



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

3381

BUENOS AIRES, 28 ABR 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2232-14-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CENTRO OPTICO CASIN 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

3381

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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 DORC, nombre descriptivo Sistema Quirúrgico Oftálmico EVA y nombre técnico Unidades para Vitrectomía, de acuerdo con lo solicitado por CENTRO OPTICO CASIN S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 223 a 224 y 225 a 256 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-350-188, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

3381

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-2232-14-3

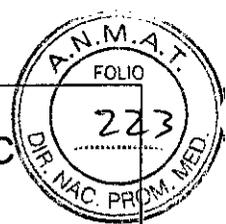
DISPOSICIÓN Nº

eat

3381

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

3381



CENTRO OPTICO
CASIN S.R.L.

SISTEMA QUIRÚRGICO OFTÁLMICO EVA DORC
PROYECTO DE RÓTULOS (ANEXO IIIB)

Proyecto de rótulo para consola principal del dispositivo EVA en sus diferentes modelos.

28 ABR 2015

Fabricado por D.O.R.C. Dutch Ophthalmic Research Center (International) B.V.

Scheijdelveweg 2, 3214 Zuidland, Holanda

Teléfono: +31 181 458080

Fax: +31 181 458590

Website: www.dorc.eu

email: sales@dorc.eu

Distribuidor en Estados Unidos: Ducht Ophthalmic USA

10 Continental Drive, Bldg 1 Exeter, MH 03833 Estados Unidos

Teléfono: +1 800 753 8824

+1 603 778 6929

Fax: +1 603 778 0911

email: sales@dutchophthalmicusa.com

Precaución: Peligro de descarga eléctrica. No remueva la cubierta

Solicite servicio técnico solo a personal calificado

Advertencia: Riesgo de explosión. No utilizar en presencia de anestésicos inflamables

Marca: DORC

REF: XXXXXXXX

Serie Número: XXXXXXXX

Este producto cumple con el apartado 15 de las reglas FCC.

La utilización está sujeta a las siguientes dos condiciones:

- 1) Este producto no causará interferencia perjudicial
- 2) Este producto debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluidas interferencias que puedan causar funcionamientos no deseados

No desechar como residuo doméstico

Radiación Láser

Evite la exposición de la piel y los ojos a la radiación directa o dispersa

Producto Laser clase 4. No anular la llaves de seguridad.

Peligro Radiación láser. Evite exponer la piel o los ojos a la radiación directa o difusa del láser. Se requiere uso de protección ocular.

Diodo de estado sólido

Importado y distribuido por : Centro Optico Casin S.R.L.

Tres Arroyos 824, C.A.B.A., Argentina

Sistema Quirúrgico Oftálmico EVA

Dirección Técnica: Farmacéutico Zigmud Vegierski M.N. 8230

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-350-188

Lea detenidamente el Manual de Usuario

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal

ZIGMUD VEGIERSKI
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 8230
CENTRO OPTICO CASIN

CENTRO OPTICO
CASIN S.R.L.

3381
SISTEMA QUIRÚRGICO OFTÁLMICO EVA DORC
PROYECTO DE RÓTULOS (ANEXO IIIB)



Proyecto de rótulos para accesorios estériles

Fabricado por D.O.R.C. Dutch Ophthalmic Research Center (International) B.V.

Scheijdelveweg 2 , 3214 Zuidland, Holanda

Teléfono: +31(0) 181 458080

www.dorc.nl

Distribuidor en Estados Unidos: Ducht Ophthalmic USA

10 Continental Drive, Bldg 1 Exeter, MH 03833 Estados Unidos

Teléfono: +1 603 778 6929

Fax: +1 603 778 0911

Accesorio para Sistema Quirúrgico Oftálmico EVA

Marca: DORC

REF:XXXXXXXX

Esteril por Oxido de Etileno

No re-esterilizar

Vencimiento: AAAA/MM

Lote:XXXXXXXXXX

Proteger de la luz directa del sol

Proteger de la lluvia

De un solo uso, no reutilizar

No utilizar si en envase se encuentra abierto o deteriorado

Importado y distribuido por : Centro Optico Casin S.R.L.

Tres Arroyos 824 , C.A.B.A, Argentina

Dirección Técnica: Farmacéutico Zigmud Vegierski M.N. 8230

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-350-188

Leer las instrucciones de uso dentro de la caja.

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

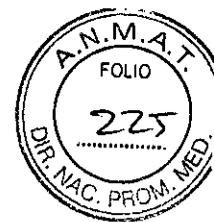
↓

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Zeiro
Representante Legal

ZIGMUD VEGIERSKI
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 8230
CENTRO OPTICO CASIN

CENTRO OPTICO CASIN S.R.L.
PM350-188 SISTEMA QUIRÚRGICO OFTÁLMICO EVA
ANEXO III.B. INSTRUCCIONES DE USO

3381



3.1 Las indicaciones contempladas en los rótulos

Sistema Quirúrgico Oftálmico EVA

Fabricado por D.O.R.C. Dutch Ophthalmic Research Center (International) B.V.

Scheidelveweg 2, 3214 Zuidlan, Holanda

Teléfono: +31 181 458080

Fax: +30 181 458090

Website: www.dorc.eu

email: sales@dorc.eu

Distribuidor en Estados Unidos: Dutch Ophthalmic USA

10 Continental Drive, Bldg 1 Exeter, MH 03833 Estados Unidos

Teléfono: +1 800 753 8824

+1 603 778 6929

Fax: +1 603 778 0911

email: sales@dutchophthalmicusa.com

Precaución: Peligro de descarga eléctrica. No remueva la cubierta

Solicite servicio técnico solo a personal calificado

Advertencia: Riesgo de explosión. No utilizar en presencia de anestésicos inflamables

Marca: DORC

Ref: XXXXXXXXX

Número de Serie:XXXXXXX

Este dispositivo cumple con el apartado 15 de las reglas de la Comisión Federal de Comunicaciones

La operación está sujeta a las siguientes dos condiciones:

- 1) Este dispositivo no causará interferencias perjudiciales
- 2) Este dispositivo aceptará cualquier interferencia recibida, incluidas interferencias que puedan causar funcionamientos no deseados

No desechar como residuo doméstico

Radiación láser

Evite la exposición de la piel o los ojos a radiaciones directas o dispersas

Producto láser clase 4. No anular las llaves de seguridad

Peligro: Radiación láser. Evite la exposición de la piel o los ojos a radiaciones directas o dispersas

Se requiere el uso de protección ocular

Diodo de estado sólido

Lea atentamente el Manual de Usuario

Importado y distribuido por Centro Optico Casin S.R.L.

Tres Arroyos 824, C14116DCH, C.A.B.A., Argentina

Dirección Técnica: Farmacéutico Zigmud Vegierski, MN8230

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM350-188

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal

ZIGMUD VEGIERSKI
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 8230
CENTRO OPTICO CASIN

CENTRO OPTICO CASIN S.R.L.
PM350-188 SISTEMA QUIRÚRGICO OFTÁLMICO EVA
ANEXO III.B. INSTRUCCIONES DE USO

3381



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

La utilización del Sistema Quirúrgico Oftálmico EVA por parte de profesionales de la salud en observancia de las instrucciones de uso y del manual del usuario no produce efectos secundarios nocivos para los pacientes.

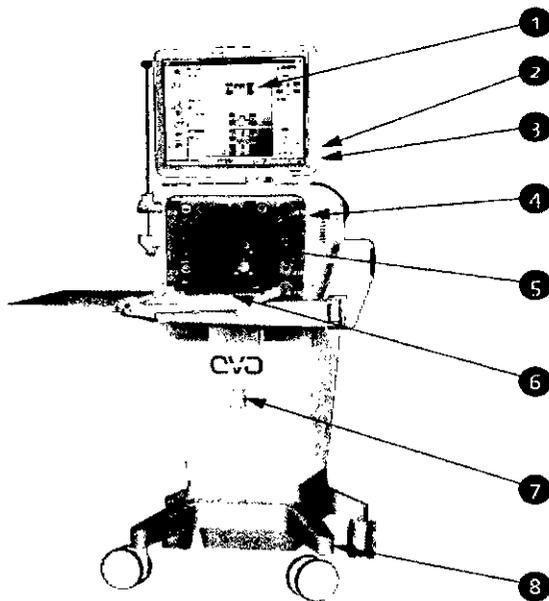
3.3 Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una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

El Sistema Quirúrgico Oftálmico EVA no está diseñado para ser utilizado en combinación con ningún otro dispositivo médico más allá de los accesorios específicamente diseñados por el fabricante a tal fin y cuyas características y formas de empleo se encuentran detalladas en el Manual de Usuario.

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

Presentación y partes principales

La figura muestra el EVA. A continuación se señalan los principales componentes



Vista frontal

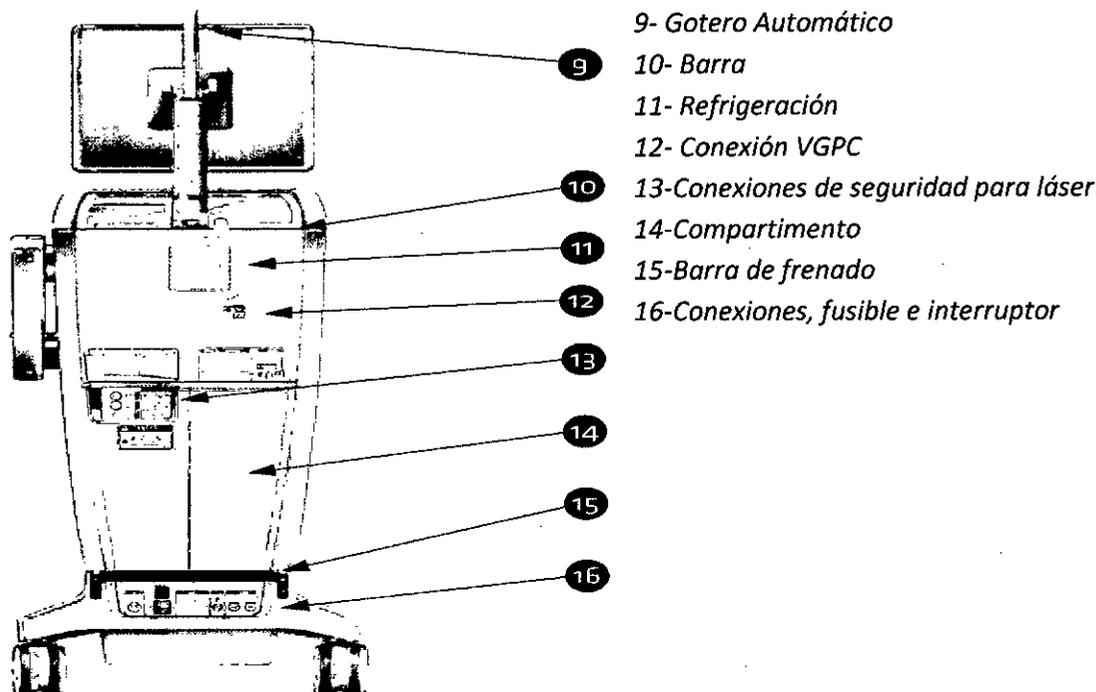
- 1-Pantalla táctil
- 2-Receptor de infrarrojos
- 3-Sujeción para el lápiz táctil
- 4-Botones y conexiones para el instrumental

- 5-Cartucho (Irrigación/Aspiración)
- 6-Mesa de instrumental
- 7-Sujeción del pedal
- 8-Bastidor sobre ruedas con freno

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Deiro
Representante Legal

ZIGMUND WESIERSKI
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 8430
CENTRO OPTICO CASIN

Vista posterior



El EVA está equipado con los siguientes dispositivos de trabajo:

1-Interruptor principal (16 vista posterior)

2-Botón de encendido (4 vista frontal)

3-Pantalla táctil (1 vista frontal)

4-Barra de frenado (15 vista posterior)

Si se empuja la barra hacia abajo las ruedas quedan bloqueadas

5-Mesa Mayo (6 vista frontal)

La mesa Mayo se puede mover y girar a derecha e izquierda. Si se empuja hacia abajo la palanca la mesa Mayo se puede mover arriba y abajo. El movimiento vertical se bloquea automáticamente cuando se suelta la palanca.

6- Pedal EVA

El sistema incluye un pedal que permite que el cirujano pueda controlar las diferentes funciones del EVA. Este pedal presenta las siguientes características:

-Control lineal totalmente independiente de la aspiración y de los instrumentos mediante un pedal con control lineal horizontal y vertical.

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal

ZIGMUND WIGIERSKI
DIRECTOR TECNICO
M.N. 8230
CENTRO OPTICO CASIN

- Resistencia ajustable mediante un mando giratorio
- Ocho interruptores programables
- El pedal es programable para cada cirujano, e incluso se puede programar para utilizar con pie izquierdo o derecho
- El pedal se puede utilizar conectado a la parte posterior del EVA o de modo inalámbrico. Un conjunto de led indica el estado del pedal:

El led central indica la conexión, si está apagado indica que no tiene conexión con el receptor (reposo), si está encendido indica que el pedal está conectado y funcionando. Si el led parpadea indica que está en stand by.

El led inferior es la batería, si está encendido en verde significa batería cargada, si el led parpadea en verde significa que la batería se está cargando, si parpadea en rojo significa que se debe cargar la batería.

La batería del pedal se puede re cargar conectando el pedal al EVA mientras está en uso o mediante un adaptador disponible en DORC.

7- Mando a distancia

El EVA está equipado de fábrica con un control remoto para mando a distancia por infrarrojos que permite seleccionar y controlar cuatro funciones quirúrgicas sin necesidad de tocar la pantalla. El mando a distancia se puede colocar en una bolsa esterilizada para que el cirujano y/o sus ayudantes puedan utilizarlo dentro del quirófano.

8-Pedal Láser

Con el pedal se pueden emitir pulsos de láser y ajustar su potencia.

La radiación láser se aplica con el pedal central. El botón izquierdo aumenta la potencia del láser en pasos de 10Mw.

El botón derecho reduce la potencia del láser en pasos de 10Mw

Estos ajustes de la potencia se aplican si el láser está en modo PREPARADO y TRATAMIENTO.

Para ajustar la potencia de un modo seguro, coloque el pie sobre la guía que hay junto al pedal central

Los led del pedal indican el estado del pedal láser:

LED DERECHO: BATERÍA

ENCENDIDO EN VERDE: Batería completamente cargada

PARPADEO EN VERDE: La batería se está cargando

PARPADEO EN ROJO: Se debe cargar la batería

LED IZQUIERDO: CONEXIÓN

APAGADO: Sin conexión con el receptor

ENCENDIDO: El pedal está conectado y funcionando

PARPADEO: El pedal está en modo stand-by

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal

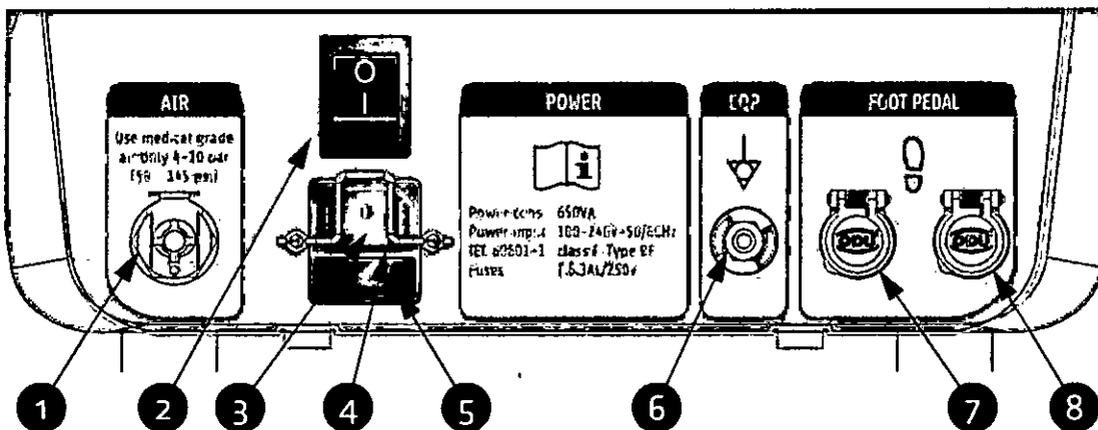
ZIGMUND VERGERSKI
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 8230
CENTRO OPTICO CASIN

La batería del pedal láser se puede recargar conectando el pedal al EVA cuando está en funcionamiento o mediante un adaptador independiente disponible en DORC.

9-Botón de parada de emergencia del láser (4 vista frontal)

Botones y conexiones /Conexiones principales

Las conexiones principales se encuentran detrás del EVA, en la parte inferior:



1. Conexión para el aire comprimido (entre 4 y 10bar)
2. Interruptor principal
3. Conexión de la toma de corriente
4. Abrazadera
5. Fusibles
6. Conexión equipotencial (EQP)
7. Conexión auxiliar del pedal del EVA
8. Conexión auxiliar del pedal láser

Conexiones del láser en la parte posterior

En la zona central de la parte posterior:

1. Conexión del filtro de protección
2. Conexión del bloqueo de la puerta
3. Conexión de la luz de advertencia

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal

Zigmund Vegerski
ZIGMUND VEGERSKI
DIRECTOR TECNICO
8230
CENTRO OPTICO CASIN

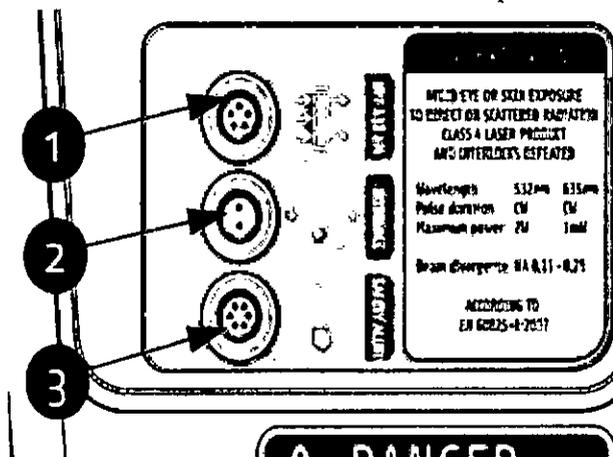
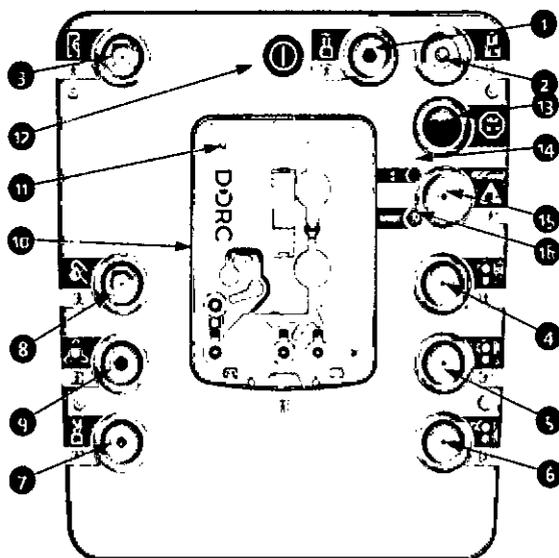


Fig. 19: Conexiones de seguridad del láser

Conexiones del panel frontal



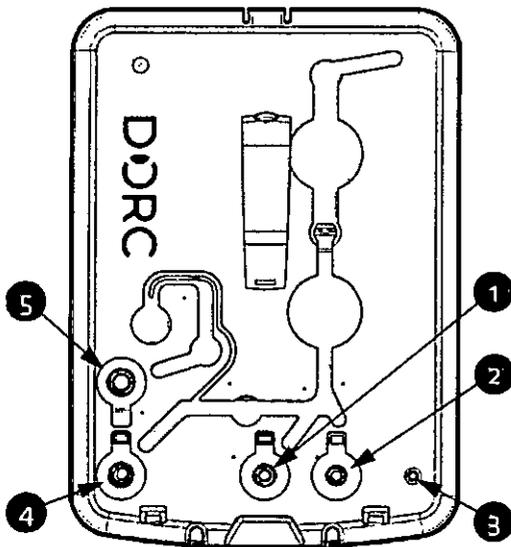
- | | |
|------------------------------|---|
| 1. Conexión para diatermia | 7. Conexión para tijeras proporcionales |
| 2. Conexión para faco | 8. Conexión para VFI/VFE |
| 3. Conexión para vitrectomía | 9. Conexión para intercambio aire/líquido |
| 4. Conexión luz (1) | 10. Cartucho |
| 5. Conexión luz (2) | 11. Indicador de cartucho (led) |
| 6. Conexión luz (3) | 12. Botón de encendido |
| | 13. Botón de parada de emergencia del láser |
| | 14. Conexión para la iluminación LIO |
| | 15. Conexión para la fibra láser |
| | 16. Conexión auto key del LIO |

CENTRO OPTICO CASIN
 Leandro Leiro
 Representante Legal

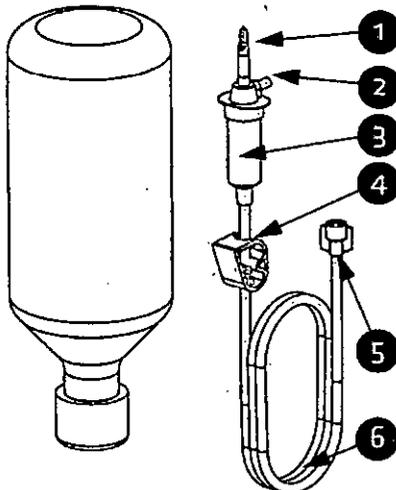
ZIGMUND WEGIERSKI
 DIRECTOR TÉCNICO
 CENTRO OPTICO CASIN

Conexiones del cartucho

1. Aspiración roja: Vitrectomía
2. Aspiración naranja: Otras funciones
3. Conexión para la bolsa de drenaje
4. Conexión para la irrigación
5. Conexión para la infusión de BSS



INFUSIÓN NORMAL



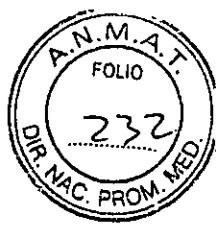
Sistema de infusión

Sistema de infusión: Gravedad

Los tubos normales de infusión se usan en infusiones en modo gravedad.

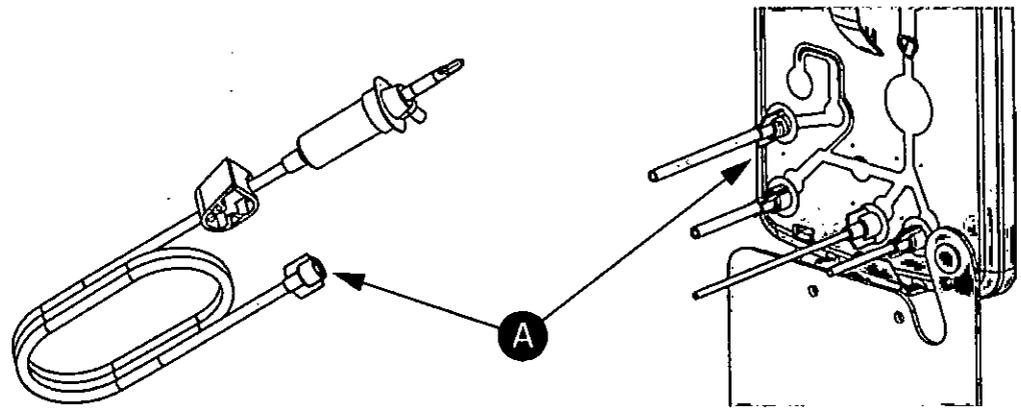
CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal

ZIGMUND WEGIERSKI
DIRECTOR TÉCNICO
CENTRO OPTICO CASIN



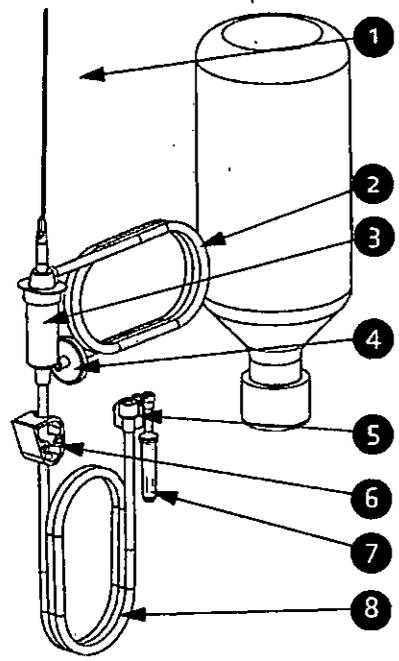
1. Aguja
2. Filtro de ventilación
3. Cámara de goteo
4. Abrazadera para la infusión
5. Conexión (blanca) al cartucho
6. Tubos de infusión

CARTUCHO DE CONEXIÓN A LA INFUSIÓN



Este tubo se conecta al cartucho mediante la conexión blanca [A] y se coloca en la botella de BSS con una aguja

Sistema de infusión: VGPC



La función VGPC (control global de la presión por aire) proporciona presión al sistema de infusión a través del módulo de aire.

CENTRO OPTICO CASIN
 Leandro Cairo
 Representante Legal

ZIGMUND WEGIERSKI
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 8230
 CENTRO OPTICO CASIN



La presión se selecciona y se muestra en la pantalla táctil. El aire se envía al tubo a través de un filtro de 0,22 μm .

Durante la cirugía de los segmentos anterior y posterior del ojo, la función VGPC proporciona un flujo constante e inmediato de aire a la botella de infusión para mantener estable la presión deseada.

Los tubos (8110.VGP01) son un sistema combinado para el control de la irrigación y la presión del aire. Los tubos 8118.VGP01 desechables constan de las siguientes partes:

1. Aguja con inyección y ventilación
2. Tubos de inyección de aire
3. Cámara de goteo
4. Conexión con filtro para la conexión VGPC
5. Conexión (blanca) al cartucho
6. Abrazadera para la infusión
7. Herramienta de punción
8. Tubos de infusión

La conexión de los tubos de infusión se conecta al cartucho mediante la conexión blanca [A] y se coloca en la botella de BSS con una aguja.

La conexión [5] de los tubos de inyección de aire se conecta a la conexión VGPC en la parte posterior del EVA [B]

La herramienta de punción se usa para pinchar el tapón de la botella de BSS antes de introducir la aguja

Irrigación

Para controlar la presión intraocular se pueden utilizar tres sistemas:

1. Modo gravedad:
 - La presión de irrigación se controla gracias a la altura del gotero.
2. Modo VGPC:
 - La presión de irrigación se controla presurizando la botella de BSS (conectada a la parte posterior del EVA).
3. AIC (compensación automática de la infusión):
 - Solo es posible en combinación con el modo VGPC (no en modo gravedad)
 - Solo es posible en combinación con vitrectomía
 - La presión se controla con el sistema, y depende del nivel de aspiración

Para VGPC y AIC se deben utilizar los tubos desechables 8110.VGP01. La función de compensación automática de la infusión solo se puede utilizar en modo vitrectomía.

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal

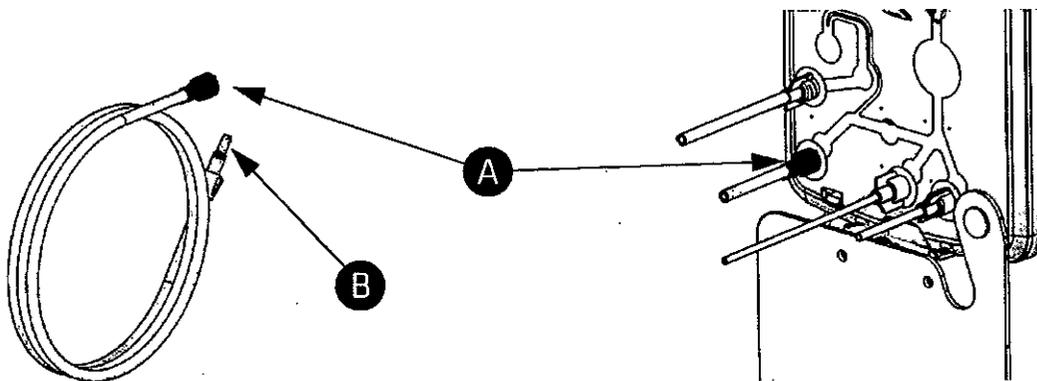
ZIGMUND VEGIERSKI
DIRECTOR TÉCNICO
#230
CENTRO OPTICO CASIN

Advertencia Si utiliza el gotero automático, no modifique su altura ni la fuerza manualmente, ya que podría provocar una indicación incorrecta de la altura de la botella y causar daños al paciente.

Advertencia Cuando la gravedad afecta al rendimiento, la fuente de irrigación oftálmica debe encontrarse por encima del ojo del paciente.

Advertencia Asegúrese de contar con un volumen de solución de irrigación suficiente para llevar a cabo el procedimiento. El nivel debe vigilarse durante la intervención.

Tras un cambio de presión, asegúrese de que la presión de irrigación aumenta poco a poco para evitar un flujo elevado dentro del ojo, sobre todo con cánulas de infusión de pequeño diámetro.



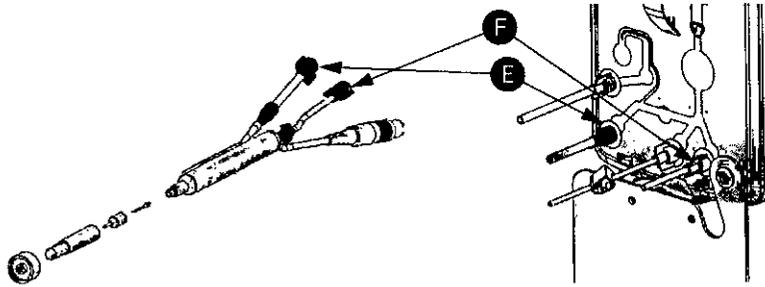
Para la irrigación, se utiliza un tubo que se conecta:

1. a la conexión azul [A] del cartucho
2. y el otro extremo [B] se conecta a:
 - a la pieza de mano faco, o
 - a la válvula de 2 vías para el intercambio aire-líquido, o
 - a la cánula/instrumento especial para irrigación

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal

ZIGMUND WEGIERSKI
DIRECTOR TECNICO
CENTRO OPTICO CASIN

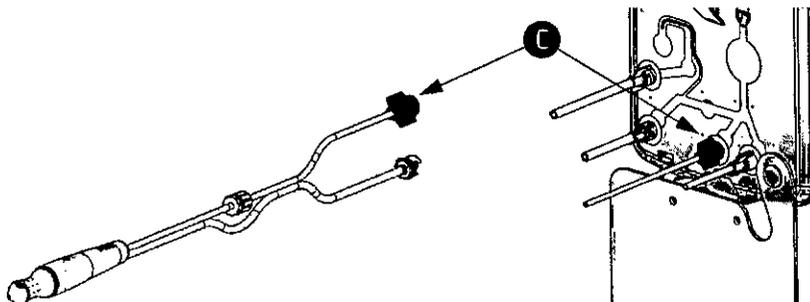
Irrigación y aspiración para faco



Para la faco, las conexiones de irrigación se conectan a la conexión azul [E], y las conexiones de aspiración se conectan a la conexión naranja [F] del cartucho.

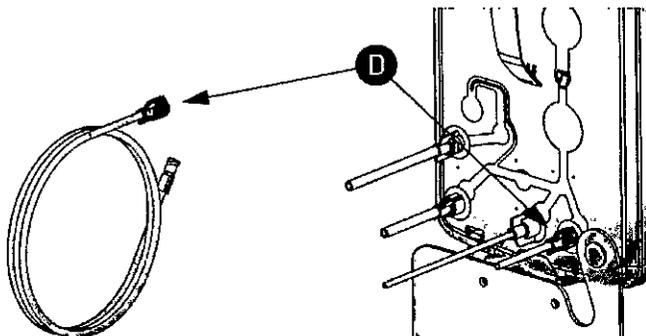
Aspiración

Aspiración para vitrectomía



En modo vitrectomía, el tubo de aspiración del vitrectomo se conecta al cartucho mediante la conexión roja [C].

Aspiración (Otras funciones)



Para las demás funciones (faco, I/A, extrusión, etc.), las conexiones de aspiración se conectan a la conexión naranja [D] del cartucho.

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal

ZIGMUND VEGIERSKI
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 8230
CENTRO OPTICO CASIN

Instrumentos

Dependiendo de la configuración, se pueden conectar diferentes instrumentos al EVA. Para obtener más información, consulte el capítulo 8 - 'Funciones quirúrgicas' del Manual de Usuario

Faco

El módulo de faco se puede utilizar para facoemulsificación y facofragmentación. Este módulo genera ultrasonidos con una potencia de 40 kHz y autocalibración continua, lo que permite que la pieza de mano

brinde un rendimiento constante y se ajuste automáticamente a los cambios de carga.

El faco se conecta directamente al EVA

Vitrectomo

El módulo de vitrectomía permite utilizar vitrectomos neumáticos de alta velocidad que realizan un corte simple o un máximo de 8.000 cortes por minuto. Este módulo permite el control lineal o dual de la vitrectomía en combinación con el control lineal de la aspiración.

El vitrectomo se conecta directamente al EVA

Diatermia

El módulo de diatermia permite la coagulación en la cirugía de los segmentos anterior y posterior del ojo. Este módulo genera una salida bipolar, por lo que debe utilizarse sin electrodo neutro. La energía de diatermia se produce gracias a un oscilador de estado sólido controlado mediante un cristal. Esta energía de diatermia se regula para que sea constante según el valor seleccionado. La salida del módulo de diatermia se puede controlar de un modo fijo o lineal utilizando el pedal.

El instrumento de diatermia se conecta directamente al EVA.

Iluminación

El EVA está equipado con 3 conexiones para sondas de endoiluminación. Estas sondas se utilizan para iluminar el interior de la cámara posterior del ojo.

Las sondas de iluminación se conectan directamente al EVA.

El código de barras de las sondas de endoiluminación detecta y activa el módulo de iluminación

VFI/VFE

La VFI (Viscous Fluid Injection, inyección de fluidos viscosos) se utiliza para inyectar fluidos viscosos en el ojo mediante una jeringuilla. Esto se puede hacer presurizando la jeringuilla.

La VFE (Viscous Fluid Extraction, extracción fluidos viscosos) se utiliza para extraer el fluido viscoso intraocular mediante una jeringuilla. Se consigue con vacío.

Los tubos de VFI/VFE se conectan directamente al EVA.

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal

ZIGMUND VEGERSKI
DIRECTOR TÉCNICO
CENTRO OPTICO CASIN

CENTRO OPTICO CASIN S.R.L.
PM350-188 SISTEMA QUIRÚRGICO OFTÁLMICO EVA
ANEXO III.B. INSTRUCCIONES DE USO



Aire

El módulo de aire es un sistema automático de infusión de aire. La presión se selecciona en el panel frontal del módulo, y se muestra en la pantalla. El aire se envía al tubo a través de un filtro de 0,22 μm . El módulo de aire solo se puede utilizar en combinación con la infusión en modo gravedad.

Los tubos de aire se conectan directamente al EVA

Tijeras

El módulo de las tijeras permite utilizar las tijeras proporcionales. Al pulsar el pedal, las tijeras se cierran:

- Al final del recorrido, las tijeras están completamente cerradas.
- Al inicio, las tijeras están completamente abiertas.

Las tijeras se conectan directamente al EVA.

Láser

La herramienta láser es un láser terapéutico con el que se pueden tratar muchas dolencias oftálmicas. Este láser permite tratar enfermedades intraoculares como las que afectan a la retina, además del glaucoma. Es posible tratar la retina, el iris y la red trabecular.

La radiación del láser se aplica con una pieza de mano o mediante el LIO (oftalmoscopio láser indirecto). El LIO se entrega con filtros pasivos incorporados

Indicaciones

Fotocoagulación retiniana para tratar enfermedades como, por ejemplo:

Desgarros de retina

Desprendimiento de retina

AMD

Neovascularizaciones Tratamiento del Glaucoma:

Iridotomía

Pequeñas coagulaciones en la red trabecular

Contraindicaciones

Todas las intervenciones quirúrgicas del ojo en la que haya poca visibilidad y en las que el cirujano no pueda determinar la dosis exacta de energía observando la reacción del tejido. Otros usos que no sean los previstos.

CENTRO OPTICO CASIN
Leandra Leiro
Representante Legal

ZIGMUNO WEGIERSKI
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 3230
CENTRO OPTICO CASIN

CENTRO OPTICO CASIN S.R.L.
PM350-188 SISTEMA QUIRÚRGICO OFTÁLMICO EVA³³⁸¹
ANEXO III.B. INSTRUCCIONES DE USO



Conexiones

La iluminación del LIO, la fibra láser y el auto key del LIO se conectan directamente al EVA.



¡Precaución! Si el sistema se enciende a una temperatura inferior a 0 °C puede sufrir daños graves. Desembale el equipo y déjelo a temperatura ambiente al menos medio día para asegurarse de que la temperatura de los componentes internos aumenta poco a poco.

Preparación antes de utilizar

Montaje de la mesa de Mayo

El representante de D.O.R.C. International o su distribuidor local calificado montara la mesa de Mayo.

Precauciones generales:

Un uso inadecuado o negligente puede provocar situaciones de peligro.

Permanezca atento a las situaciones de peligro. Por esta razón, debe observar en todo momento las siguientes instrucciones generales de seguridad:

¡Precaución! No está permitido introducir ninguna modificación en el EVA sin el consentimiento previo del fabricante.

¡Precaución! No sumerja el EVA en ningún líquido.

Instrucciones de seguridad generales:

a) Transporte

El EVA debe transportarse:

- En su embalaje original, si se conserva. En caso contrario, póngase en contacto con el distribuidor D.O.R.C. International más cercano.
- En posición erguida.

b) Condiciones de transporte:

- Temperatura entre 2 y 60 °C.
- Presión comprendida entre 500 y 1060 hPa.
- Humedad relativa comprendida entre el 10 y el 100%, incluida condensación, cuando se transporta en su embalaje original.

Preparación antes de utilizar por primera vez:

Un representante de D.O.R.C. International le ayudara a preparar el equipo antes de utilizarlo por primera vez.

Advertencia : Por favor, compruebe todas las modificaciones introducidas en la programación antes de iniciar una cirugía real.

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal

ZIGMUND WEGIERSKI
DIRECTOR TÉCNICO
CENTRO OPTICO CASIN



Riesgo de descarga eléctrica:

Advertencia: Para evitar descargas eléctricas, este equipo solo se debe conectar a una toma de corriente con conexión a tierra.

- NO tire del cable de alimentación. Compruebe el voltaje en el panel posterior del EVA antes de conectarlo a una toma de corriente alterna.
- El EVA contiene circuitos de alta tensión. Después de cualquier tarea de reparación, mantenimiento o calibración, realice una comprobación final de seguridad eléctrica y verifique si hay fugas de corriente.
- Desconecte el cable de alimentación antes de limpiar o revisar la unidad. El cable de alimentación debe sustituirse inmediatamente si presenta grietas, desgaste, roturas o cualquier otro daño.
- No toque ningún cable ni superficie conductora cuando la unidad esta enchufada y no tiene colocada la cubierta. La tensión existente cuando el EVA está conectado a la corriente puede causar lesiones e incluso la muerte.
- No olvide utilizar una pulsera antiestatica cuando trabaje en una unidad abierta. No se debe realizar ninguna tarea de mantenimiento que no se indique expresamente en el Manual de instrucciones.
- Bajo ninguna circunstancia realice pruebas o labores de mantenimiento en aparatos médicos que se estén utilizando para monitorizar a un paciente.
- Desconecte (OFF) el EVA antes de limpiarlo.

Riesgo de explosión:

- No utilice el EVA en presencia de anestésicos inflamables o gases oxidantes como el óxido de nitrógeno (N₂O) o el oxígeno.

Información sobre advertencias y requisitos de instalación para el módulo Láser: Requisitos de la sala de operaciones (láser)

A continuación se indican parte de los requisitos de la sala del láser. Para obtener más información, póngase en contacto con su proveedor local. También debe respetar la legislación nacional, que puede variar de un país a otro.

Ubicación

El sistema debe ubicarse de modo que el rayo láser que sale de la lámpara de hendidura no apunte directamente hacia una puerta o ventana, ni hacia una superficie reflectante.

El equipo debe instalarse en una habitación sin polvo. Se debe evitar la presencia de moqueta en las paredes o el suelo.

Cuando no se utilice, el sistema debe permanecer cubierto para evitar que el polvo se deposite sobre las lentes. Si la sala tiene un interruptor principal, desconéctelo.

Letreros en la entrada

Las entradas deben estar señalizadas de un modo claro y visible para que la gente sepa que el láser está en funcionamiento. Para evitar situaciones de peligro, siga estas directrices:

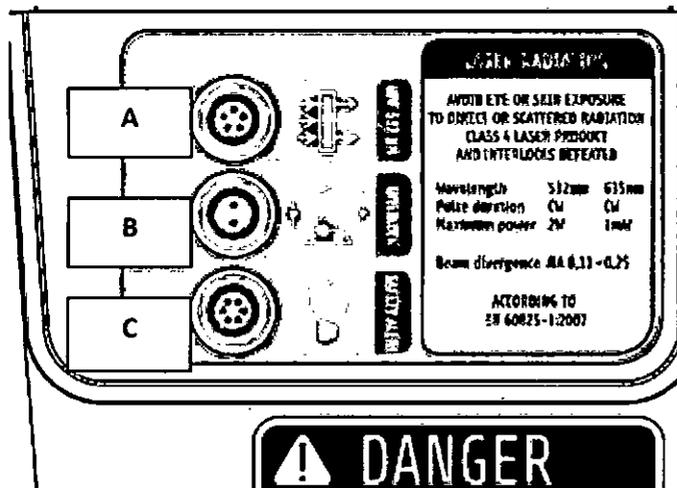
- En las puertas de entrada se debe colocar una advertencia de láser que indique la clase de láser y su longitud de onda.
- En las puertas de entrada se debe instalar una luz de advertencia que permanezca encendida cuando se utilice el láser, para evitar que alguien pueda entrar accidentalmente.
- En la sala debe haber gafas de seguridad al alcance de la mano nada más entrar.

Filtro de protección

En la parte posterior del aparato podrá encontrar una conexión hembra [A] para el filtro de protección.

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal

ZIGMUND VEJERSKI
DIRECTOR TÉCNICO
TEL. 82280
CENTRO OPTICO CASIN



1. Si utiliza un filtro manual:

- Instale el filtro manual en el microscopio.
- Conecte el filtro manual al enchufe hembra del filtro de protección
- En los ajustes del sistema, indique se que está utilizando un filtro de protección manual.

2. Si utiliza un filtro pasivo:

- Instale el filtro pasivo en el microscopio.
- En los ajustes del sistema, indique se que está utilizando un filtro pasivo.

Conexión del bloqueo de la puerta

En la conexión hembra [B] para el bloqueo de la puerta se debe colocar un jumper o el enchufe del bloqueo de la puerta.

Conexión de la luz de advertencia

En la parte posterior del aparato podrá encontrar una conexión hembra [C] para la luz de advertencia. Aquí debe conectar una luz de advertencia de laser. Esta conexión funciona como un interruptor normalmente abierto. La potencia máxima de este interruptor será de 1 A a 24V CA o CC. Por norma, la sala del laser tiene una luz roja visible desde el exterior que indica que el laser está en funcionamiento. Potencia: 60 V CC.

Ventanas

Las ventanas son transparentes para la luz laser. Durante la cirugía, las ventanas deben protegerse para que no dejen pasar la luz laser al exterior. Para obtener más información sobre como cubrir las ventanas y que material utilizar, póngase en contacto con su distribuidor.

Sala con superficies muy reflectantes

La luz laser puede reflejarse y/o dispersarse. Para evitar situaciones de peligro, en la sala del laser no debe haber ninguna superficie reflectante. Las siguientes superficies deben retirarse o cubrirse con materiales no inflamables:

- Espejos
- Cuadros con cristal
- Superficies cromadas
- Ventanas

Estas superficies deben cubrirse o retirarse. Todo el instrumental utilizado en la sala durante la cirugía debe tener una superficie reflectante mínima para los láseres de 532 nm de longitud de onda.

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal

ZIGMUD VEGIERSKY
DIRECTOR TECNICO
M.M. 8230
CENTRO OPTICO CASIN



Advertencia: No mire directamente al láser, ni siquiera cuando solo está encendido el haz guía. Los rayos láser de los accesorios pueden causar lesiones oculares. Durante las labores de limpieza y mantenimiento del aparato, el láser tiene que estar completamente apagado.

Advertencias y precauciones relacionadas con el módulo láser:

Advertencia: Todas las personas de la estancia deben llevar protección ocular de 532 nm durante la radiación de láser verde.

Prólogo

El uso seguro de este modulo laser empieza por comprender que su función es la de destruir tejido vivo de un modo controlado. Un mal uso del modulo laser puede provocar lesiones al paciente, al médico o a los ayudantes.

El modulo laser genera un rayo laser de alta intensidad que puede causar quemaduras y lesiones si no se utiliza tal como se indica en este manual. Para evitar cualquier daño, lea detenidamente el manual.

Se puede encontrar información detallada sobre el uso de láseres en los servicios sanitarios en la normativa ANSI Z136.1-1995 "American National Standard for the Use of Lasers" y en la normativa ANSI Z136.3-1996 "American National Standard for the Safe Use of Lasers in Health Care Facilities".

¡Precaución! El uso de controles y/o ajustes o procedimientos de rendimiento diferentes a los descritos en este Manual de instrucciones puede desembocar en peligrosas exposiciones a la radiación.

Protección contra el uso no autorizado:

¡Precaución! El láser solo debe ser utilizado por personal autorizado y con la debida formación.

¡Precaución! El láser debe desconectarse por completo cuando no se utiliza. Para volver a activar el láser, debe introducirse una contraseña que garantice el uso exclusivo por el personal autorizado.

Protección ocular:

¡Precaución! No mire directamente al rayo láser ni a su luz reflejada.

No mire el extremo de la fibra mientras se utiliza el láser.

Es necesario que todas las personas que se encuentren en la habitación del laser utilicen protección ocular. Las gafas incluyen información sobre el grado de protección y la longitud de onda para la que han sido diseñadas.

Todas las personas presentes en la sala de operaciones deben utilizar gafas de seguridad para láseres de 532 nm y un factor de protección DL5. Las gafas deben tener la marca CE.

Las gafas de seguridad están disponibles en D.O.R.C. International. Se pueden solicitar las siguientes gafas protectoras:

- Artículo no: 7005.F5
- Tipo de laser: Verde
- Longitud de onda que bloquea: 532 nm
- Densidad optica: OD 6
- DIN/ EN:
- D > 315-532 nm L4
- IR > 315-532 nm L6

Si las gafas se dañan o cambian de color, deje de utilizarlas y sustitúyalas por otras.

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Lelro
Representante Legal

ZIGMUND VEGIERSKI
DIRECTOR TECNICO
MAY 18 2008
CENTRO OPTICO CASIN

La sala de operaciones con laser debe permanecer cerrada para evitar que nadie pueda entrar accidentalmente. Se puede cerrar con una cerradura normal. Si se abre la puerta, el laser debe desactivarse. Para ello, se puede establecer una conexión con la cerradura.

Calibración de la potencia

La potencia que se indica en la pantalla se mide y calibra automáticamente dentro del modulo, y es la potencia disponible "para el tratamiento".

Sin embargo, es importante comprobar la potencia, sobre todo cuando el laser se utiliza muy a menudo. Esta comprobación debe formar parte de la rutina de control que sugerimos encarecidamente llevar a cabo cada 2 años.

Calibración del medidor interno de la potencia

Como el medidor de la potencia se encuentra dentro de la maquina y protegido del exterior, su calibración no es necesaria.

Sin embargo, durante la comprobación externa, el técnico medirá la potencia con un medidor externo.

Si los valores obtenidos varían mas del +/-20% en la comprobación rutinaria, el laser debe ser recalibrado en las instalaciones del distribuidor o directamente en D.O.R.C. International.

Mantenimiento. Información general:

Introducción

El EVA ha sido diseñado con la más reciente tecnología disponible. La vida útil declarada por la compañía fabricante es de 10 años, y durante todo este tiempo sus piezas de repuesto y mantenimiento están cubiertos por la garantía. Para asegurar un correcto mantenimiento durante su periodo de uso, hemos incorporado una inspección visual desde el exterior a través de led o mediante la propia pantalla.

En el improbable caso de que el EVA presente una avería, consulte el capítulo 12 - 'Mensajes de error'. Allí encontrara información que le permitirá solucionar el problema sin ayuda. Sin embargo, si no puede solucionar el problema usted mismo, póngase en contacto el distribuidor o directamente con D.O.R.C. International.

Mantenimiento. Advertencias

Las posibles situaciones de riesgo para usted y los demás se indican con una advertencia.

- La electricidad estática en los circuitos impresos puede dañar los componentes del EVA. Sujete los circuitos impresos (para sustituirlos si están averiados) por sus bordes no conductores, y utilice contenedores antiestaticos para transportarlos.
- Antes de realizar labores de mantenimiento en el equipo, descargue la electricidad estática acumulada en su cuerpo y en las herramientas, por ejemplo, utilizando una pulsera antiestatica. Utilice solo enchufes de uso hospitalario.

Tal como se indica en el Manual de mantenimiento, el mantenimiento de este aparato nunca se debe iniciar sin las herramientas adecuadas, sin equipos de prueba y sin consultar la ultima versión del Manual de mantenimiento, el cual debe ser comprendido con claridad en su totalidad.

Advertencia: Si se modifica el equipo, se debe realizar una inspección y una prueba para garantizar que su uso sigue siendo seguro.

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal

ZIGMUD VEGIERSKI
DIRECTOR TECNICO
M.M. 8230
CENTRO OPTICO CASIN

Mantenimiento sobre Piezas de mano y puntas

Recomendamos examinar los cables de las piezas de mano al menos una vez al año, y no utilizar el producto si se observan danos (por ejemplo, cables pelados, muescas en el aislante, deformaciones, etc.).

Advertencia:

No intente modificar las piezas de mano ni las puntas (por ejemplo, no las doble, corte o lime) ya que podrían romperse o dejar de funcionar.

Comprobación de seguridad

La inspección de seguridad se realiza a intervalos de 1 año.



NOTA: Para un uso fiable y prolongado, recomendamos realizar una comprobación anual de seguridad a cargo de un técnico de D.O.R.C. International.

Si la unidad se apaga durante una cirugía o el sistema presenta un fallo, informe del problema inmediatamente al distribuidor más próximo. Para evitar situaciones de peligro para el usuario, sus acompañantes e incluso para el paciente, no se debe utilizar el sistema.

En caso de avería, póngase en contacto inmediatamente con el distribuidor.



¡Precaución! El EVA solo debe ser manipulado por médicos con la debida formación y conocimientos.

Todas las personas que trabajen con el EVA deben recibir formación de la compañía sobre el uso y mantenimiento del sistema.



¡Precaución! El usuario no debe realizar labores de mantenimiento o calibración del EVA que exijan abrir la máquina. Todas las labores de mantenimiento que exijan abrir la carcasa protectora tienen

que ser llevadas a cabo por personal entrenado y autorizado por D.O.R.C. International. Entre ellas se incluye la limpieza de la óptica interna y la sustitución de las baterías recargables del pedal.

Historial de mantenimiento

Recomendamos abrir un historial de mantenimiento en el que se registren todos los trabajos y reparaciones.

Mantenimiento a cargo del usuario

Limpieza

Desinfecte las partes del equipo y los dispositivos que entren en contacto con el usuario. Se pueden utilizar agentes desinfectantes comercializados para uso domestico. Tenga cuidado para no rayar la pantalla o ensuciar la apertura del laser con ningún tipo de líquido o residuos.

Utilice guantes para llevar a cabo la desinfección.

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal

ZIGMUD VEGIERSKI
DIRECTOR TÉCNICO
M.A. 8230
CENTRO OPTICO CASIN

CENTRO OPTICO CASIN S.R.L.
PM350-188 SISTEMA QUIRÚRGICO OFTÁLMICO EVA
ANEXO III.B. INSTRUCCIONES DE USO

3381



Semanalmente

Limpie las superficies de la maquina, los controles y la pantalla con un paño húmedo. Puede utilizar productos de limpieza comerciales, como el etanol y el isopropanol. No utilice agentes limpiadores agresivos o abrasivos.

Procure no rayar la pantalla (limpie el equipo ejerciendo poca presión).

Tenga cuidado con los orificios de las conexiones. Asegúrese de que la humedad no entra en el equipo o en sus accesorios.

Instrucciones para la inspección periódica preventiva y el mantenimiento

Para conocer las instrucciones para la inspección periódica preventiva y las instrucciones de limpieza, consulte el capítulo 13.4.1. del Manual del Usuario.

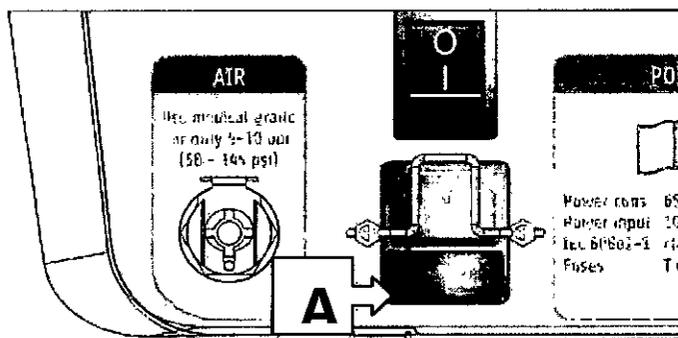
Inspección anual: Compruebe la existencia de daños y el aislamiento de la toma de corriente, la conexión equipotencial y el cable de alimentación.

Puede solicitar el manual de mantenimiento al distribuidor local o a D.O.R.C. International. El personal encargado de las labores de mantenimiento debe estar entrenado y autorizado por D.O.R.C. International.

Advertencia: El equipo solo debe ser abierto y reparado por personal entrenado y autorizado por D.O.R.C. International.

Sustitución de fusibles

1. Ponga el interruptor principal en OFF.
2. Desenchufe el cable de alimentación.
3. Abra la caja de fusibles [A].
4. Sustituya ambos fusibles.
5. Sustituya los fusibles con otros de igual tamaño y valor, tal como se indica en el panel posterior que esta junto a la caja de fusibles.
6. Enchufe el cable de alimentación.
7. Ponga el interruptor principal en ON.



Precaución! Si los fusibles nuevos fallan pronto, puede que haya alguna avería en el equipo. Pida instrucciones a D.O.R.C. International.

Sustitución de las pilas del mando a distancia

1. Empuje hacia abajo la parte inferior de la cubierta posterior.
2. Extraiga la tapa.

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal

ZIGMUND WEGIERSKI
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 8230
CENTRO OPTICO CASIN

CENTRO OPTICO CASIN S.R.L.
PM350-188 SISTEMA QUIRÚRGICO OFTÁLMICO EVA
ANEXO III.B. INSTRUCCIONES DE USO



3. Sustituya las dos pilas. Utilice pilas alcalinas del tipo AAA .



Se pueden utilizar otros tipos de pilas AAA (incluidas baterías recargables), pero el alcance del mando a distancia puede verse reducido.

VOLTAJE	FUSIBLE	DIMENSIONES	NÚMERO
100-240 V	T6.3AL/250V lento, o T6.3AH/250V lento	5 x 20 mm	2

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

No aplica. El producto médico destina a registro no es implantable.

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

El Sistema Quirúrgico Oftálmico EVA y sus accesorios NO ocasionan riesgos de interferencia recíproca relacionados a la presencia del PM en investigaciones o tratamientos específicos.

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

Los accesorios estériles presentan rótulos con la indicación de **“Uso único”** y **“No utilizar si el envase se encuentra deteriorado o abierto”**

Más indicaciones se encuentran detalladas dentro de las instrucciones de uso provistas dentro de las cajas.

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

Limpieza

Instrucciones de limpieza y esterilización de accesorios reutilizables

Instrucciones para el primer uso

Es esencial limpiar y esterilizar los instrumentos y dispositivos siguiendo los procedimientos tal como se describen en el manual de instrucciones. Lavar, secar e inspeccionar con una lupa los instrumentos y dispositivos médicos ayuda a garantizar que el producto se conserva en óptimas condiciones para el siguiente procedimiento quirúrgico.

Estas instrucciones deben ser seguidas exclusivamente por personas con los necesarios conocimientos y formación.

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal

ZIOMIŁ MEGIERSKI
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 3230
CENTRO OPTICO CASIN

La aleación de aluminio se reconoce por el revestimiento en vivos colores (rojo, púrpura, azul, gris, dorado/amarillo, negro) de los elementos metálicos.

Advertencias

Los instrumentos y dispositivos médicos de D.O.R.C. International han sido diseñados para brindar al cirujano un amplio abanico de productos para la manipulación de tejidos muy delicados.

- Los detergente y soluciones alcalinas (pH>7) dañan los instrumentos de aluminio. No utilice peróxido de hidrógeno con instrumentos de titanio ni sobre superficies anodizadas, para evitar que se descoloren. Siempre que sea posible, evite usar ácidos inorgánicos y agentes fuertes o abrasivos.
- No enjuague con líquidos que puedan dejar residuos, como las soluciones salinas.
- Durante la limpieza, se recomienda utilizar únicamente detergentes y limpiadores diseñados para ser utilizados sobre acero inoxidable quirúrgico o instrumentos de titanio.
- Se deben observar los consejos de limpieza del fabricante de la solución y las normas del propio del centro.
- Los dispositivos con cánulas largas y delgadas, articulaciones y agujeros ciegos requieren una atención especial para su limpieza. Siga las instrucciones especiales, si las hubiera.
- No supere los 140 °C (284 °F)
- El aceite de silicona es extremadamente difícil de eliminar por completo de los accesorios de silicona. Por esta razón, si en algún procedimiento quirúrgico se utiliza aceite de silicona, todas las piezas de silicona que entren en contacto con él deben ser sustituidas.

Límites de reutilización

El uso repetido tiene un efecto mínimo en estos instrumentos. El fin de su vida útil viene dado normalmente por el desgaste o los desperfectos causados por el uso. Resulta esencial limpiar a fondo el instrumental y los dispositivos médicos después de usarlos para prolongar su vida.

Instrucciones

Lugar de uso

Durante la cirugía, el instrumental y los dispositivos médicos entran en contacto con diferentes sustancias, entre las que se encuentran los fluidos intraoculares, la sangre y las membranas. Si no se limpian inmediatamente después de usarlos, pueden ver reducido su rendimiento, o presentar fallos. Para evitar que estas sustancias se sequen sobre el producto, sumérjalo en un contenedor con agua destilada o desmineralizada.

Los instrumentos y dispositivos médicos deben permanecer limpios de todo tipo de residuos, conservarse secos y ser inspeccionados antes de cada uso.

Preparación para la descontaminación

Retire y deseche las piezas reemplazables de un solo uso (silicona). Los residuos médicos son objeto de protocolos locales específicos y normas de ámbito nacional o regional.

No es necesario proceder al desmontaje. Siga las instrucciones especiales, si las hubiera.

Si el instrumento tiene un dispositivo de bloqueo o un mecanismo de acción inversa (la punta queda cerrada en posición de reposo), debe colocarse en una posición en la que la punta permanezca abierta durante la limpieza.

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal

ZIGMUND WEGIERSKI
DIRECTOR TÉCNICO
CENTRO OPTICO CASIN



Limpieza manual

Siga las instrucciones especiales, si las hubiera.

1. Retire y deseche los componentes de un solo uso. Limpie con cuidado el exterior del instrumento utilizando un cepillo de cerdas suaves.
2. Conecte una jeringa al accesorio de aspiración de la pieza de mano. Descargue enérgicamente el embolo de la jeringa lleno de agua destilada (20 mL).
3. Conecte una jeringa al accesorio de irrigación de la pieza de mano. Descargue enérgicamente el émbolo de la jeringa lleno de agua destilada (20 mL).
4. Desconecte la punta/aguja de la pieza de mano y enjuáguela minuciosamente con agua.
5. Limpieza adicional: consulte la sección "Equipo de limpieza por ultrasonidos" en "Limpieza automática" en el Manual de Usuario.
6. Sople las aberturas con aire o con aire comprimido sin aceite.

Limpieza automática

Siga las instrucciones especiales, si las hubiera.

Equipo De Limpieza Por Ultrasonidos:

Se puede utilizar un limpiador por ultrasonidos para limpiar los instrumentos y dispositivos médicos, pero no como único método de limpieza. Los instrumentos deberían, como mínimo, ser enjuagados con agua destilada antes de ser colocados en el limpiador por ultrasonidos. Un ciclo de entre cinco y diez minutos a 40 °C (104 °F) en el limpiador por ultrasonidos debería ser suficiente. Los instrumentos o dispositivos médicos deben permanecer sujetos sobre una esterilla de silicona durante el procedimiento de limpieza por ultrasonidos. Se debe prestar un especial cuidado para evitar que el producto entre en contacto con los laterales del recipiente de ultrasonidos, porque podría resultar dañado.

Tras la limpieza por ultrasonidos, se deberían seguir los pasos 2 y 3 de la sección dedicada a la limpieza manual.

Máquina Automática De Lavado y Desinfección:

No limpie los instrumentos que se encuentran dentro de una bandeja cerrada de esterilización. La bandeja de esterilización también se debe limpiar, si se usa.

Si el fabricante de la máquina de lavado y desinfección proporciona una rejilla oftálmica, utilícela.

Utilice tapas protectoras u otros accesorios cuando vaya a enjuagar los lúmenes, si se proporcionan para ese instrumento o dispositivo medico. Coloque los instrumentos con las superficies cóncavas hacia abajo para evitar que el agua se quede estancada.

Cada ciclo de enjuague/lavado que se describe en la siguiente página debe ir seguido de un ciclo en vacío para eliminar el exceso de agua de la cámara de limpieza.

Se recomiendan como mínimo los siguientes ciclos:

1. enjuague con agua fría <35 °C (95 °F) durante 4 minutos
2. detergente durante 6 minutos
 - a. a 70 °C (158 °F) para un 0,5% de limpiador muy alcalino (pH > 10,5)
 - b. a 55 °C (131 °F) para un 0,5% de limpiador enzimático
3. enjuague con agua tibia >40 °C (104 °F) durante 3 minutos
4. enjuague con agua tibia >40 °C (104 °F) durante 2 minutos
5. desinfección: enjuague con agua caliente a 80 °C (176 °F) durante 10 minutos
6. secado de 20 minutos, seguido de un enfriamiento hasta los 40 °C (104 °F) como máximo

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal

ZIGMUS WEGIERSKI
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 4230
CENTRO OPTICO CASIN

Desinfección

Es muy recomendable desinfectar los instrumentos o dispositivos médicos antes del proceso final de esterilización. Utilice alcohol al 70% tal como se describe en la sección "Limpieza manual". Si emplea la limpieza automática, puede realizar un enjuague final a 80 °C (176 °F) durante 10 minutos a modo de desinfección térmica.

No utilice los instrumentos o dispositivos médicos sin llevar a cabo el proceso final de esterilización.

Secado

Es imprescindible eliminar al máximo la humedad de todas las piezas de los instrumentos o dispositivos médicos, ya que la humedad favorece su corrosión.

Se recomienda realizar un ciclo de secado de 20 minutos en la máquina automática de lavado y desinfección seguido de un enfriamiento hasta los 40 °C (104 °F) como máximo.

Mantenimiento, inspección y prueba

Tras la limpieza, compruebe visualmente que todas las superficies, cánulas, trinquetes, juntas, agujeros y lúmenes están libres de suciedad y líquidos. Si se observa alguna suciedad o líquido, debe repetirse el procedimiento de limpieza.

Antes de su esterilización, los instrumentos y dispositivos médicos deben inspeccionarse cuidadosamente con una lupa para detectar posibles daños o desgaste. Deseche inmediatamente aquellos que estén desgastados o dañados.

Aplique lubricante de uso quirúrgico en las articulaciones, juntas y piezas móviles, pero no deje que entre en contacto con el paciente si así lo indica el fabricante.

Envasado

Los instrumentos y dispositivos médicos deben colocarse en un contenedor adecuado para protegerlos durante la esterilización. Envuelva bien las bandejas para conservar su esterilidad. Un buen método es utilizar una bolsa bien cerrada (ISO 11607-2) apta para entornos estériles.

El envasado de los instrumentos y dispositivos médicos podría ser objeto de protocolos locales específicos.

Esterilización

Los instrumentos y dispositivos médicos deben esterilizarse inmediatamente después de limpiarlos para que queden listos para el próximo uso quirúrgico. Se pueden esterilizar siguiendo cualquiera de los siguientes métodos:

OXIDO DE ETILENO AL 100%

Concentración de OE: 625 +/- 75 mg/l

Temperatura: 37 - 47 °C (99 -117 °F)

Tiempo de exposición: 3 - 4 horas

Humedad: 70% de humedad relativa, como mínimo

AUTOCLAVE

Tipo de esterilizador: Pre- vacío

Disposición: envuelto

Temperatura °C: 132 - 135 °C

Temperatura °F: 270 - 275 °F

Tiempo de exposición: 6 - 30 minutos

Tiempo de secado: 10 minutos, como mínimo

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal

ZIGMUND VOGELSKI
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 8230
CENTRO OPTICO CASIN

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

Colocación y encendido

Introducción al quirófano

Este aparato se puede limpiar y desinfectar siguiendo los procedimientos del centro sanitario. Se pueden utilizar desinfectantes normales, como el isopropanol, 70% etanol, aldehído y oxígeno activo.

D.O.R.C. International también ha probado productos de la marca Incidin, fabricados por Ecolab. Si el centro sanitario prefiere un producto determinado, se puede utilizar si contiene sustancias equivalentes.

Colocación del EVA

1. Coloque el EVA en el lugar adecuado
2. Bloquee las ruedas
- Empuje la barra de frenado [A] hacia abajo
3. Si procede, abra y coloque la mesa de Mayo

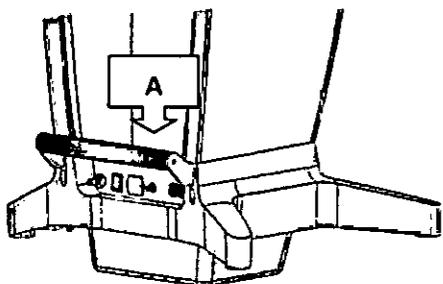


Fig. 41: Barra de frenado

Conexión del EVA

Antes de encender y empezar a utilizar el EVA, compruebe todas las conexiones:

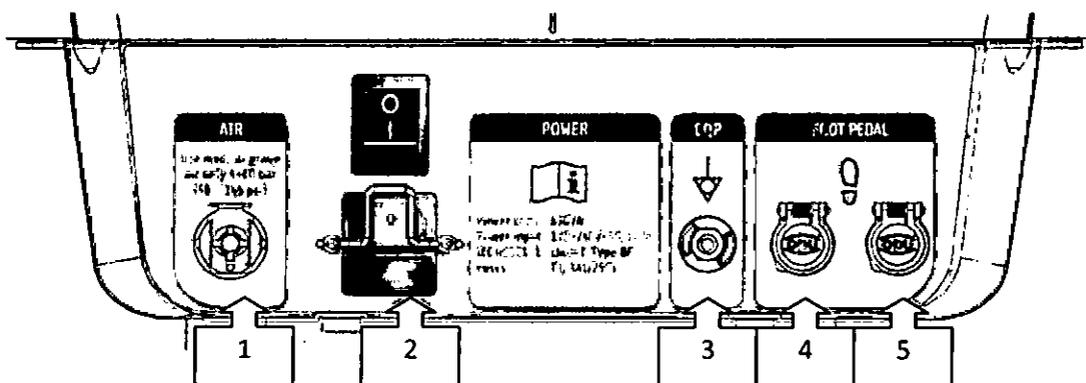


Fig. 42: Conexiones principales en la parte posterior

1. Conexión del aire comprimido
2. Conexión de la toma de corriente
3. Conexión equipotencial
4. Conexión auxiliar del pedal del EVA
5. Conexión auxiliar del pedal del láser

CENTRO OPTICO CASIN
Leonora Lopez
Representante Legal

ZIGMUND WEGIERSKI
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 4730
CENTRO OPTICO CASIN

El pedal es inalámbrico. Asegúrese de que el pedal esté cargado. También puede utilizarse con un cable.



¡Precaución! Compruebe que el cable de alimentación esté bloqueado con la abrazadera (fig. 43).

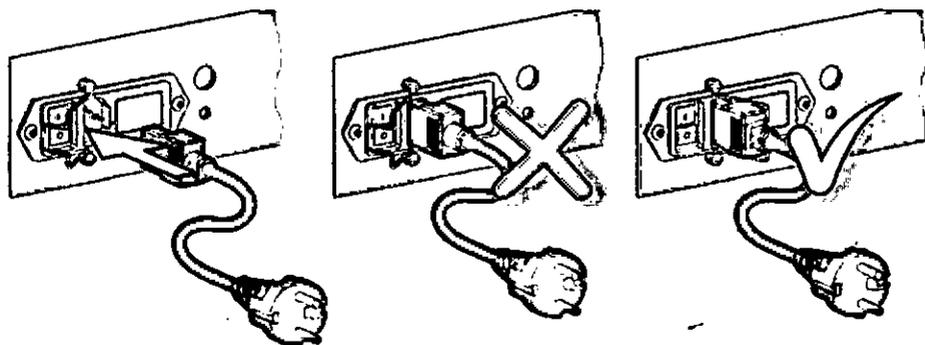


Fig. 43: Abrazadera

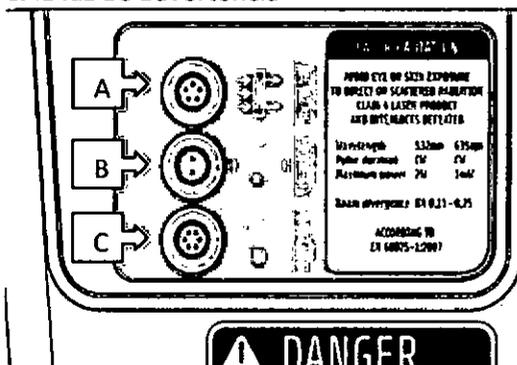


El cable de alimentación que se utiliza para la conexión a la toma de corriente de la pared se entrega junto con el aparato solo en los mercados de la Europa continental y EE.UU. En los demás países se debe utilizar un cable de alimentación que reúna los requisitos de las correspondientes agencias nacionales de seguridad.

La toma EQP (conexión equipotencial) se usa para conectar otro conductor además de la toma de tierra o conductor neutro, y proporciona una conexión entre el EVA y la toma de estabilización de potencial de la instalación eléctrica.

6. En la parte posterior del EVA puede conectar:

- a. el filtro de protección del usuario
- b. la conexión del bloqueo de la puerta
- c. la luz de advertencia



CENTRO OPTICO CASIN
 Leander Leiro
 Representante Legal

ZIGMUD VEGIERSKI
 DIRECTOR TÉCNICO
 CENTRO OPTICO CASIN

CENTRO OPTICO CASIN S.R.L.
PM350-188 SISTEMA QUIRÚRGICO OFTÁLMICO EVA
ANEXO III.B. INSTRUCCIONES DE USO

3381



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

Módulo del láser

Haz guía

Tipo de laser: Laser de diodo
Clase del laser: II
Longitud de onda [nm rojo]: 625 - 635
Atenuación [mW]: 0 - 1

Haz de trabajo

Tipo de laser:
Laser Nd-YAG de diodo y doble frecuencia
Laser KTP
Clase del laser: IV
Longitud de onda [nm]: 532
Potencia del laser [mW]: De 50 a 1.200
Refrigeración: Por aire ambiente
Duración del pulso [ms]: 50 - 5.000
Intervalo entre pulsos [ms]: 10 - 5.000
Modo laser: Continuo (CW) / Pulso / Disparo único
NOHD para 532 nm [m]: 3

Especificación del filtro de protección

Transmisión por superficie
<0,001% @ 532 nm, AOI = 0°
<0,001% @ 532 nm, AOI = 10°
>90% @ 630 - 640 nm
> 65% @ 460 - 680 nm (promedio)
El bloqueo de ancho de banda SBB < 25 nm, T = 50%
La densidad óptica Mejor que OD6 @ 532 nm

3.11 Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

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

El sistema mostrara un mensaje de error cuando sea necesario informar de algo importante al usuario. El mensaje incluye instrucciones para solucionar el motivo que ha causado el mensaje. Si el usuario no puede seguir estas instrucciones o el incidente no se puede solucionar, el sistema podrá determinar que el problema afecta a la seguridad y apagara ese modulo en concreto. En este caso, el modulo no será accesible desde la interfaz de usuario.

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal

ZIGMUND VEČERŠKI
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 8230
CENTRO OPTICO CASIN

CENTRO OPTICO CASIN S.R.L.
 PM350-188 SISTEMA QUIRÚRGICO OFTÁLMICO EVA
 ANEXO III.B. INSTRUCCIONES DE USO

3381



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

Las condiciones de funcionamiento del sistema quirúrgico EVA como la descripción del ambiente sobre el que debe instalarse están descritas en el Manual de Usuario.

EMC del EVA con otros aparatos

Para evitar interferencias con otros aparatos en las proximidades, es importante instalar y utilizar este equipo siguiendo las instrucciones. El EVA reúne los requisitos de seguridad descritos en la normativa internacional IEC 60601-1-2. Los cambios y modificaciones no expresamente aprobados por D.O.R.C. International podrían invalidar la autorización para que el usuario utilice este equipo.

Advertencia

El uso de accesorios, transductores y cables diferentes de los especificados —excepto los transductores y cables comercializados por D.O.R.C. International, fabricante del EVA— como piezas de repuesto de componentes internos puede dar lugar a mayores emisiones o menor inmunidad frente al EVA.

Declaración del fabricante sobre emisiones electromagnéticas		
El EVA ha sido diseñado para ser usado en el entorno electromagnético que se indica a continuación. El propietario o el usuario del EVA deben garantizar que se utiliza en un entorno de estas características		
Prueba de Emisiones	Conformidad	Consejos para el entorno electromagnético
Emisión de RF CISPR11	Grupo 2	El EVA debe emitir radiación electromagnética para realizar las funciones previstas. Los equipos electrónicos en sus proximidades pueden verse afectados
Emisión de RF CISPR11	Clase A	
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones y parpadeo de la tensión IEC 61000-3-3	Conforme	

Advertencia

No se debe utilizar el EVA pegado a o encima de otros aparatos.

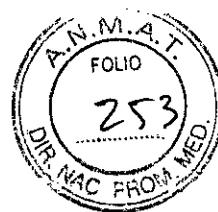
Cuando se tiene que utilizar en contacto con otros aparatos, el EVA debe ser monitorizado para comprobar que funciona normalmente en tales circunstancias.

CENTRO OPTICO CASIN
 Leandro Celso
 Representante Legal

Z. GMIŃSKI
 DIRECTOR TÉCNICO
 MEN 8230
 CENTRO OPTICO CASIN

CENTRO OPTICO CASIN S.R.L.
 PM350-188 SISTEMA QUIRÚRGICO OFTÁLMICO EVA
 ANEXO III.B: INSTRUCCIONES DE USO

337



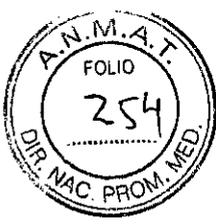
Declaración del fabricante sobre inmunidad electromagnética			
El EVA ha sido diseñado para ser usado en el entorno electromagnético que se indica a continuación. El propietario o el usuario del EVA deben garantizar que se utiliza en un entorno de estas características			
Prueba de inmunidad	IEC 60601 Prueba	Conformidad	Consejos para el entorno electromagnético
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	contacto +/-6 kV aire +/-8 kV	contacto +/-6 kV aire +/- 8 kV	El suelo debe ser de madera, hormigón o baldosas cerámicas. Si el suelo se cubre con un material sintético, la humedad relativa dese ser de al menos el 30%.
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas IEC 61000-4-4	para líneas de alimentación de +/-2 kV para líneas de entrada/salida de +/- 1 kV	para líneas de alimentación de +/-2 kV para líneas de entrada/salida de +/- 1 kV	La calidad de la red eléctrica debe ser la normal para uso comercial o en un entorno hospitalario
Sobrecarga IEC 61000-4-5	+/- 1 kV línea(s) a línea(s) +/- 2 kV línea(s) a tierra	+/- 1 kV línea(s) a línea(s) +/- 2 kV línea(s) a tierra	La calidad de la red eléctrica debe ser la normal para uso comercial o en un entorno hospitalario
Caídas de tensión, breves interrupciones y variaciones de tensión en las líneas de entrada IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% de caída en UT) para 0,5 ciclos 40% UT (60% de caída en UT) para 5 ciclos 70% UT (30% de caída en UT) para 25 ciclos <5% UT (>95% de caída en UT) durante 5 segundos	<5% UT (>95% de caída en UT) para 0,5 ciclos 40% UT (60% de caída en UT) para 5 ciclos 70% UT (30% de caída en UT) para 25 ciclos <5% UT (>95% de caída en UT) durante 5 segundos	La calidad de la red eléctrica debe ser la normal para uso comercial o en un entorno hospitalario. Si el usuario del EVA necesita seguir utilizándolo durante una interrupción de la corriente, se recomienda conectar el EVA a una fuente de alimentación ininterrumpida o a una batería
Frecuencia del campo magnético (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	La frecuencia del campo magnético debe mostrar los valores habituales de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario

CENTRO OPTICO CASIN
 Leandro Leiro
 Representante Legal

ZIGMUND VEGIERSKI
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 8230
 CENTRO OPTICO CASIN

CENTRO OPTICO CASIN S.R.L.
 PM350-188 SISTEMA QUIRÚRGICO OFTÁLMICO EVA
 ANEXO III.B. INSTRUCCIONES DE USO

3381



Declaración del fabricante sobre inmunidad electromagnética			
El EVA ha sido diseñado para ser usado en el entorno electromagnético que se indica a continuación. El propietario o el usuario del EVA deben garantizar que se utiliza en un entorno de estas características			
Prueba de inmunidad	IEC 60601 Prueba	Conformidad	Consejos para el entorno electromagnético
NOTA: UT es la tensión de la corriente alterna antes de la aplicación del nivel de prueba			
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms de 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por radiofrecuencia no se deberían utilizar en las proximidades del EVA o de sus cables. Se debería guardar la distancia calculada mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia recomendada: d = 1,17 VP de 150 kHz a 80 MHz d = 1,17 VP de 80 MHz a 800 MHz d = 2,33 VP de 800 MHz a 2,5 GHz en donde P es la potencia máxima de salida del transmisor expresada en vatios (W) de acuerdo con su fabricante, y d es la distancia recomendada de separación expresada en metros (m).
RF emitida IEC 61000-4-3	3 V/m de 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	Las fuerzas del campo de un transmisor de RF fijo, tal como se indica en un trabajo de campo sobre electromagnetismo (a), debería ser inferior al nivel de conformidad de cada rango de frecuencias(b) Se pueden producir interferencias en las proximidades de los equipos que exhiben este símbolo: 
NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencias más elevado. NOTA 2: Estos consejos no son aplicables en todos los casos. La propagación electromagnética resulta afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas			

a) Las fuerzas del campo de transmisores fijos —como estaciones de radio (celulares/inalámbricas), teléfonos y radios móviles terrestres, emisoras de radioaficionados, emisoras de radio AM y FM y emisoras de televisión— no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético generado por los transmisores fijos de RF, se ha tenido en cuenta un trabajo de campo sobre electromagnetismo. Si la fuerza del campo detectada en el lugar en donde se usa el EVA es superior al nivel de RF aplicable, el EVA debería monitorizarse para comprobar si funciona correctamente. Si se observa un funcionamiento anormal, puede ser necesario adoptar medidas adicionales, como reorientar o recolocar el EVA

b) Por encima del rango de frecuencias comprendido entre los 150 kHz y los 80 MHz, la fuerza del campo debe ser inferior a 3 V/m.

CENTRO OPTICO CASIN
 Leandro Leiro
 Representante Legal

ZIGMUNO WEGIERSKI
 DIRECTOR TECNICO
 M.N. 4230
 CENTRO OPTICO CASIN



Distancias recomendadas entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por RF y el EVA			
El EVA esta diseñado para ser usado en un entorno electromagnético de perturbaciones de RF controladas. El propietario o el usuario del EVA pueden ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos (transmisores) portátiles y móviles de comunicaciones por RF y el EVA, tal como se recomienda a continuación, en función de la potencia máxima de emisión de ese equipo de comunicaciones			
Potencia máxima de emisión del transmisor (W)	Distancia de separación en función de la frecuencia del transmisor (m)		
	de 150 kHz a 80 MHz d = 1,17 √ P	de 80 MHz a 800 MHz d = 1,17 √ P	de 800 MHz a 2,5 GHz d = 2,33 √ P
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.2	1.2	2.3
10	3.7	3.7	7.4
100	12	12	23

Energía de RF utilizada durante el tratamiento

Cuando se usa la función de diatermia, el EVA aplica una energía de RF con una frecuencia de 1 +/- 0,15 MHz y una potencia máxima de 10W. Por lo tanto, se debe respetar una distancia mínima de 3,7 metros con los equipos sensibles a este tipo de energía.

Transmisores de RF incluidos

Para su funcionamiento, el EVA está equipado con los siguientes transmisores de RF:

Rango de frecuencias: 2.400 - 2.483,5 MHz

Separación entre canales: 500 kHz

Modulación: 2-FSK, MSK

Conformidad con las normativas

Europa: EN 300440, EN301489, EN 60950, EN 50371

EE.UU.: FCC Part 15C single modular, FCC-identifier XK5-SW100AMBINT

Canada: RSS-210 Issue 7 5158A-SW100AMBINT

CENTRO OPTICO CASIN
 Leandro Leiro
 Representante Legal

ZIGMUND VEGIERSKI
 DIRECTOR TECNICO
 M.N. 8230
 CENTRO OPTICO CASIN

CENTRO OPTICO CASIN S.R.L.
PM350-188 SISTEMA QUIRÚRGICO OFTÁLMICO EVA
ANEXO III.B. INSTRUCCIONES DE USO

338



Advertencia

El EVA puede sufrir interferencias de otros equipos, incluso si esos otros equipos cumplen con los requisitos de emisiones del CISPR.

Tras probar este aparato, se concluye que cumple con los límites para los dispositivos digitales de Clase A, de acuerdo con la parte 15 de las normas de la FCC. Estos límites se han establecido para proporcionar una protección razonable contra interferencias dañinas en instalaciones de uso residencial. Este equipo genera, utiliza y puede emitir energía de radiofrecuencia, y si no se instala y utiliza siguiendo las instrucciones puede provocar interferencias perjudiciales para las comunicaciones por radio. No obstante, no se garantiza que no interfiera la recepción de emisoras de radio y televisión, lo cual se puede determinar encendiendo y apagando el equipo. Se recomienda al usuario que pruebe a corregir estas interferencias adoptando una o más de las siguientes medidas:

- Reorientar o recolocar la antena receptora.
- Aumentar la separación entre el equipo y el receptor.
- Conectar el equipo a una toma de corriente de un circuito diferente al utilizado para conectar el receptor.
- Solicitar ayuda al proveedor o a un técnico de radio/TV.

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

El producto médico Sistema Quirúrgico Oftálmico EVA no está diseñado para suministrar medicamentos.

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

El producto médico Sistema Quirúrgico Oftálmico EVA no presenta riesgo no habitual específico asociado a su eliminación.

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

El producto médico Sistema Quirúrgico Oftálmico EVA no es medicamento

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

El producto médico Sistema Quirúrgico Oftálmico EVA no tiene función de medición.

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal

ZIGMUND WEGERSKI
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 8230
CENTRO OPTICO CASIN



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-2232-14-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3381**, y de acuerdo con lo solicitado por CENTRO OPTICO CASIN S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema Quirúrgico Oftálmico EVA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-386 - Unidades para Vitrectomía.

Marca del producto médico: DORC.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: El sistema de cirugía oftálmica EVA es un instrumento quirúrgico que se utiliza en cirugía oftálmica del segmento anterior y posterior del ojo. El Sistema incluye funciones de facoemulsificación, vitrectomía y diatermia para el segmento anterior; funciones de iluminación, intercambio aire/liquido, control de fluidos viscosos y tijeras proporcionales para el segmento posterior; y posee función láser oftálmico para coagulación, que se utiliza para coagular el

..//

tejido anormal de la retina y en otros procedimientos de fotocoagulación en el ojo.

Modelos:

8000.ANT01 EVA, Máquina Anterior;

8000.ANT02 EVA, Máquina Anterior NCBF;

8000.ANT03 EVA, Máquina Anterior con Pedal Convencional;

8000.COM01 EVA, Máquina Combinada;

8000.COM02 EVA, Máquina Combinada que incluye Láser (Conector DORC);

8000.COM03 EVA, Máquina Combinada que incluye Láser (Conector SMA);

8000.COM04 EVA, Máquina Combinada NCBF;

8000.COM05 EVA, Máquina Combinada NCBF (Conector DORC);

8000.COM06 EVA, Máquina Combinada NCBF que incluye láser (Conector SMA);

8000.COM07 EVA, Máquina Combinada con Pedal Convencional;

8000.COM08 EVA, Máquina Combinada que incluye Láser (Conector SMA) con pedales convencionales;

Accesorios:

8000.FLC01 EVA, Estuche de vuelo, accesorio para EVA;

8000.MAY01 EVA, Brazo Mayo, accesorio para EVA;

8000.DUC01 EVA, Cubierta EVA protectora de polvo, accesorio para EVA;

8110.AFD01 Entubado dual para aire y fluidos EVA, descartable;

6068.US23 Equipo para vitrectomía TDC, descartable, de alta velocidad (calibre

//..

A handwritten signature in black ink, consisting of a vertical line on the left and a large, stylized loop on the right.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

23, 0.6mm);

6068.US23T Equipo para vitrectomía TDC, descartable, de alta velocidad (calibre 23, 0.6mm);

6068.US25T Equipo para vitrectomía TDC, descartable, de alta velocidad (calibre 25, 0.5mm);

6068.US27T Equipo para vitrectomía TDC, descartable, de alta velocidad (calibre 27, 0.4mm);

6268.NMD04 Cortador descartable TDC de alta velocidad, calibre 27, 6000 cortes por minuto marca DORC, rango continuo;

6268.NMD05 Cortador descartable TDC de alta velocidad, calibre 25, 6000 cortes por minuto marca DORC, rango continuo;

6268.NMD06 Cortador descartable TDC de alta velocidad, calibre 23, 6000 cortes por minuto marca DORC, rango continuo;

8268.VIT27 Cortador descartable TDC de alta velocidad, calibre 27, 8000 cortes por minuto marca DORC, rango continuo;

8268.VIT25 Cortador descartable TDC de alta velocidad, calibre 25, 8000 cortes por minuto marca DORC, rango continuo;

8268.VIT23 Cortador descartable TDC de alta velocidad, calibre 23, 8000 cortes por minuto marca DORC, rango continuo;

8267.VIT27 Cortador descartable de alta velocidad, calibre 27, 8000 cortes por minuto;

//..

..//

8267.VIT25 Cortador descartable de alta velocidad, calibre 25, 8000 cortes por minuto;

8267.VIT23 Cortador descartable de alta velocidad, calibre 23, 8000 cortes por minuto;

8267.VIT20 Cortador descartable de alta velocidad, calibre 20, 8000 cortes por minuto;

8100.CAR01 Cartucho EVA con bolsa colectora de 0,5 litros;

8100.CAR02 Cartucho EVA NCBF con bolsa colectora de 2,0 litros;

8110.ACCS Conjunto accesorio EVA, descartable;

8110.BAG01 Bolsa colectora EVA descartable 0,5 Litros;

8110.BAG02 Bolsa colectora EVA descartable 2,0 Litros;

8110.DRA01 Paños EVA descartables;

8110.IAD01 Entubado descartable EVA para irrigación y aspiración;

8110.INP01 Conjunto descartable EVA para ingreso de gravedad;

8110.VGP01 Conjunto descartable EVA para ingreso VGPC;

8300.20G01 Conjunto EVA para vitrectomía, ingreso de gravedad, calibre 20;

8300.23G01 Conjunto EVA para vitrectomía, ingreso de gravedad, calibre 23;

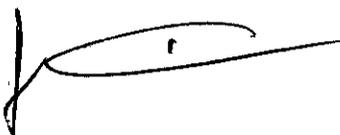
8300.25G01 Conjunto EVA para vitrectomía, ingreso de gravedad, calibre 25;

8300.27G01 Conjunto EVA para vitrectomía, ingreso de gravedad, calibre 27;

8300.20G02 Conjunto EVA para vitrectomía, ingreso VGPC, calibre 20;

8300.23G02 Conjunto EVA para vitrectomía, ingreso VGPC, calibre 23;

//..

A handwritten signature in black ink, consisting of a stylized, cursive script that starts with a vertical line and ends with a long horizontal stroke.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

- 8300.25G02 Conjunto EVA para vitrectomía, ingreso VGPC, calibre 25;
- 8300.27G02 Conjunto EVA para vitrectomía, ingreso VGPC, calibre 27;
- 8500.23G1S Conjunto EVA de un paso para vitrectomía, calibre 23;
- 8520.101 Paquete EVA para a medida para vitrectomía "Gravity" calibre 20;
- 8520.201 Paquete EVA para a medida para vitrectomía VGPC, calibre 20;
- 8523.101 Paquete EVA para a medida para vitrectomía "Gravity" calibre 23;
- 8523.102 Paquete EVA para a medida para vitrectomía "Gravity" calibre 23;
- 8523.201 Paquete EVA para a medida para vitrectomía VGPC, calibre 23;
- 8523.204 Equipo EVA para vitrectomía, a medida, VGPC, calibre 23;
- 8523.205 Equipo EVA para vitrectomía, a medida, VGPC, calibre 23, incluye sistema de vitrectomía de dos pasos;
- 8110.CPA01 Tapón descartable de cierre para sistema EVA en modo aspiración;
- 8510.22AF01 Equipo para faco EVA personalizado, con VGPC;
- 8523.206 Equipo para faco EVA personalizado, con VGPC, calibre 23;
- 8310.23G01 Equipo para vitrectomía EVA, tipo TDC, con entrada por gravedad, calibre 23;
- 8310.23G02 Equipo para vitrectomía EVA, tipo TDC, con control ventilado global de presión, calibre 23;
- 8310.25G01 Equipo para vitrectomía EVA, tipo TDC, con entrada por gravedad, calibre 25;
- 8310.25G02 Equipo para vitrectomía EVA, tipo TDC, con control ventilado global

//..

..//

de presión, calibre 25;

8310.27G01 Equipo para vitrectomía EVA, tipo TDC, con entrada por gravedad, calibre 27;

8310.27G02 Equipo para vitrectomía EVA, tipo TDC, con control ventilado global de presión, calibre 25;

8523.207 Conjunto descartable para entrada de VGPC, para sistema EVA;

8523.208 Conjunto descartable para entrada de VGPC, para sistema EVA;

8523.209 Equipo para vitrectomía tipo TDC, personalizado, sistema EVA, con VGPC, calibre 23;

1250.ABD Entubado descartable con filtro para intercambio de aire-fluidos;

1250.B Entubado descartable con traba tipo luer para intercambio de aire-fluidos;

3002 Pieza de mano para facoemulsificación;

3002.M Pieza de mano de peso ligero para micro facoemulsificación/fragmentación;

3005.F18 Aguja para faco MICS, 1,8mm, triple paso, en forma de campana (reutilizable sólo hasta 20 veces);

3005.AF18 Aguja MICS para faco, 1,8mm de triple paso en forma de campana angulada (reutilizable sólo hasta 20 veces);

3005.S22 Aguja para faco, 2,2 mm, recta (reutilizable sólo hasta 20 veces);

3005.F22 Aguja para faco, 2,2 mm, triple paso, en forma de campana (reutilizable sólo hasta 20 veces);

//..





*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

- 3005.AF22 Aguja para faco, 2,2 mm de triple paso en forma de campana angulada (reutilizable sólo hasta 20 veces);
- 3005.S25 Aguja para faco, 2,5 mm, recta (reutilizable sólo hasta 20 veces);
- 3005.F25 Aguja para faco, 2,5 mm, triple paso, en forma de campana (reutilizable sólo hasta 20 veces);
- 3005.AF25 Aguja para faco, 2,5 mm de triple paso en forma de campana angulada (reutilizable sólo hasta 20 veces);
- 3005.F28 Aguja para faco, 2,8 mm, triple paso, en forma de campana (reutilizable sólo hasta 20 veces);
- 3005.AF28 Aguja para faco, 2,8 mm, triple paso, angled flared (reutilizable sólo hasta 20 veces);
- 3005.FT Aguja para facofragmentación, calibre 20, 0.9mm , de titanio;
- 3007 Cámara de pruebas para pieza de mano para faco;
- 3008.IR18 Manga de irrigación para agujas de 1,8mm para faco;
- 3008.IR22 Manga de irrigación para agujas de 2,2mm para faco;
- 3008.IR25 Manga de irrigación para agujas de 2,5mm para faco;
- 3008.IR28 Manga de irrigación para agujas de 2,8mm para faco;
- 3008.K Llave metálica universal para agujas de faco. Accesorio de las piezas de mano DORC para faco;
- 3008.N Adaptador limpiador para aguja de faco. Accesorio de la aguja DORC de faco;

//..

..//

3008.S Adaptador limpiador para manga de faco. Accesorio de la manga DORC de faco;

1279.VFI Línea universal de PVC para infusión, para sistema de cánulas de calibre 23, para sistema VFI/VFE (Inyección/extracción de fluidos viscosos);

1362.D Conjunto descartable para extracción de fluidos viscosos;

1363.DD Conjunto para inyección de fluidos viscosos para jeringas con aceite de silicona;

1363.D Sostén para inyección de fluidos viscosos, para dos jeringas descartables de 20cc, para aceite de silicona;

1362.VFE Sistema de cánulas de alto flujo para extracción de fluidos viscosos, apta para DORC calibres 20, 23, 25 y 27;

1115 Pinzas Bipolares para coagulación, 12 cm, angulado, cable excluido;

1115.A Cable de diatermia para pinzas 1115 y 1116;

1116 Pinzas Bipolares para coagulación, 12 cm, recta, cable excluido;

1120 Asa para endodiatermia punta recta afilada (calibre 20/0.9mm);

1120.04 Asa de endodiatermia, extremo con punta recta (calibre 27/ 0,4 mm);

1120.05 Asa de endodiatermia, extremo con punta recta (calibre 25/ 0,5 mm);

1120.06 Asa de endodiatermia, extremo con punta recta (calibre 23/ 0,6 mm);

1120.A Cable para diatermia, para asas 1120/1121/1122/1120-0.5/1120-D.0.5/1120-0.6;

1121 Asa para exodiatermia con punta diámetro 1,3mm;

//..

A handwritten signature or mark consisting of a vertical line on the left and a large, sweeping loop on the right that ends in a horizontal tail.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

1122 Asa para exodiatermia con punta curvada a 45° diámetro 1,3mm;
3269.MF06 Sonda de endoiluminación multifibra Eckardt combinada, calibre 23,
más sistema de iluminación tipo chandelier (calibre 23, 0.6mm);
1281.D206 Instrumento para reflujo con diatermia, incluye aspiración activa,
calibre 23, 0.6mm;
7005.F5 Antiparras de seguridad, 532 nm;
8005.F1 Filtro de seguridad para microscopio Zeiss/Moeller-Wedel, manual;
8005.F2 Filtro de seguridad para microscopio Leica, manual;
8005.F3 Filtro de seguridad para microscopio Zeiss/Moeller-Wedel, pasivo;
8005.F4 Filtro de seguridad para microscopio Leica, pasivo;
Período de vida útil: equipo 10 años, accesorios estériles 5 años.

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

Nombre del Fabricante: D.O.R.C. Dutch Ophthalmic Research Center
(International) B.V.

Lugar/es de elaboración: Sheijdelveweg 2, 3214 VN Zuidland, Holanda.

Se extiende a CENTRO OPTICO CASIN S.R.L. el Certificado de Autorización e
Inscripción del PM-350-188, en la Ciudad de Buenos Aires, a
28 ABR. 2015....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha
de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

3 3 8 1

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