



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-3257-20-2

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3257-20-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LH INSTRUMENTAL 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 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 OPTIKON nombre descriptivo SISTEMA PARA FACOEMULSIFICACION OFTALMICA y nombre técnico Unidades para Extracción de Cataratas, por Facoemulsificación, de acuerdo con lo solicitado por LH INSTRUMENTAL S.R.L., 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 GEDO N° IF-2020-36951125-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-686-194”, 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. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: SISTEMA PARA FACOEMULSIFICACION OFTALMICA

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

ECRI: 17-596 Unidades para Extracción de Cataratas, por Facoemulsificación

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema está diseñado para tratamientos quirúrgicos como la extracción extracapsular, facoemulsificación o glaucoma en el segmento anterior del ojo humano. También permite tratar quirúrgicamente el desprendimiento de retina y otras patologías del cuerpo vítreo y el segmento posterior del ojo humano.

Modelos:

111009 R-EVO SMART E
111010 R EVO SMART S
111012 R-EVOLUTION
121012 R-EVOLUTION CR
121013 R-EVO SMART CR
111008 ECLIPSE HD - SISTEMA DE SUPERPOSICIÓN DE VIDEO
112103 INTERRUPTOR DE PEDAL LINEAL DOBLE
112104 INTERRUPTOR DE PEDAL LINEAL DOBLE BT
112105 INTERRUPTOR DE PEDAL LINEAL DOBLE
113101 PIEZA MANUAL FACO "SLIM 4"
113107 PIEZA MANUAL FACO "SIX"
113201 PUNTA FACO 19G, 5°
113202 PUNTA FACO 19G, 15°
113203 PUNTA FACO 19G, 30°
113205 PUNTA FACO 20G, 15°
113206 PUNTA FACO 20G, 30°
113217 PUNTA FACO PARS PLANA
113234 PUNTA FACO 20G, 5°
113235 PUNTA FACO 21G, 5°
113236 PUNTA FACO 21G, 15°
113237 PUNTA FACO 21G, 30°
113238 PUNTA FACO BICÓNICA, 22G
113240 PUNTA FACO ACAMPANADA 20G
113241 PUNTA FACO ACAMPANADA 21G
113242 PUNTA FACO ACAMPANADA 22G
113250 PUNTA FACO CURVA ACAMPANADA 20G

113251 PUNTA FACO CURVA ACAMPANADA 21G

113301 MANGA DE SILICONA PARA PUNTAS 19G (3 PIEZAS)

113307 MANGA DE SILICONA PARA PUNTAS 21G (3 PIEZAS)

113308 MANGA DE SILICONA PARA PUNTAS 20G (3 PIEZAS)

113309 MANGA DE SILICONA PARA PUNTAS 22G (3 PIEZAS)

113402 LLAVE PARA PUNTAS FACO

114101 PIEZA MANUAL 1/A, BARRIL LARGO

114201 CÁNULA 1/A RECTA, MANGA DE SILICONA, 0,3 19G

114203 CÁNULA 1/A ANGULAR, MANGA DE SILICONA, 0,3MM 19G

114216 CÁNULA 1/A RECTA 20G, MANGA DE SILICONA, 0,3

114217 CÁNULA 1/A ANGULAR 20G, MANGA DE SILICONA, 0,3

114218 CÁNULA 1/A RECTA 21G, MANGA DE SILICONA, 0,3

114219 CÁNULA 1/A ANGULAR 21G, MANGA DE SILICONA, 0,3

114222 CÁNULA 1/A RECTA 22G, MANGA DE SILICONA, 0,3

114223 CÁNULA 1/A ANGULAR 22G, MANGA DE SILICONA, 0,3

114301 SONDA DE IRRIGACIÓN PARA TÉCNICA BIMANUAL

114302 SONDA DE ASPIRACIÓN PARA TÉCNICA BIMANUAL

115101 CABLE BIPOLAR PARA DIATERMIA

115103 ASA DE DIATERMIA PARA DRENAJE SUBRETINIANO

115210 ELECTRODO DE DIATERMIA, GRIS OSCURO

115301 FÓRCEPS DE DIATERMIA

115302 BORRADOR DE LÁPIZ DE DIATERMIA

115303 SONDA DE ENDODIATERMIA 20G

115305 SONDA DE ENDODIATERMIA 19G CON REFLUJO

116001 CÁMARA DE PRUEBA (2 PIEZAS)

116002 BOLSA DE DRENAJE (10 PIEZAS)

116003 BANDEJA DE ESTERILIZACIÓN

117004 SET DE TUBOS I/A PARA PULSAR2

122006 CONTROL REMOTO PARA PULSAR-ASISTENTE

122007 CONTROL REMOTO PARA R-EVOLUTION

123002 SONDA DE VITRECTOMÍA ANTERIOR CON MANGA DE SILICONA

124001 CÁNULA DE INFUSIÓN ESCLERAL 20G, ANGULAR, 3MM

124002 CÁNULA DE INFUSIÓN ESCLERAL 20G, ANGULAR, 4MM

124003 CÁNULA DE INFUSIÓN ESCLERAL 20G, ANGULAR, 6MM

124004 CÁNULA DE INFUSIÓN ESCLERAL, 4MM

124005 CÁNULA DE INFUSIÓN ESCLERAL 20G, 6MM

124006 19-20G TAPONES ESCLERALES CON ASA

128910 MÓDULO DE ACTUALIZACIÓN DE ENDOLÁSER

129006 PIEZA MANUAL CHARLES

129007 TUBO PARA SONDA DE ENDODIATERMIA (2 PIEZAS)

129010 TUBO PARA PIEZA MANUAL CHARLES (2 PIEZAS)

129018 BANDEJA DE ESTERILIZACIÓN PARA PLACAS/FÓRCEPS

129019 ADAPTADOR LUER

131002 CRYO-LINE CON TUBO, FILTRO, CARTUCHO, INTERRUPTOR DE PEDAL

132005 CARTUCHO DE REPUESTO PARA FILTRO DE GAS

132006 ADAPTADOR CILÍNDRICO CO2 (ESTÁNDAR CHINO)

132008 ADAPTADOR CILÍNDRICO N20 (ESTÁNDAR ISO5145)

132009 ADAPTADOR CILÍNDRICO CO2 (ESTÁNDAR ISO5145)

132010 ADAPTADOR CILÍNDRICO N20 (ESTÁNDAR FRANCÉS)

133001 CRIOSONDA PARA CATARATAS

133002 CRIOSONDA PARA RETINA, ESFÉRICA

133003 CRIOSONDA PARA RETINA, ESPÁTULA

133004 CRIOSONDA PARA RETINA, CON FORMA DE "T"
133005 CRIOSONDA PARA RETINA, "BONNET"
133006 CRIOSONDA PARA GLAUCOMA
133007 CRIOSONDA ENDOVÍTREA
181003 EXTENSIÓN PORTASUERO
181004 CARRO PARA UNIDAD QUIRÚRGICA
181006 CARRO R-EVO SMART
183001 CARRITO PARA CRYO-LINE CON PORTACILINDRO
190700 SET DE INFUSIÓN PARA IRRIGACIÓN CONTROLADA
190807 EXT. KIT R-EVOLUTION + PANTALLA/C + BANDEJA/C
191004 SUPRESOR DE IRRIGACIÓN KAWANO
191602 KIT DE PANTALLA ESTÉRIL + FUNDA PARA BANDEJA
191603 PANTALLA ESTÉRIL
191604 FUNDA PARA BANDEJA
191605 FUNDA PARA BANDEJA
191606 FUNDA DE CONTROL REMOTO
191612 FUNDA PARA BANDEJA
191615 FUNDA PARA PANTALLA R-EVO SMART
191616 FUNDAS R-EVO SMART
191703 SET DE TUBOS 1/A CASSETTE PARA PULSAR2
191704 BOLSA CASSETTE-COLLECT PARA PULSAR2
192110 ASA BACKFLUSH DESECHABLE, A/P
192120 CÁNULA DE PUNTA SUAVE 20G
192123 CÁNULA DE PUNTA SUAVE 23G
192125 CÁNULA DE PUNTA SUAVE 25G
192130 CÁNULA DE PUNTA ROMA 20G

192133 CÁNULA DE PUNTA ROMA 23G

192135 CÁNULA DE PUNTA ROMA 25G

192223 SISTEMA TROCAR 23G, UN PASO CON VÁLVULA

192225 SISTEMA TROCAR 25G, UN PASO CON VÁLVULA

192227 SISTEMA TROCAR 27G, UN PASO CON VÁLVULA

192301 SONDA PARA VITRECTOMÍA 20G

192302 SONDA PARA VITRECTOMÍA 25G

192303 SONDA PARA VITRECTOMÍA 23G

192304 SONDA PARA VITRECTOMÍA ANTERIOR

192313 CUCHILLA PARA VÍTREO TWEDGE OPTI-VIT 23G

192315 CUCHILLA PARA VÍTREO TWEDGE OPTI-VIT 25G

192317 CUCHILLA PARA VÍTREO TWEDGE OPTI-VIT 27G

192320 MICROTIJERAS 20G, 45°

192323 MICROTIJERAS 23G, 45°

192513 TUBO DE INYECCIÓN DE AIRE CON FILTRO

192514 LLAVE DE PASO EN DOS DIRECCIONES

192516 CONECTOR TIPO Y PARA TUBO DE INFUSIÓN DE AIRE

192519 ADAPTADOR TUBO DE JERINGA. LLF-REVOLUTION

192521 CÁNULA/TUBO/LLAVE DE PASO INF. SIL. 20G

192525 KIT PARA REMOCIÓN DE FLUIDOS VISCOSOS 19G

192540 KIT PARA INYECCIÓN/REMOCIÓN DE ACEITE DE SIL.

192550 SET DE INTERCAMBIO DE FLUIDOS CON VÁLVULA AUTOMÁTICA

192620 SONDA BIPOLAR ENDODIATERMIA 20G

192623 SONDA BIPOLAR ENDODIATERMIA 23G

192625 SONDA BIPOLAR ENDODIATERMIA 25G

192627 SONDA BIPOLAR ENDIAT. 27G

192703 KIT EASYSYS ALTO VACÍO ASISTENTE/PS ESP

192703ª FUNDAS ASISTENTE / PULSAR 2 ESP

192704 KIT EASYSYS ALTO VACÍO R-EVOLUTION

192704A FUNDAS R-EVOLUTION / R-EVO SMART

192803 SONDA PARA ENDOILUMINACIÓN 20G, MULTIPUERTO

192806 SONDA PARA ENDOILUMINACIÓN ANCHA/ANGULAR 20G, MULTIPUERTO

192807 SONDA PARA ENDOILUMINACIÓN 23G, MULTIPUERTO

192808 SONDA PARA ENDOILUMINACIÓN 25G, MULTIPUERTO

192809 SONDA PARA ENDOILUMINACIÓN ANCHA/ANGULAR 23G, MULTIPUERTO

192815 SONDA PARA ENDOILUMINACIÓN ANCHA/ANGULAR BLINDADA 20G,
MULTIPUERTO

192816 SONDA PARA ENDOILUMINACIÓN ANCHA/ANGULAR BLINDADA 23G,
MULTIPUERTO

192817 CANDELABRO CON ANILLO DE AJUSTE 25G, MULTIPUERTO

192818 SONDA PARA ENDOILUMINACIÓN ESTÁNDAR 27G

195005 KIT COMPLETO FACO 20/FL 2ST R-EVO

195105 KIT COMPLETO FACO 21/FL 2ST R-EVO

195134 KIT COMPLETO FACO 21/30 2ST R-EVO

195205 KIT COMPLETO FACO 22/FL 2ST R-EVO

198823 PACK PARA VITRECTOMÍA 23G R-EVO

198825 PACK PARA VITRECTOMÍA 25G R-EVO

Período de vida útil: Tiempo de vida útil del equipo 8 (ocho) años

Accesorios estériles: 5 (cinco) años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Accesorios de un solo uso, estériles: OXIDO DE ETILENO

Nombre del fabricante:

OPTIKON 2000 S.p.A.

Lugar de elaboración:

Via del Casale Di Settebagni 13, 00138 Roma (RM) Italia.

Expediente N° 1-47-3110-3257-20-2

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.06.19 18:24:51 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.19 18:26:02 -03:00

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

SISTEMA PARA FACOEMULSIFICACION OFTALMICA

Marca: **OPTIKON**

Modelos: R-EVO SMART E, R EVO SMART S, R-REVOLUTION, R-REVOLUTION CR, R-EVO SMART CR.

Producto Médico Importado por: LH INSTRUMENTAL S.R.L.
LEIVA 4047 1° Piso – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Fabricado por: OPTIKON 2000 S.p.A.
Via del Casale Di Settebagni 13, 00138 Roma (RM) Italia.

Numero de serie XX
Fecha de fabricación: XX

Director Técnico: Farmacéutico Arnaldo Bucchianeri MN 13056

Producto Médico Autorizado por la ANMAT PM N° 686-194

Simbología: conservar entre -10° C y 70° C

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Instrucciones especiales para operación, advertencias y precauciones: se indican en el manual de instrucciones de uso adjunto.

Código de barras de identificación.



anmat
LUPKIN Fabian
CUIL 20318603910

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

SISTEMA PARA FACOEMULSIFICACION OFTALMICA

Marca: **OPTIKON**

Modelos: para utilizar con el equipo: R-EVO SMART E, R EVO SMART S, R-
EVOLUTION, R-EVOLUTION CR, R-EVO SMART CR.

Artículo N°: xxx

Producto Médico Importado por: LH INSTRUMENTAL S.R.L.
LEIVA 4047 1° Piso – Ciudad Autónoma de
Buenos Aires.

Fabricado por: OPTIKON 2000 S.p.A.
Via del Casale Di Settebagni 13, 00138 Roma (RM) Italia.

Numero de lote XX

Fecha de fabricación: XX

Fecha de vencimiento: XXX

Producto estéril. Esterilizado por óxido de etileno.

Para usar una única vez. no reesterilizar. No utilizar si el envase de encuentra
dañado.

Director Técnico: Farmacéutico Arnaldo Bucchianeri MN 13056

Producto Médico Autorizado por la ANMAT PM N° 686-194

Simbología: conservar entre -5° C y 45° C

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Instrucciones especiales para operación, advertencias y precauciones: se indican
en el manual de instrucciones de uso adjunto.

Código de barras de identificación.

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

SISTEMA PARA FACOEMULSIFICACION OFTALMICA

Marca: **OPTIKON**

Modelos: R-EVO SMART E, R EVO SMART S, R-EVOLUTION, R-EVOLUTION CR, R-EVO SMART CR.

Producto Médico Importado por: LH INSTRUMENTAL S.R.L.
LEIVA 4047 1º Piso – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Fabricado por: OPTIKON 2000 S.p.A.
Via del Casale Di Settebagni 13, 00138 Roma (RM) Italia.

Director Técnico: Farmacéutico Arnaldo Bucchianeri MN 13056

Producto Médico Autorizado por la ANMAT PM N° 686-194

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Código de barras de identificación.



1 Pantalla Táctil de 19"

La pantalla táctil permite que el operador configure los parámetros y lea su valor corriente. La pantalla táctil puede cubrirse con una cobertura de tejido adecuado para ambientes estériles.

2 Pieza articulada para orientar la Pantalla táctil

La pantalla táctil puede orientarse hacia la derecha o hacia la izquierda, hacia arriba o hacia abajo para una mayor visibilidad.

3 Bandeja porta instrumental

La bandeja porta instrumental extraíble permite que el cirujano o la enfermera prepare el set de cirugía y los accesorios que se necesiten. La bandeja está conectada a un brazo articulado y puede levantarse con un sistema eléctrico. Para uso estéril, Optikon suministra una lona desechable

que sirve para cubrirla. Si la bandeja porta instrumental no se usa puede colocarse en su compartimento.

4 Dispositivo I/A y dispositivo contenedor

5 Ruedas articuladas con aletas de bloqueo

Los dispositivos disponen de cuatro ruedas articuladas que permiten colocarlo de manera fácil en el quirófano. Las aletas de bloqueo sirven para evitar que el equipo se mueva.

Para colocar el Dispositivo médico debe empujar al menos dos aletas de bloqueo hacia abajo.

- Presione las aletas de bloqueo hacia abajo para frenar las ruedas.
- Empuje hacia arriba la aleta para desbloquear las ruedas.

6 Porta sueros con soporte porta botella

El portasueros eléctrico controlado por ordenador, permite desplazar el contenedor de solución salina equilibrada, con altura memorizada, durante las operaciones de irrigación por gravedad. El gancho superior se usa para suspender la botella de solución salina balanceada para la cirugía del segmento anterior con irrigación por gravedad. El gancho bajo se usa para la cirugía del segmento posterior y para sujetar en suspensión la bolsa de irrigación presurizada durante todas las operaciones quirúrgicas que usan la "irrigación controlada".

7 Mango

Se usa para mover y para colocar el Dispositivo médico en el quirófano.

8 Porta cables

Los dos pares de porta cables se usan para enrollar el cable eléctrico, el cable del interruptor de pedal y el tubo de gas.

9 Rejillas de ventilación

Las rejillas permiten que salga el calor acumulado. No obstruya las rejillas para evitar sobrecalentamientos.

10 Brida para el pedal

Se usa para colgar el pedal y colocarlo en su lugar cuando no se usa el Dispositivo médico.

5.2.2 Contenedores del panel frontal y elementos de control



- 1 Toma US (Faco) con lámpara indicadora**
El conector de la pieza de mano de faco se conecta a esta toma.
- 2 Toma para vitrectomía con lámpara indicadora**
El conector de la pieza de mano para vitrectomía se conecta a esta toma.
- 3 Toma para diatermia con lámpara indicadora**
El conector de la pieza de mano para diatermia bipolar se conecta a esta toma.
- 4 Toma de taponamiento de aire con lámpara indicadora**
El conector del tubo de aire con filtro se conecta a esta toma.
- 5 Toma para inyección del aceite de silicona con lámpara indicadora**
El conector del sistema de taponamiento con aceite de silicona se conecta a esta toma.
- 6 Toma para las tijeras con lámpara indicadora**
El conector de las tijeras neumáticas se conecta a esta toma.
Cada uno de los indicadores luminosos anular de 1-6 se ilumina cuando se selecciona la función correspondiente.
- 7-8 Tomas para las fuentes de iluminación con filtros**
El conector de la fibra óptica se conecta a esta toma.
- 9 Tomas de la fuente de iluminación sin filtros**
El conector de la fibra óptica se conecta a esta toma.
- 10 Botones de ajuste de la altura de la bandeja**
Estas teclas de flecha se utilizan para ajustar el nivel de la bandeja

motorizada para instrumentos quirúrgicos.

- 11 Botón de encendido, con lámpara indicadora
Para encender el equipo, encienda el interruptor "1" en el panel posterior, mantenga presionado este botón hasta que se encienda su lámpara indicadora.

5.2.3 Conectores del panel posterior y elementos de control



1 Interruptor de alimentación

El interruptor de alimentación se usa para encender y apagar el Dispositivo médico.

2 Porta-fusibles y enchufe de alimentación

Conecte el Dispositivo médico solo a una toma que incluya conductor de protección a tierra efectuada correctamente.

3 IVP Interruptor de balancín

Se usa para controlar el porta-sueros sin tener que usar la pantalla táctil.

4 Conector del pedal

El conector del pedal está conectado a esta toma cuando se usa en modalidad con cable para recargar las baterías internas.

5 Conector del sistema de tierra

Este conector puede usarse para conectar el R-EVOLUTION CR a la toma de tierra del sistema.

6 Conector USB

Se conecta a estas tomas un dispositivo de memoria USB para actualizar el software o para importar/exportar programas del usuario.

7 Toma de entrada del aire

Entrada de aire comprimido externo para la bomba de Venturi, la pieza de mano para vitrectomía y para la inyección de aceite de silicona. La presión del aire debe ser de 500 a 800kPa. El flujo disponible debe ser de al menos 32NL/min.

8 Conexión del esfigmomanómetro

La manguera de aire del brazalette del esfigmomanómetro se conecta a esta toma.

5.2.4 Pedal del sistema

El pedal para instrumentos quirúrgicos permite que el cirujano active la función seleccionada en el dispositivo que está usando. Las funciones "On/Off" se activan con los pulsadores laterales, mientras que las funciones lineales se activan con el pedal central.

El pedal dispone de las siguientes funciones:

- Nueve mandos tipo "On/Off" según las configuraciones del dispositivo al que se conecta.
- Control lineal simultáneo de las dos funciones, pulsando y/o girando el pedal lateralmente. Por ejemplo: la potencia de ultrasonidos y el nivel de aspiración o la frecuencia de corte de la vitrectomía y el nivel de aspiración.

El interruptor de pedal puede funcionar de con sistema inalámbrico o bien puede conectarse a la toma del interruptor de pedal en el panel posterior del equipo.



ADVERTENCIA

¡Peligro de infección!

El pedal no puede lavarse en autoclave.

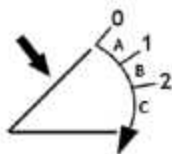
- Para información sobre la limpieza y/o la desinfección del pedal consulte el capítulo "Cuidado y mantenimiento" del presente manual.

El pedal de sistema cuenta con los siguientes elementos:

1 Pedal central

Puede desplazarse en horizontal o en vertical para activar determinadas funciones.

La dirección vertical del pedal se subdivide en tres zonas con dos posiciones táctiles. Se han asignado ciertas funciones a cada zona y se activan presionando el pedal (véase la imagen de la izquierda).



Posición de reposo

La zona A está situada entre la posición de reposo y la primera posición táctil C.

Posición táctil 1

La zona B está situada entre la primera posición táctil y la segunda.

Posición táctil 2

La zona C está situada entre la segunda posición táctil y el límite de parada.

5.3 PANTALLA TÁCTIL E INTERFAZ DE USUARIO

Los dispositivos R-Evolution están equipados con una pantalla táctil interactiva y una pantalla LCD (pantalla de cristal líquido). La interfaz de usuario consta de un software gráfico que se ejecuta en una plataforma Windows y que simula las diferentes teclas y pantallas.

El usuario puede seleccionar la función del equipo y ajustar los parámetros oportunos tocando la pantalla en las zonas pertinentes. Se muestran los valores reales y predefinidos de cada parámetro. Si se coloca un apósito transparente estéril en el monitor, puede usar el equipo con guantes estériles.

Con el fin de que la pantalla sea lo más sencilla posible de utilizar, la interfaz de usuario del R-Evolution se ha diseñado de forma que las teclas de función así como los valores reales y predefinidos de los parámetros estén siempre visibles en la pantalla, mientras que las teclas de configuración permanecen ocultas durante el funcionamiento del dispositivo. Los parámetros se agrupan de forma lógica en ventanas de parámetros.



En el ejemplo de la izquierda, el límite preconfigurado máximo de potencia de los ultrasonidos (30 μm) se muestra tanto en el centro del dial como en el indicador del radial más grande. El indicador más fino indica la potencia programada al inicio de los ultrasonidos (5 μm).

Los ultrasonidos se emiten en modalidad de pulsación (13 Hz), con un ciclo de trabajo bajo (frio).

La potencia de ultrasonidos actual (20 μm) se indica en la zona de color verde de 5 a 20.

Para regular el valor del parámetro, el usuario toca la zona de la pantalla cerca del nuevo límite de preconfiguración pertinente.

Se puede efectuar un ajuste minucioso tocando las teclas - y + situadas debajo de la pantalla.

CARACTERÍSTICAS PARTICULARES R-EVOLUTION CR, R-EVOLUTION

El R-Evolution ofrece los módulos y las funciones quirúrgicas que se describen a continuación:

Sistema de irrigación

El R-EVOLUTION tiene tanto de irrigación por gravedad como de irrigación controlada.

Irrigación por gravedad

Cuando la irrigación se alimenta por gravedad, el caudal del fluido y la presión de irrigación se determinan por la altura a la que se encuentre la fuente de infusión. El R-EVOLUTION controla el portasuero motorizado automático que puede situarse de manera que se adapte a la altura del contenedor de irrigación.

Sistema de aspiración

Los dispositivos quirúrgicos R-EVOLUTION disponen de aspiración mediante un sistema de dos bombas. El cirujano, según las necesidades quirúrgicas o de sus preferencias, puede seleccionar entre una bomba de flujo (peristáltica) o una bomba de vacío (Venturi o paletas rotativas).

El dispositivo I/A está colocado en la placa de las bombas, en la parte lateral de la máquina.

Los fluidos y los materiales particulados se aspiran por el extremo distal de la punta y, a continuación, se depositan en el contenedor de recogida del conjunto de tubos reutilizables o desechables.

Se incorpora un sensor de vacío de seguridad para supervisar el valor de vacío de la línea de aspiración y modificar de consecuencia la acción de la bomba según las necesidades. Esta lectura de vacío se lleva a cabo mediante un "sistema cerrado": una membrana estéril en el dispositivo I/A separa por completo el sensor de vacío de los fluidos estériles.

Las bombas del R-EVOLUTION están controladas mediante microprocesador. El nivel de vacío se puede predefinir con la pantalla táctil panel o bien el cirujano puede controlarlo mediante el interruptor de pie (modo lineal).

Vitrectomía

La pieza de mano de vitrectomía va conectada a la toma. El sistema está formado por dos partes:

- PUNTA DEL ELEMENTO CORTANTE (cuchilla) y
- CUERPO (que contiene el mecanismo controlador del aire comprimido).

La pieza de mano para vitrectomía pone en práctica el principio de acción de efecto simple: La presión provoca el movimiento de avance de la cuchilla (cierre de la boca de corte). Una vez que se deja de aplicar presión, vuelve a la posición inicial mediante un muelle integrado.

La punta contiene el elemento cortante, que consta de dos partes, una exterior (fija) y de un tubo interno que se mueve hacia adelante/atrás en sentido longitudinal, combinando los dos.

El tubo interior, usado también para la aspiración, tiene una cuchilla en el borde delantero con punta cortante. En

la parte delantera, el tubo exterior posee una apertura lateral para llevar a cabo las tareas de incisión y aspiración. Los tejidos se cortan y aspiran de forma simultánea mediante la acción oscilante longitudinal del tubo interior, que se genera por impulsos neumáticos procedentes del dispositivo quirúrgico.

La distancia extremadamente pequeña entre los tubos internos y externos crea una pequeña tensión constante que proporciona un efecto de autoafilado. Es evidente que una precisión como esta se combina con el diseño de guillotina para que las propiedades de corte sean las ideales. La velocidad de corte (de 60 a 10.000 cortes/min si se usa una cuchilla estándar o de 120 a 20.000 cortes/min si se usa una cuchilla de ángulo) y el nivel de vacío (de 5 a 700 mmHg) se pueden ajustar con los elementos de alternancia de la pantalla táctil.

Diatermia bipolar

La diatermia bipolar emplea corrientes de radiofrecuencia (RF) para ejercer calor en tejidos corporales, lo que provoca la coagulación. Se aplica la energía de un oscilador de RF (dentro del equipo quirúrgico) a un par de electrodos (pinzas para diatermia o lápiz de diatermia), que se aplican al tejido biológico a tratar. La aplicación de una salida bipolar de alta radiofrecuencia (RF) también disminuye la estimulación neuromuscular no deseada.

Ambos dispositivos quirúrgicos proporcionan una salida de energía ajustable de los 0,1 a unos 9 Vatios @ 200Ω.

Iluminación

El R-Evolution CR dispone de tres lámparas LED de alta intensidad (fuente para iluminación de fibra óptica) y, en dos de los tres, se encuentran filtros para proteger la retina de los componentes azules de la luz y para condiciones de visualización excelentes durante los procedimientos quirúrgicos de la retina.

Cada uno de los tres sistemas de iluminación independientes funciona con una lámpara LED enfocada al cabezal de la fibra óptica. Las lámparas LED emiten, prácticamente, sólo en lo visible, por lo tanto, no hay filtro IR o UV y la máxima seguridad del paciente está asegurada. Un sistema electrónico permite regular la intensidad de la iluminación en 20 niveles, sin variar el color de la luz. Hay tres filtros disponibles (435nm, 475nm y 515nm) para

intensificar la presencia de membranas cuando se utilizan colorantes y para proteger el ojo del paciente, frente a una exposición excesiva a las radiaciones luminosas azul, permitiendo tratamientos de larga duración. Un filtro verde mejora el contraste, incluso sin colorantes, que oscurece las estructuras rojas del ojo, haciendo membranas blancas y otros tejidos oculares más visible.

Taponamiento de aire

Esta sección utiliza tecnología punta para controlar de forma automática la presión ocular. Ello permite al cirujano introducir aire estéril a un valor preconfigurado (en mmHg) al tiempo que el sistema equilibra automáticamente las variaciones provocadas por posibles pérdidas tras las incisiones quirúrgicas.

El módulo de suministro de aire del R-Evolution CR está diseñado para proporcionar aire mediante una configuración regulable de baja presión en un intervalo de 5 a 120 mmHg.

Lleva acoplado un filtro de membrana encapsulado desechable a los tubos de suministro de aire externo conectados al enchufe de aire del panel delantero, de manera que cuando el aire circule por dicho filtro, se elimina cualquier clase de partícula.

El cambio entre la irrigación BSS al taponamiento de aire y de vuelta al BSS se consigue mediante un sistema automático, controlado por la pantalla táctil o el pedal. No hay necesidad de actuar en cualquier llave de paso manual.

Taponamiento con aceite de silicona

El dispositivo de inyección de aceite de silicona es una unidad compacta autosuficiente. Consta de una jeringa, llenada previamente con aceite de silicona, que se acopla mediante tubos de alta presión al panel delantero del Dispositivo médico quirúrgico.

La jeringa se activa por medio de aire comprimido controlado de forma lineal con el interruptor de pie.

Facoemulsificación

La pieza de mano faco piezoeléctrica realizada por OPTIKON 2000 puede conectarse a la toma faco. La pieza de mano faco se compone de un transductor que convierte la energía que oscila entre una frecuencia de 43 KHz que amplifica de unos 100 μm . El transductor piezoeléctrico de

la pieza de mano faco incluye tres componentes diferentes:

- EL ELEMENTO CERÁMICO PIEZOELÉCTRICO convierte la energía eléctrica generada por la consola de control directamente en movimientos de vibración mecánicos de unos 43.000 ciclos por segundo (43 kHz).
- El CUERPO amplifica y transmite de forma mecánica el movimiento del elemento cerámico piezoeléctrico a la punta de faco.
- La PUNTA DE FACO vibra longitudinalmente lo que permite fragmentar el tejido justo alrededor de la superficie en contacto entre la punta y la catarata. La punta se puede reutilizar. Las puntas de faco son reutilizables como máximo como se indica en las Instrucciones para el uso anexas a las mismas.

Los procesos de pérdida de energía interna del elemento cerámico piezoeléctrico provocan un calentamiento del transductor piezoeléctrico durante la vibración de alta frecuencia, por lo que el fluido que se aspira del ojo también se emplea para reducir el calor.

Los dispositivos R-EVOLUTION cuentan con el circuito patentado **Mínimal Stress** que facilita la medición del movimiento de la punta de faco en tiempo real. El microprocesador usa esta información para estabilizar el movimiento de la punta de faco.

Las ventajas principales de este sistema son las siguientes:

- La preconfiguración de potencia de ultrasonidos indica el movimiento efectivo de la punta de faco y corresponde a micrones de amplitud de movimiento de oscilación de la misma.
- Los diferentes manipuladores de faco están compensados e igualados contra la pérdida de eficiencia que estas piezas suelen presentar con el paso del tiempo.
- La vibración de la punta ya no se ve afectada por la diversidad de durezas de las cataratas ni por las fluctuaciones de temperatura de la pieza de mano.
- La energía media necesaria y la energía máxima son menores en comparación con la facoemulsificación estándar.
- Se reduce el rebote de fragmentos de cataratas.
- El equipo puede probar las piezas de mano de faco para verificar su eficiencia, con lo que se evita su

empleo si se encuentran por debajo de los límites aceptables.

La potencia de ultrasonidos se puede generar en modo Continuo o por Impulsos.

- En Modalidad Continua, la energía del foco se transmite a la pieza de mano continuamente sin interrupciones, siempre y cuando se presione el interruptor de pie más allá de la posición mecánica 2 (zona C, véase la descripción del "Interruptor de pie").
- En Modalidad por impulsos, genera la potencia por impulsos en determinados intervalos si el interruptor de pie se encuentra en la zona C, después de haber superado la posición 2. El cirujano también puede seleccionar las siguientes configuraciones en la modalidad por impulsos:
 - La modalidad Pulsado, la potencia de los impulsos se encuentra disponible con control lineal o panel. Genera impulsos de ultrasonidos periódicos. El usuario puede seleccionar la velocidad de 1 a 100 impulsos por segundo. En cada frecuencia de repetición, el usuario puede configurar la duración de el ciclo activo (ciclo de trabajo) de elegir entre tres niveles disponibles (nombrado como "Standard", "Cold", "Ice Cold" y que corresponde aproximadamente a un ciclo de trabajo del 50%, 25% y 10%, respectivamente), lo que limita la energía ultrasónica entregada al nivel mínimo necesario.
 - La modalidad HD Pulse (Pulsación HD) ajusta automáticamente el ciclo de trabajo de los pulsos según el estado de oclusión de la punta foco, minimizando así el tiempo necesario para llevar a cabo la facoemulsificación de la catarata a la vez que evita la emisión innecesaria de energía cuando la punta está libre de oclusiones..
 - La modalidad Single burst (ráfaga única) genera ráfagas únicas de ultrasonidos que duran 120 ms. Si el cirujano desea aplicar otra ráfaga, debe colocar el interruptor de pie en la zona C, detenerse durante $\frac{1}{2}$ segundo aproximadamente y a continuación, volver a situarlo en la zona C.
 - La modalidad Multi burst (varias ráfagas) se generan ráfagas de potencia de ultrasonidos de 80 m/s por segundo de duración, con ráfagas adicionales (alrededor de una ráfaga por segundo) cuando el interruptor de pie

pasa de la posición táctil 2 y llega a la zona C. A medida que se ejerce más presión sobre el interruptor de pie, la frecuencia de ráfagas aumenta hasta un máximo de 4 ráfagas por segundo.

- La modalidad Cont burst (ráfaga continua) genera un impulso que dura 80 ms. A medida que se pisa el interruptor de pie en la posición táctil 2 y se llega a la zona C, el impulso se genera de forma consecutiva a una velocidad creciente. Cuando se ejerce la presión máxima sobre el interruptor de pie, las ráfagas se unen y la unidad genera una potencia de ultrasonidos continua.
- El R-EVOLUTION de modalidad de emisión programable cuenta con una nueva y sofisticada modalidad de emisión programable (PEM). PEM permite al cirujano diseñar su propio patrón de emisión de ultrasonidos, el patrón que encaje mejor con sus técnicas quirúrgicas o con la dureza de la catarata. Esta función conlleva una reducción significativa de la energía de ultrasonidos necesaria para eliminar la catarata.

Medición de la presión de perfusión ocular

- Un tensiómetro digital permite que R-EVOLUTION CR mida periódicamente las presiones sistólica y diastólica del paciente y, también a partir de la presión intraocular, calcule la presión de perfusión ocular media (PPOM). El equipo muestra la PPOM en el monitor de pantalla táctil y genera áreas coloreadas en la esfera predefinida de irrigación. Una área verde indica presiones de irrigación cuya PPOM es superior a 35 mmHg (área segura, según publicaciones médicas). Una área amarilla y una área roja indican, respectivamente, presiones de irrigación muy próximas o por encima del límite de seguridad mencionado. Si la presión de irrigación se mantiene en rojo (PPOM inferior a 35 mmHg) durante más de 30 segundos, un mensaje informativo sugiere al cirujano reducir la presión de irrigación. Este sistema reduce drásticamente la probabilidad de sufrir daños iatrogénicos en la retina debidos a una presión de irrigación demasiado elevada para el paciente en cuestión.

4.1 ESPECIFICACIONES GENERALES

PARÁMETROS	ESPECÍFICOS
Fabricante:	OPTIKON 2000 S.p.A. via del Casale di Settebagni, 13 00138 Roma - Italia
Modelo:	R-Evolution / R-Evolution CR
Conformidad con las normativas:	93/42/EEC Directiva sobre productos sanitarios (MDD)
Estándares técnicos:	EN60601-1; EN60601-1-2; EN60601-2-2; EN80601-2-58; EN60601-2-30
ESPECIFICACIONES AMBIENTALES	
Almacenamiento y transporte: ..	intervalo de temperatura de -10°C a +70°C, humedad 10-100% (sin condensación), presión atmosférica 500-1060hPa
Funcionamiento:	intervalo de temperatura de +10°C a +35°C, humedad 30-75%; presión atmosférica 940-1060hPa (para el vacío máximo); 810-1060hPa (vacío hasta 500mmHg).
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	
Tensión de entrada:	100-240 Vca.
Frecuencia	50/60 Hz
Potencia:	420 W
Fusibles:	100-240 Voltios: T4AH 250V
ESPECIFICACIONES DEL AIRE COMPRIMIDO (R-Evolution CR sólo)	
Presión del aire entrante:	de 500 a 800 KPa (de 72 a 116 PSI)
Consumo de aire:	32 Normal litros/minuto
IRRIGACIÓN	
Distribución de líquido:	por gravedad; presión ocular según la altura de la fuente de irrigación, o irrigación controlada.
Válvulas:	válvula de solenoide
Control:	Pedal del sistema
ASPIRACIÓN	
Tipos de bomba de aspiración: ..	R-Evolution: Peristáltica y paletas rotativas R-Evolution CR: Peristáltica y Venturi
Modalidades de accionamiento: ..	(bomba Venturi) aire presurizado procedente de la fuente externa a 500-800 KPa (72+116 PSI)
Flujo:	por lo menos 30 Normal litros/minuto @ 600 mmHg
Nivel de vacío predeterminado: ..	programable por el usuario
Intervalo de vacío disponible: ...	5 a 700 mmHg

PARÁMETROS	ESPECÍFICOS
Flujo predeterminado:	programable por el usuario
Intervalo de flujo disponible:	1 a 90 cc/min (solo peristáltico)
Tiempo de subida de vacío:	de 0,5 s a 12 s (25 niveles)
Modalidad de aspiración lineal:	aspiración lineal (de vacío y/o flujo) del valor mínimo al máximo programable por el usuario, controlado linealmente mediante el pedal de sistema
Dispositivo de seguridad:	sensor de vacío ; controla el vacío en la línea de aspiración
Control:	pedal de sistema
VITRECTOMÍA POSTERIOR (R-Evolution CR sólo)	
Tipo de pieza de mano:	cortante neumático con cuchilla de cúter (VIT), micro-tijeras con funcionamiento neumático (SCISS)
Modo de corte:	movimiento repetitivo hacia adelante y hacia atrás
Frecuencia predeterminada:	a programar por el usuario
Frecuencia de corte disponible:	de 60 a 10.000 cortes por minuto (VIT) de 120 a 20.000 cortes por minuto (Twedge) de 60 a 310 cortes por minuto (SCISS)
Corte único:	disponible en modalidad de corte único (microtijeras)
Dimensiones de la puerta:	0,5mm
Modalidad de accionamiento:	aire presurizado procedente de una fuente externa
Presión de funcionamiento:	de 2,3 a 4,2 bares
Modalidad de corte lineal:	frecuencia de corte lineal desde la frecuencia de inicio programable hasta la frecuencia final programable, controlado mediante el pedal de sistema
Control:	pedal de sistema
VITRECTOMÍA ANTERIOR	
Tipo de pieza de mano:	cortante neumático con cuchilla de cúter (VIT)
Modo de corte:	movimiento repetitivo hacia adelante y hacia atrás
Frecuencia de corte predeterminada:	a programar por el usuario
Frecuencia de corte disponible:	de 60 a 4000 cortes por minuto (60-10.000 CR)
Dimensiones de la puerta:	0,5mm
Modalidad de accionamiento:	aire presurizado procedente desde una fuente externa (CR) o por un compresor interno sin aceite (R-EVOLUTION)
Presión de funcionamiento:	2,3 bares
Modalidad de corte lineal:	control lineal de la frecuencia de corte, con el pedal de 0 al valor preconfigurado.
Control:	pedal de sistema
DIATH (DIATERMIA)	
Tipo:	generador bipolar, el generador se detiene cuando no se necesita alimentación RF
Frecuencia de funcionamiento:	2 MHz
Potencia nominal:	9W (200 Ohm CARGADO)

PARÁMETROS	ESPECÍFICOS
Tensión máxima sin carga:	100 V
Potencia predefinida:	programable por parte del usuario
Potencia disponible:	del 5 al 100% (por cien)
Modalidad lineal:	permite el control lineal de la potencia de la DIATERMIA usando el pedal
Tipo de pieza de mano:	micro-pinzas bipolares, tinta diatérmica superficial, tuntas para diatermia intraocular
Cable de diatermia:	dos conductores, 26 medidores, 75 ohmios, limpieza en autoclave por vapor; utilice únicamente el cable paradiatermia original de OPTIKON 2000 S.p.A.
Control:	pedal de sistema
ILUMINACIÓN (solo R-Evolution CR)	
Tipo de alimentación:	Tres lámparas independientes
Flujo luminoso:	400+400+400lm
Ajuste de intensidad:	20 niveles + 4 filtros de protección y mejora de la visualización de la membrana epiretinal
SECCIÓN PARA INYECCIÓN DE AIRE (R-Evolution CR sólo)	
Presión nominal:	de 5 a 120 mmHg
IOP efectiva:	Presión nominal \pm 3 mmHg
Dispositivos de seguridad:	Alarma acústica para activar el aire
SECCIÓN PARA INYECCIÓN DE SILICONA (R-Evolution CR sólo)	
Presión nominal:	de 0,4 a 5 bares
Señales:	alarma acústica para activar la inyección de silicona, alarma de presión baja de entrada del aire
FACOEMULSIFICADOR	
Tipo de pieza de mano:	piezoeléctrica, modelos de cuatro y seis cristales
Frecuencia:	aprox. 43 KHz (39,5 - 44 KHz)
Pulsación de la punta:	de 0 a 100 μ m
Potencia:	control lineal o mediante panel de la potencia de ultrasonidos desde un valor de inicio programable hasta un valor final programable pulsando el pedal de sistema.
Modalidad de ultrasonido:	Lineal o Panel; Continuo, Límite automático, Pulso corto, Pulso HD, Ráfaga única, Varias ráfagas, Ráfaga continua, Modalidad de emisión programable
Temporizador de ultrasonido: ...	de 0,00 minutos a 9,59 minutos - Pantalla de visualización de tiempo de faco

PARÁMETROS	ESPECÍFICOS
------------	-------------

ESFIGMOMANÓMETRO (PPOM) (solo R-Evolution CR)

Método de medición:	Medición oscilométrica
Validación del aparato:	El aparato ha sido investigado clínicamente según los requisitos de ISO 81060-2: 2013
Gama de medición:	Sistólica: 25-280mmHg Diastólica: 110-220mmHg Pulso: 20-230 Latidos/minuto
Límite de sobrepresión:	300mmHg
Tamaño estándar del brazalete:	27-35cm

CLASIFICACIÓN DEL EQUIPO SEGÚN LA NORMA CEI 60601-1

Tipo de protección contra descargas eléctricas:	Clase I
Grado de protección contra descarga eléctrica:	
Diatermia:	Tipo BF, flotante a frecuencias altas y bajas
Ultrasonidos:	Tipo B
Vitrectomía	Tipo BF
Iluminación:	Tipo BF
Aire:	Tipo BF
Silicona:	Tipo BF
Tijeras:	Tipo BF
Brazalete del esfigmomanómetro:	Tipo BF
Grado de protección contra entrada de agua (unidad):.....	IPX0
Grado de protección contra entrada de agua (pedal):	IPX8
Grado de seguridad de la aplicación con presencia de mezclas anestésica inflamable:	inadecuado

CARACTERÍSTICAS PARTICULARES R-EVO SMART CR, E, S:

Sistema de irrigación

Los sistemas quirúrgicos R-EVO SMART disponen tanto de irrigación por gravedad como de irrigación controlada.

Irrigación por gravedad

Quando la irrigación se alimenta por gravedad, el flujo del líquido y la presión de irrigación son determinados por la altura a la que se sitúa la fuente de infusión. El R-EVO SMART controla un portasueros motorizado automático que puede situarse de forma que se pueda adaptar la altura del recipiente de irrigación.

Irrigación controlada

Si se usa la función de "Irrigación controlada", la presión de la irrigación es configurada automáticamente por el R-EVO SMART. Este sistema ofrece diversas ventajas para controlar la presión de irrigación, en contraste con el sistema de irrigación por gravedad, como el control dinámico de la presión intraocular con compensación de las fluctuaciones debidas al flujo de aspiración, tanto en la cirugía de las cataratas como en la de retina. Para utilizar la irrigación controlada se necesita disponer de la bolsa de irrigación controlada o de la cámara de goteo para irrigación controlada. Estos accesorios opcionales son suministrados por OPTIKON 2000 S.p.A. Una válvula controlable bien mediante pedal o bien mediante pantalla táctil en la interfaz gráfica de software permite el control encendido/apagado de la irrigación.

En caso de irrigación controlada, use el gancho más bajo del portasueros.

Sistema de aspiración

Los sistemas quirúrgicos R-EVO SMART S y R-Evo Smart CR disponen de una función de aspiración realizada mediante un sistema de dos bombas. Según las necesidades quirúrgicas o las preferencias, el cirujano puede seleccionar una bomba de flujo (peristáltica) o una bomba de vacío (Venturi).

El R-Evo Smart E dispone solo de la bomba peristáltica.

La caja I/A está alojada en la placa de la bomba, en el lado de la máquina.

Los líquidos y los materiales de partículas se aspiran con los extremos distales de la punta y se depositan en el recipiente colector de la caja I/A.

Un sensor de seguridad del vacío controla el nivel del vacío en el tubo de aspiración y adapta la acción de la bomba según las necesidades. Dicha lectura del vacío se realiza con un "sistema cerrado": una membrana estéril situada en la caja I/A separa completamente el sensor del vacío de los líquidos estériles.

Están disponibles para los sistemas R-Evo Smart cajas I/A de un solo uso y cajas reesterilizables.

Vitrectomía

La pieza de mano para la vitrectomía se conecta a la toma para vitrectomía. Esencialmente, está formado por dos partes:

- PUNTA DEL FILO (hoja) y
- CUERPO (que contiene el mecanismo de mando de aire comprimido).

La pieza de mano para la vitrectomía usa el principio del accionador de efecto sencillo: la presión causa el movimiento hacia delante de la hoja (cierre de la boca de corte). Cuando se deja de aplicar la presión, el movimiento de retorno se realiza mediante un muelle incorporado.

La punta contiene el elemento cortante, formado por una parte externa (fija) y un tubo interno, que se mueve hacia delante y hacia atrás en sentido longitudinal, acoplados el uno al otro.

El tubo interno se usa para la aspiración y dispone de una hoja situada en el extremo anterior con un borde externo cortante. En el extremo anterior, el tubo externo tiene una abertura lateral para el corte y la aspiración. Los tejidos se cortan y se aspiran de forma simultánea gracias a la acción recíproca longitudinal del tubo interno, generada por impulsos neumáticos procedentes del sistema quirúrgico.

La distancia extremadamente cercana entre los tubos externo e interno crea una ligera tensión constante que proporciona un efecto autoafilante. Es evidente que dicha precisión combina con el diseño de guillotina para ofrecer características de corte ideales. La velocidad de corte (de 60 a 5 000 cortes/min Vit, y de 120 a 10 000 cortes/min Twedge con el R-Evo Smart CR) y el nivel del vacío (de 5 a 650 mmHg) puede regularse mediante los elementos de control gráfico de la pantalla táctil.

Diatermia bipolar

La diatermia bipolar usa corrientes de radiofrecuencia (RF) para producir calor en los tejidos del cuerpo y causar la coagulación. La energía de un oscilador de RF (en el interior del dispositivo) se conduce a una pareja de electrodos (pinzas para diatermia o lápiz diatérmico) que toca los tejidos biológicos que se van a tratar. La aplicación de alta frecuencia bipolar (RF) contribuye a reducir la estimulación neuromuscular no deseada.

Ambos sistemas quirúrgicos generan una potencia de salida regulable de 0,1 a aprox. 9 watt @ 200 Ω.

Iluminación (solo R-Evo Smart CR)

El R-Evo Smart CR dispone de dos lámparas LED de alta intensidad (fuente para iluminación de fibra óptica) y, en dos de ellas, de filtros de protección para la retina del componente azul de la luz y para obtener condiciones de visualización óptimas durante los procedimientos quirúrgicos de la retina.

Cada uno de los sistemas de iluminación independientes es alimentado por una lámpara LED enfocada sobre el cabezal de la fibra óptica. Las lámparas LED no emiten radiación fuera del espectro visible; por esa razón no son necesarios

filtros de protección UV ni IR y está garantizada la máxima seguridad para el paciente. Un sistema electrónico permite regular la intensidad de la iluminación en 20 niveles, sin influir en el color de la luz. Hay disponibles 3 filtros amarillos (435 nm, 475 nm y 515 nm) para enfatizar la presencia de membranas cuando se usan colorantes y proteger el ojo del paciente de una exposición no necesaria a las radiaciones luminosas azules, lo que permite tratamientos de larga duración. Un filtro verde permite mejorar el contraste, incluso en ausencia de colorantes, oscureciendo las estructuras de color rojo respecto de las membranas (blancas) y los demás tejidos oculares.

Tamponamiento de aire (solo R-Evo Smart CR)

El sistema de tamponamiento de aire utiliza una sofisticada tecnología para controlar automáticamente la presión ocular. Eso permite al cirujano introducir aire estéril a una presión predefinida (en mmHg), mientras el sistema equilibra automáticamente las variaciones debidas a posibles pérdidas procedentes de incisiones quirúrgicas.

El módulo de obtención de aire del dispositivo médico R-Evo Smart CR está diseñado para suministrar aire estéril a baja presión regulable durante todo el intervalo de 5 a 120 mmHg.

Un filtro de membrana de un solo uso encapsulado está montado en el tubo de alimentación del aire externo, conectado a la toma de aire del panel delantero, de forma que en la práctica todos los tipos de partículas se eliminan cuando el aire pasa por dicho filtro. Un sistema automático controlado mediante pantalla táctil o pedal permite pasar de la irrigación con BSS al tamponamiento con aire y viceversa sin necesidad de accionar ninguna llave manual.

Tamponamiento con aceite de silicona (solo R-Evo Smart CR)

El dispositivo de inyección del aceite de silicona es una unidad formada por una jeringa, rellena previamente de aceite de silicona, conectada mediante tubos de alta presión al panel delantero del dispositivo médico.

La jeringa se activa mediante aire comprimido controlado de forma lineal por el interruptor de pedal.

Facoemulsificación

La pieza de mano faco piezoeléctrico fabricado por OPTIKON 2000 S.p.A. puede conectarse a la toma faco. La pieza de mano faco contiene un piezotransductor que oscila a una frecuencia de 40 KHz (+4,5 kHz/-1 kHz) con amplitud de aprox. 100 µm. El piezotransductor de la pieza de mano faco incluye tres componentes distintos:

- El **ELEMENTO PIEZOELÉCTRICO CERÁMICO** que convierte la energía eléctrica suministrada por la consola de control directamente en movimientos oscilatorios mecánicos a aprox. 40 000 ciclos por segundo (40 kHz).
- El **CUERPO** que amplifica y transmite mecánicamente el movimiento del elemento piezoeléctrico cerámico a la punta faco.
- La **PUNTA FACO** que vibra longitudinalmente y facilita así la fragmentación del tejido en un área circunscrita de la superficie de contacto entre la punta y la catarata. La cantidad máxima de reutilizaciones de las puntas faco se describe en las instrucciones de uso suministradas junto con las propias puntas.

Los procesos de pérdida de energía interna del elemento piezoeléctrico cerámico causan un recalentamiento del piezotransductor cuando vibra a altas frecuencias, el líquido aspirado del ojo se usa también para disipar el calor producido.

Los sistemas R-EVO SMART disponen del sistema patentado Minimal Stress, que facilita la medición del movimiento (carrera) de la punta faco en tiempo real. Esta información es usada por el microprocesador para estabilizar la carrera de la punta faco.

Las principales ventajas de este sistema son las siguientes:

- La potencia predefinida U/S indica la carrera efectiva de la punta faco y corresponde a los micrones de amplitud del movimiento oscilatorio de la propia punta faco.
- Las distintas piezas de mano faco son equalizadas y compensadas respecto de la típica pérdida de eficiencia debida a los efectos del tiempo.
- La vibración de la punta ya no se ve influida por las diferencias de dureza de la catarata ni por las fluctuaciones de la temperatura de la pieza de mano.
- La energía media necesaria y la energía de pico son inferiores respecto de la facoemulsificación estándar.

- Reducción del retorno de fragmentos de catarata.
- El dispositivo puede probar las piezas de mano faco para comprobar su funcionamiento y evitar que el dispositivo funcione por debajo de los límites aceptables.

La potencia de los ultrasonidos puede generarse en modo continuo o a impulsos.

- En modo continuo, la energía faco es suministrada a la pieza de mano de forma continua y sin interrupciones si se pulsa el interruptor de pedal más allá del punto de retroacción mecánica 2 (zona C, ver descripción "Pedal de sistema").
- En modo a impulsos, la potencia es emitida en forma de impulsos a intervalos preestablecidos, si el interruptor de pedal se encuentra en la zona C, tras haber superado la posición 2. El cirujano puede seleccionar los siguientes ajustes en el modo a impulsos:
 - Modo "pulsado": los ultrasonidos están disponibles tanto en el modo de panel como con control lineal. Se generan impulsos de ultrasonidos, la frecuencia de repetición de los impulsos puede regularse entre 1 y 100 Hz. Para cualquier frecuencia, es posible regular la duración del ciclo activo (duty cycle) en uno de los tres niveles (denominados "standard", "cold" y "ice cold" y correspondientes aproximadamente a un ciclo activo del 50 %, del 25 % y del 10 % respectivamente), de forma que se limita la energía ultrasonora utilizada al mínimo necesario.
 - El modo "HD pulse" adapta automáticamente el duty cycle del pulsado al estado de oclusión de la punta, de forma que se emulsifican más rápido los fragmentos de catarata "capturados" por la punta sin ejercer energía no necesaria cuando la punta está libre de oclusiones.
 - El modo single burst (ráfaga sencilla) proporciona ráfagas sencillas de ultrasonidos de 120 ms de duración. El cirujano debe devolver el interruptor de pedal a la zona C, ponerlo en pausa durante aprox. medio segundo y pulsarlo de nuevo en la zona C para obtener una nueva ráfaga sencilla.
 - El modo multi burst (ráfaga múltiple) genera ultrasonidos de 80 ms de duración, con ráfagas adicionales generadas (aprox. 1 ráfaga por segundo)

cuando el interruptor de pedal pasa de la posición táctil 2 y alcanza la zona C. Cuando el interruptor de pedal se presiona más allá del límite de parada, la frecuencia de los impulsos aumenta hasta la velocidad máxima de 4 ráfagas por segundo.

- El modo cont burst (ráfaga continua) produce un impulso de 80 ms de duración. Cuando el interruptor de pedal supera la posición táctil 2 y alcanza la zona C, el impulso se genera de modo consecutivo a una velocidad creciente. Con la presión máxima del interruptor de pedal, las ráfagas se funden y las unidades obtienen los ultrasonidos a potencia continua.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

3.6 ESPECIFICACIONES GENERALES

PARÁMETRO	ESPECIFICACIÓN
Fabricante:	OPTIKON 2000 S.p.A. Via del Casale di Settebagni, 13 00138 Roma - Italia
Modelo:	R-Evo Smart E/R-Evo Smart S/R-Evo Smart CR
Conformidad con la normativa: ..	Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios
Normas técnicas:	EN60601-1; EN60601-1-2; EN60601-2-2 EN80601-2-58

ESPECIFICACIONES MEDIOAMBIENTALES

Embalaje y transporte:	temperatura de -10 °C a +70 °C, humedad del 10% al 100 % (sin condensación), presión atmosférica de 500 a 1 060 hPa
Funcionamiento:	Intervalo de temperatura de +10 °C a +35 °C, humedad del 30 % al 75 %, presión atmosférica de 900 a 1 060 hPa (para vacío máximo); 810 a 1060 hPa (para vacío hasta 500 mmHg)

ESPECIFICACIONES ELÉCTRICAS

Tensión de entrada:	100-240 V CA.
Frecuencia:	50/60 Hz
Potencia necesaria:	200 VA
Fusibles:	100-240 voltios: T3, 15 AH 250 V

ESPECIFICACIONES DEL AIRE COMPRIMIDO (solo R-Evo Smart S y CR)

Presión del aire de entrada:	de 500 a 800 KPa (de 72 a 116 PSI)
Consumo de aire:	32 normal (litros/minuto)

IRRIGACIÓN

Aportación del líquido:	por gravedad: presión ocular determinada por la altura de la fuente de irrigación, o irrigación controlada
Válvulas:	válvula solenoide
Control:	Pedal del sistema

ASPIRACIÓN

Tipos de bomba de aspiración: ..	R-Evo Smart E: peristáltica R-Evo Smart S y CR: peristáltica y Venturi
Modos de accionamiento:	(bomba Venturi) aire comprimido procedente de fuente externa a 500+800 KPa (72+116 PSI)
Nivel del vacío predefinido:	programable por parte del usuario
Intervalo de vacío disponible: ...	de 5 a 650 mmHg
Flujo predeterminado:	programable por parte del usuario

PARÁMETRO	ESPECIFICACIÓN
Intervalo de flujo disponible:	de 1 a 65 cc/min (solo peristáltica)
Tiempo de subida del vacío:	regulable a 25 niveles (0,5 s - 12 s)
Modo de aspiración lineal:	control lineal de la aspiración, mediante pedal de sistema (por vacío y/o flujo), del valor mínimo a máximo, programable
Dispositivo de seguridad:	sensor de vacío, medición del vacío en la línea de aspiración
Control:	pedal de sistema
VITRECTOMÍA POSTERIOR (solo R-Evo Smart CR)	
Tipo de pieza de mano:	cortante neumático con hoja de guillotina (VIT)
Modos de corte:	movimiento alternativo
Frecuencia de corte predefinida:	programable por parte del usuario
Frecuencia de corte disponible:	de 60 a 5 000 cortes por minuto (OptiVit) de 120 a 10 000 cortes por minuto (Twedge)
Dimensiones de la puerta:	0,5 mm
Modos de accionamiento:	aire comprimido procedente de fuente externa
Presión de funcionamiento:	2,6 bar
Modo de corte lineal:	control lineal de la frecuencia de corte mediante pedal
Control:	pedal de sistema
VITRECTOMÍA ANTERIOR	
Tipo de pieza de mano:	cortante neumático con hoja de guillotina
Modos de corte:	movimiento alternativo
Frecuencia de corte predefinida:	programable por parte del usuario
Frecuencia de corte disponible:	de 60 a 1 000 cortes por minuto (R-Evo E) de 60 a 5 000 cortes por minuto (R-Evo S, CR)
Dimensiones de la puerta:	0,5 mm
Modos de accionamiento:	aire comprimido procedente de fuente externa (R-Evo Smart S y CR) o de compresor de seco integrado (R-Evo Smart E)
Presión de funcionamiento:	2,6 bar
Modo de corte lineal:	control lineal de la frecuencia de corte mediante pedal, desde 0 hasta valor predefinido
Control:	pedal de sistema
DIATH (DIATERMIA)	
Tipo:	generador bipolar, el generador se detiene cuando la alimentación de RF no es necesaria.

Frecuencia de funcionamiento:	2 MHz
Potencia nominal:	9W (200 Ohm CARGA)
Tensión máxima sin carga:	100 V
Potencia predefinida:	programable por parte del usuario
Potencia disponible:	del 5 % al 100 % (porcentaje)
Modo lineal:	permite el control lineal de la potencia de la DIATERMIA mediante pedal.
Tipo de pieza de mano:	micropinzas bipolares, lápiz diatérmico superficial, pieza de mano para diatermia intraocular
Cable para diatermia:	dos conductores, 26 Gauge, 75 Ohm, 200 V máx., se puede introducir en autoclave de vapor; use solo el cable para diatermia original.
Control:	pedal de sistema

ILUMINACIÓN (solo R-Evo Smart CR)

Tipo de fuente:	dos lámparas LED independientes
Flujo luminoso:	400+400 lm
Regulación de la intensidad:	20 niveles + 4 filtros de protección y mejora de visualización de membranas epirretínicas

SECCIÓN PARA LA INYECCIÓN DE AIRE (solo R-Evo Smart CR)

Presión nominal:	de 5 a 120 mmHg
PIO efectiva:	presión nominal + 3 mmHg
Dispositivos de seguridad:	alarma acústica por activación de aire

SECCIÓN PARA LA INYECCIÓN DE SILICONA (solo R-Evo Smart CR)

Presión nominal:	de 0,4 a 5 bar
Señales:	alarma acústica por activación de inyección de silicona, alarma de presión baja en entrada de aire

FACOEMULSIFICADOR

Tipo de pieza de mano:	piezoeléctrico disponible de cuatro o de seis cristales
Frecuencia:	aprox. 40 KHz
Elongación de la punta:	de 0 a 100 µm
Control de potencia:	mando de panel o lineal, mediante pedal, de la energía U/S emitida
Modos U/S:	lineal o de panel, continua, autolimit, impulso breve, pulso HD, ráfaga única, ráfaga múltiple, ráfaga continua
Temporizador U/S:	de 0,00 a 9,99 minutos; pantalla del tiempo faco equivalente

CLASIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO CONFORME A LA NORMA IEC 60601-1

Tipo de protección contra

descarga eléctrica: Clase I

Grado de protección contra descarga eléctrica:

Diatermia: Tipo BF, fluctuante a alta y baja frecuencia

U/S: Tipo B

Vitrectomía Tipo BF

Iluminación: Tipo BF

Aire: Tipo BF

Silicona: Tipo BF

Nivel de protección contra

Entrada de agua (unidad): IPX0

Nivel de protección contra

Entrada de agua (pedal): IPX8

Grado de seguridad de la aplicación

en presencia de mezclas anestésicas

inflamables: No apto

DIMENSIONES

Alto: 35 cm (152 cm con carro)

Ancho: 43 cm (57 cm con carro)

Profundidad: 50 cm (74 cm con carro)

Peso: 17 Kg (60 kg con carro y pedal)

NOTA:

1) El peso y las dimensiones indicadas son aproximados.

2) Las especificaciones están sujetas a modificaciones sin previo aviso.

Accesorios de uso general

REF	Descripción
112104	Pedal de doble función lineal BT (pedal + Cargador de batería + cable de conexión)
122007	Control remoto para R-Evolution
111008	Eclipse HD - Sistema de Video Overlay

Vitrectomía Posterior
Sonda para vitrectomía "Optivit" 20, 23, 25G
Sonda para vitrectomía "Twedge" 23, 25, 27G
Endoiluminación
Sonda de endoiluminación 20, 23, 25, 27G
Sonda de endoiluminación "gran angular" 20, 23, 25G
Chandelier 20g para iluminación 20, 23, 25, 27G
Irrigación / Aspiración
Kit irrigación controlada "Minimal IOP"
Línea de irrigación con cámara de goteo para irrigación controlada
KIT I/A "Easysys" Hi-VAC para R-Evolution
Cánula irrigación 20G
Cánula para extracción fluidos 20, 23, 25G
Kit trocar 23, 25, 27G, "one-step" con válvula
Kit trocar 23, 25G, "one-step"
Pieza manual Charles, pasivo / activo
Intercambio de fluidos
Tubo de inyección de aire, grifo automático, con filtro
Kit para inyección / extracción de aceite de silicona

Diatermia
Piezas de mano de endo-diatermia 20, 23, 25G
Pinzas de diatermia
Lápiz Eso-diatermia
Cable de diatermia
Facoemulsificación
Pieza de mano faco "Slim 4" (segmento anterior y posterior)
Pieza de mano faco "Six" (segmento anterior y posterior)
Punta faco Pars Plana

Accesorios quirúrgicos de segmento anterior

Facoemulsificación
Pieza de mano faco "Slim 4" (segmento anterior y posterior)
Pieza de mano faco "Six" (segmento anterior y posterior)
Puntas faco para incisión de 1,8 a 3,2mm
Puntas faco "flared" para incisión de 1,8 a 3,2mm
Punta faco para incisión de 1mm con técnica bimanual
Manga de silicona para faco con incisión de 1,8 a 3,2mm
Irrigación / Aspiración
Pieza de mano I/A
Cánula I/A recta con manga de silicona para incisión de 1,8 a 3,2mm
Cánula I/A angular con manga de silicona para incisión de 1,8 a 3,2mm
Cánula I/A con manga de metal
Diatermia
Pinzas de diatermia
Lápiz Eso-diatermia
Cable de diatermia
Vitrectomía Anterior
Sonda para vitrectomía anterior 20G, con irrigación coaxial
Sonda para vitrectomía 20, 23, 25G, sin irrigación coaxial

El sistema está diseñado para tratamientos quirúrgicos como la extracción extracapsular, faoemulsificación o glaucoma en el segmento anterior del ojo humano. También permite tratar quirúrgicamente el desprendimiento de retina y otras patologías del cuerpo vítreo y el segmento posterior del ojo humano.



ATENCIÓN

¡Peligro de lesiones para el paciente!

- La sección para la diatermia del R-Evolution no

deberá usarse con pacientes que lleven marcapasos u otro tipo de estimuladores cardíacos, sin consultar previamente con un cardiólogo.

Cualificación del usuario

- Se ruega que antes de poner en funcionamiento el Dispositivo médico lea y comprenda a fondo el contenido del manual para el usuario. Tome nota de las instrucciones para el uso de otros equipos.
- Todo el personal médico, antes de usar el Dispositivo médico, debe haber leído y comprendido todas las instrucciones incluidas en el manual para el usuario.
- Conserve el manual para el usuario en un lugar donde sea de fácil y rápido acceso en cualquier momento para el personal encargado de usar el Dispositivo médico.
- El Dispositivo médico debe ser usado únicamente por personal médico cualificado, que tenga conocimiento de los posibles riesgos debidos al uso de este dispositivo médico y que haya recibido la formación completa para la prevención y gestión de posibles complicaciones clínicas.
- El Dispositivo médico debe ser usado exclusivamente por personal que haya recibido la formación y las instrucciones adecuadas. Es un deber del cliente o del ente, preparar a todo el personal que deba usar el dispositivo.
- Es de vital importancia disponer de una adecuada formación para instalar y utilizar correctamente el equipo R-Evolution, la cual es ofrecida por Optikon 2000. Para más información, póngase en contacto con el centro de servicios local de Optikon 2000.

Transporte



ADVERTENCIA

¡Peligro de lesiones para el ojo del paciente!

El Dispositivo médico se ha embalado de manera que se limite al mínimo el riesgo de daños durante el transporte.

- En caso de que se note cualquier tipo de daño debido al transporte, informe la transportista y no use el Dispositivo médico.
- Para transportes de larga distancia (por ej. eliminación, devolución para reparaciones etc.), debe colocar el dispositivo en el embalaje original o en embalajes especiales. Para más información póngase en contacto con su revendedor o con el servicio técnico de Optikon 2000.

Montaje e instalación

INFORMACIÓN

¡Peligro de daños ocasionados al Dispositivo médico!

- Asegúrese de que las condiciones de instalación y de uso del Dispositivo médico cumplan con los requisitos quirúrgicos:
 - Pocas vibraciones
 - Ambiente limpio
 - Ausencia de cargas mecánicas excesivas

INFORMACIÓN

¡Peligro de daños ocasionados al Dispositivo médico!

La altura máxima del porta suero es de 290 cm.

- No instale el R-EVOLUTION CR en ambientes con techo bajo.

INFORMACIÓN

¡Peligro de daños ocasionados al Dispositivo médico!

Si las aperturas de ventilación se cierran o están obstruidas, el equipo puede calentarse excesivamente.

- Instale el R-EVOLUTION de modo que las aperturas de ventilación no queden cerradas u obstruidas.



ATENCIÓN

¡Peligro de incendio o de explosiones!

El Dispositivo médico no es apto para su uso en zonas peligrosas.

- El R-Evolution no debe usarse:

- en zonas con riesgo de explosión.
 - si se encuentran presentes anestésicos o solventes volátiles como alcohol, benceno o productos químicos similares; los cuales deben hallarse al menos a 25 cm de distancia.
-

- No use ni conserve el Dispositivo médico en ambientes con humedad. No exponga el equipo a salpicaduras, caída o chorros de agua.
- Para garantizar un funcionamiento seguro, no instale el Dispositivo médico en lugares donde podría estar expuesto a equipos de calefacción o a radiadores, a la luz directa del sol o a cualquier otra fuente de calor con temperaturas excesivas.

Funcionamiento



ADVERTENCIA

¡Peligro de lesiones para el paciente o para el usuario!

- No supere las cargas máximas indicadas para los siguientes componentes:
 - Carga máxima en la bandeja del equipo, 1 kg.
 - Carga máxima del portasuero para irrigación, 1 kg.
-



ADVERTENCIA

¡Peligro de lesiones para el paciente o para el usuario!
Peligro de vuelco al pasar por las entradas.

- Empuje el dispositivo médico lentamente y con precaución mediante sus asas cuando se pasen umbrales hasta 3 cm. Si el umbral el más alto de 3 cm, deberá ser desplazado por dos personas.

INFORMACIÓN

¡Peligro de lesiones leves para el paciente!

Un logotipo con puntitos blancos que se mueven en el borde inferior derecho de la pantalla indica que el Dispositivo médico funciona correctamente.

- Si los puntitos alrededor del logotipo ya no se mueven, el Dispositivo médico está parado y debe dejar de usarlo.
 - Antes de usarlo debe instalarlo, configurarlo y efectuar los procedimientos operativos descritos en este manual. Si se produce un funcionamiento incorrecto que no se corrige usando el capítulo "Correcciones de los funcionamientos incorrectos", se ruega colocar la etiqueta "No funciona" en el dispositivo y contacte con el servicio técnico de Optikon 2000.
-

- Cumpla cuidadosamente las instrucciones de instalación y uso de la unidad para evitar interferencias con otros dispositivos. Si el Dispositivo médico provoca interferencias con otros dispositivos (puede detectarse apagando y volviendo a encender la unidad), el usuario puede probar a resolver la interferencia con alguna de las siguientes medidas:
 - Vuelva a orientar y a colocar los demás dispositivos.
 - Aumente la distancia entre los dispositivos.
 - Conecte la unidad a una toma de alimentación diferente de aquella en la que estén conectados los demás dispositivos.
 - Póngase en contacto con su revendedor o con el servicio técnico de Optikon 2000.
- La capacidad de emisión sonora del equipo se prueba en la puesta en marcha inicial. Compruebe que durante la inicialización del Dispositivo médico se emita una señal acústica.
- Los posibles funcionamientos incorrectos que se produzcan durante el uso del Dispositivo médico deben ser comunicados por un mensaje en la pantalla y por señales de alarma. Resuelva el funcionamiento incorrecto y confirme el mensaje pulsando en la pantalla la tecla apropiada. Si el funcionamiento incorrecto no puede eliminarse, o el error se presenta de nuevo, no siga usando el Dispositivo médico, coloque el cartel que indique "no funciona" y contacte con su revendedor o con el servicio técnico de Optikon 2000.
- No tire de los cables de alimentación o de otros cables de conexión.
- Mueva el Dispositivo médico comprobando que no se aplaste ni se suelte ningún tubo.
- No deje nunca el Dispositivo médico sin supervisión cuando hay una fuente de luz encendida, para evitar al paciente daños a la retina debidos a irradiación excesiva.

Mantenimiento

- El Dispositivo médico es un producto sofisticado de alta tecnología. Para garantizar excelentes prestaciones y condiciones de funcionamiento seguras, le recomendamos que, considerándolo como parte de un programa de mantenimiento regular, realice un control anual por parte de personal técnico autorizado por Optikon 2000.
- Para evitar reducir el nivel de seguridad del Dispositivo médico, debido al envejecimiento, desgaste, etc. el ente que use el equipo debe asegurar, conforme a las normas nacionales aplicables, que se hayan efectuado los controles técnicos de seguridad normales que prevé este dispositivo, con la caducidad y en la medida que se han estipulado. Los controles técnicos de seguridad deben realizarlos exclusivamente el fabricante, o personal cualificado. El ámbito de los controles técnicos de seguridad debe incluir al menos los siguientes apartados:
 - Manual disponible para el usuario.
 - Inspección visual del dispositivo y de sus accesorios para comprobar que no existan daños y que los símbolos y las etiquetas se puedan leer.
 - Test de impedancia de la toma de tierra
 - Test sobre dispersiones de corriente
 - Test de funcionamiento de todos los interruptores, pulsadores, enchufes y testigos luminosos del Dispositivo médico.

Modificaciones



ATENCIÓN

¡Peligro de lesiones para el ojo del paciente!
Productos que se hayan modificado podrían romperse durante el uso y provocar funcionamientos incorrectos del Dispositivo médico.

- No modifique la forma de la pieza de mano para la vitrectomía ni la punta faco que se usa con el equipo R-EVOLUTION (por ej. no lo doble, corte ni raye).
-



ATENCIÓN

¡Peligro de lesiones para el ojo del paciente!

Modificaciones de altura debidas a la aplicación de fuerza manual en el porta suero podrían causar un nivel incorrecto de la botella y lesiones al paciente.

- El nivel del porta suero no debe modificarse ejerciendo fuerza manualmente.
-
- Modificaciones y reparaciones del Dispositivo médico o de cualquier otro sistema que se use con el mismo, deben efectuarse exclusivamente por el servicio técnico de Optikon 2000 o por otro personal debidamente autorizado.

Eliminación



ADVERTENCIA

¡Contaminación del medio ambiente!

¡Si la eliminación se realiza de manera incorrecta puede producirse contaminación medioambiental!

- No elimine el Dispositivo médico utilizando los sistemas de recogida que se destinan a los residuos domésticos corrientes.
Elimine por separado siguiendo las normas y las leyes locales y estatales sobre eliminación de equipos eléctricos y electrónicos.
 - Si hay partes infectadas pueden contaminar al usuario a al medio ambiente. Elimine los líquidos gastados siguiendo las normas y leyes locales y estatales sobre la eliminación de materias orgánicas.
-

Accesorios aprobados



ATENCIÓN

¡Peligro de lesiones para el ojo del paciente!

- Use exclusivamente los artículos aprobados y recomendados por Optikon 2000.
-



ADVERTENCIA

¡Peligro de lesiones para el ojo del paciente!

- Use exclusivamente accesorios y materiales originales producidos por Optikon 2000 y destinados al uso con el R-EVOLUTION. Consulte las instrucciones para el uso de los accesorios para comprobar la compatibilidad con el R-EVOLUTION.
-
- El uso de accesorios y cables no incluidos en el embalaje del Dispositivo médico podría ocasionar un aumento de las interferencias electromagnéticas o la reducción del nivel de inmunidad del dispositivo a las mismas. Para este Dispositivo médico use exclusivamente piezas de repuesto aprobadas por Optikon 2000.
 - El equipamiento adicional conectado a los dispositivos médicos eléctricos debe cumplir los estándares IEC o ISO (por ej. IEC 60950 para los equipos de procesamiento de datos). Además, todas las configuraciones deben cumplir los requisitos para los sistemas eléctricos médicos (consulte la IEC 60601-1-1 o la Cláusula 16 de la 3ª edición de la IEC 60601-1). Toda persona que conecte equipos adicionales a un equipo eléctrico médico está configurando un sistema médico y por lo tanto es responsable del cumplimiento de las normativas relativas a sistemas eléctricos médicos. Cabe destacar que las leyes locales tienen prioridad respecto a las normativas susodichas. En caso de dudas consulte con su revendedor o con el servicio técnico de Optikon 2000.
-

Sistema eléctrico

INFORMACIÓN

¡Riesgo de funcionamiento incorrecto del equipo!

- No conecte nunca un dispositivo USB al Dispositivo médico mientras se está usando.
- Deben usarse exclusivamente memorias USB sin virus.
- El Dispositivo médico está programado para usarlo con una tensión de línea de 100 - 240 V ($\pm 10\%$), 50-60Hz. Compruebe que la tensión de la línea local corresponda a dicha tensión.
- Cambie siempre el fusible por uno del mismo tipo.
- Para reducir el peligro de shock eléctrico no quite la tapa de protección. Para cambiar los fusibles contacte con un servicio técnico autorizado.
- Conecte el dispositivo R-EVOLUTION a una alimentación principal con las características que se muestran en el panel posterior de la consola. Para garantizar un funcionamiento seguro el Dispositivo médico quirúrgico debe contar con una adecuada toma de tierra.
- Para evitar riesgo de descarga eléctrica, el dispositivo debe conectarse exclusivamente a una alimentación que cuente con una adecuada toma de tierra.
- Antes de conectar o desconectar de la alimentación la unidad, asegúrese de que el interruptor principal esté apagado.
- El interruptor principal debe mantenerse apagado cuando no se usa el Dispositivo médico.
- Antes de cambiar los fusibles, apague el equipo y déjelo enfriar durante algunos minutos.
- Debe conectarse a un sistema de alimentación ininterrumpida si lo requiere la normativa y las directrices del país donde se usa.
- No coloque en el dispositivo contenedores que lleven líquidos. Asegúrese de que no penetren productos de limpieza en el Dispositivo médico.
- No intente nunca acoplar conectores eléctricos con fuerza (enchufes, tomas). Si un conector no entra fácilmente en la toma, compruebe que no pertenezca a otra toma distinta. Si un conector está dañado, contacte con el servicio técnico local de Optikon 2000.

- No utilice alargadores eléctricos ni clavijas múltiples.
- El Dispositivo Médico debe tener toma de tierra colocada correctamente para garantizar un funcionamiento seguro.
- Ecuilibración de potencial adicional: El Dispositivo médico debe suministrarse con conectores con protección de tierra.

Aplicación de diatermia.



ATENCIÓN

¡Peligro de lesiones en pacientes que lleven marcapasos!

Existe un riesgo potencial para los pacientes que lleven marcapasos o estimuladores cardíacos, debido a la posibilidad de que el generador para diatermia provoque interferencias RF. El marcapasos podría averiarse.

- En caso de dudas al respecto, consulte con un médico especializado.



ATENCIÓN

¡Peligro de lesiones para el ojo del paciente!

- Cuando la diatermia bipolar y el sistema de monitorización se usan al mismo tiempo, todos los electrodos del sistema de monitorización que están protegidos por resistores o por inductores de alta frecuencia, deben colocarse lo más lejos posible de los electrodos para diatermia.
- Peligro de quemaduras o de incendio; no use la diatermia cerca de materiales conductores como partes de la cama de metal, colchones con muelles o similares. Cambie los cables de los electrodos en cuanto vea que están desgastados.
- Use exclusivamente cables para diatermia originales Optikon 2000.
- Podían producirse graves quemaduras por RF (radio frecuencias) si se desvía la corriente en salida del sistema para diatermia hacia el operador debido a un uso imprudente.
- El cable para diatermia bipolar no debe tocar ni al paciente ni otros cables.
- Use siempre la intensidad de potencia en salida más baja de la diatermia, que sea compatible con las aplicaciones quirúrgicas.
- Si se detectan señales evidentes de intensidad de potencia en salida baja o errores de funcionamiento de la pieza de mano para diatermia bipolar, incluso si el equipo se ha configurado para uso normal, puede ser debido a un contacto inadecuado entre las conexiones de los electrodos.
- Cuando se usa la diatermia bipolar, no use anestésicos inflamables, monóxido de nitrógeno u oxígeno; si no

está garantizada una buena aireación con sistema de aspiración adecuado.

- Los materiales inflamables como desinfectantes y productos para limpieza, deben dejar que se evaporen antes de usar la diatermia bipolar. Algunos materiales como la lana, el algodón o las gasas, si se impregnan de oxígeno, puede encenderse debido a chispas que salen del equipo durante su uso normal.
- Puede que se produzcan interferencias con otros aparatos médicos debido al uso de la diatermia bipolar.

Aplicaciones para irrigación/aspiración



ATENCIÓN

¡Peligro de lesiones para el ojo del paciente!

Si se coloca la solución para irrigación demasiado baja puede provocar presión demasiado baja en el ojo del paciente.

- Asegúrese de que la solución para irrigación esté siempre colocada a un nivel superior respecto al ojo del paciente.
- Cumpla con las indicaciones descritas en el capítulo "Posicionamiento de los tubos para irrigación/aspiración" del presente manual. Si no se cumplen las indicaciones aquí descritas, podría producirse graves consecuencias.
- La correcta configuración de las líneas de irrigación y aspiración es vital para garantizar que el R-EVOLUTION funciona correctamente.
- El paso de la modalidad peristáltica a la modalidad Venturi puede provocar un colapso de la cámara anterior si se usa una de punta faco de baja impedancia (por ej. una punta de faco de diámetro demasiado grande) y si el vacío se configura a un nivel alto. Para garantizar la seguridad del paciente, antes de poner de nuevo en marcha la aspiración, después de haber pasado de un tipo de bomba a otro, compruebe siempre que la configuración del vacío sea la correcta para el tipo de bomba que se utiliza.
- Use exclusivamente tubos originales de Optikon 2000.
- No efectúe el cebado de la pieza de mano de faco (Priming) cuando la punta está colocada en el ojo del paciente, de lo contrario podría provocarle lesiones.
- Antes de cualquier operación asegúrese de tener a disposición una cantidad de solución salina. Controle la cantidad de la solución salina durante toda la operación.
- Durante el funcionamiento, siga controlando el nivel de la solución salina en la botella de infusión. Si la cantidad de solución salina se considera insuficiente para poder terminar la operación, advierta de inmediato al cirujano y cambie el frasco o la bolsa de infusión siguiendo los procedimientos que se indican a continuación:

IRRIGACIÓN POR GRAVEDAD

- Interrumpa el procedimiento quirúrgico y quite el manipulador de la incisión.
- Cierre el terminal del tubo de infusión.
- Descuelgue el frasco del portasueros de infusión cuando esté casi vacío.
- Quite el perforador del defluidor del frasco, teniendo cuidado en no tocarlo con las manos o con cualquier otro material no estéril.
- Introduzca el perforador del defluidor en el tapón del frasco nuevo y conéctelo al portasueros.
- Si la cámara de goteo queda completamente vacía, apriétela para llenarla de solución salina equilibrada hasta aproximadamente un 50%.
- Vuelva a abrir el terminal de infusión.
- Si se notan burbujas en el tubo de infusión o en los tubos de irrigación, solicite al cirujano que active la irrigación hasta que no se eliminen las burbujas, antes de volver a introducir la punta de la pieza de mano en el ojo del paciente.



INFUSIÓN CONTROLADA

- Interrumpa el procedimiento quirúrgico y quite el manipulador de la incisión.
- Cierre el terminal del tubo de infusión.
- Desconecte el tubo de aire de la salida "CONTROLADA" situada en la consola del dispositivo médico.
- Desenganche el contenedor de infusiones casi vacío de su soporte.
- Retire la punta del contenedor del grupo de infusión con cuidado, para no tocar la aguja con las manos y para que esta no entre en contacto con cualquier material no esterilizado.
- Pinche con la punta del grupo de infusión en la tapa de un contenedor de infusión nuevo y suspéndalo en el soporte.
- Conecte el tubo de aire a la salida "CONTROLADA" de la consola del dispositivo médico.
- Vuelva a abrir el terminal de irrigación.
- Si se observan burbujas de aire en la línea de infusión o en la de irrigación, pida al cirujano que desactive la irrigación hasta que se expulsen las burbujas, antes de volver a introducir la punta del instrumento quirúrgico en el ojo del paciente.



Aplicación de ultrasonidos



ATENCIÓN

¡Peligro de lesiones para el paciente o para el usuario!
Para comprobar el funcionamiento o la vibración de la punta de faco no la toque con los dedos: La exposición prolongada o un contacto directo con la punta de faco vibratoria puede dañar tejidos sanos.

- No ponga nunca las manos o los dedos en la punta de faco o en el capuchón de silicona de la pieza de mano de faco durante el test del mismo (Priming).
-



ADVERTENCIA

¡Peligro de lesiones para el ojo del paciente!
¡Quemaduras provocadas por excesiva energía de los ultrasonidos!

- El ruido de las vibraciones debería aumentar programando la potencia de los ultrasonidos a valores más elevados; un ruido alto constante en todos los niveles de potencia indica un funcionamiento incorrecto del equipo.
-



ADVERTENCIA

¡Peligro de lesiones para el ojo del paciente!
El movimiento incorrecto de la punta de faco o del capuchón de silicona en la incisión podría causar daños a la córnea del paciente.

- No doble ni presione en la incisión.
-



ADVERTENCIA

¡Peligro de lesiones para el ojo del paciente!
¡Quemaduras en la córnea provocadas por excesiva energía de los ultrasonidos!

- Use siempre la intensidad de potencia en salida más baja de los ultrasonidos, que sea compatible con la aplicación quirúrgica.
- Para comprobar el funcionamiento de la pieza de mano, no se deben activar los ultrasonidos con la punta de faco en el aire. La potencia de los ultrasonidos se debe aplicar con la punta de faco sumergida en una probeta con solución salina equilibrada o en un vaso con fluido estéril a temperatura ambiente. Si no se cumplen estas instrucciones se puede dañar la punta de faco y/o la pieza de mano de faco.
- Compruebe que la pieza de mano de faco esté conectada correctamente al sistema de

irrigación/aspiración del equipo R-Evolution y no se debe usar sin éste.

- Un zumbido fuerte que proviene de la pieza de mano de faco regulado con potencia mínima, podría ser indicio de un defecto de funcionamiento del circuito de regulación de la potencia y podría causar quemaduras en la córnea y daños en el endotelio. Póngase en contacto con su revendedor o con el servicio técnico de Optikon 2000.
 - No pulse nunca la punta de faco o el capuchón de silicona contra la herida para evitar que la punta de faco se caliente excesivamente.
 - Si se denotan aumentos no deseados de potencia en salida podrían indicar un funcionamiento incorrecto del R-Evolution. Póngase en contacto con su revendedor o con el servicio técnico de Optikon 2000.
-

Aplicaciones para vitrectomía

- No active nunca la pieza de mano para la vitrectomía con la cuchilla en el aire. El vitrótomo debe probarse siempre con la cuchilla en un contenedor con solución estéril. El test que se realiza en el aire causa daños irremediables en el sistema de corte.

Iluminación



ATENCIÓN

¡Peligro de lesiones para el ojo del paciente!

- Adapte la intensidad de la irradiación luminosa y la correspondiente duración de la exposición seleccionando configuraciones adecuadas.



ATENCIÓN

¡Peligro de lesiones para el ojo del paciente!

Daños a la retina debidos a potencia excesiva.

- A pesar de que el sistema de fibra óptica de iluminación endo-ocular está diseñado para emisiones bajas o cero de radiaciones ultravioleta y de infrarrojos, se debe aplicar siempre el nivel mínimo de potencia que sea compatible con la aplicación quirúrgica a fin de evitar posibles lesiones de la retina.

INFORMACIÓN

¡Peligro de lesiones leves para el usuario!

Los conectores de salida de la luz están calientes cuando la luz está encendida.

- ¡Antes de tocar los conectores de salida de la luz, apáguela y espere varios minutos!
- Para reducir el riesgo de lesiones en la retina, no sitúe el borde de la sonda de iluminación de fibra óptica excesivamente cerca de la retina.

Taponamiento con aire y aceite de silicona



ATENCIÓN

- ¡Peligro de lesiones debidas a presión excesiva del aire!
- Una pérdida de aire que se detecte al encender, indica un funcionamiento incorrecto de la sección de la silicona. Consulte con el Servicio Técnico de Optikon 2000.
 - Para prevenir posibles infecciones, use exclusivamente tubos para taponamiento con aire originales de Optikon 2000, suministrados con filtro para esterilizar el aire.
 - Si se usa un juego de tubos para taponamiento con aire no estándar, podría afectar la precisión de la presión intraocular y alterar la esterilidad del aire que se introduce.
 - En el proceso de inyección de aceite de silicona, el R-Evolution CR no controla la presión intraocular, por lo que dicho control se encuentra bajo la responsabilidad del cirujano (IOP). Antes de introducir la cánula en el ojo, es muy importante comprobar el flujo de silicona según la presión de inyección configurada.
 - Suelte el pedal para interrumpir la inyección de aceite de silicona. En caso de emergencia, puede quitarse el tubo de inyección de infusión de aceite de silicona del dispositivo de suministro de silicona.
-

Esfigmomanómetro digital (PPOM)



ADVERTENCIA

No aplique el brazalete a un brazo con otro equipo eléctrico médico acoplado. Es posible que el equipo no funcione correctamente.

- Las mediciones puede verse afectada si el aparato se usa cerca a televisores, hornos microondas , teléfonos móviles, rayos X u otros aparatos con campos eléctricos fuertes.



ATENCIÓN

¡Peligro de lesiones!

Con personas que tienen una deficiencia circulatoria grave en el brazo, consulte a un especialista antes de usar el aparato, para evitar problemas médicos.

- No aplique el brazalete a un brazo que está recibiendo un goteo intravenoso o transfusión sanguínea. Puede provocar lesiones o accidentes.
- No aplique el brazalete a un brazo con una herida no curada.
- No aplique el brazalete a un brazo del lado de una mastectomía.
- El aparato no está destinado para uso neonatal, ni para uso en pacientes preeclámpticos.

INFORMACIÓN

¡Peligro de mal funcionamiento del aparato!

- No modifique el aparato. Puede causar accidentes o daños en el aparato.
- Limpie el brazalete con un paño seco y suave humedecido con agua y jabón neutro. No utilice nunca alcohol, benceno, diluyentes u otros productos químicos agresivos.
- Evite doblar el brazalete apretado o guardar el tubo retorcido durante periodos prolongados, dado que ello puede acortar la vida útil de los componentes.
- Verifique que el tamaño del brazalete sea adecuado para el brazo del paciente.
- Coloque el brazalete en contacto directo con la piel, dado que la ropa puede causar un pulso débil y provocar error de medición.
- La costricción del brazo, causada al remargarse la manga apretada, no permitirá lecturas correctas.
- El correcto funcionamiento del aparato ha sido verificado solo con brazaletes Optikon. Utilice siempre repuestos originales.

Antes de la primera puesta en marcha



ADVERTENCIA

¡Peligro de lesiones para el ojo del paciente!
El Dispositivo médico debe ser instalado por el servicio técnico de Optikon 2000 o por un experto autorizado. Asegúrese de que se cumplan los siguientes requisitos durante todo el periodo de funcionamiento:

- Las partes de conexión estén correctamente introducidas. Los tornillos de conexión estén apretados.
- Todos los cables y los enchufes estén en perfectas condiciones, por ej., no tengan señales de desgaste, nudos o demás desperfectos.
- La tensión nominal del equipo corresponde a la tensión nominal de red del lugar de instalación.
- El enchufe puede conectarse solo a una toma que disponga de protección a tierra.
- El dispositivo debe conectarse con el cable de alimentación que se suministra.

Antes de cada uso



ADVERTENCIA

¡Peligro de lesiones para el ojo del paciente!

- Compruebe que se cumplan todos los "Requisitos para el funcionamiento" especificados.
- Vuelva a colocar las tapas o tapones que haya quitado anteriormente. Cierre todas las aperturas existentes, con los tapones correspondientes.
- Tome nota de todos los símbolos y las señales colocados en el Dispositivo médico.
- Las aperturas de ventilación no deben obstruirse ni cerrarse.
- Compruebe que el R-EVOLUTION esté colocado en un lugar que cuente con el espacio suficiente para realizar las operaciones y por tanto para que se evite dañar los cables, garantizando la plena libertad de movimientos del Dispositivo médico y de que disponga además, de acceso facilitado para poder usar el interruptor de

alimentación y poder desconectarlo de la red eléctrica.

- Conecte el conector equipotencial de la parte trasera del dispositivo al conector equipotencial del quirófano mediante cable equipotencial. Si es necesario, prepare otra puesta a tierra en caso de funcionamiento incorrecto del enchufe de tierra principal.
 - El enchufe de alimentación se utiliza como método para el aislamiento eléctrico simultáneo de todos los polos de la red eléctrica. No coloque el dispositivo de tal manera que sea difícil desconectar el enchufe de la red eléctrica.
 - Compruebe las configuraciones del usuario del perfil de usuario escogido, para evitar que el Dispositivo médico funcione de modo no correcto.
-

Después de cada uso

- Al final de la sesión quirúrgica, desconecte todos los instrumentos quirúrgicos de la consola. Baje la bandeja eléctrica a su nivel mínimo y guárdela en su receptáculo en la consola.
- Pulse el interruptor de alimentación principal para apagar el Dispositivo médico.
- El interruptor principal debe mantenerse apagado cuando no se usa. Debe desconectarse de la red principal el cable de alimentación.
- (Sólo CR) Desconecte la manguera de aire comprimido de la toma de pared del quirófano.

7.2 MANTENIMIENTO DE LOS ACCESORIOS



ADVERTENCIA

¡Peligro de lesiones para el paciente o para el usuario!
Las superficies húmedas podrían causar descargas eléctricas y que son conductores de corriente RF.

- Controle que la pieza de mano para diatermia esté del todo seca antes de usarla.
- Procure que las piezas de mano y los accesorios no caigan al suelo ni sean objeto de un manejo inadecuado.
Es de vital importancia que estos accesorios se manejen con el máximo cuidado posible y que se inspeccionen cuidadosamente después de cada uso para comprobar la presencia de posibles daños o su deterioro.
- Compruebe de forma periódica el buen estado de las líneas de fluidos, los acoplamientos, las juntas tóricas externas y las piezas de mano para comprobar la presencia de posibles daños o su deterioro.
- Vuelva a ensamblar todas las piezas antes de guardarlas.
- Proteja las puntas de las piezas de mano con los capuchones (si se suministran) antes de envolverlos y de guardarlos.

Limpieza

El personal médico es el responsable de mantener el equipo médico y sus instrumentos en las mejores condiciones de funcionamiento. A continuación se exponen unos pasos muy sencillos que ayudarán a establecer un programa adecuado para el mantenimiento y los cuidados.



ADVERTENCIA

¡Peligro de infección!

- Limpie periódicamente el panel delantero con un paño suave humedecido con agua destilada.
Si fuera necesario, use sólo detergente neutro.
- No utilice medios abrasivos que puedan dañar el dispositivo quirúrgico.
- Para limpiar consulte las indicaciones que se encuentran en las instrucciones de uso.

Esterilización



ATENCIÓN

¡Peligro de lesiones para el paciente o para el usuario!
La consola, el pedal y el porta suero no pueden esterilizarse.

Desinfección

INFORMACIÓN

¡Daños en la superficie del dispositivo!

- Use un desinfectante a base de aldehído y/o alcohol. Se permite añadir compuestos cuaternarios. Para evitar daños a las superficies, no debe usarse desinfectantes distintos de los incluidos en la siguiente lista.

Las concentraciones máximas son:

- Para el alcohol (probado con 2 propanol): 60%
- Para el aldehído (probado con glutaraldehído): 2%
- Para compuestos cuaternarios (probados con DDAC (didecildimetilamonio): 0.2%



BUCCHIANERI Arnaldo Andres
CUIL 20218929452



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INS, DE USO-LH INSTRUMENTAL S.R.L.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 54 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.08 22:36:49 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.08 22:35:46 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-3257-20-2

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-3257-20-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por LH INSTRUMENTAL S.R.L., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: SISTEMA PARA FACOEMULSIFICACION OFTALMICA

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

ECRI: 17-596 Unidades para Extracción de Cataratas, por Facoemulsificación

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema está diseñado para tratamientos quirúrgicos como la extracción extracapsular, facoemulsificación o glaucoma en el segmento anterior del ojo humano. También permite tratar quirúrgicamente el desprendimiento de retina y otras patologías del cuerpo vítreo y el segmento posterior del ojo humano.

Modelos:

111009 R-EVO SMART E

111010 R EVO SMART S

111012 R-EVOLUTION

121012 R-EVOLUTION CR

121013 R-EVO SMART CR

111008 ECLIPSE HD - SISTEMA DE SUPERPOSICIÓN DE VIDEO

112103 INTERRUPTOR DE PEDAL LINEAL DOBLE

112104 INTERRUPTOR DE PEDAL LINEAL DOBLE BT

112105 INTERRUPTOR DE PEDAL LINEAL DOBLE

113101 PIEZA MANUAL FACO "SLIM 4"

113107 PIEZA MANUAL FACO "SIX"

113201 PUNTA FACO 19G, 5°

113202 PUNTA FACO 19G, 15°

113203 PUNTA FACO 19G, 30°

113205 PUNTA FACO 20G, 15°

113206 PUNTA FACO 20G, 30°

113217 PUNTA FACO PARS PLANA

113234 PUNTA FACO 20G, 5°

113235 PUNTA FACO 21G, 5°

113236 PUNTA FACO 21G, 15°

113237 PUNTA FACO 21G, 30°

113238 PUNTA FACO BICÓNICA, 22G

113240 PUNTA FACO ACAMPANADA 20G

113241 PUNTA FACO ACAMPANADA 21G

113242 PUNTA FACO ACAMPANADA 22G

113250 PUNTA FACO CURVA ACAMPANADA 20G

113251 PUNTA FACO CURVA ACAMPANADA 21G

113301 MANGA DE SILICONA PARA PUNTAS 19G (3 PIEZAS)
113307 MANGA DE SILICONA PARA PUNTAS 21G (3 PIEZAS)
113308 MANGA DE SILICONA PARA PUNTAS 20G (3 PIEZAS)
113309 MANGA DE SILICONA PARA PUNTAS 22G (3 PIEZAS)
113402 LLAVE PARA PUNTAS FACO
114101 PIEZA MANUAL 1/A, BARRIL LARGO
114201 CÁNULA 1/A RECTA, MANGA DE SILICONA, 0,3 19G
114203 CÁNULA 1/A ANGULAR, MANGA DE SILICONA, 0,3MM 19G
114216 CÁNULA 1/A RECTA 20G, MANGA DE SILICONA, 0,3
114217 CÁNULA 1/A ANGULAR 20G, MANGA DE SILICONA, 0,3
114218 CÁNULA 1/A RECTA 21G, MANGA DE SILICONA, 0,3
114219 CÁNULA 1/A ANGULAR 21G, MANGA DE SILICONA, 0,3
114222 CÁNULA 1/A RECTA 22G, MANGA DE SILICONA, 0,3
114223 CÁNULA 1/A ANGULAR 22G, MANGA DE SILICONA, 0,3
114301 SONDA DE IRRIGACIÓN PARA TÉCNICA BIMANUAL
114302 SONDA DE ASPIRACIÓN PARA TÉCNICA BIMANUAL
115101 CABLE BIPOLAR PARA DIATERMIA
115103 ASA DE DIATERMIA PARA DRENAJE SUBRETINIANO
115210 ELECTRODO DE DIATERMIA, GRIS OSCURO
115301 FÓRCEPS DE DIATERMIA
115302 BORRADOR DE LÁPIZ DE DIATERMIA
115303 SONDA DE ENDODIATERMIA 20G
115305 SONDA DE ENDODIATERMIA 19G CON REFLUJO
116001 CÁMARA DE PRUEBA (2 PIEZAS)
116002 BOLSA DE DRENAJE (10 PIEZAS)
116003 BANDEJA DE ESTERILIZACIÓN

117004 SET DE TUBOS I/A PARA PULSAR2

122006 CONTROL REMOTO PARA PULSAR-ASISTENTE

122007 CONTROL REMOTO PARA R-EVOLUTION

123002 SONDA DE VITRECTOMÍA ANTERIOR CON MANGA DE SILICONA

124001 CÁNULA DE INFUSIÓN ESCLERAL 20G, ANGULAR, 3MM

124002 CÁNULA DE INFUSIÓN ESCLERAL 20G, ANGULAR, 4MM

124003 CÁNULA DE INFUSIÓN ESCLERAL 20G, ANGULAR, 6MM

124004 CÁNULA DE INFUSIÓN ESCLERAL, 4MM

124005 CÁNULA DE INFUSIÓN ESCLERAL 20G, 6MM

124006 19-20G TAPONES ESCLERALES CON ASA

128910 MÓDULO DE ACTUALIZACIÓN DE ENDOLÁSER

129006 PIEZA MANUAL CHARLES

129007 TUBO PARA SONDA DE ENDODIATERMIA (2 PIEZAS)

129010 TUBO PARA PIEZA MANUAL CHARLES (2 PIEZAS)

129018 BANDEJA DE ESTERILIZACIÓN PARA PLACAS/FÓRCEPS

129019 ADAPTADOR LUER

131002 CRYO-LINE CON TUBO, FILTRO, CARTUCHO, INTERRUPTOR DE PEDAL

132005 CARTUCHO DE REPUESTO PARA FILTRO DE GAS

132006 ADAPTADOR CILÍNDRICO CO2 (ESTÁNDAR CHINO)

132008 ADAPTADOR CILÍNDRICO N20 (ESTÁNDAR ISO5145)

132009 ADAPTADOR CILÍNDRICO CO2 (ESTÁNDAR ISO5145)

132010 ADAPTADOR CILÍNDRICO N20 (ESTÁNDAR FRANCÉS)

133001 CRIOSONDA PARA CATARATAS

133002 CRIOSONDA PARA RETINA, ESFÉRICA

133003 CRIOSONDA PARA RETINA, ESPÁTULA

133004 CRIOSONDA PARA RETINA, CON FORMA DE "T"

133005 CRIOSONDA PARA RETINA, "BONNET"
133006 CRIOSONDA PARA GLAUCOMA
133007 CRIOSONDA ENDOVÍTREA
181003 EXTENSIÓN PORTASUERO
181004 CARRO PARA UNIDAD QUIRÚRGICA
181006 CARRO R-EVO SMART
183001 CARRITO PARA CRYO-LINE CON PORTACILINDRO
190700 SET DE INFUSIÓN PARA IRRIGACIÓN CONTROLADA
190807 EXT. KIT R-EVOLUTION + PANTALLA/C + BANDEJA/C
191004 SUPRESOR DE IRRIGACIÓN KAWANO
191602 KIT DE PANTALLA ESTÉRIL + FUNDA PARA BANDEJA
191603 PANTALLA ESTÉRIL
191604 FUNDA PARA BANDEJA
191605 FUNDA PARA BANDEJA
191606 FUNDA DE CONTROL REMOTO
191612 FUNDA PARA BANDEJA
191615 FUNDA PARA PANTALLA R-EVO SMART
191616 FUNDAS R-EVO SMART
191703 SET DE TUBOS 1/A CASSETTE PARA PULSAR2
191704 BOLSA CASSETTE-COLLECT PARA PULSAR2
192110 ASA BACKFLUSH DESECHABLE, A/P
192120 CÁNULA DE PUNTA SUAVE 20G
192123 CÁNULA DE PUNTA SUAVE 23G
192125 CÁNULA DE PUNTA SUAVE 25G
192130 CÁNULA DE PUNTA ROMA 20G
192133 CÁNULA DE PUNTA ROMA 23G

192135 CÁNULA DE PUNTA ROMA 25G

192223 SISTEMA TROCAR 23G, UN PASO CON VÁLVULA

192225 SISTEMA TROCAR 25G, UN PASO CON VÁLVULA

192227 SISTEMA TROCAR 27G, UN PASO CON VÁLVULA

192301 Sonda para vitrectomía 20G

192302 Sonda para vitrectomía 25G

192303 Sonda para vitrectomía 23G

192304 Sonda para vitrectomía anterior

192313 Cuchilla para vítreo Twedge Opti-Vit 23G

192315 Cuchilla para vítreo Twedge Opti-Vit 25G

192317 Cuchilla para vítreo Twedge Opti-Vit 27G

192320 Microtijeras 20G, 45°

192323 Microtijeras 23G, 45°

192513 Tubo de inyección de aire con filtro

192514 llave de paso en dos direcciones

192516 conector tipo y para tubo de infusión de aire

192519 adaptador tubo de jeringa. LLF-REVOLUTION

192521 CÁNULA/TUBO/LLAVE DE PASO INF. SIL. 20G

192525 KIT PARA REMOCIÓN DE FLUIDOS VISCOSOS 19G

192540 KIT PARA INYECCIÓN/REMOCIÓN DE ACEITE DE SIL.

192550 SET DE INTERCAMBIO DE FLUIDOS CON VÁLVULA AUTOMÁTICA

192620 Sonda bipolar endodiatermia 20G

192623 Sonda bipolar endodiatermia 23G

192625 Sonda bipolar endodiatermia 25G

192627 Sonda bipolar endiat. 27G

192703 KIT EASYSYS ALTO VACÍO ASISTENTE/PS ESP

192703^a FUNDAS ASISTENTE / PULSAR 2 ESP

192704 KIT EASYSYS ALTO VACÍO R-EVOLUTION

192704A FUNDAS R-EVOLUTION / R-EVO SMART

192803 SONDA PARA ENDOILUMINACIÓN 20G, MULTIPUERTO

192806 SONDA PARA ENDOILUMINACIÓN ANCHA/ANGULAR 20G, MULTIPUERTO

192807 SONDA PARA ENDOILUMINACIÓN 23G, MULTIPUERTO

192808 SONDA PARA ENDOILUMINACIÓN 25G, MULTIPUERTO

192809 SONDA PARA ENDOILUMINACIÓN ANCHA/ANGULAR 23G, MULTIPUERTO

192815 SONDA PARA ENDOILUMINACIÓN ANCHA/ANGULAR BLINDADA 20G,
MULTIPUERTO

192816 SONDA PARA ENDOILUMINACIÓN ANCHA/ANGULAR BLINDADA 23G,
MULTIPUERTO

192817 CANDELABRO CON ANILLO DE AJUSTE 25G, MULTIPUERTO

192818 SONDA PARA ENDOILUMINACIÓN ESTÁNDAR 27G

195005 KIT COMPLETO FACO 20/FL 2ST R-EVO

195105 KIT COMPLETO FACO 21/FL 2ST R-EVO

195134 KIT COMPLETO FACO 21/30 2ST R-EVO

195205 KIT COMPLETO FACO 22/FL 2ST R-EVO

198823 PACK PARA VITRECTOMÍA 23G R-EVO

198825 PACK PARA VITRECTOMÍA 25G R-EVO

Período de vida útil: Tiempo de vida útil del equipo 8 (ocho) años

Accesorios estériles: 5 (cinco) años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Accesorios de un solo uso, estériles: OXIDO DE ETILENO

Nombre del fabricante:

OPTIKON 2000 S.p.A.

Lugar de elaboración:

Via del Casale Di Settebagni 13, 00138 Roma (RM) Italia.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-686-194, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-3257-20-2

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.19 15:08:04 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.19 15:09:13 -03:00