestra el estado de carga y los errores
	Radio link	Bluetooth LE
	Cable link	CAN-Bus



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO SCHELLHAS ERIC GERMAN

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 20 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.06.09 07:46:10 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.06.09 07:46:11 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003063-22-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-003063-22-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por 3B Optic Instruments de Schellhas Eric German ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1287-80

Nombre descriptivo: SISTEMA ELECTROMEDICO PARA CIRUGIA OFTÁLMICA

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
ECRI: 17-596 FACOEMULSIFICACION

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SOPHI

Modelos:

1401-0100-ACW, Sophi, (infusión activa, Venturi limpio, conjunto inalámbrico).

1401-0100-A, Sophi (infusión activa).
1401-0100-AC, Sophi (infusión activa, Venturi limpio).
1401-0100-CW, Sophi (Venturi limpio activo, conjunto inalámbrico).
1401-0100-C, Sophi (Venturi limpio).
1401-0100-AW, Sophi (infusión activa, conjunto inalámbrico).
1401-0100-W, Sophi (conjunto inalámbrico).
1401-0100-S, Sophi (-) .
1401-0100-BACW, (básico, infusión activa, Venturi limpio, conjunto inalámbrico).
1401-0100-BAC, Sophi (básico, infusión activa, Venturi limpio).
1401-0100-BCW, Sophi (básico, Venturi limpio activo, conjunto inalámbrico).
1401-0100-BC, Sophi, (básico, Venturi limpio).
1401-0100-BAW, Sophi (básico, infusión activa, conjunto inalámbrico).
1401-0100-BA, Sophi (básico, infusión activa).
1401-0100-BW, Sophi (básico, conjunto inalámbrico).
1801-0100, Sophi A (infusión activa).
1401-1200, Casette peristáltico Sophi.
1401-1203, Casette persitáltico Sophi ECO.
1401-1210, Casette peristáltico y Venturi Sophi.
1401-1290, Conjunto de tubos para casette Day.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El Sistema Sophi es un dispositivo integrado de extracción del cristalino diseñado para su uso en cirugía oftálmica intraocular en cámara anterior. La indicación de uso es la extracción del cristalino en la cirugía de cataratas. Sophi está destinado a la irrigación y aspiración de líquidos, la fragmentación del cristalino y la emulsión de faco por ultrasonidos, la vitrectomía anterior, la diatermia bipolar (equipo quirúrgico de alta frecuencia) para la hemostasia, la coaptación de la conjuntiva, el corte de tejidos y la capsulotomía.

Período de vida útil: 7 (SIETE) AÑOS

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NO CORRESPONDE

Forma de presentación: POR UNIDAD

Método de esterilización: NO CORRESPONDE

Nombre del fabricante:

This AG

Lugar de elaboración:

1 Widnauerstrasse 9435 Heerbrugg, CH SUIZA

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1287-80 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-003063-22-5

N° Identificador Trámite: 39174

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.06.13 14:46:52 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.06.13 14:46:53 -03:00