



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-1451-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 15 de Febrero de 2018

Referencia: 1-47-3110-5543-17-2

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5543-17-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GSJ S.A., 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 Ruck nombre descriptivo Sistema Quirúrgico para Oftalmología y nombre técnico Sistemas de Vitrectomía / Extracción de Cataratas, por Facoemulsificación, de acuerdo con lo solicitado por GSJ S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-01561015-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1075-101”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema Quirúrgico para Oftalmología

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 27-995 – Sistemas de Vitrectomía / Extracción de Cataratas, por Facoemulsificación

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

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Está diseñado para eliminar la lente cristalina natural durante la cirugía de cataratas, así como la Vitrectomía de segmento anterior y posterior en el ojo humano.

Modelo/s:

QUBE

QUBE Pro

Período de vida útil: 10 años

Forma de presentación: Por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante: Fritz Ruck Ophthalmologische Systeme GmbH

Lugar/es de elaboración: Ernst-Abbe-Strasse 30 b, 52249, Eschweiler, Alemania.

Expediente N° 1-47-3110-5543-17-2

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.02.15 08:23:39 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Ledc
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

GSJ SA.

RUCK SISTEMA QUIRÚRGICO PARA OFTALMOLOGÍA FAMILIAR
Proyecto de Rótulo – Anexo III.B



RÓTULO DEL SISTEMA

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

Fabricado por:
Fritz Ruck Ophthalmologische Systeme GmbH.
Ernst-Abbe-Strasse 30 b, 52249, Eschweiler, Alemania.

SISTEMA QUIRÚRGICO PARA OFTALMOLOGÍA
RUCK

Modelo: _____

Ref #: _____ S/N xxxxxxxx 

	IP21	<u>Rango de Presión:</u> 1 a 10 bar	<u>Alimentación:</u> 100 - 240V 50/60Hz 4A nom	<u>Almacenamiento y transporte</u> Temperatura: -10 a +50°C. Hum. 5 a 70% HR (sin condensación) Presión 70 a 106 [kPa]	
---	-------------	--	---	---	---

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

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
Autorizado por la ANMAT PM-1075-101

Componentes desechables (para un solo uso)

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

Fabricado por:
Fritz Ruck Ophthalmologische Systeme GmbH.
Ernst-Abbe-Strasse 30 b, 52249, Eschweiler, Alemania.

SISTEMA QUIRÚRGICO PARA OFTALMOLOGÍA
RUCK

Componente: _____

LOT XXXXXX  XX - XXXX  XX - XXXX

	STERILE EO		
<i>Producto de un solo uso</i>	<i>Esterilizado por Óxido de Etileno</i>	NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO	<i>Consulte Instrucciones de uso de equipo faco</i>

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

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
Autorizado por la ANMAT PM-1075-101


HERNÁN RAIJ
GSJ S.A.

APODERADO LEGAL
30-71142512-4


NORBERTO F. IZZIA
M.N. 13749

IE-2018-013610-CE-2018-DNPM#ANMAT

E

GSJ S.A.

RUCK SISTEMA QUIRÚRGICO PARA OFTALMOLOGÍA FAMILIA QUBE
INSTRUCCIONES DE USO



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

Fabricado por:
Fritz Ruck Ophthalmologische Systeme GmbH.
Ernst-Abbe-Strasse 30 b, 52249, Eschweiler,
Alemania.

SISTEMA QUIRÚRGICO PARA OFTALMOLOGÍA RUCK



IP21

Rango de Presión:
1 a 10 bar

Alimentación:
100 - 240V
50/60Hz
4A nom

Almacenamiento y transporte
Temperatura: -10 a +50°C.
Hum. 5 a 70% HR (sin condensación)
Presión 70 a 106 [kPa]



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

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-1075-101

Componentes de Un solo uso:



Producto de un solo uso



Esterilizado por Óxido de Etileno



NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO



Consulte Instrucciones de uso de equipo faco

SEGURIDAD

1. Lea atentamente el manual de usuario antes de encender los sistemas de la Serie Qube. Estos dispositivos deben ser operados de acuerdo con el manual del usuario.
 2. El sistema de la Serie Qube debe ser operado exclusivamente en instalaciones médicas que cumplan con las normas de seguridad correspondientes.
 3. El uso de los sistemas de la Serie Qube sólo debe ser realizado por personal médico profesional capacitado por el fabricante.
 4. El voltaje de línea debe coincidir con el valor especificado en la placa de identificación.
 5. Consulte los datos técnicos relativos a las condiciones ambientales admisibles (que figuran en el "Anexo A" del manual de Uso).
- **ADVERTENCIA** Con el fin de evitar el riesgo de descarga eléctrica, el dispositivo debe conectarse exclusivamente a fuentes de alimentación conectadas a tierra (según VDE 730) ya enchufes eléctricos según EN 737-1 (incluso durante el mantenimiento).
 - Antes de cada cirugía, verifique la seguridad funcional y el estado correcto del dispositivo y compruebe una vez más todos los ajustes y funciones del dispositivo. El sistema de la Serie Qube está equipado con un módulo de diatermia y por lo tanto está sujeto a requisitos especiales de seguridad.
 - El sistema Qube no se puede esterilizar. No utilice detergentes corrosivos o abrasivos.
 - Sin la aspiración activa o pasiva, el flujo de irrigación puede detener la circulación sanguínea en el ojo. Se recomienda no exceder una presión de infusión de 65 mmHg u 87 cmH2O. Una presión de infusión demasiado baja puede elevarse elevando la altura de la botella. Si se utiliza un control de presión de infusión (IPC) en la botella de infusión, se debe montar a la altura de los ojos. La presión se puede ajustar a un valor máximo de 120 mmHg. La presión generada es independiente de la altura de la botella. Aumentar o bajar la altura de la botella mientras se utiliza un control de presión de infusión (IPC) da como resultado una presión combinada. Una presión excesiva en el

HERNÁN PAL
GSJ S.A.
APODERADO LEGAL
30-71142512-4

NO. 35. 13749
FARMACÉUTICO
página 2 de 1

Pág. 1

F

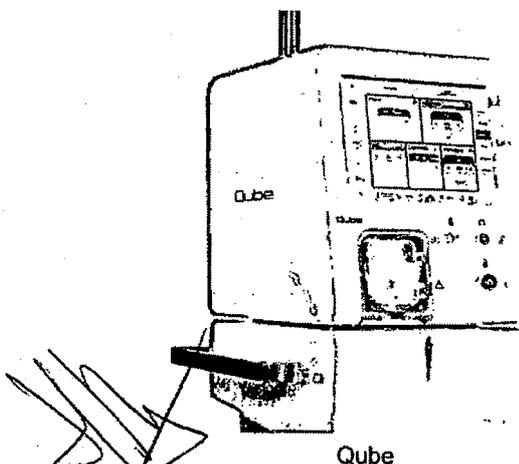


ojo puede suprimir la circulación de la sangre en el ojo. El sistema Qube debe ser mantenido y reparado exclusivamente por personal técnico autorizado por Fritz Ruck GmbH.

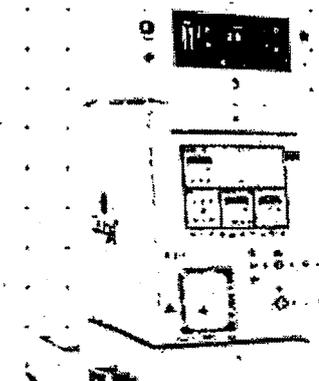
- La presión de Backflush es generada por el flujo de infusión. Sin aspiración pasiva, el flujo Backflush puede detener la circulación sanguínea en el ojo si la presión es demasiado alta.
- **PRECAUCIÓN** Utilice sólo soluciones adecuadas de BSS (Solución salina equilibrada) para infusión. Observe las especificaciones del fabricante de la solución de infusión. Observe el nivel dentro de la botella durante la cirugía. Almacene una cantidad suficiente de la solución BSS.
- **PRECAUCIÓN** Cualquier adición de la medicación a la infusión es la responsabilidad del doctor de funcionamiento.
- Utilice sólo botellas de infusión sin abrir. Al cambiar de paciente, el uso de nuevas soluciones de infusión es obligatorio. La solución de infusión de relleno no está aprobada.
- El uso del dispositivo debe terminar cuando se cambie de paciente o al final de la cirugía.
- Durante la preparación y el trabajo de seguimiento, así como durante el uso del sistema Qube en el ambiente estéril del quirófano, se debe usar ropa protectora y guantes desechables apropiados. Observe las pautas de higiene de su hospital.
- **PRECAUCIÓN** Durante la cirugía, la pantalla táctil debe ser manipulada sólo con el lápiz estéril (01QB33) o un artículo estéril desechable (punta Q, lámina).
- **ADVERTENCIA** En el caso de una pérdida de presión, bloqueo del suministro de aire o bloqueo en el sistema de aspiración, el conjunto desechable debe cambiarse inmediatamente.
- No se permite la modificación no autorizada del dispositivo.
- Para el transporte del sistema Qube dentro del hospital, desconecte todas las conexiones al dispositivo. Sin excepción, el sistema Qube sólo se debe mover mientras esté firmemente montado en un carro de equipo.
- Antes del inicio de la cirugía, el cirujano debe realizar una inspección visual de todas las partes aplicadas.
- El sistema Qube para cirugía de cavidad anterior y posterior no ha sido probado en mujeres embarazadas, o lactantes, ni en niños menores de 18 años.

3.2 Prestaciones atribuidas por el fabricante

El uso pretendido es eliminar la lente cristalina natural durante la cirugía de cataratas, así como la vitrectomía de segmento anterior y posterior en el ojo humano. Los cirujanos oftalmólogos y el asistente quirúrgico son los usuarios previstos. Los pacientes previstos son personas con deterioro de la visión causado por una catarata o desprendimiento de retina que requiere una operación ocular. El ambiente propuesto es el quirófano. El contacto previsto es temporal y quirúrgicamente invasivo



Qube



Qube Pro

HERNÁN RAIJ

GSJ S.A.
APODERADO LEGAL
30-71142512-4NOMBRE: F. IZZIA
FABR. AUTÉNTICO
página 17



El propósito de la Serie Qube es poder utilizarlo en la cirugía de ojos.

Funciones de uso frecuente:

- Infusión / Aspiración
- Vitrectomía anterior y posterior (sólo Qube Pro)
- Phaco-emulsificación y phaco-fragmentación
- Diatermia
- Intercambio de fluidos de aire
- Inyección de líquido viscoso
- Funciones de operaciones pre y post

3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos

Los equipos auxiliares conectados a las interfaces analógicas y digitales del dispositivo deben cumplir de forma verificable las especificaciones EN correspondientes (por ejemplo, EN 60950 para dispositivos de procesamiento de datos y EN 60601 para dispositivos electromédicos).

Además, todas las configuraciones deben cumplir con la norma del sistema EN 60601-1-1 y con todas las normas EMC (EN 55011, EN 61000-4-2 ff.).

Aquellos que conectan dispositivos adicionales al sistema Qube son considerados propietarios del sistema y por lo tanto son legalmente responsables de que el sistema Qube cumpla con la regulación o norma requerida como por ejemplo la norma armonizada EN 60601-1.

3.4 Instalación del Producto Médico

ADVERTENCIA	Asegúrese de que la tensión de línea corresponda a la tensión especificada en la placa de identificación.
--------------------	---

Programación del interruptor del pie

La programación estándar del interruptor de pie para los modos de funcionamiento individuales se proporciona y explica en varias ubicaciones de este manual del usuario.

Por favor asegúrese de documentar los cambios o funciones adicionales que fueron programados por nuestro personal capacitado a su solicitud.

Conexión del interruptor del pie

El interruptor de pedal está conectado a la entrada del pedal en la parte posterior del Qube.

PRECAUCIÓN	El interruptor de pie sólo debe usarse para controlar el Qube en el contexto de operaciones de los ojos. No debe sumergirse en líquido, incluso para fines de limpieza.
	El interruptor de pie no está diseñado para su uso en un entorno en el que se debe asumir la presencia de vapores o gases inflamables y / o explosivos (por ejemplo, anestésicos).
	Coloque el cable de conexión del interruptor de pie de tal manera que no pueda ser dañado por los rodillos de la mesa quirúrgica o el carro del equipo. El interruptor de pie debe colocarse de tal manera que se excluya la activación inadvertida.

Manejo

Tenga en cuenta que el cable no debe utilizarse para cambiar la posición del pedal.

De lo contrario, pueden producirse daños y fallos.

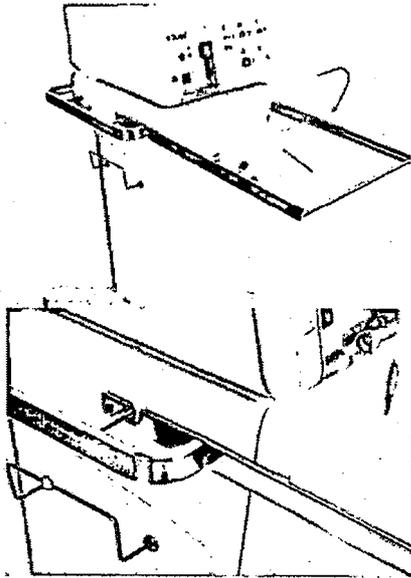
HERNAN RUIZ
 GSJ S.A.
 APODERADO LEGAL
 30-71142512-4

IF-2018-01561013-APN-DNPM#ANMAT
 FARMACÉUTICO
 L.P.N. 13749



Instalación de la bandeja en el carro del equipo

Siga estos pasos durante la instalación:



Paso 1:

Montar la bandeja en el riel de agarre desde la parte frontal y luego bloquearlo.

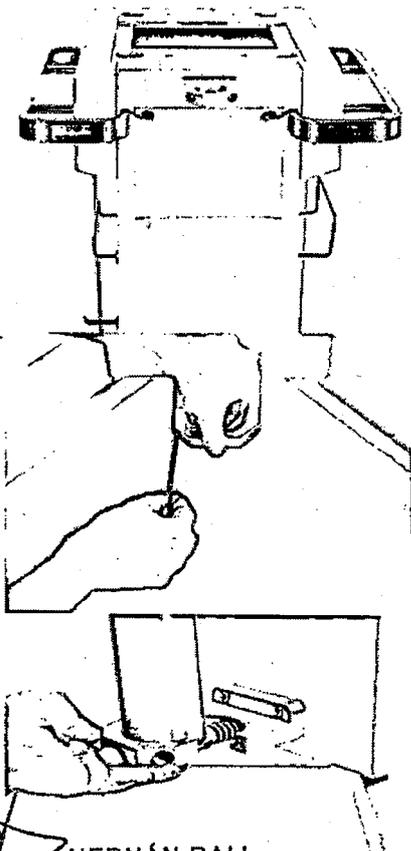
Paso 2:

Asegúrese de que el mecanismo de bloqueo de la bandeja encaje.

Montaje del mástil eléctrico de infusión en el carro del equipo.

Los dos elementos de fijación para el Pié eléctrico para Infusión se encuentran en la parte trasera del carro del equipo.

Siga estos pasos cuando conecte el polo de infusión:



Paso 1:

Afloje la mitad de la carcasa del soporte superior del tubo de infusión.

Paso 2:

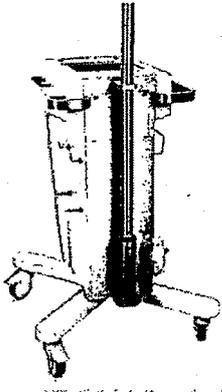
Afloje los tornillos del montaje inferior.

Paso 3:

Coloque el polo de infusión en los 2 soportes y coloque las semicarcasas.

Apretar los tornillos.

IF-2018-01561015-APN-DNPM#ANMAT

**Paso 4:**

Asegúrese de que el cable de conexión del pié de infusión no esté doblado o ajustado

Realizando las conexiones

Conecte el Qube a las siguientes líneas de suministro o accesorios:

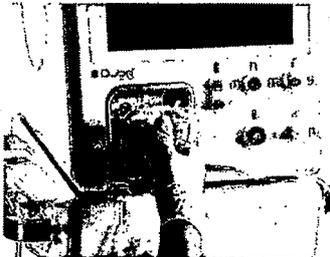
1. Tensión de línea
2. Nodo equipotencial
3. Suministro de aire comprimido
4. Interruptor de pie
5. Pié eléctrico para la infusión (opcional)

PRECAUCIÓN El suministro de aire comprimido debe cumplir los siguientes requisitos: El aire comprimido debe estar seco y libre de aceite y debe cumplir según EN ISO 7396-1: 2007 + A1: 2010 + A2: 2010, Sistemas de gasoductos médicos - Parte 1: Tuberías Sistemas para gases médicos comprimidos y vacío. Si no se cumplen estos requisitos, debe instalarse un filtro especial entre el Qube y el suministro externo de aire comprimido de la instalación

De acuerdo con la norma EN 60601-1 (Equipo eléctrico médico - parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y características esenciales de funcionamiento, el conector de igualación de potencial deberá estar conectado a la barra de tierra de la instalación eléctrica proporcionada en el entorno previsto para la instalación, si no puede establecerse una igualación de potencial utilizando el conector de cable de alimentación tipo IEC C14.

Sistema de cassette

Colocación del sistema de casete:

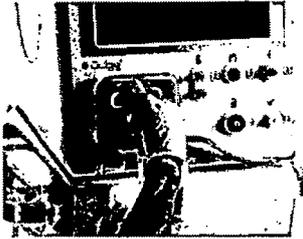
**Paso 1:**

Coloque la parte inferior del casete en las guías del soporte de casete

HERNÁN RAJ
GSJ S.A.

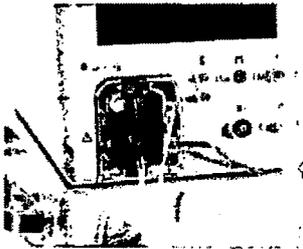
APODERADO LEGAL
C.P. 71142512-4

IF-2018-01561/15-APN-DNPM#ANMAT
NOTA: F. IZZIA
FARMACÉUTICO
M.N. 13749



Paso 2:

Gire el cassette en el soporte del casete hasta que el bloqueo del casete encaje y el cassette se fije en su lugar.



Paso 3:

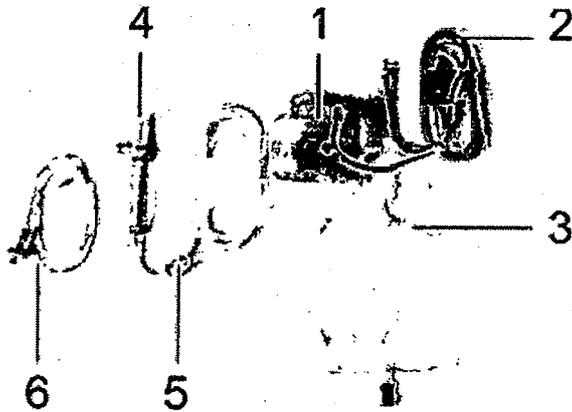
El sistema alimentado reconoce automáticamente el cassette insertado.

Para quitar el casete, presione el botón de desbloqueo en la pantalla.

Confirme la liberación.

Presione el lóbulo del cartucho hacia abajo y tire del casete del soporte

Sistema de casete Qube con IPC (03QA11)



- 1. Sistema de cassette Qube Pro
- 2. IA Tubos con conexión
Rojo = Aspiración
Azul = Riego
- 3. Bolsa de recogida con válvula de liberación
- 4. Cámara de goteo con espiga
- 5. Tubo con abrazadera
- 6. Tubos IPC con filtro para conectar en la parte posterior del sistema

3.4.3 Inicio del Qube

Al encender el Qube a través de la activación del interruptor de encendido se inicia el sistema. Todas las funciones proporcionadas por el sistema son controladas por computadora. El programa operativo y los ajustes específicos del usuario se cargan en el dispositivo.

3.4.3.1 Control del sistema al funcionamiento

Después de encender el Qube, el sistema efectúa una comprobación interna durante aprox. 20 segundos; Entonces aparecerá la pantalla de bienvenida.

En los siguientes 45 segundos, se inicia la aplicación de software interna y aparece la pantalla de comprobación del sistema.

En 30 segundos más, se realiza una comprobación interna del sistema.

El progreso se indica mediante el borde verde móvil del logotipo.

HERNÁN RAJ
GSJ S.A.
APODERADO LEGAL
30-71142512-4

IF-2018-01561015-APN-DNPM#ANMAT
FARMACÉUTICO
M.N. 19749
página 8 de 17



3.4.3.2 Apagando el sistema de cirugía ocular

PRECAUCIÓN.	Apagar el dispositivo durante el funcionamiento puede dañar el hardware. Antes de apagar el dispositivo mediante el interruptor de alimentación, el sistema debe cerrarse correctamente.
--------------------	--

Procedimiento para desconectar el sistema

Después de completar la cirugía, el proceso se puede completar en el dispositivo pulsando el botón "Finalizar intervención".

Después de presionar el botón se le pide una confirmación.

Confirme el fin de la acción de intervención.

Aparecerá la pantalla OP Report

El botón de apagado está en gris.

- Para activar el botón de desconexión, el cassette debe retirarse del sistema.

Retire el cassette del soporte del cassette.

El botón de apagado se activa.

- Presione el botón de apagado y confirme la acción de desconexión.

Aparece la pantalla de bienvenida y 15 segundos más tarde aparecerá el mensaje "Por favor, apáguelo ahora", pidiéndole que apague el dispositivo usando el interruptor de encendido en la parte posterior del dispositivo.

4.3.4 Exportación de datos quirúrgicos

Los datos de la cirugía se pueden transferir a una llave del USB.

4.3.4.1 Recuperación de datos

- Presione el botón de opción en las pantallas del cirujano o del perfil.
- Pulse el botón Examinar los informes de intervención
- Después de pulsar el botón de informe, aparecerá una pantalla emergente.
- Pulse el botón Exportar informe en la pantalla del navegador de informes
- Después de pulsar el botón Exportar informe, se abrirá una ventana emergente.
- Coloque ahora y no antes de una memoria USB en la parte posterior del sistema.
- El botón Exportar está en gris.
- Coloque la llave USB (01QA02) en la parte posterior del sistema en la conexión USB.
- El botón Exportar se activa.
- Pulse el botón Exportar.
- El texto de la ventana emergente cambia y notifica si tiene éxito.
- Retire la memoria USB y pulse el botón de retorno en la ventana emergente.
- La pantalla vuelve a la pantalla del navegador de informes
- Pulse Cancelar para volver a la pantalla de opciones.

Inicio del programa

Después de encender el sistema, aparece la pantalla para elegir la cirugía.

Pié eléctrico para infusión

Si se conecta y utiliza un polo eléctrico de infusión, se puede hacer esta selección aquí. Seleccione "SI" si está presente y "No" si no está presente.

El Punto base de la altura de infusión

IF-2018-01561015-APN-DNPM#ANMAT



OP Paso 1

En esta pantalla, los nombres de los pasos quirúrgicos son seleccionados y programados.

El indicador es gris.

Nombre del paso (Phaco)

Este es el punto de partida para establecer un perfil de rutina para una función de rutina (en muchos casos, cada cirugía requiere los mismos pasos de trabajo).

En esta pantalla, se puede seleccionar el número de pasos quirúrgicos.

Si no se necesita ninguna función rutinaria, habrá sólo un paso de trabajo.

Se pueden crear y nombrar un máximo de 7 pasos de trabajo.

En el lado derecho de la pantalla, hay los 7 pasos de trabajo que se pueden nombrar.

Pulse el botón correspondiente y cambie el nombre.

Si confirma "Ninguno", el paso de trabajo ya no aparece en el menú principal.

Cuando todos los pasos de trabajo se establecen en "Ninguno", sólo se muestra una ventana de perfil.

Tenga en cuenta lo siguiente: Si todos los perfiles están configurados en "Ninguno" y ha aparecido la pantalla principal, ninguna de las funciones Phaco, Venturi, IPC, Diatermia, Vitrectomía y VFI están activadas.

Incluso después de ejecutar el programa de llenado (botón "Prime"), los programas todavía no están activados.

La función sólo se activa y se muestra en color en el encabezado después de haber seleccionado el botón de función (por ejemplo, Phaco).

Para activar funciones adicionales, pulse los encabezados de función correspondientes.

Los valores se copian desde el primer paso de trabajo.

Al presionar las flechas se seleccionan los nombres de cirugía correspondientes:

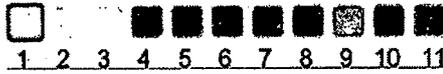
En la siguiente tabla, se enumeran los nombres de los pasos quirúrgicos.

Activates the functions "Phaco" and "Aspiration"	Activates the function "Aspiration"	Deactivates the step
Phaco	Cortex Removal	None
Phaco 1	Polish	
Phaco 2	Visco Removal	
Phaco 3	I/A	
Cool Phaco	I/A Only	
Sculpting	I/A 1	
Quad Removal	I/A 2	
Nucleus Removal	I/A 3	
Epi Nucleus Removal		
Phaco Chop		
Phaco Fragmentation		
Pulsed Phaco		
Pulsed Phaco 1		
Pulsed Phaco 2		
Pulsed Phaco 3		
Burst Mode		
Soft Cataract		
Hard Cataract		
Cubic Phaco		
Soft Phaco		

4.3.8 Vitrectomía (sólo modelo Qube Pro)

Ajustes para Vitrectomía y Aspiración.

El menú de configuración de Vitrectomía consta de 11 pantallas, que están representadas por cuadrados de colores (Indicadores).



Con la ayuda de los indicadores y las flechas en ambos lados, puede cambiar entre las pantallas

Descripción de los cuadrados (pantallas)

- 1. OP Paso 1
- 2. Perfil de mapeo Mfs 1
- 3. Perfil de mapeo Mfs 1
- 4. Venturi
- 5. Retroceso automático
- 6. Infusión
- 7. IPC
- 8. Tamponado de agua
- 9. AFX
- 10. Vitrectomía
- 11. Vitrectomía Avanzada

4.3.9 Diatermia

Ajustes para Diatermia y Aspiración.

El menú de ajustes de diatermia consta de 10 pantallas, que están representadas por cuadrados de colores (indicadores).



Con la ayuda de los indicadores y las flechas en ambos lados, puede cambiar entre las pantallas

Descripción de los cuadrados (pantallas)

- 1. OP Paso 1
- 2. Perfil de mapeo Mfs 1
- 3. Perfil de mapeo de Mfs 2
- 4. Venturi
- 5. Retroceso automático
- 6. Infusión
- 7. IPC
- 8. Tamponado de agua
- 9. AFX
- 10. Diatermia

4.3.10 VFI (inyección de líquido viscoso)

Ajustes para la inyección de líquidos viscosos y la aspiración.

El menú de configuración de VFI consta de 10 pantallas, que están representadas por cuadrados de colores (indicadores).



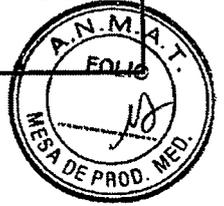
Con la ayuda de los indicadores y las flechas en ambos lados, puede cambiar entre las pantallas

Descripción de los cuadrados (pantallas)

- 1. OP Paso 1
- 2. Perfil de mapeo Mfs 1

~~NO SE INYECTA
FARMACÉUTICO
M.N. 2074~~

HERNÁN RAIJ
GSJ S.A.
APODERADO LEGAL
30-71142512-4



3. Perfil de mapeo de Mfs 2
- Venturi
5. Retroceso automático
6. Infusión
7. IPC
8. Tamponado de agua
9. AFX
10. VFI

3.4.11 Menú Principal

La pantalla principal aparece cuando se selecciona un perfil.

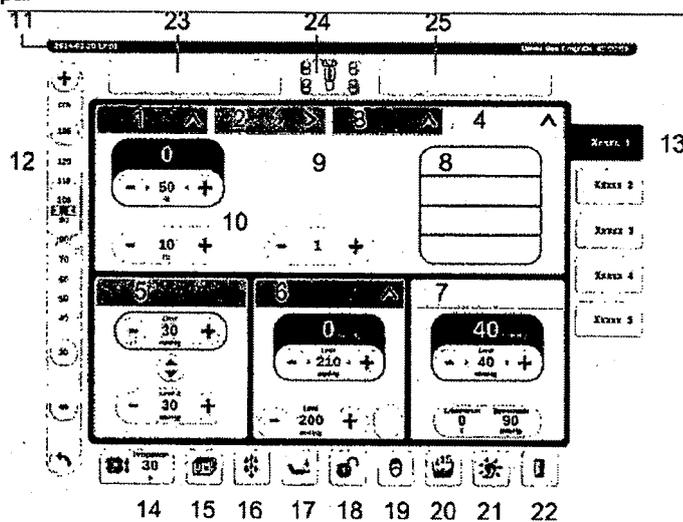
Al subir el menú principal, todas las funciones están inicialmente en gris.

Sólo se puede activar la función "Diatermia".

Al tocar el encabezado "Diatermia" se activa esta función y el botón se vuelve de color.

Las otras funciones sólo se pueden activar después de insertar el sistema de casete.

Descripción del Menú Principal



1. Cabeza de Phaco / Botón
2. Vitrectomía Cabecera / botón
3. Diatermia Encabezado / botón
4. Encabezado / Botón VFI
5. Encabezado PCI
6. Aspiración Cabecera / Botón
7. Encabezado / Botón AFX
8. Función de información:
 - Ciclo de trabajo
 - Energía estadounidense
 - Dinámica Venturi
 - Dinámica de retroflujo
 - Presión de pared
9. Funciones activas



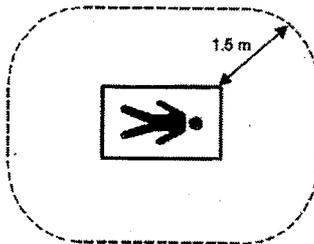
- Modo de operación
 - Modo FPA
 - Modo IPC
 - Modelo de Vitrectome
10. Configuración de la función
 - Valor actual
 - Barra de valores límite superior
 - Barra de valor límite inferior
 - Barra de frecuencia de pulso
 - Barra de velocidad de ráfaga
 11. Encabezado de la pantalla
 - Fecha y hora
 - Energía estadounidense
 - Duración de la Intervención
 12. Barra eléctrica de la barra de la infusión
 13. Barra de pasos
 14. Botón del tempeño del agua
 15. Botón de modo de seguimiento de la infusión
 16. Botón de Infusión Permanente
 17. Botón de cebado
 18. Botón del cassette de liberación
 19. Botón de llamada de la enfermera (no funcional)
 20. Botón de llenado de la taza de agua
 21. Botón de pantalla de noche
 22. Botón de Salida
 23. Botón de Notfication
 24. Botón de información del pedal
 25. Botón del cirujano y del perfil

3.5 Implantación del Producto Médico

No Corresponde (el producto medico no ha sido diseñado para ser implantado).

3.6 Riesgos de interferencia recíproca

Para asegurar un aislamiento correcto, mantener una distancia de 1,5 metros entre el paciente y cualquier dispositivo no aislado.



3.7 Limpieza, acondicionamiento, desinfección y esterilización

Limpieza y desinfección del sistema Qube

HERNÁN RAJ

GSJ S.A.

APODERADO LEGAL
30-71142512-4

IF-2018-01561015-APN-DNPM#ANMAT

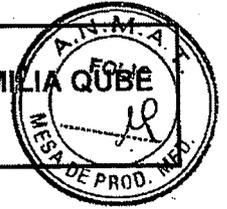
ROBERTO F. IZZIA

FARMACÉUTICO

M. N. 13749

página 14 de 17

Pág. 13



- Por favor, tire de la clavija de la pared antes de limpiar y desinfectar el sistema. Utilice sólo un paño suave y húmedo para limpiar y desinfectar el sistema y el cable. El dispositivo no está aprobado para la desinfección por pulverización.
- Utilice los agentes de limpieza y desinfectantes habitualmente utilizados en su hospital.
- Observe las especificaciones del fabricante del agente de limpieza y desinfectante.
- No utilice líquidos agresivos, productos de limpieza inflamables, abrasivos o cepillos metálicos. Asegúrese de que no haya líquido en el interior del dispositivo.

Limpieza y desinfección del pedal

- Utilice solamente un paño suave y húmedo para limpiar y desinfectar el interruptor de pie y el cable.
- Utilice los agentes de limpieza y desinfectantes habitualmente utilizados en su hospital. Observe las especificaciones del fabricante del agente de limpieza y desinfectante. No utilice líquidos agresivos, productos de limpieza inflamables, abrasivos o cepillos metálicos.
- El interruptor de pie nunca debe sumergirse en líquido.
- No aprobado para la desinfección por pulverización.
- Asegúrese de que no haya líquido en el interior del interruptor de pie.

Limpieza y desinfección del mando a distancia

Retire las pilas de la parte trasera cuando limpie el mando a distancia.

Utilice sólo un paño suave y húmedo para limpiar y desinfectar el mando a distancia.

Utilice los agentes de limpieza y desinfectantes habitualmente utilizados en su hospital.

Observe las especificaciones del fabricante del agente de limpieza y desinfectante.

No utilice líquidos agresivos, productos de limpieza inflamables, abrasivos o cepillos metálicos.

El mando a distancia nunca debe sumergirse en líquido.

No aprobado para la desinfección por pulverización.

Asegúrese de que no haya líquido en el interior del mando a distancia.

Después de asegurarse de que el interior está seco y no húmedo, coloque las pilas en su interior.

Para obtener instrucciones o información sobre la limpieza y esterilización de los accesorios aprobados, consulte el manual de accesorios.

Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional

Las inspecciones de Qube que se enumeran a continuación deben realizarse al menos cada 12 meses. Estas inspecciones deben realizarse exclusivamente por personal autorizado y formado por Fritz Ruck GmbH.

Las inspecciones no deben realizarse durante el uso con un paciente.

Las siguientes comprobaciones deben realizarse:

- El Qube y los accesorios asociados deben ser revisados para detectar daños que afecten la funcionalidad.
- Debe prestarse especial atención al cable de alimentación y al interruptor de pie, incluido el cable de conexión.
- Compruebe la legibilidad de todas las etiquetas relacionadas con la seguridad (por ejemplo, símbolos de funcionamiento, símbolos de conexión, placa de identificación).
- Debe realizarse una inspección funcional del Qube.
- Este manual del usuario sirve de referencia.
- La resistencia del conductor de tierra debe medirse según IEC 60601-1. El valor límite es 0,2 Ohm.
- La corriente de fuga a tierra debe medirse de acuerdo con IEC 60601-1. El valor límite es NC: 500 μ A, SFC: 1000 μ A.



- La corriente de fuga del paciente debe medirse de acuerdo con IEC 60601-1. El valor límite es 100 μ A (tipo BF)
- La corriente de fuga del paciente debe medirse en la parte de aplicación utilizando la tensión de línea de acuerdo con IEC 60601-1. El valor límite es de 5 mA (tipo BF).
- Las curvas de potencia de diatermia deben ser registradas y verificadas de acuerdo con la "Curva de potencia de diatermia".
- Las corrientes de fuga medidas no deben sobrepasar los valores límites indicados anteriormente.
- Cada inspección de seguridad debe introducirse en el libro del dispositivo.
- Los resultados de los ensayos medidos deben documentarse.

3.9 Naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación con fines médicos.

Este equipo médico no emite radiaciones

3.10 Contraindicaciones y precauciones

No permita que ninguna persona que no sea el personal calificado, suministre repuesto para el servicio o realice labores de mantenimiento en su Qube. Frizt GmbH no se hará responsable de ningún perjuicio incidental, especial o consecuente ocasionado por el mantenimiento o el servicio realizado por terceros en el Qube, o como resultado del uso de maquinaria o piezas fabricadas por terceros, incluyendo pérdida de ganancias, pérdida comercial de cualquier índole, pérdida económica o pérdida resultante de lesiones personales.

Nunca extraiga la tapa de la unidad y nunca inserte objetos a través de los agujeros o aberturas de los gabinetes. Hacerlo puede dañar la unidad y/o causar peligro para el operador.

3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

El sistema detecta y señala las siguientes fallas o perturbaciones:

Problema	Solución
La unidad no se enciende.	Verifique que la unidad esté enchufada en un tomacorriente debidamente puesto a tierra y que el cordón eléctrico esté firmemente asentado en la parte posterior de la máquina.
La unidad no se enciende.	Pruebe con otro circuito. Apague la unidad por 10 segundos y luego vuelva a encenderla. Compruebe la condición del circuito de conductos interruptor o fusible.
Insuficiente aire de entrada.	Verifique que no se haya desconectado la manguera de ingreso de aire. Si la manguera está conectada, verifique que no haya fugas, si está averiada, cámbiela si es necesario. Verifique la presión de ingreso.
El equipo no termina de cargar el SW	Verifique que le equipo no tuvo un golpe. Vuelva a apagar el sistema, espere 30 segundos y vuelva a encenderlo. En el caso que no se solucione, contacte al personal de servicio técnico autorizado.
La pantalla táctil o LCD está en blanco.	Se ha interrumpido la alimentación durante una actualización del firmware.

HERNÁN RAIJ
 GSJ S.A.
 APODERADO LEGAL
 30-71142512-4

IF-2018-01561015-APN-DNPM#ANMAT
 I.O. F. J. ZIZIA
 FARMACÉUTICO
 N.º 13749

GSJ S.A.

RUCK SISTEMA QUIRÚRGICO PARA OFTALMOLOGÍA FAMILIA QUBE
INSTRUCCIONES DE USO



	Apague la unidad y vuelva a encenderla. Pueden pasar hasta 6 minutos antes de que aparezca la pantalla del menú principal.
La memoria USB no contiene los datos exportados	Reinserte la memoria USB y espere a que se vuelvan a copiar los datos. Si el problema persiste, haga una copia de seguridad de toda la información incluida en la memoria USB y vuelva a formatearla.

3.12 Compatibilidad electromagnética

El término compatibilidad electromagnética (CEM) describe principalmente la idoneidad de dispositivos y sistemas eléctricos con respecto a su emisión o su inmunidad a interferencias a radiación electromagnética.

La necesidad de establecer requisitos específicos para dispositivos médicos activos es suficientemente conocida.

Al evaluar la compatibilidad electromagnética de los sistemas y dispositivos electromédicos, se supone que serán utilizados en salas utilizadas para aplicaciones médicas bajo condiciones ambientales definidas.

Las normas relativas a las emisiones electromagnéticas regulan la protección de los servicios inalámbricos, otros dispositivos y sistemas, dispositivos no médicos (por ejemplo, ordenadores) e instalaciones de telecomunicaciones.

La inmunidad a las interferencias es aún más importante para la seguridad de los dispositivos y sistemas.

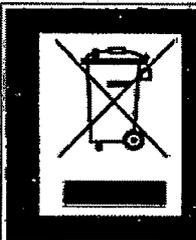
Estos dispositivos y sistemas deben funcionar satisfactoriamente en el entorno previsto, lo que significa que sus características de funcionamiento primario deben ser suficientemente inmunes a las interferencias electromagnéticas fuentes de ruido.

Por lo tanto, los fabricantes y los usuarios de los dispositivos y sistemas comparten la responsabilidad de garantizar que estos dispositivos se desarrollen y funcionen según lo previsto.

3.13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

No Corresponde (el producto médico no ha sido diseñado para administrar medicamentos).

3.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico



El uso de este símbolo indica que el producto no debe tratarse como un residuo doméstico.

Al asegurarse de que el producto se retira adecuadamente, ayudará a impedir que se produzcan potenciales consecuencias negativas para el medioambiente y la salud humana, que en caso contrario podrían producirse por la manipulación incorrecta de los residuos de este producto.

Para obtener información más detallada sobre la devolución y el reciclaje de este producto, el usuario debe consultar al proveedor al que adquirió el Producto.

HERNÁN RAIJ
GSJ S.A.
APODERADO LEGAL
30-71142512-4

NORBERTO J. IZZI
FARMACEUTICO
IE 2018-01361015-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-01561015-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 9 de Enero de 2018

Referencia: 1-47-3110-5543-17-2

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

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-5543-17-2

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

Nombre descriptivo: Sistema Quirúrgico para Oftalmología

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 27-995 – Sistemas de Vitrectomía / Extracción de Cataratas, por Facoemulsificación

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

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Está diseñado para eliminar la lente cristalina natural durante la cirugía de cataratas, así como la Vitrectomía de segmento anterior y posterior en el ojo humano.

Modelo/s:

QUBE

QUBE Pro

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias

Forma de presentación: Por unidad

A handwritten signature or mark, possibly a stylized 'A' or similar character.

Nombre del fabricante: Fritz Ruck Ophthalmologische Systeme GmbH

Lugar/es de elaboración: Ernst-Abbe-Strasse 30 b, 52249, Eschweiler, Alemania:

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1075-101, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-5543-17-2

Disposición N° **145 1^o 5 FEB. 2010**

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

