



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006130-23-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006130-23-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GSJ SA. 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 DORC nombre descriptivo SISTEMA QUIRÚRGICO OFTÁLMICO y nombre técnico Sistemas de Vitrectomía/Extracción de Cataratas, por Facoemulsificación , de acuerdo con lo solicitado por GSJ SA. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2023-132247214-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1975-155 ”, 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. Inscríbese 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 4°.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1975-155

Nombre descriptivo: SISTEMA QUIRÚRGICO OFTÁLMICO

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
27-995 Sistemas de Vitrectomía/Extracción de Cataratas, por Facoemulsificación

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

Modelos:

9000.ANT01 - EVA NEXUS, sistema de facoemulsificación

9000.ANT02 - EVA NEXUS, sistema NCBF de facoemulsificación

9000.COM01 - EVA NEXUS, Sistema de vitrectomía para facoemulsificación

9000.COM02 - EVA NEXUS, sistema de vitrectomía de facoemulsificación que incluye láser con conector DORC
9000.COM03 - EVA NEXUS, sistema de vitrectomía de facoemulsificación que incluye láser con conector SMA
9000.COM04 - EVA NEXUS, sistema NCBF de vitrectomía de facoemulsificación
9000.COM05 - EVA NEXUS, sistema NCBF de vitrectomía de facoemulsificación que incluye láser con conector DORC
9000.COM06 - EVA NEXUS, sistema NCBF de vitrectomía de facoemulsificación que incluye láser con conector SMA
9000.DOS01 - Sistema de superposición digital EVA NEXUS
8000.ANT01 - EVA, máquina anterior
8000.ANT02 - EVA, máquina anterior NCBF
8000.COM01 - EVA, máquina combinada
8000.COM02 - EVA, máquina combinada incluyendo Láser (conector DORC)
8000.COM03 - EVA, máquina combinada incluyendo Láser (conector SMA)
8000.COM04 - EVA, máquina combinada NCBF
8000.COM05 - EVA, máquina combinada NCBF incluido Láser (conector DORC)
8000.COM06 - EVA, máquina combinada NCBF incluido Láser (conector SMA)
8000.COM07 - EVA, máquina combinada con pedal convencional
8000.COM08 - EVA, máquina combinada que incluye láser (conector SMA) con pedales convencionales

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Está indicado para utilizarse en cirugías oftálmicas del segmento anterior (para facoemulsificaciones y extracciones de cataratas) y del segmento posterior (Vitreoretinal).

Además, el láser opcional tiene los siguientes usos: Fotocoagulación PanRetiniana, Láser focal o en rejilla, Retinopatía láser, Fotocoagulación retiniana, Láser focal, Fotocoagulación dispersa con láser, Trabeculoplastia, Iridotomía o Iridoplastia.

Período de vida útil: 6 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Por Unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

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

Lugar de elaboración:

Sheijdelveweg 2, 3214 VN, Zuidland, Países Bajos

Expediente N° 1-0047-3110-006130-23-7

N° Identificadorio Trámite: 52974

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.12.07 13:11:10 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.07 13:11:12 -03:00

Importador:

GSJ SA.

Leopoldo Marechal 1184 1er Piso - Ciudad de Buenos Aires, Argentina

Fabricante:

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

Sheijdelveweg 2, 3214 VN, Zuidland, Países Bajos

SISTEMA QUIRÚRGICO OFTÁLMICO

Marca: DORC

Modelo: _____

Ref #: _____

S/N xxxxxxxx



Voltaje nominal:
100-240 V AC
~50/60 Hz
Potencia nominal
650VA



ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE
Temp -10 a 60 °C (14 a 140 °F)
HR 15 al 85 %, sin condensación
presión atmosférica 500 - 1.060 hPa

Director Técnico: Farm. Norberto Izzia M.N.13749

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-1975 -155

AGUSTIN ROSINOV
GSJ S.A.
APODERADO LEGAL

NORBERTO F. IZZIA
FARMACEUTICO
M.N. 13749

Importador:
GSJ SA.
Leopoldo Marechal 1184 1er Piso -
Ciudad de Buenos Aires. Argentina

Fabricante:
D.O.R.C. Dutch Ophthalmic Research Center
(International) B.V.
Sheijdelveweg 2, 3214 VN, Zuidland, Países Bajos

SISTEMA QUIRÚRGICO OFTÁLMICO**Marca: DORC****Modelo:** _____

Voltaje nominal:
100-240 V AC
~50/60 Hz
Potencia nominal
650VA



ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE
Temp -10 a 60 °C (14 a 140 °F)
HR 15 al 85 %, sin condensación
presión atmosférica 500 - 1.060 hPa

Director Técnico: Farm. Norberto Izzia M.N.13749

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**Autorizado por la ANMAT PM-1975 -155****PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS**

Cualquier incidente grave que se produzca con el sistema de cirugía oftálmica debe ser notificado a D.O.R.C. International y a las autoridades competentes del país en el que se encuentren establecidos el usuario y/o el paciente. 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:

Instrucciones de seguridad**Transporte**

El SISTEMA QUIRÚRGICO DORC debe transportarse:

- En posición erguida.

¡Atención! Igual que cualquier otro sistema quirúrgico, el SISTEMA QUIRÚRGICO DORC exige cierta formación antes de ser utilizado por primera vez. Tras la instalación de este sistema, D.O.R.C. International (o un representante autorizado) proporcionará la formación necesaria a los usuarios. Pero el cliente podrá solicitar formación adicional a D.O.R.C. International (o a su representante).

¡Atención! El SISTEMA QUIRÚRGICO DORC solo debe ser utilizado por profesionales de la salud o representantes de D.O.R.C. International que cuenten con la debida formación.

¡Atención! No está permitido introducir ninguna modificación en el SISTEMA QUIRÚRGICO DORC sin el consentimiento previo del fabricante.

¡Atención! No sumerja el Sistema Quirúrgico DORC en ningún líquido.

Preparación antes de utilizar por primera vez

Un Representante técnico oficial de D.O.R.C. le ayudará a preparar el equipo antes de utilizarlo por primera vez.

- El SISTEMA QUIRÚRGICO DORC solo debe ser manipulado por médicos con la debida formación y conocimientos.
- Todos los usuarios deben estar familiarizados con este Manual de instrucciones.
- Antes de empezar a utilizarlo, las ruedas deben bloquearse con la barra doble de bloqueo de la parte frontal o posterior, presionando hacia abajo la palanca roja
- El SISTEMA QUIRÚRGICO DORC está equipado con un sistema de refrigeración del aire. No cubra la rejilla de ventilación

Riesgo de descarga eléctrica

- NO tire del cable de alimentación.

NORBERTO F. IZZIA
FARMACEUTICO
M.N. 13749

- Compruebe el voltaje en el panel posterior del SISTEMA QUIRÚRGICO DORC antes de conectarlo a una toma de corriente alterna.
- El SISTEMA QUIRÚRGICO DORC 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.
- Desenchufe el cable de alimentación antes de limpiar o reparar la unidad, o antes de desmontarla al final de su vida útil. 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 esté enchufada a la corriente y no tenga colocada la cubierta. La tensión existente cuando el SISTEMA QUIRÚRGICO DORC está conectado a la corriente puede causar lesiones e incluso la muerte.
- No olvide utilizar una pulsera antiestática cuando trabaje en una unidad abierta.
- El operario no debería realizar ninguna labor de mantenimiento, salvo las expresamente indicadas 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 SISTEMA QUIRÚRGICO DORC antes de limpiarlo.

¡Atención! Compruebe todas las modificaciones introducidas en la programación antes de iniciar la cirugía.

¡Atención! Las labores de instalación, mantenimiento (salvo que se indique expresamente que deben ser realizadas por el usuario), reparación y modificación deben ser llevadas a cabo por un Representante Técnico autorizado por D.O.R.C. y que cuente con la debida formación.

¡Atención! Para evitar descargas eléctricas, este equipo solo se debe conectar a una red eléctrica con toma de tierra y mediante un enchufe con toma de tierra.

Peligro de fuego y explosión

Piezas de mano y puntas

¡Atención! Si se modifica el equipo, un Representante Técnico autorizado por D.O.R.C. debe llevar a cabo una inspección y una prueba para garantizar que su uso sigue siendo seguro.

¡Atención! Inspeccione las piezas de mano con frecuencia, y sobre todo los cables eléctricos, para detectar posibles daños en el aislamiento. No utilice el producto si se observan daños (por ejemplo, cables pelados, muescas en el aislante, deformaciones, etc.).

¡Precaución! 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.

EndoIluminación

¡Atención! La luz emitida por este instrumento es potencialmente peligrosa. Cuanto mayor es la duración de la exposición, mayor es el riesgo de daño ocular. La exposición a la luz de la fibra del endoIluminador 20G cuando trabaja a la máxima potencia supera las recomendaciones de seguridad al cabo de 5 minutos.

¡Atención! El uso de varias fibras de luz a la vez aumenta la radiación óptica acumulativa emitida por este dispositivo y, por lo tanto, reduce los límites globales de seguridad de la exposición. Se debe llevar cuidado al utilizar más de una fibra de luz a la vez, y los ajustes deben minimizar los posibles efectos de la fototoxicidad.

3.2.; USO INDICADO

Está indicado para utilizarse en cirugías oftálmicas del segmento anterior (para facoemulsificaciones y extracciones de cataratas) y del segmento posterior (Vitreoretinal).

Además, el láser opcional tiene los siguientes usos: Fotocoagulación PanRetiniana, Láser focal o en rejilla, Retinopatía láser, Fotocoagulación retiniana, Láser focal, Fotocoagulación dispersa con láser, Trabeculoplastia, Iridotomía o Iridoplastia.

CONTRAINDICACIONES

El Sistema quirúrgico no presenta contraindicaciones concretas para los pacientes por motivos de su edad, peso o estado físico. Es responsabilidad del médico determinar los riesgos y beneficios de la cirugía.

3.3.; 3.4.; 3.9;- INSTALACION Y USO**PREPARACIÓN ANTES DE UTILIZAR****Montaje del brazo y la mesa de Mayo, y del soporte para la botella**

El Representante Técnico autorizado por D.O.R.C. montará el brazo y la mesa de Mayo, y el soporte para la botella.

Requisitos de la sala de operaciones (láser)

A continuación se indican parte de los requisitos de la sala del láser. Solicite más información a su Representante Técnico autorizado por D.O.R.C.. También debe respetar la legislación nacional, la cual puede variar de un país a otro.

- Ubicación - El sistema debe ubicarse de modo que el rayo láser que sale del instrumento conectado no apunte directamente hacia una puerta o ventana, ni hacia una superficie reflectante.
- El sistema debe instalarse en una habitación sin polvo. Se debe evitar la presencia de moqueta en las paredes o el suelo.
- Cuando no se utilice, coloque la tapa protectora del puerto del láser para evitar que el polvo se deposite en la óptica, y cubra el sistema con la cubierta antipolvo.

Letreros en la entrada

- 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 roja 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 sistema SISTEMA QUIRÚRGICO DORC podrá encontrar un conector hembra [A] para el filtro de protección.

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 que se está utilizando un filtro de protección manual.

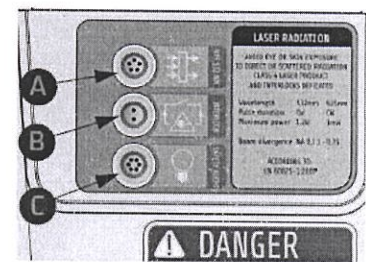


Fig. 1: Conexiones de seguridad del láser

¡Atención! Las entradas del quirófano deben estar señalizadas de un modo claro y visible para que la gente sepa que el láser está en funcionamiento.

¡Atención! Desconecte siempre el cable del filtro de protección manual del usuario antes de mover el sistema de cirugía oftálmica, para evitar que se dañe el cable

2. Si utiliza un filtro pasivo:

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

Formación inicial

Tras la instalación del sistema, un Representante Técnico autorizado por D.O.R.C. proporcionará la formación presencial necesaria a los usuarios que vayan a utilizarlo. Se explicará la configuración del sistema, su puesta en marcha, los accesorios y conexiones, el cebado y los ajustes necesarios para utilizar este aparato de acuerdo con las instrucciones del manual del usuario. Pero también se podrá recibir formación adicional tras una actualización del sistema, o cuando así se solicite.

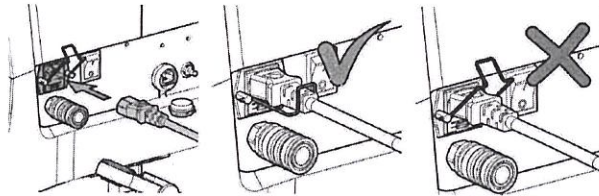
Conexión del SISTEMA QUIRÚRGICO DORC

Antes de encender y empezar a utilizar el SISTEMA QUIRÚRGICO DORC, compruebe todas las conexiones. El pedal principal puede funcionar sin cable. Asegúrese de que el pedal esté cargado. También puede utilizarse con un cable. La toma EQP (conexión equipotencial) se usa para conectar otro conductor además de la toma de tierra o conductor neutro, y proporciona una conexión directa entre el SISTEMA QUIRÚRGICO DORC y la toma de estabilización de potencial de la instalación eléctrica (IEC60601-1 Ed.3.1).

En la parte posterior del SISTEMA QUIRÚRGICO DORC se encuentran las conexiones de seguridad del láser.

- el filtro de protección del usuario
- la conexión del bloqueo de la puerta
- la luz de advertencia

¡Atención! Compruebe que el cable de alimentación está sujeto con la abrazadera



¡Atención! Para evitar descargas eléctricas, este equipo solo se debe conectar a una red eléctrica con toma de tierra y mediante un enchufe con toma de tierra.

Preparación para la cirugía

El proceso de preparar el sistema quirúrgico para realizar una cirugía se conoce como cebado.

El objetivo del cebado es comprobar el correcto funcionamiento del sistema de fluidos, sustituir el aire dentro del tubo quirúrgico y los instrumentos por solución salina, y probar los instrumentos conectados. El SISTEMA QUIRÚRGICO DORC llena y prueba automáticamente los tubos e instrumentos que se utilizan en la cirugía seleccionada.

Los instrumentos de diatermia, VFI/VFE/MI, intercambio aire-fluido, láser e iluminación no se comprueban durante el proceso de cebado. Estos módulos se prueban durante la puesta en marcha del sistema quirúrgico.

El proceso de cebado del SISTEMA QUIRÚRGICO DORC suele abarcar cuatro fases:

1. Introducción del cartucho en el sistema
2. Confirmación de los instrumentos del procedimiento
3. Llenado del cartucho con solución salina y calibración de los sensores del sistema
4. Llenado de los tubos con solución salina, y prueba de los instrumentos conectados (faco y vitreotomo)


Para optimizar el cebado y reducir el tiempo de preparación al máximo, el usuario puede ordenar al SISTEMA QUIRÚRGICO DORC que empiece a ejecutar automáticamente todos los pasos del cebado incluso sin los correspondientes tubos conectados. Los tubos se pueden preparar durante el llenado del cartucho, mientras lleva a cabo el cebado. Para obtener instrucciones más detalladas sobre el mejor orden a seguir para llevar a cabo del cebado.

¡Atención! Compruebe que se encuentran conectados todos los instrumentos necesarios en cada tipo de procedimiento.

¡Atención! Asegúrese de retirar del ojo todos los instrumentos y vías de infusión/irrigación antes de activar la función de cebado. La activación accidental de las funciones de cebado o el ajuste de las piezas de mano mientras los instrumentos trabajan en el ojo puede dar lugar a situaciones de peligro que podrían causar daños al paciente.

CONEXION CON ACCESORIOS

Configuración de un procedimiento quirúrgico

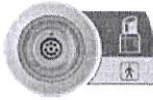

AGUSTIN ROSINOV
GSJ S.A.
APODERADO LEGAL


NORBERTO RIZZIA
FARMACEUTICO
M.N. 13749

Instrumentos

Dependiendo de la configuración, se pueden conectar diferentes instrumentos al EVA y EVA NEXUS™.

Faco



El módulo de faco se puede utilizar para facoemulsificación y facofragmentación. Este módulo genera ultrasonidos con autocalibración continua. Esto permite que la pieza de mano de faco brinde un rendimiento constante y se ajuste automáticamente a los cambios de carga. El faco pieza de mano de faco se conecta directamente al EVA

Vitréctomo



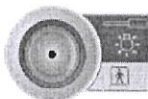
El módulo de vitrectomía permite utilizar vitréctomos neumáticos de alta velocidad. Su rendimiento puede oscilar entre un mínimo de un solo corte por pulsación del pedal hasta una frecuencia máxima de 10 000 cortes por minuto. La velocidad máxima de corte del un vitréctomo neumático de alta velocidad se duplica hasta los 20 000 cortes por minuto cuando se utiliza un vitréctomo de corte bidimensional. Este módulo puede proporcionar un control lineal o dual del corte de la vitrectomía cuando se combina con un control lineal de la aspiración. El vitréctomo 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 mediante el pedal principal. El instrumento de diatermia se conecta directamente al EVA

Iluminación



El EVA cuenta con tres conexiones para sondas de endoiluminación. Las sondas de endoiluminación se utilizan para iluminar el interior de la cámara posterior del ojo.

Las sondas de iluminación se conectan directamente al EVA

Se detecta el código de barras de las sondas de endoiluminación y se activa el módulo de iluminación.

VFI/VFE/MI



La VFI (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 (extracción fluidos viscosos) se utiliza para extraer el fluido viscoso intraocular mediante una jeringuilla. Se consigue con vacío.

La MI (microinyección) se utiliza para inyectar en el ojo una pequeña cantidad de fluido acuoso a través de un dispositivo de gran calibre.

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

Aire



El módulo de aire suministra aire a presión para el intercambio aire-fluido. La presión se puede ajustar en la pantalla. El aire se introduce en los tubos a través de un filtro de 0,22 µm.

Los tubos de aire se conectan directamente al EVA NEXUS™.

Láser

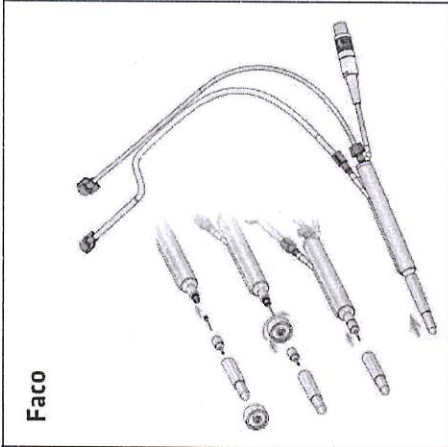


El módulo del láser opcional proporciona un láser terapéutico indicado para la fotocoagulación de los segmentos anterior y posterior del ojo

La radiación del láser se aplica con las piezas de mano o mediante el LIO (oftalmoscopio indirecto con láser).

Configuración para Cirugías

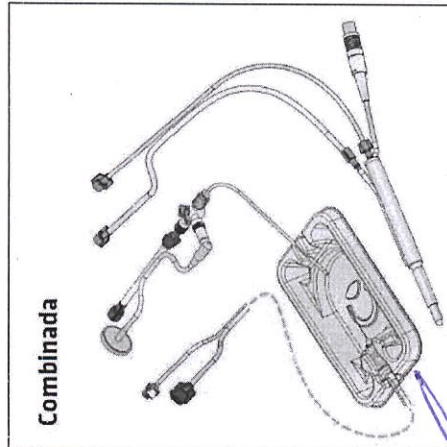
Faco



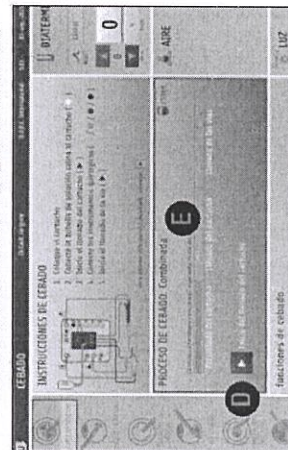
vitrectomía



Combinada

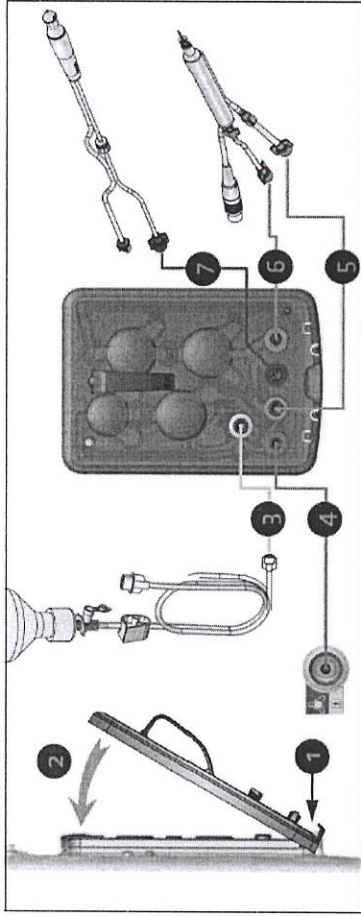


1. Coloque el cartucho en el EVA y conecte la botella de solución salina al cartucho.
2. Una vez colocado el cartucho, el sistema pasa automáticamente a la pantalla del cebado. También se puede acceder a la pantalla del cebado pulsando el botón **CEBADO** en la pantalla principal.
3. Pulse el botón **[D]** de INICIO DEL LLENADO DEL CARTUCHO.
 - la barra naranja muestra el progreso del cebado **[E]**.



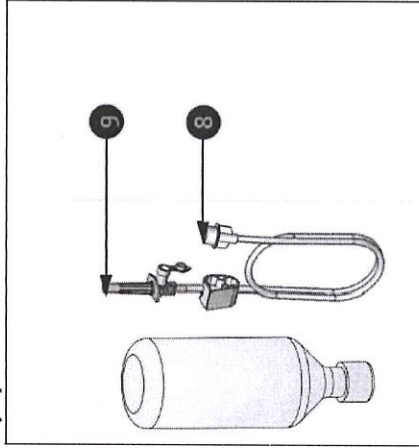
4. Conecte los demás instrumentos de acuerdo con el procedimiento seleccionado.
 5. Inicio del llenado de los tubos
- Si el procedimiento de cebado se realiza con éxito, se muestra automáticamente el modo quirúrgico seleccionado.

Colocación del cartucho



1. Fije a la bomba el extremo inferior del cartucho.
2. Empuje la parte superior del cartucho hasta oír un CLIC.
3. Conexión de la vía del infusión con el cartucho.
4. Conexión de la infusión al intercambio aire/fluido.

Equipamiento de infusión



5. Conector de irrigación de faco.
 6. Conexión de la aspiración de faco.
 7. Conexión de la aspiración del vitrectomo.
8. Conectar al cartucho.
 9. Introduzca la aguja en la botella.

SERVICIO Y MANTENIMIENTO**Mantenimiento**

- La electricidad estática en los circuitos impresos puede dañar los componentes del Sistema quirúrgico DORC. Sujete los circuitos impresos (para sustituirlos si están averiados) por sus bordes no conductores, y utilice contenedores antiestáticos 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 antiestática.
- Utilice solo enchufes de uso hospitalario.
- Tal como se indica en el correspondiente manual, el mantenimiento de este producto nunca se debe iniciar sin las herramientas adecuadas, sin equipos de prueba y sin consultar la última versión del Manual de mantenimiento, cuyos contenidos deben estar claros en su totalidad.

Mantenimiento preventivo

- Para un uso fiable y prolongado, recomendamos que los técnicos de Representante Técnico autorizado por D.O.R.C. realicen un mantenimiento preventivo cada 12 meses

Para evitar situaciones de peligro, el sistema no debe utilizarse en caso de que presente alguna falla. Póngase inmediatamente en contacto con un Representante Técnico autorizado por D.O.R.C. para solucionar el problema.

- ¡Atención! La instalación, el mantenimiento (salvo que se indique expresamente que puede ser realizado por el usuario), las reparaciones y las modificaciones deben ser realizadas por un Representante Técnico autorizado por D.O.R.C..
- Las labores de mantenimiento que requieran abrir la carcasa de protección deben ser llevadas a cabo por un Representante Técnico autorizado por D.O.R.C.. Esto incluye la limpieza de la óptica interna y la sustitución de las baterías recargables de los pedales.
- Recomendamos abrir un historial de mantenimiento en el que se registren todos los trabajos y reparaciones.

Instrucciones para la inspección preventiva y el mantenimiento a cargo del usuario

Anual: examine las tomas de corriente, la conexión equipotencial y el cable de alimentación.

Puede solicitar el manual de mantenimiento al Representante Técnico autorizado por D.O.R.C..

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 está junto a la caja de fusibles.

3.6.; INTERACCION CON OTROS DISPOSITIVOS U OTROS TRATAMIENTOS:

- ¡Atención! Debe evitarse la concentración de gases inflamables durante los tratamientos con láser o diatermia. Siempre que sea apropiado y posible, utilice un sistema cerrado de suministro de oxígeno, minimice la concentración de oxígeno durante el tratamiento con láser o diatermia, y tome las debidas precauciones para evitar la presencia de gases inflamables en el quirófano. Siempre que sea posible, no utilice agentes inflamables para limpiar y desinfectar. Si utiliza este tipo de agentes, debe esperar a que se evaporen antes de iniciar el tratamiento.

3.8.; LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN**Limpieza y reprocesamiento de los instrumentos reutilizables**

Para obtener información sobre la limpieza o reprocesamiento de los instrumentos reutilizables del sistema quirúrgico, consulte las instrucciones de D.O.R.C. para los instrumentos reutilizables

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

Protección eléctrica

Para minimizar la reflexión de la luz láser, es necesario evitar cualquier tipo de humedad en la habitación. Después de limpiar la sala, espere a que el suelo se seque.

La sala en la que se vaya a utilizar el láser debe estar seca. Si limpia el equipo con un paño húmedo, asegúrese de que tanto el aparato como el suelo están completamente secos antes de volver a poner en marcha el sistema.

Precauciones para evitar rayos láser no deseados

Para evitar la activación accidental y las consiguientes situaciones de peligro, conecte las sondas al láser antes de encenderlo.

Los pedales deben encontrarse siempre al alcance del médico que atiende al paciente. No se permite que otras personas activen el rayo láser.

Sobre todo en salas de operaciones en las que se utiliza más de un láser, los pedales del láser que se está utilizando tienen que estar cerca del médico que realiza la intervención. Los pedales que pueden activar el láser están equipados con una cubierta protectora para evitar la activación accidental.

Durante la cirugía, el láser se encuentra en modo PREPARADO. Cuando se realiza una pausa en el tratamiento, el láser debe ponerse en modo STANDBY para evitar su accionamiento accidental al pisar el pedal.

¡Precaución! No utilice el láser si se ha detectado una avería.

¡Atención! No utilice el láser si observa cables pelados, o si el enchufe no encaja bien.

¡Precaución! No dirija el láser hacia la piel. La sangre absorbe bien la luz verde, por lo que se pueden producir graves quemaduras en la piel.

¡Atención! Pase siempre el láser del modo PREPARADO al modo STANDBY cuando no esté realizando ninguna intervención.

NOHD

- Potencia (P): 1,2 W
- Longitud de onda (L) 532 nm
- Radiación máxima tolerable 18 W/m²
- Diámetro de los rayos 240 µm
- Divergencia del haz 0,11 rad
- NOHD para 532 nm 3 m

Conexión del bloqueo de la puerta

La sala de operaciones con láser debe permanecer cerrada para evitar que nadie pueda entrar accidentalmente. Se puede cerrar con una cerradura normal. Si se abre la puerta, el láser debe desactivarse. Para ello, se puede establecer una conexión con la cerradura. En la parte posterior del SISTEMA QUIRÚRGICO DORC podrá encontrar el conector hembra para el enchufe del bloqueo.

El módulo del láser cuenta con un fusible integrado. Cuando utilice un sistema de bloqueo de la puerta, retire el fusible y conecte los cables a ese sistema.

Cuando la puerta se abre, el circuito se interrumpe y el láser se apaga inmediatamente. El láser solo se puede utilizar cuando todos los bloqueos están cerrados.

Obturador de seguridad

El módulo del láser está equipado con un obturador de seguridad que se cierra cuando se encuentra en modo STANDBY. Al pasar al modo PREPARADO, el módulo del láser realiza primero una calibración interna de la potencia del láser. Al finalizar esta calibración, el obturador se abre y el módulo del láser queda en modo PREPARADO. No puede escapar ningún rayo láser porque el obturador se interpone en su trayectoria.

Mientras el láser se calibra, la interfaz gráfica de usuario muestra LÁSER EN CALIBRACIÓN. Cuando el láser está listo, la interfaz gráfica de usuario muestra LÁSER ACTIVO.

Reinicio manual

Cuando se produce un fallo, se muestra un mensaje con las posibles soluciones. Este mensaje debe aceptarse para poder borrarlo. El sistema se volverá a poner en marcha.

Procedimientos de seguridad

En este apartado se indican algunos pasos básicos a seguir cuando se utiliza el módulo del láser. Para evitar lesiones personales y no dañar en el equipo, es necesario comprender estas instrucciones y respetarlas, además de seguir los procedimientos descritos en la normativa ANSI Z136.3.


1. No mire directamente a la fuente de luz láser, y evite exponerse a la luz láser reflejada o dispersa. Este es un láser de clase IV. La luz directa, reflejada o dispersa puede producir lesiones.
2. El rayo de tratamiento que emite este aparato puede provocar la ignición de materiales inflamables o explosivos. No utilice este sistema en las proximidades de estos materiales.
3. Es necesario que todas las personas utilicen gafas de seguridad cuando se realiza un tratamiento. El médico debe utilizar un filtro de protección en el sistema de observación.
4. No deje el sistema encendido (ON) cuando no le vaya a prestar atención. Cuando se vaya, desconecte el sistema (OFF).
5. Cuando el láser esté encendido (ON), ponga el sistema en modo STANDBY siempre que no esté realizando ninguna intervención.
6. No abra el alojamiento del láser. En su interior hay niveles peligrosos de radiación visible e invisible. Consulte sus dudas con las personas cualificadas.
7. Observe la información en todas las etiquetas de ATENCIÓN y PRECAUCIÓN.
8. Se proporcionan los cables necesarios para conectar un bloqueo a distancia. El bloqueo se puede conectar a la puerta de la sala del láser o a otro dispositivo. Cuando alguien accede a la habitación mientras el láser está en funcionamiento, el módulo del láser se pone automáticamente en STANDBY y no se puede utilizar.


3.11. RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Métodos para mostrar mensajes del sistema

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

Tablas de mensajes del sistema

	Mensajes de la interfaz de usuario
N.º	Texto para el usuario
NGUI001	El sistema no ha podido cargar la información necesaria. Se ha cargado la página principal. Este no es un error que ponga en riesgo el sistema, por lo que se puede continuar sin peligro. Inténtelo de nuevo. Si este error persiste, póngase en contacto con un representante de Service de DORC o su Distribuidor oficial.
NGUI002	El paso quirúrgico seleccionado no tiene los ajustes correctos
NGUI004	Se ha alcanzado el número máximo de cirujanos programables. Borre un cirujano antes de crear uno nuevo.
NGUI005	Se ha alcanzado el número máximo de procedimientos programables para el cirujano actual. Borre un procedimiento antes de crear uno nuevo.
NGUI006	Se ha alcanzado el número máximo de pasos del procedimiento programables para el procedimiento actual. Borre un paso del procedimiento antes de crear uno nuevo.
NGUI007	Se dispone usted a borrar un paso del procedimiento. ¿Está seguro?
NGUI008	Coloque un cartucho antes de continuar con el cebado.
NGUI009	Está usted a punto de apagar el sistema. ¿Está seguro?
NGUI010	Se dispone usted a acceder al modo programación. ¿Está seguro?
NGUI011	Se dispone usted a acceder a los ajustes del sistema. ¿Está seguro?

	Mensajes de láser y de la interfaz de usuario del láser
N.º	Texto para el usuario
NGUI040	No se ha detectado ningún filtro manual. ¿Se está aplicando un filtro pasivo?
NGUI041	La fibra del láser se ha desconectado
NGUI052	No se ha detectado el bloqueo de la puerta. Compruebe que el bloqueo de la está correctamente conectado.
NGUI053	Se ha pulsado el botón de parada de emergencia del láser. Para reiniciar el láser, tire hacia afuera del botón de parada de emergencia del láser. El láser pasará a modo standby.
NGUI097	No se ha detectado ningún pedal del láser. Para poder utilizar el láser, es necesario conectar un pedal del láser.
NLAS0	Se ha detectado un defecto en la CPU del láser. El láser no está disponible. Póngase en contacto con un Representante de Service de D.O.R.C. o su Distribuidor Oficial.
NLAS1	La potencia de salida del láser es demasiado baja. El láser no está disponible. Póngase en contacto con un Representante de Service de D.O.R.C. o su Distribuidor Oficial.
NLAS101	No se ha detectado el bloqueo de la puerta. Compruebe que el bloqueo de la puerta está correctamente conectado.
NLAS102	Se ha pulsado el botón de parada del láser. Para poder utilizar esta función, compruebe que el botón de parada de láser no ha sido pulsado.

Resolución de problemas

Problema	Posible causa	Posible solución
No hay haz guía.	El láser está en standby.	El haz guía solo es visible cuando el láser se encuentra en MODOPREPARADO.
	El brillo del haz guía es casi 0.	Aumente el valor del brillo del haz guía.
	El diodo del haz guía está defectuoso.	Póngase en contacto con un Representante Técnico autorizado por D.O.R.C..
No hay haz de tratamiento.El haz guía es visible.	El pedal no está conectado.	Compruebe que el pedal esté conectado.
	El pedal está defectuoso.	Póngase en contacto con un Representante Técnico autorizado por D.O.R.C..
No hay haz de tratamiento.No hay haz guía.	La fibra del láser no está (completamente) insertada.	Compruebe la colocación de la fibra en la óptica.
	La fibra láser está defectuosa.	Sustituya la fibra del láser.

3.12.; CONDICIONES AMBIENTALES

Condiciones de funcionamiento:

- Una temperatura ambiente comprendida entre los 15 y los 30 °C (59 a 86 °F)
- Una humedad relativa comprendida entre el 30 y el 75 %, sin condensación
- Una presión atmosférica comprendida entre los 800 y los 1.060 hPa

Condiciones de almacenamiento y transporte

- Un rango de temperaturas ambiente de -10 a 60 °C (14 a 140 °F)
- Un rango de humedades relativas del 15 al 85 %, sin condensación
- Una presión atmosférica comprendida entre los 500 y los 1.060 hPa

Compatibilidad Electromagnética (CEM)

Para evitar interferencias con otros aparatos en las proximidades, es importante instalar y utilizar este equipo siguiendo las instrucciones. El EVA y EVA NEXUS™ 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, o no realizados por un Representante Técnico autorizado por D.O.R.C., podrían invalidar la autorización para que el usuario utilice este equipo.

Recuerde que los equipos portátiles y móviles de comunicaciones pueden afectar a los aparatos eléctricos de uso médico.

Conexiones aprobadas

Las siguientes conexiones del EVA y EVA NEXUSTM proporcionadas por D.O.R.C. International han sido aprobadas:

Conexión	Tipo	Longitud
Cable de alimentación y cable EQP	Conexión estándar	5 m
Pedal principal	Conexión apantallada	4 m / inalámbrica
Cable de la pieza de mano de faco	Conexión apantallada	2,0 m
Cable de diatermia bipolar	Conexión estándar	1,8 m
USB	Solo mantenimiento	n.d.
Pedal del láser	Conexión apantallada	4,0 m
Bloqueo de la puerta	Conexión apantallada	No aplicable (instalación local)
Cable de la luz de precaución	Conexión apantallada	No aplicable (instalación local)
Filtro de protección	Conexión apantallada	6 m
Oftalmoscopio indirecto con láser (LIO)	Conexión apantallada	3,8 m

¡Atención! No use instrumentos, accesorios, transductores y cables diferentes de los especificados —excepto los transductores y cables comercializados por D.O.R.C. International, fabricante del EVA NEXUSTM— como piezas de repuesto de componentes internos, ya que pueden dar lugar a mayores emisiones o a una menor inmunidad

Guía y declaraciones del fabricante

El SISTEMA ha sido diseñado para ser usado en el entorno electromagnético que se indica a continuación. El propietario o el usuario del SISTEMA deben garantizar que se utiliza en un entorno de estas características.		
Prueba de emisiones	Conformidad	Consejos para el entorno electromagnético
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 2	El SISTEMA debe emitir radiación electromagnética para realizar las funciones previstas. Los equipos electrónicos en sus proximidades pueden verse afectados.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	El perfil de emisiones de este equipo lo hacen apto para el uso en instalaciones industriales y hospitales (CISPR 11, clase A). Si se usa en un entorno residencial (para lo cual se suele requerir el CISPR 11, clase B), el equipo podría no ofrecer la adecuada protección para los servicios de comunicaciones por radiofrecuencia. El usuario podría necesitar adoptar medidas adicionales, como la recolocación o la reorientación del equipo.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones y parpadeo de la tensión IEC 61000-3-3	Conforme	

Atención! No se debe utilizar el sistema pegado a o encima de otros aparatos.

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


Cumplimiento De La CEM:

El SISTEMA ha sido diseñado para ser usado en el entorno electromagnético que se indica a continuación. El propietario o el usuario del SISTEMA 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 ± 8 kV aire ± 15 kV	contacto ± 8 kV aire ± 15 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	0% UT para 0,5 ciclos! A 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° y 315° 0% UT para 1 ciclo 70% UT a 25/30 ciclos (50/60 Hz) (monofásico a 0°) 0% UT a 250/300 ciclos (50/60 Hz)	0% UT para 0,5 ciclo A 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° y 315° 0% UT para 1 ciclo 70% UT a 25/30 ciclos (50 Hz/60 Hz) (monofásico a 0°) 0% UT a 250/300 ciclos (50 Hz/60 Hz)	La calidad de la red eléctrica debe ser la normal para uso comercial o en un entorno hospitalario. Si el usuario del SISTEMA necesita seguir utilizándolo durante una interrupción de la corriente, se recomienda conectar el SISTEMA a una fuente de alimentación continua, o a un transformador.
Frecuencia del campo magnético (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	La frecuencia del campo magnético debe mostrar los valores habituales de un entorno comercial u hospitalario normal.

NOTA: U_T es la tensión de la corriente alterna antes de la aplicación del nivel de prueba.

El SISTEMA ha sido diseñado para ser usado en el entorno electromagnético que se indica a continuación. El propietario o el usuario del SISTEMA deben garantizar que se utiliza en un entorno de estas características.

Prueba de inmunidad	IEC 60601 Prueba	Conformidad	Consejos para el entorno electromagnético
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 SISTEMA o de sus cables. Se debería guardar la distancia calculada mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia recomendada: $d = 1,17 \cdot \sqrt{P}$ de 150 kHz a 80 MHz $d = 1,17 \cdot \sqrt{P}$ de 80 MHz a 800 MHz $d = 2,33 \cdot \sqrt{P}$ 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 2,7 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 SISTEMA es superior al nivel de RF aplicable, el SISTEMA debería monitorizarse para comprobar si funciona correctamente. Si se observa un funcionamiento anormal, puede ser necesario adoptar medidas adicionales, como reorientar o recolocar el SISTEMA.
- 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.

¡Atención! Los equipos portátiles de RF (con periféricos como cables antena o antenas externas) no se deben utilizar a menos de 30 centímetros (12 pulgadas) de ninguna de las partes del SISTEMA, incluidos los cables indicados por el fabricante. Si no se respeta esta distancia, el rendimiento de este equipo podría verse afectado.

Declaración del fabricante sobre la inmunidad del equipo a comunicaciones inalámbricas de RF de campo cercano

El SISTEMA se puede utilizar en un entorno electromagnético en el que existan las perturbaciones por comunicaciones inalámbricas de RF que se indican a continuación.

El propietario o el usuario del SISTEMA deben garantizar que se utiliza en un entorno de estas características.

Prueba de inmunidad	Frecuencia del ensayo (MHz)	Banda (MHz)	Servicio	Prueba de nivel IEC 60601	Conformidad
Inmunidad del equipo a comunicaciones inalámbricas de RF de campo cercano IEC 61000-4-3	385	380-390	TETRA 400	27 V/m, modulación de pulsos 50 %, 18 Hz, 1,8 W	27 V/m, modulación de pulsos 50 %, 18 Hz, 1,8 W
	450	430-470	GMRS 460 FRS 460	28 V/m, modulación de frecuencia ± 5 kHz, seno de 1 kHz, 2 W	28 V/m, modulación de frecuencia ± 5 kHz, seno de 1 kHz, 2 W
	710	704-787	Bandas LTE 13, 17	9 V/m, modulación de pulsos 50 %, 217 Hz, 0,2 W	9 V/m, modulación de pulsos 50 %, 217 Hz, 0,2 W
	745				
	780				
	810	800-960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 Banda LTE 5	28 V/m, modulación de pulsos 50 %, 18 Hz, 2 W	28 V/m, modulación de pulsos 50 %, 18 Hz, 2 W
	870				
	930				
	1720	1700-1990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT Bandas LTE 1, 3, 4, 25 UMTS	28 V/m, modulación de pulsos 50 %, 217 Hz, 2 W	28 V/m, modulación de pulsos 50 %, 217 Hz, 2 W
	1845				
	1970				
	2450	2400-2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 Banda LTE 7	28 V/m, modulación de pulsos 50 %, 217 Hz, 2 W	28 V/m, modulación de pulsos 50 %, 217 Hz, 2 W
	5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	9 V/m, modulación de pulsos 50 %, 217 Hz, 0,2 W	9 V/m, modulación de pulsos 50 %, 217 Hz, 0,2 W
	5500				
5785					

Energía de RF utilizada durante el tratamiento

Cuando se usa la función de diatermia, el SISTEMA aplica una energía de RF con una frecuencia de $1 \pm 0,15$ 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 SISTEMA está equipado con los siguientes transmisores de RF:

Rango de frecuencias: 2402-2480 MHz

Separación entre canales: 2 MHz

Modulación: GFSK, salto de frecuencia adaptativo en 40 canales

Conformidad con las normativas

Europa: EN 300440, EN 301489, EN 60950 y EN 50371

EE. UU.: parte 15C modular sencillo de la FCC, identificador FCC XK5-SW100AMBINT

Canadá: RSS-210 Issue 7 5158A-SW100AMBINT

¡Atención! El SISTEMA 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. Sin embargo, no existen evidencias de que se produzcan interferencias con la recepción de las señales de radio o televisión. El usuario puede probar las interferencias encendiendo y apagando el SISTEMA mientras utiliza otros equipos de comunicaciones. El usuario debe minimizar las interferencias adoptando alguna 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.

Nota:

El sistema ha sido sometido a pruebas de compatibilidad electromagnética según la normativa internacional IEC-60601-1-2:2015 (4ª edición) para dispositivos con una potencia de entrada de 100-240 V CA / 50-60 Hz.

3.14.; DISPOSICION FINAL DEL PRODUCTO

El usuario (propietario) es el responsable de deshacerse del sistema de cirugía oftálmica de un modo seguro y respetuoso con el medioambiente una vez alcanzado el final de su vida útil.

No lo elimine como si fuera un electrodoméstico normal. Para evitar riesgos medioambientales, diríjase a una empresa especializada en la eliminación de este tipo de dispositivos y todos sus instrumentos y accesorios.

Hasta lo que se ha comprobado, este producto no contiene materiales peligrosos.

La eliminación de este sistema y/o sus instrumentos y accesorios no causará daños en el medioambiente, y no supone ningún riesgo para las personas encargadas de llevarla a cabo.

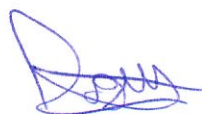
Como medida extra de precaución, recomendamos consultar a los servicios locales de recogida de basura y/o a las autoridades competentes para obtener información sobre la eliminación de este aparato.

Eliminación de desechables


Los productos desechables se deben eliminar respetando los procedimientos establecidos y la legislación nacional.

Reprocesamiento de los insumos Reutilizables

Cuando se utilicen productos reutilizables, guárdelos en un recipiente adecuado para su transporte y respetando los procedimientos del centro sanitario.



AGUSTIN ROSINOV
CSJ S.A.
APODERADO LEGAL



NORBERTO F. IZZIA
FARMACEUTICO
M.N. 13749



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: GSJ S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 17 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.06 15:15:26 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.06 15:15:27 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006130-23-7

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-006130-23-7

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1975-155

Nombre descriptivo: SISTEMA QUIRÚRGICO OFTÁLMICO

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
27-995 Sistemas de Vitrectomía/Extracción de Cataratas, por Facoemulsificación

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

Modelos:

9000.ANT01 - EVA NEXUS, sistema de facoemulsificación

9000.ANT02 - EVA NEXUS, sistema NCBF de facoemulsificación
9000.COM01 - EVA NEXUS, Sistema de vitrectomía para facoemulsificación
9000.COM02 - EVA NEXUS, sistema de vitrectomía de facoemulsificación que incluye láser con conector DORC
9000.COM03 - EVA NEXUS, sistema de vitrectomía de facoemulsificación que incluye láser con conector SMA
9000.COM04 - EVA NEXUS, sistema NCBF de vitrectomía de facoemulsificación
9000.COM05 - EVA NEXUS, sistema NCBF de vitrectomía de facoemulsificación que incluye láser con conector DORC
9000.COM06 - EVA NEXUS, sistema NCBF de vitrectomía de facoemulsificación que incluye láser con conector SMA
9000.DOS01 - Sistema de superposición digital EVA NEXUS
8000.ANT01 - EVA, máquina anterior
8000.ANT02 - EVA, máquina anterior NCBF
8000.COM01 - EVA, máquina combinada
8000.COM02 - EVA, máquina combinada incluyendo Láser (conector DORC)
8000.COM03 - EVA, máquina combinada incluyendo Láser (conector SMA)
8000.COM04 - EVA, máquina combinada NCBF
8000.COM05 - EVA, máquina combinada NCBF incluido Láser (conector DORC)
8000.COM06 - EVA, máquina combinada NCBF incluido Láser (conector SMA)
8000.COM07 - EVA, máquina combinada con pedal convencional
8000.COM08 - EVA, máquina combinada que incluye láser (conector SMA) con pedales convencionales

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Está indicado para utilizarse en cirugías oftálmicas del segmento anterior (para facoemulsificaciones y extracciones de cataratas) y del segmento posterior (Vitreoretinal).

Además, el láser opcional tiene los siguientes usos: Fotocoagulación PanRetiniana, Láser focal o en rejilla, Retinopatía láser, Fotocoagulación retiniana, Láser focal, Fotocoagulación dispersa con láser, Trabeculoplastia, Iridotomía o Iridoplastia.

Período de vida útil: 6 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Por Unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

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

Lugar de elaboración:

Sheijdelveweg 2, 3214 VN, Zuidland, Países Bajos

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1975-155 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-006130-23-7

N° Identificadorio Trámite: 52974

AM

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.21 20:19:47 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.21 20:19:48 -03:00