



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T*

DISPOSICIÓN N° 4883

BUENOS AIRES, 03 MAYO 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2027-15-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ASTATEC S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1209-132, denominado: Sistema de facoemulsificación, marca CARL ZEISS.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y 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 1º.- Revalidase la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1209-132, correspondiente al producto médico denominado: Sistema de facoemulsificación, marca CARL ZEISS, propiedad de la firma ASTATEC S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 2866 de fecha 28



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN N° 4883

de mayo de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1209-132, denominado: Sistema de facoemulsificación, marca CARL ZEISS.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1209-132.

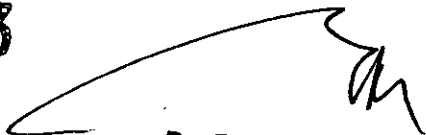
ARTÍCULO 4º.- Regístrese. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2027-15-8

DISPOSICIÓN N°

4883

fg


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



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 A.N.M.A.T

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4883** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1209-132 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ASTATEC S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Sistema de facoemulsificación.

Marca: CARL ZEISS.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2866/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-20215-09-3.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del certificado	28 de mayo de 2015.	28 de mayo de 2020.
Modelos	Visalis 100.	Visalis 100 incl. accesorios. Visalis S500 incl. accesorios. Visalis V500 incl. accesorios.
Fabricante	Carl Zeiss Surgical GmbH. 73446 Oberkochen, Baden-Württemberg, Alemania.	Carl Zeiss Meditec AG. Goeschwitzer Strasse 51-52, 07745 Jena, Alemania.
Rótulos	Aprobado según Disposición N° 2866/10.	A foja 261.
Instrucciones de uso	Aprobado según Disposición N° 2866/10.	A fojas 202 a 244.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma ASTATEC S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1209-132, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **03 MAYO 2016**

Expediente N° 1-47-3110-2027-15-8

DISPOSICIÓN N°

4883

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

03 MAYO 2016



4883

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



SISTEMA DE SISTEMA DE FACOEMULSIFICACIÓN

Marca: CARL ZEISS

Modelos: VISALIS 100, VISALIS S500 y VISALIS V500 y accesorios

Producto Médico Importado por: ASTATEC S.A.

Nahuel Huapi 4015, CABA, Argentina

Fabricado por: Carl Zeiss Meditec AG

Goeschwitzer Strasse 51-52 07745 Jena, Alemania

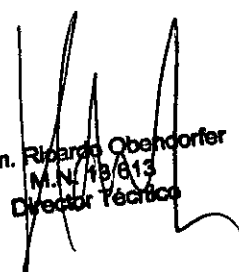
Director Técnico: Farmacéutico Ricardo Alfredo Obendorfer MN 13613

Autorizado por ANMAT PM-1209-132

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Simbología: conservar y almacenar entre -20° C y 60° C


AstaTec S.A.
TANIA REINKE
APODERADA


Farm. Ricardo Obendorfer
M.N. 13613
Director Técnico

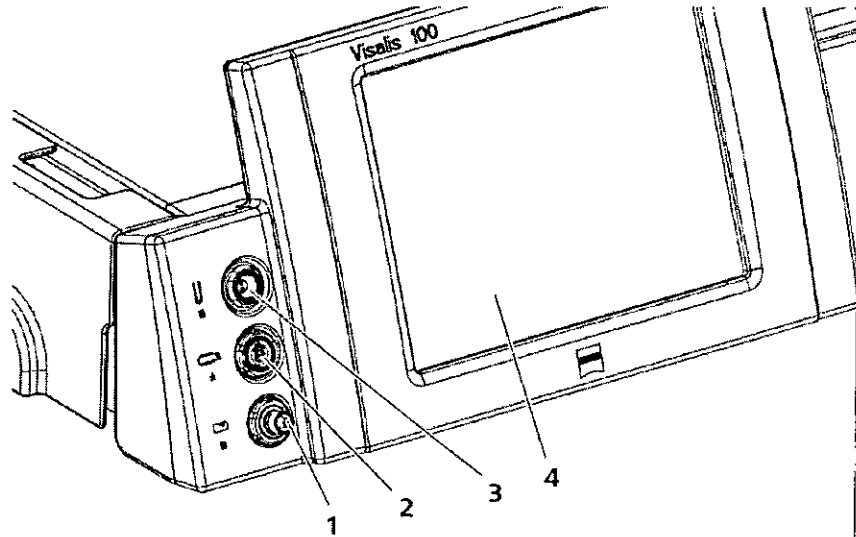
VISALIS 100

Componentes de Visalis 100

Panel frontal

- 1 Enchufe de vitrectomía
El conector de la sonda de vitrectomía encaja en este enchufe.
- 2 Toma de U/S (ultrasonido)
El conector de la ULITE PHACO HANDPIECE se inserta en esta toma.
- 3 Toma de diatermia
El conector del DIATHERMY BIPOLAR CABLE se inserta en esta toma.
- 4 Indicación en color con pantalla táctil
Permite al operario realizar lo siguiente:
 - Ver las funciones actuales
 - Leer todos los valores actuales y preajustados
 - Programar el equipo y el pedal

Componentes del panel frontal



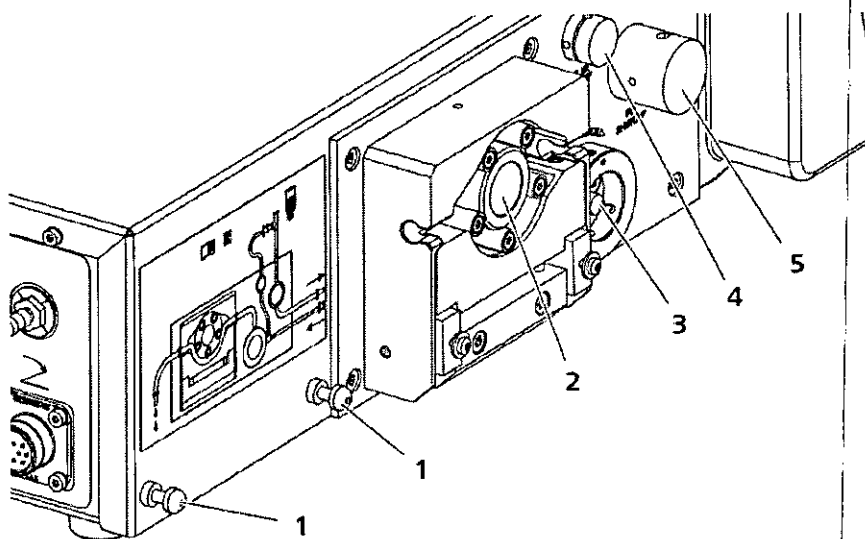
AstaTec S.A.
TANIA REINKE
APODERADA

Farm. Ricardo Obendorfer
M.N. 13.613
Director Técnico

Panel lateral

- 1 Soportes de la DRAINAGE BAG
Estas dos abrazaderas sostienen y mantienen la DRAINAGE BAG en su posición en el extremo de la ruta de aspiración.
- 2 Bomba peristáltica
Esta bomba permite la aspiración peristáltica en Visalis 100.
- 3 Sensor de vacío S3 (Sistema de seguridad frente a sobrecarga)
El sensor de vacío S3 controla el nivel de vacío del conducto de aspiración de forma estéril.
- 4 Válvula REFLUX SHUTOFF
La válvula permite introducir solución salina equilibrada limpia en el tubo de aspiración, soltando el vacío en el tubo.
- 5 Válvula I/A SHUTOFF
El tubo de irrigación se maneja por esta válvula. la válvula permite iniciar y detener la irrigación según lo requiera el cirujano.

Componentes del panel lateral



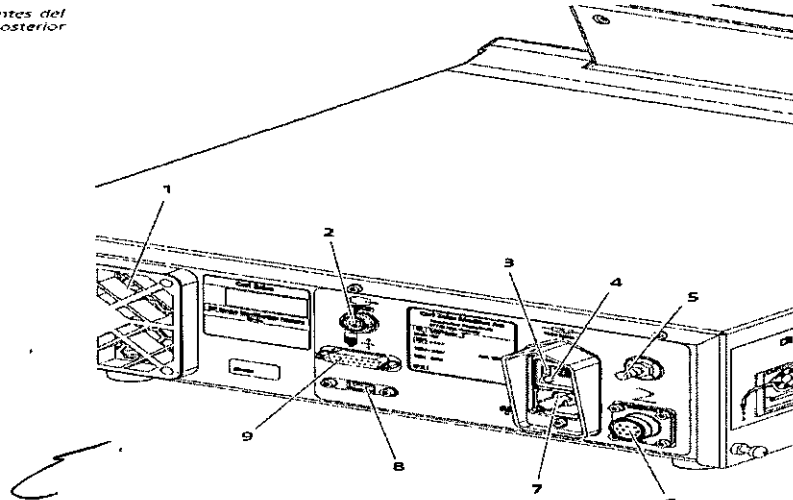
AstaTec S.A.
TANIA REINKE
APODERADA

Fernando Ricardo Obendorfer
M.N. 13 613
Director Técnico

Panel posterior

- 1 Ventilador de enfriamiento (ranura de ventilación)
Retira el aire caliente del sistema quirúrgico.
- 2 Conector del sistema de superposición gráfica de vídeo (aún sin funcionar)
Conector para el sistema de superposición gráfica de vídeo disponible de manera opcional que permite fusionar los parámetros quirúrgicos del equipo con la señal de vídeo de la cámara del microscopio.
- 3 Portafusibles
Contiene los fusibles de red. El interruptor de selección de voltaje, situado en la cubierta del portafusibles, debe definirse para la tensión disponible en la zona en la que se emplea el sistema quirúrgico.
- 4 Interruptor principal
El interruptor principal se emplea para encender y apagar el sistema quirúrgico.
- 5 Equipotencialidad adicional
Este conector se puede emplear para conectar el Visalis 100 a la toma de tierra del sistema.
- 6 Conector de pedal
Al pulsar el pedal se activan las funciones del Visalis 100.
- 7 Entrada de potencia
Conecte el sistema quirúrgico solo a una toma que tenga un conductor de tierra protector adecuado.
- 8 Conector USB
Este conector se puede emplear para conectar un medio de almacenamiento USB. Con un medio de almacenamiento USB se pueden exportar o importar los usuarios y programas a través de esta conexión y se selecciona el archivo de registro de los mensajes de alarma del sistema.
- 9 Conector de soporte IV
Este conector ofrece una conexión directa al soporte IV automático de ZEISS (aún no disponible).

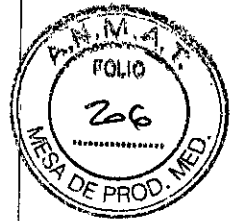
Componentes del panel posterior



Tania Reinke
AstaTec S.A.
TANIA REINKE
APODERADA

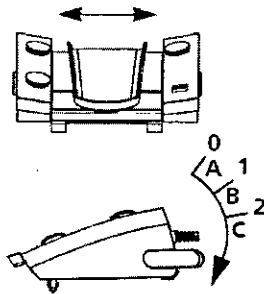
Ricardo Obendorfer
Fam. Ricardo Obendorfer
M.N. 13 613
Director Técnico

Componentes del DOUBLE LINEAR FOOTSWITCH II



El cirujano puede utilizar el DOUBLE LINEAR FOOTSWITCH II a prueba de salpicaduras para controlar las diferentes funciones del instrumento. El DOUBLE LINEAR FOOTSWITCH II se conecta al enchufe del interruptor de pedal de la parte trasera del sistema.

El DOUBLE LINEAR FOOTSWITCH II está formado por los siguientes componentes:



1 Pedal

El pedal puede moverse en sentido horizontal y en vertical para activar determinadas funciones.

El sentido vertical del pedal se subdivide en tres áreas con dos posiciones táctiles. Algunas funciones están asignadas a cada área y pueden activarse pisando el pedal.

– Posición de reposo 0

El área A se encuentra entre la posición de reposo y la primera posición de presión.

– Posición de táctil 1

El área B se encuentra entre la primera posición de presión y la segunda posición de presión.

– Posición de táctil 2

El área C se encuentra entre la segunda posición de presión y la posición final.

2 Botones laterales

3 Cable de conexión

Para conectar el DOUBLE LINEAR FOOTSWITCH II al bloque conector del sistema quirúrgico.

4 Elemento de transporte

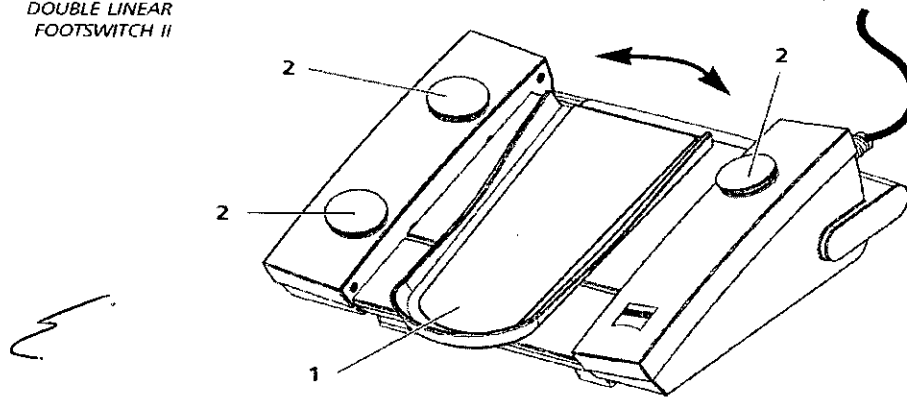
Para transportar el DOUBLE LINEAR FOOTSWITCH II.

5 Etiqueta de categoría

6 Soporte desplegable

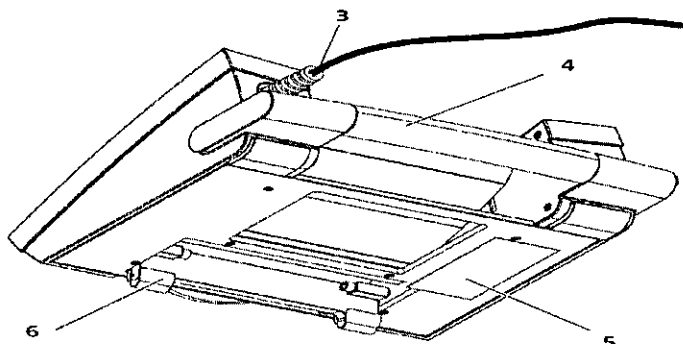
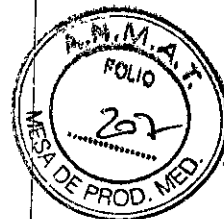
Permite colocar el DOUBLE LINEAR FOOTSWITCH II en una posición ergonómica para facilitar su uso.

DOUBLE LINEAR FOOTSWITCH II



Tania Reinke
AstaTec S.A.
TANIA REINKE
APODERADA

Ricardo Obendorfer
Farm. Ricardo Obendorfer
M.N. 11.013
Director Técnico



Datos técnicos

Especificaciones eléctricas

Componente	Propiedad
Tensión de entrada:	100 V - 240 V CA (± 10 %)
Frecuencia:	50 - 60 Hz
Consumo de energía:	máx. 350 VA
Fusibles:	2x T4A L

El sistema se ha diseñado para un funcionamiento continuo.

Irrigación

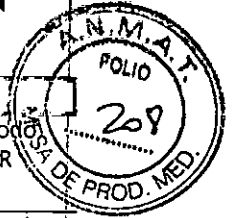
Componente	Propiedad
Suministro de fluidos:	Irrigación en función de la gravedad; la presión en el ojo queda determinada por la altura de la fuente de irrigación
Elemento de válvula:	Válvula de solenoide
Control:	DOUBLE LINEAR FOOTSWITCH II

Aspiración

Componente	Propiedad
Tipo de bomba de aspiración:	Peristáltico
Rango de vacío por defecto:	Programable por el usuario
Rango de vacío disponible:	De 5 a 500 mmHg Incrementos: 5 mmHg
Tasa de flujo por defecto:	Programable por el usuario
Rango disponible de tasa de flujo:	2 a 50 cc/min Incrementos: 2 cc/min
Tiempo para alcanzar la aspiración necesaria:	De 0,5 a 12 s Incrementos: 0,5 - 0,52 - 0,55 - 0,57 - 0,60 - 0,63 - 0,65 - 0,70 - 0,75 - 0,77 - 0,85 - 0,90 - 0,95 - 1,05 - 1,15 - 1,25 - 1,40 - 1,50 - 1,80 - 2,10 - 2,50 - 3 - 4 - 6 - 12

**AstaTec S.A.
TANIA REINKE
APODERADA**

**Farm. Ricardo Obendorfer
M.M. 13 813
Director Técnico**



Componente	Propiedad
Modo de cirugía:	Aspiración (vacío y/o flujo) controlada en modo "Fijo" o "Lineal" pulsando el DOUBLE LINEAR FOOTSWITCH II
Opción de seguridad:	Sensor de vacío que vigila el vacío en el tubo de aspiración
Control:	DOUBLE LINEAR FOOTSWITCH II

Facoemulsificación

Componente	Propiedad
Tipo de portaútil:	Piezoeléctrica
Frecuencia:	40 kHz (+4,5 kHz / -1 kHz)
Recorrido de punta:	19G - 22G PHACO TIP, a 100 µm (± 20 %) en incrementos de 5 µm
Potencia:	Potencia de ultrasonidos controlada en el modo "Fijo" o "Lineal" pulsando el DOUBLE LINEAR FOOTSWITCH II.
Modo U/S:	Lineal o fijo; Continuo, Pulsado ([Bajo, Medio, Alto] 1.2 - 1.5 - 1.7 - 2 - 2.5 - 3 - 3.6 - 4.4 - 5 - 6.3 - 7.6 - 9 - 11 - 13 - 16 - 19 - 23 - 28 - 33 - 40 Hz), Ráfaga única, Ráfaga múltiple, Ráfaga contin.
Temporizador de U/S:	De 00:00:0 minutos a 59.59.9 minutos
Temporizador EPT:	De 00:00:0 minutos a 59.59.9 minutos; de acuerdo con la indicación del tiempo de faco efectivo

Diatermia

Componente	Propiedad
Tipo:	Generador bipolar – el generador se detiene si no se requiere potencia de radiofrecuencia
Frecuencia de servicio:	2 MHz (± 20 %)
Potencia nominal:	9 W (± 20 %) (200 Ω LOAD)
Tensión de salida máxima (pico):	170 V
Tensión accesorio nominal (pico):	180 V

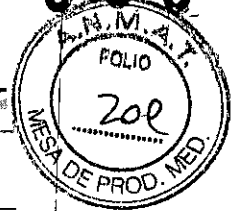
E

**AstaTec S.A.
TANIA REINKE
APODERADA**

**Farm. Ricardo Obendorfer
M.N. 13 613
Director Técnico**



4883



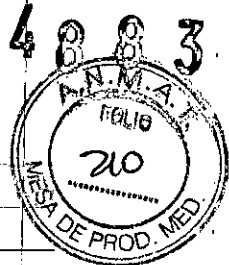
Componente	Propiedad
Valor por defecto de potencia bipolar:	Programable por el usuario
Potencia bipolar disponible:	De 5 a 100 % - Activa el control lineal de la potencia e diatermia pulsando el DOUBLE LINEAR FOOT-SWITCH II
Tipo de portaútil:	Piezas de mano para diatermia bipolar, por ejemplo: DIATHERMY FORCEPS, DIATHERMY PENCIL ERASER
DIATHERMY BIPOLAR CABLE:	Bipolar, 26 F, 75 Ω , posibilidad de autoclave a vapor
Control:	DOUBLE LINEAR FOOTSWITCH II

Vit (vitrectomía)

Componente	Propiedad
Tipo de portaútil:	Equipo de corte neumático para la función de guillotina (Vit)
Modo de corte:	Avance y retroceso
Tasa de corte por defecto:	Programable por el usuario
Velocidad de corte disponible:	20G A-VIT PROBE WITH SLEEVE, de 60 a 700 cortes por minuto (\pm 20 %) Incrementos: 60 - 70 - 80 - 90 - 100 - 110 - 130 - 150 - 170 - 190 - 220 - 250 - 280 - 320 - 370 - 420 - 480 - 540 - 620 - 700
Corte único:	Modo de corte único disponible
Medio de actuación:	Aire comprimido de una fuente interna
Presión de servicio:	200 kPa
Modo cirujano (corte lineal):	Velocidad de corte lineal de 0 a valor predefinido controlada por DOUBLE LINEAR FOOTSWITCH II
Control:	DOUBLE LINEAR FOOTSWITCH II

**AstaTec S.A.
TANIA REINKE
APODERADA**

Farm. Ricardo Obendorfer
M.N. 12.613
Director Técnico



Presión acústica de las alarmas sonoras

Alarmas sonoras	Medidas	
Nivel de voz	0 %	100 %
Prioridad baja	54 dB	67 dB
Prioridad media	-	70 dB

Dimensiones y peso

Componente	Medida
Altura:	205 mm
Anchura:	400 mm
Profundidad:	405 mm
Peso:	12,5 kg

VISALIS S500 y VISALIS V500

AstaTec S.A.
TANIA REINKE
APODERADA

Farm. Ricardo Obendorfer
M.N. 13 613
Director Técnico



Componentes de los equipos VISALIS V500 y VISALIS S500

Componentes del equipo

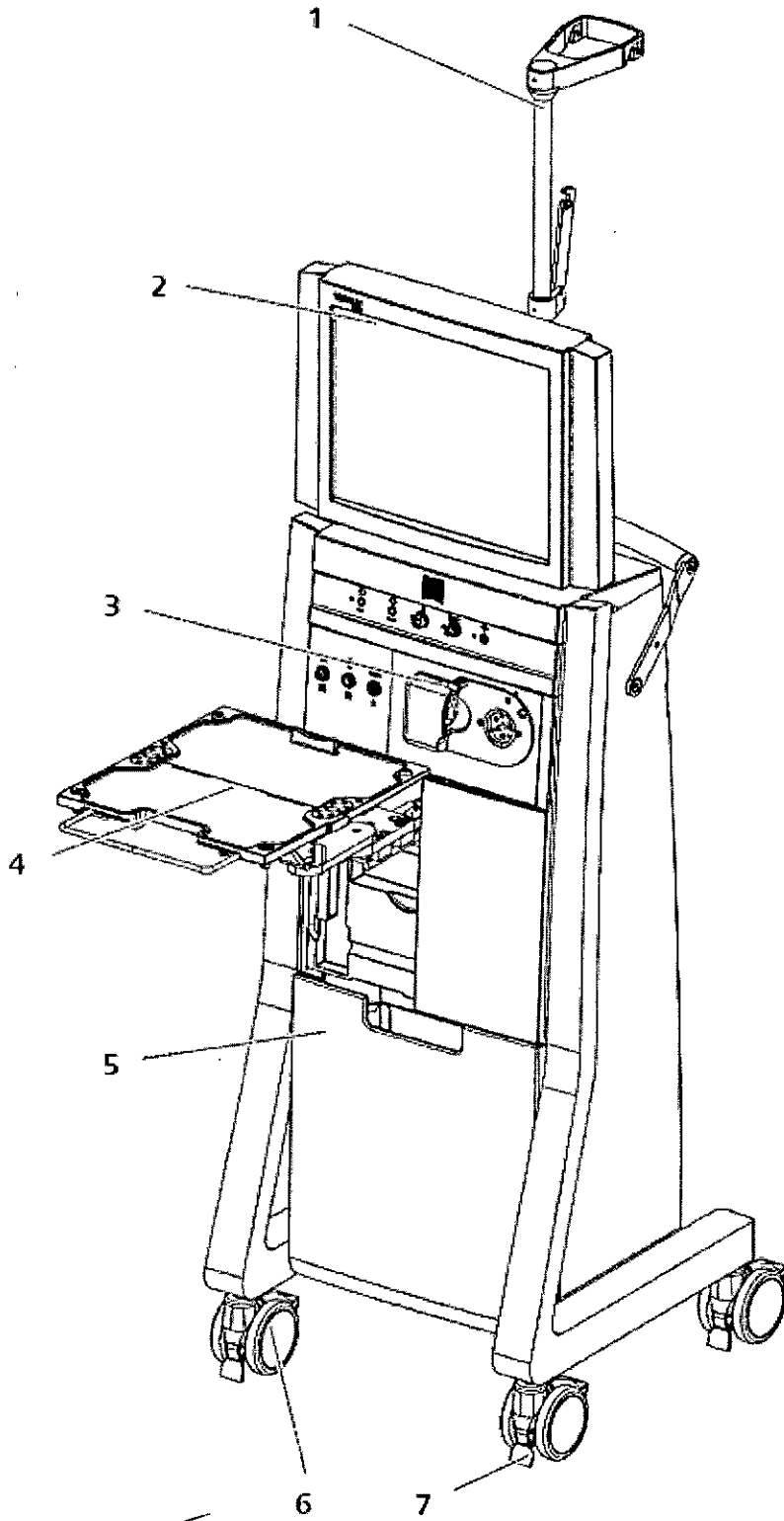
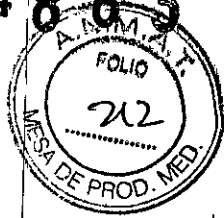
- 1 Portasueros
El portasueros automático se utiliza para fijar y adaptar el nivel de altura de las botellas de infusión para irrigación por gravedad.
- 2 Pantalla táctil de 17 pulgadas
La pantalla táctil puede girarse hacia la izquierda o hacia la derecha, hacia arriba o hacia abajo para mejorar la visibilidad y las posibilidades de manejo.
- 3 Receptáculo del depósito
- 4 Bandeja de consola (opcional)
La bandeja plegable de la consola permite al cirujano o a la enfermera colocar el instrumental quirúrgico y los accesorios. Para un uso estéril, en la bandeja de la consola puede colocarse una funda estéril. Si la bandeja para instrumentos no se va a utilizar, se puede guardar dentro de su alojamiento. Para un posicionamiento óptimo es posible orientar la bandeja de instrumentos como se indica a continuación:
 - Giro de 180°
 - Cambio de orientación horizontal mediante el brazo portante
 - Ajuste de altura vertical mediante el brazo portante
- 5 Compártimento del pedal de control
Se utiliza para el almacenamiento del DOUBLE LINEAR FOOTSWITCH II.
- 6 Ruedas orientables
Los equipos tienen cuatro ruedas orientables que facilitan el posicionamiento del sistema en el quirófano.
- 7 Deflector de cables
Protege los cables del suelo para que no se dañen con las ruedas.

AstaTec S.A.
TANIA REINKE
APODERADA

Farm. Ricardo Obendorfer
M.N. 13813
Director Técnico

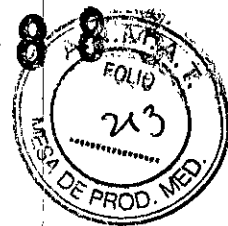


4883



Tania Reinke
AstaTec S.A.
TANIA REINKE
APODERADA

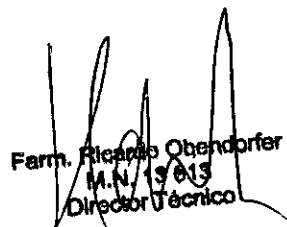
Ricardo Obendorfer
Fam. Ricardo Obendorfer
M.N. 13.813
Director Técnico

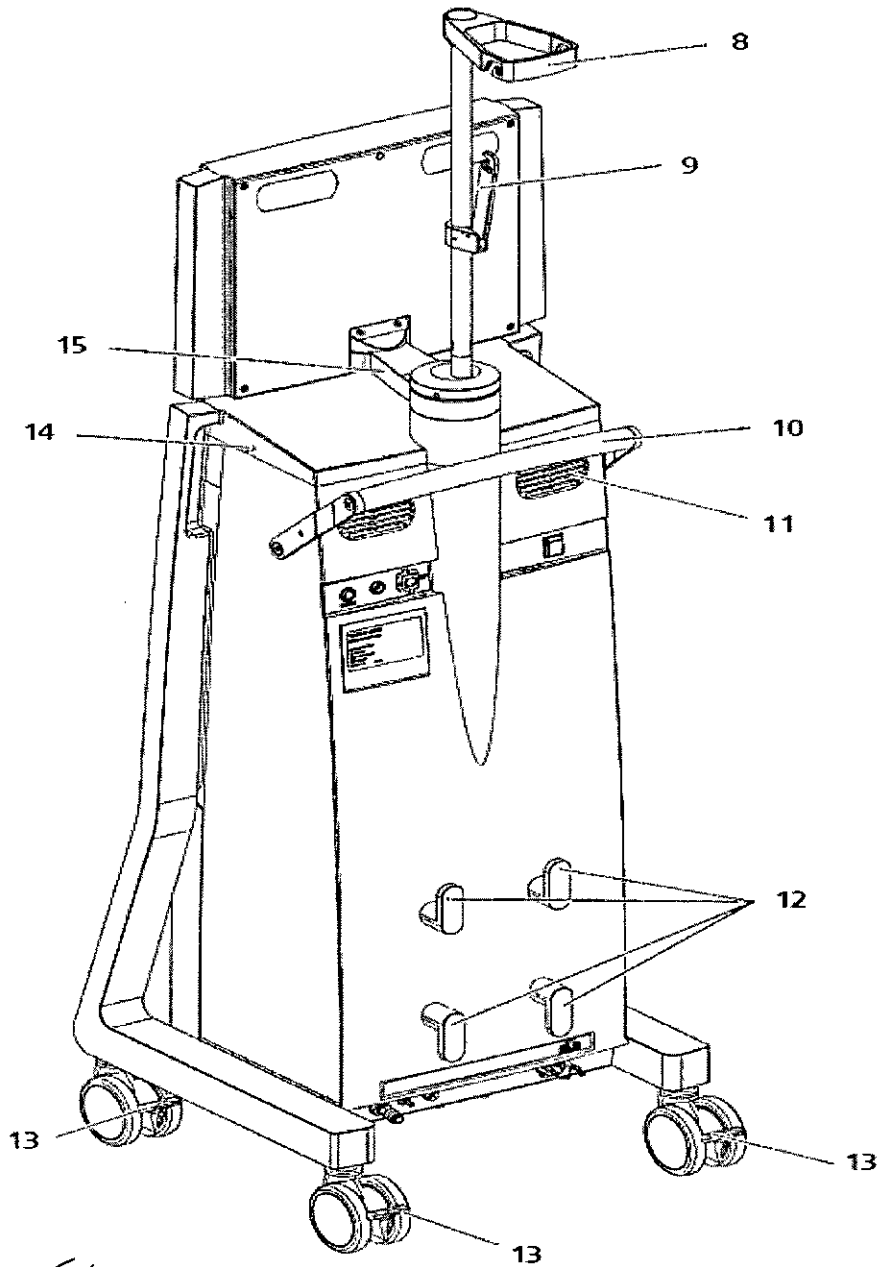


- 8 Soporte para la botella de infusión
Se utiliza para suspender la botella de infusión con el líquido de irrigación durante los procedimientos en los que se emplea la irrigación por gravedad.
- 9 Soporte para una segunda botella de infusión para cirugía de retina
Se utiliza, por ejemplo, para colocar una botella de infusión de recambio con líquido de irrigación.
- 10 Asa
Se utiliza para trasladar el equipo.
- 11 Ranuras de ventilación
- 12 Soporte para el cable
Se utiliza para enrollar el cable de alimentación.
- 13 Inmovilizadores (4)
Los inmovilizadores de las ruedas permiten que el equipo no se mueva ni ruede accidentalmente.

Para ubicar el sistema tienen que estar presionados al menos dos de los inmovilizadores.
 - Presione hacia abajo el inmovilizador para bloquear la rueda.
 - Tire del inmovilizador hacia arriba para desbloquear la rueda.
- 14 Soporte para la bolsa de infusión
Se utiliza para suspender las bolsas de infusión con líquido de irrigación cuando se emplea la "irrigación controlada".
- 15 Junta articulada para la pantalla táctil
La pantalla táctil puede girarse hacia la izquierda o hacia la derecha, hacia arriba o hacia abajo para mejorar la visibilidad.


AstaTec S.A.
TANIA REINKE
APODERADA


Farm. Ricardo Obendorfer
M.N. 19013
Director Técnico



**AstaTec S.A.
TANIA REINKE
APODERADA**

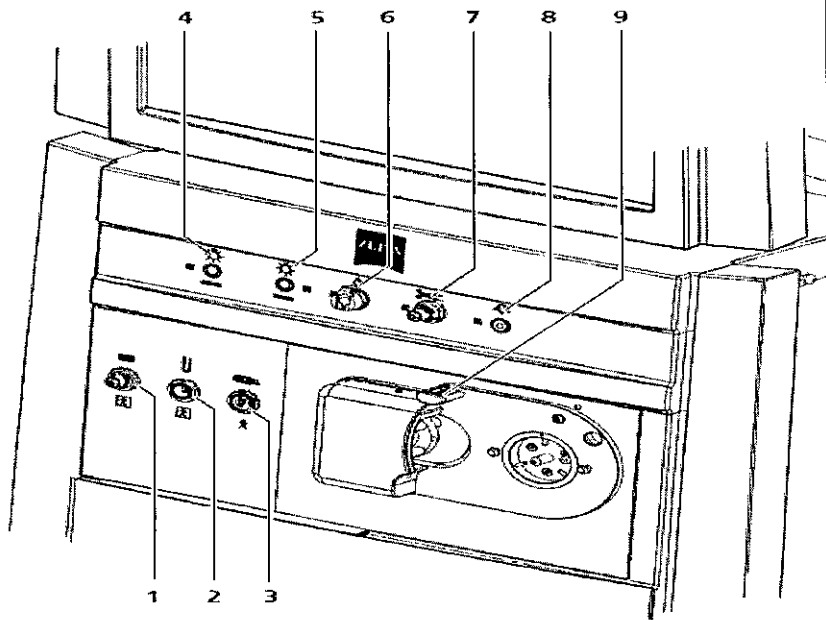
Firma: Ricardo Obendorfer
M.N. 13-813
Director Técnico

Conectores y elementos de control del panel delantero

- 1 Enchufe de vitrectomía**
El tubo del conector de aire de las sondas de vitrectomía se inserta en esta toma.
- 2 Toma de diatermia**
El conector del DIATHERMY BIPOLAR CABLE se inserta en esta toma.
- 3 Toma de U/S (ultrasonido)**
El conector del ULITE PHACO HANDPIECE se inserta en esta toma.
- 4 Toma de fuente de luz 4300 K ***
El conector de fibra óptica se inserta en esta toma. Algunas fibras ópticas necesitan un adaptador.
- 5 Toma de fuente de luz 5000 K ***
El conector de fibra óptica se inserta en esta toma. Algunas fibras ópticas necesitan un adaptador.
- 6 Toma de inyección de aceite de silicona ***
El conector del SILICONE OIL INJECTION TUBE se inserta en esta toma.
- 7 Toma de tijeras ***
El conector de las MICROSCISSORS neumáticas se inserta en esta toma.
- 8 Toma de aire**
El conector del AIR INJECTION TUBE WITH FILTER se inserta en esta toma. También se utiliza como conector para la "Irrigación controlada".
- 9 Botón de desbloqueo del depósito de I/A**
Este botón facilita el intercambio rápido del depósito de I/A.

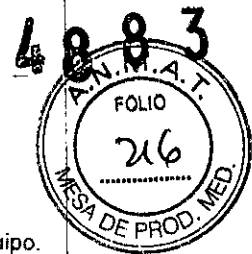
* solo aplicable a los modelos VISALIS V500 o de VISALIS S500 a VISALIS V500 actualizado

Conectores y controles del panel delantero



AstaTec S.A.
TANIA REINKE
APODERADA

Firm. Ricardo Obendorfer
M.N. 13 613
Director Técnico



Conectores y elementos de control del panel delantero

- 1 Interruptor principal
El interruptor de alimentación se utiliza para encender y apagar el equipo. Cuando el equipo está encendido, se ilumina el indicador luminoso verde del interruptor.
- 2 Conexión de CALLISTO eye
Conexión del Sistema de gestión OP CALLISTO eye opcional¹. El sistema se puede utilizar para interconectar e intercambiar datos entre el equipo ZEISS del quirófano.
¹Aún no disponible.
- 3 Conexión de REMOTE CONTROL / USB ADAPTER
Conector del mando a distancia opcional que permite controlar las funciones del equipo sin utilizar la pantalla táctil. Con el USB ADAPTER FOR SOFTWARE UPDATES, es posible exportar licencias de código abierto y mensajes de alarma, así como importar y exportar usuarios y programas.
- 4 Conexión del sistema de superposición de gráficos sobre video
Conexión del sistema de superposición de gráficos sobre video opcional con el que se pueden combinar los parámetros quirúrgicos del equipo con la señal de video de la cámara microscópica.
- 5 Portafusibles y enchufe de corriente
Contiene los fusibles de red. El selector de tensión situado en la cubierta del portafusibles debe ajustarse a la tensión local utilizada en el lugar de uso del equipo.

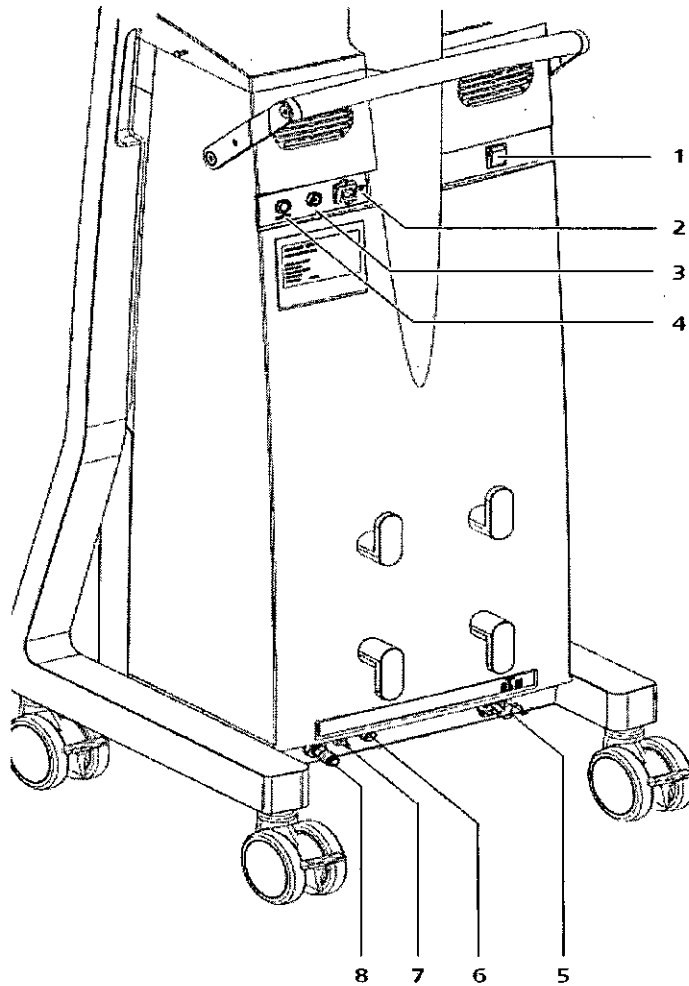
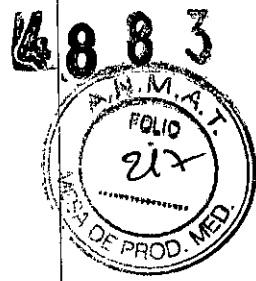
Conecte el equipo únicamente a una toma de corriente provista de una puesta a tierra apropiada.
- 6 Conexión del IV-POLE FOOTSWITCH
Esta toma se utiliza para conectar el IV-POLE FOOTSWITCH opcional que se puede utilizar para controlar el portasueros sin utilizar la pantalla táctil.
- 7 Equipotencialidad adicional
Este conector se puede utilizar para conectar los equipos VISALIS V500 y VISALIS S500 a la toma de tierra del equipo.
- 8 Conector de entrada de aire
Entrada de aire comprimido externa para la bomba Venturi, la sonda de vitrectomía y la inyección de aceite de silicona.

La presión de aire debe estar en un margen entre 500 y 800kPa. El flujo disponible debe ser de al menos 38NI/min.

E.

AstaTec S.A.
TANIA REINKE
APODERADA

Farm. Alceda Obendorfer
M.N. 19 813
Director Técnico

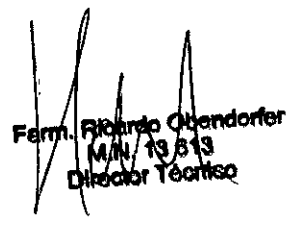


Elementos de control de la bandeja de la consola (opcional)

- 1 Asa
Para la fijación de la bandeja de la consola.
- 2 Botón de bloqueo
Para la fijación horizontal de la bandeja de la consola.
- 3 Botón de bloqueo
Para la fijación vertical de ajuste de altura.
- 4 Brazo de soporte
Para la alineación vertical y horizontal de la bandeja de la consola.

3

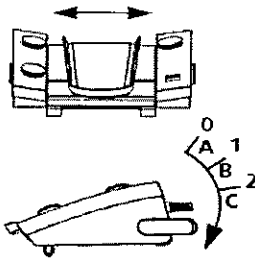

AstaTec S.A.
TANIA REINKE
APODERADA


Fern. Fernando Obendorfer
M/N. 13.513
Director Técnico

Componentes del DOUBLE LINEAR FOOTSWITCH II

Con el DOUBLE LINEAR FOOTSWITCH II a prueba de salpicaduras, el usuario puede controlar las diversas funciones del panel de instrumentos. El DOUBLE LINEAR FOOTSWITCH II está conectado a la toma del pedal de control en el compartimento del interruptor de pie.

El DOUBLE LINEAR FOOTSWITCH II está formado por los siguientes componentes:



1 Pedal

El pedal puede moverse en sentido horizontal y en vertical para activar determinadas funciones.

El sentido vertical del pedal se subdivide en tres áreas con dos posiciones táctiles. Algunas funciones están asignadas a cada área y pueden activarse pisando el pedal.

- Posición de reposo 0
El área A se encuentra entre la posición de reposo y la primera posición de presión.
- Posición de táctil 1
El área B se encuentra entre la primera posición de presión y la segunda posición de presión.
- Posición de táctil 2
El área C se encuentra entre la segunda posición de presión y la posición final.

2 Botones laterales

3 Cable de conexión

Para conectar el DOUBLE LINEAR FOOTSWITCH II al bloque conector del sistema quirúrgico.

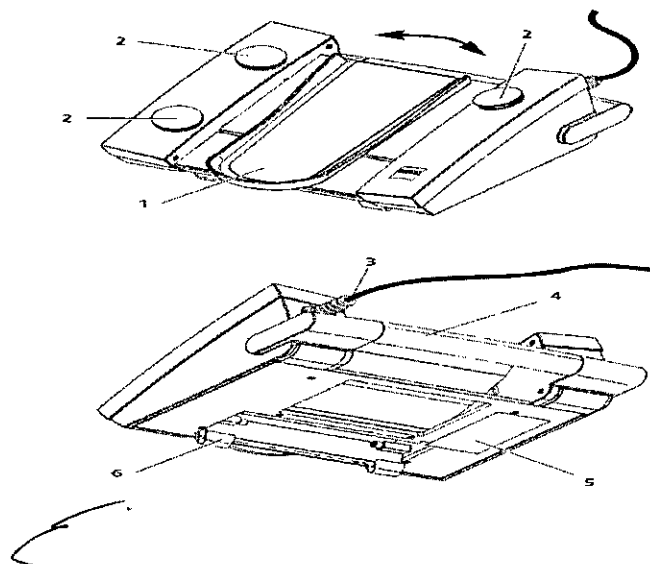
4 Elemento de transporte

Para transportar el DOUBLE LINEAR FOOTSWITCH II.

5 Etiqueta de categoría

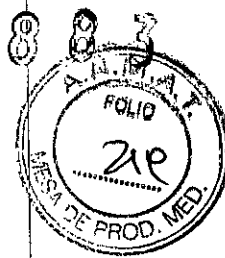
6 Soporte desplegable

Permite colocar el DOUBLE LINEAR FOOTSWITCH II en una posición ergonómica para facilitar su uso.



**AstaTec S.A.
TANIA REINKE
APODERADA**

Farm. Ricardo Obendorfer
M.N. 3 613
Director Técnico



Datos técnicos

VISALIS V500 / VISALIS S500

Especificaciones eléctricas y neumáticas

Característica	Propiedades
Entrada de presión:	500 - 800 kPa (flujo 38NI/ como mín.)
Tensión de entrada:	100 V - 240 V CA (± 10 %)
Frecuencia:	50 - 60 Hz
Consumo de energía:	410 VA
Fusibles:	T6,3A H 250 V

El sistema está diseñado para el funcionamiento continuo.

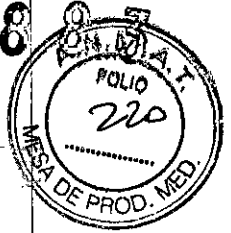
Irrigación

Característica	Propiedades
Suministro de líquido:	<p>Irrigación por gravedad: la altura de la botella de infusión presurizada determinan la presión intraocular.</p> <p>Irrigación controlada: la presión intraocular se controla con una bolsa de infusión presurizada.</p> <p>Irrigación combinada: la altura y la presión de la botella de infusión presurizada determinan la presión intraocular.</p>
Rango de presión: (Controlado, Combinado alto y Combinado bajo)	15 - 80 mmHg Incrementos: 1 mmHg
Elemento de válvula:	Válvula de solenoide
Control:	DOUBLE LINEAR FOOTSWITCH II y pantalla táctil



**AstaTec S.A.
TANIA REINKE
APODERADA**

Farm. Ricardo Obendorfer
M.P. 13-013
Director Técnico



Aspiración

Componente	Propiedades
Tipos de bomba de aspiración:	Bomba peristáltica y Venturi

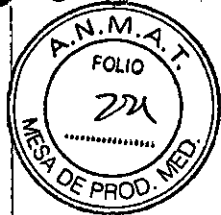
Componente	Propiedades
Rango de vacío:	5 a 600 mmHg Incrementos: 5 mmHg Programable por el usuario
Velocidad de flujo:	De 2 a 60 ml/min (solo en bomba peristáltica) Incrementos: 2 ml/min Programable por el usuario
Tiempo disponible de subida de aspiración:	De 0,5 a 12 s (solo en bomba peristáltica) Incrementos: 0,5 - 0,52 - 0,55 - 0,67 - 0,60 - 0,63 - 0,65 - 0,70 - 0,75 - 0,77 - 0,85 - 0,90 - 0,95 - 1,05 - 1,15 - 1,25 - 1,40 - 1,50 - 1,80 - 2,10 - 3,50 - 3 - 4 - 6 - 12
Modo de cirujano:	El control de la aspiración (vacío y/o velocidades de flujo) se realiza de modo "fijo" o "lineal" pulsando el pedal.
Opción de seguridad:	Sensor de vacío que vigila el vacío en el tubo de aspiración.
Control:	DOUBLE LINEAR FOOTSWITCH II.

Facoemulsificación

Componente	Propiedades
Tipo de portaútil:	Piezoeléctrico
Frecuencia:	40 kHz (+4,5 kHz / -1 kHz)
Carrera punta:	19G - 22G PHACO TIP, a 100 µm (± 20 %) en incrementos de 5 µm
Clasificación:	Control de potencia U/S "Fijo" o "Lineal" pulsando el pedal
Modo de U/S:	"Fijo" o "Lineal" (interfaz de usuario); duración (Cont), pulso (1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 10, 13, 16, 20, 25, 32, 40 Hz), ráfaga única, ráfaga múltiple, ráfaga continua, APM.
Temporizador de U/S:	0.00.000 minutos
Temporizador EPT:	0.00.000 minutos

AstaTec S.A.
TANIA REINKE
APODERADA

Fern. Ricardo Obendorfer
M.N. 13.613
Director Técnico



Diatermia

Componente	Propiedad
Tipo	Generador bipolar: el generador se detiene cuando no se requiere potencia HF.
Frecuencia de servicio:	2 MHz (± 20 %)
Potencia nominal:	9 W (carga 200 Ω)
Tensión de salida máxima:	170 V
Tensión accesorio nominal (pico):	180 V
Potencia bipolar disponible:	5 a 100 %: permite controlar linealmente la potencia de diatermia pulsando el pedal de control. Programable por el usuario.
Tipo de portaútil:	Portaútiles para diatermia bipolar, p. ej. DIATHERMY FORCEPS, DIATHERMY PENCIL ERASER.
DIATHERMY BIPOLAR CABLE:	Bipolar, 26 F, 75 Ω, esterilizable al vapor en autoclave.
Modo quirúrgico:	Potencia de diatermia lineal entre 0 y el valor predefinido mediante el pedal de control. Utilice exclusivamente el DIATHERMY BIPOLAR CABLE de ZEISS.
Unidad de control:	DOUBLE LINEAR FOOTSWITCH II.

Vit (vitrectomía)

Componente	Propiedad
Tipo de portaútil:	Equipo de corte neumático para la función de guillotina (Vit)
Modo de corte:	Avance y retroceso
Velocidad de corte:	Programable por el usuario
Velocidad de corte disponible:	20G - 25G VITRECTOMY PROBE. De 60 a 1600 cortes/min (± 20 %) (cataratas) De 60 a 4000 cortes/min (± 20 %) (retina) Incrementos: 60 - 70 - 85 - 100 - 125 - 150 - 180 - 220 - 260 - 320 - 370 - 450 - 530 - 650 - 770 - 930 - 1000 - 1150 - 1250 - 1400 - 1600 [máx. para Vit. ant] - 1750 - 2000 - 2250 - 2500 - 2750 - 3000 - 3300 - 3600 - 4000

Tania Reinke
AstaTec S.A.
TANIA REINKE
APODERADA

Ricardo Obendorfer
Firm. Ricardo Obendorfer
M.N. 18 613
Director Técnico



4 8 8 3



Componente	Propiedad
Corte único:	Modo de corte único disponible.
Medio de accionamiento:	Aire comprimido de fuente externa.
Presión de servicio:	220 kPa
Modo quirúrgico (corte lineal):	Velocidad de corte lineal desde 60 hasta el valor predefinido, controlada mediante pedal de control.
Unidad de control:	DOUBLE LINEAR FOOTSWITCH II.

Tijeras

Componente	Propiedad
Tipo de portaútil:	Dispositivo de corte de accionamiento neumático.
Modo de corte:	Tijeras horizontales.
Velocidad de corte:	De 60 a 320 cortes/min (\pm 20 %) (retina). Incrementos: 60 - 70 - 85 - 100 - 125 - 150 - 180 - 220 - 260 - 320. Programable por el usuario.
Corte único:	Disponible modo de corte único con control lineal del movimiento de la hoja mediante pedal de control.
Medio de accionamiento:	Aire comprimido de fuente externa.
Presión de servicio:	200 kPa
Modo de cirujano (corte lineal):	Velocidad de corte lineal desde 60 hasta el valor predefinido, controlada mediante pedal de control.
Unidad de control:	DOUBLE LINEAR FOOTSWITCH II.

Infusión de aire / inyección de aceite de silicona *

Componente	Propiedad
Infusión de aire	
Fuente de presión:	Compresor integral de paletas giratorias
Presión de taponamiento:	De 5 a 80 mmHg (en incrementos de 1 mmHg)
Esterilización del aire:	Filtro bacteriostático de 0,22 μ m
Inyección de aceite de silicona	
Fuente de presión:	Aire comprimido de fuente externa.
Presión de inyección:	40 - 500KPa

AstaTec S.A.
TANIA REINKE
APODERADA

Fernn. Ricardo Obendorfer
M.N. 19 813
Director Técnico



4



Componente	Propiedad
------------	-----------

Control: Control lineal de inyección mediante pedal.

* solo aplicable a los modelos VISALIS V500 o de VISALIS S500 a VISALIS V500 actualizado

Iluminación *

Componente	Propiedad
------------	-----------

Tipo: Dos fuentes de luz independientes

Tipo de lámpara: Lámpara de xenón HID

Temperatura de color: Lámpara 1: 4300 K
Lámpara 2: 5000 K

Intensidad de la luz-ajuste: 16 niveles, diafragma motorizado
(de 25 % a 100 % en incrementos de 5 %)

Filtros: Filtro verde, filtro de protección de la retina
(filtro supresor de azul)

Filtro de seguridad: Filtro de bloqueo de rayos UV e IR

* solo aplicable a los modelos VISALIS V500 o de VISALIS S500 a VISALIS V500 actualizado

Presión acústica de las alarmas sonoras

Alarma sonora	Volumen	
---------------	---------	--

Nivel de voz 0 % 100 %

Prioridad baja 58 dB 68 dB

Prioridad media 58 dB 69 dB

Dimensiones y peso

Componente	Propiedad
------------	-----------

Altura - portasueros extendido: 2600 mm (gancho alto)
2110 mm (gancho bajo)

Altura - portasueros retraído: 1830 mm (gancho alto)
1430 mm (gancho bajo)

Anchura: 510 mm

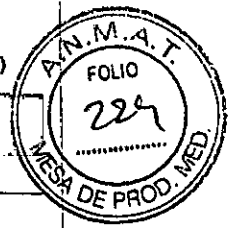
Profundidad: 500 mm

Peso: 94 kg



Tania Reinke
AstaTec S.A.
TANIA REINKE
APODERADA

Ricardo Obendorfer
Fam. Ricardo Obendorfer
M.N. 13 813
Director Técnico



Conversión de altura de irrigación en altura de techo (gancho alto)

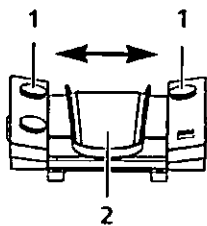
GU	Gancho alto de portasueros	Portasueros completo
60 cmH ₂ O	1800 mm	1835 mm
80 cmH ₂ O	2000 mm	2035 mm
100 cmH ₂ O	2190 mm	2225 mm
120 cmH ₂ O	2390 mm	2425 mm
135 cmH ₂ O	2540 mm	2575 mm

Conversión de altura de irrigación en altura de techo (gancho bajo)

GU [cmH ₂ O]	Gancho bajo de portasueros	Portasueros completo
15 cmH ₂ O	1350 mm	1840 mm
35 cmH ₂ O	1560 mm	2050 mm
55 cmH ₂ O	1760 mm	2250 mm
75 cmH ₂ O	1950 mm	2440 mm
90 cmH ₂ O	2110 mm	2600 mm

Vista general del sistema

DOUBLE LINEAR FOOTSWITCH II PARA AMBOS MODELOS.



Con el DOUBLE LINEAR FOOTSWITCH II el cirujano puede activar las funciones seleccionadas con los ajustes del equipo al que está conectado.

Los botones laterales (1) realizan las siguientes funciones:

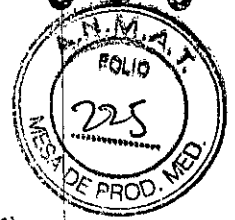
- Activación / desactivación de funciones
- Cambio de las funciones quirúrgicas y avance en los modos quirúrgicos;
- Ajuste de la altura del portasueros.

El interruptor de pedal (2) realiza las siguientes funciones:

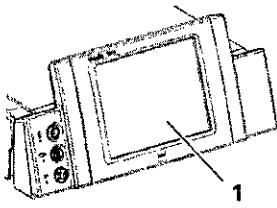
- Activación / desactivación de funciones
- Cambio de las funciones quirúrgicas y avance en los modos quirúrgicos;
- Control lineal simultáneo mediante dos funciones según la profundidad de pisada del pedal o de giro lateral. Por ejemplo: Potencia U/S y grado de aspiración o velocidad de corte de vitrectomía y grado de aspiración.

Tania Reinke
AstaTec S.A.
TANIA REINKE
APODERADA

Ricardo Obendorfer
Farm. Ricardo Obendorfer
I.N. 13 613
Director Técnico



Pantalla táctil



El sistema quirúrgico está equipado con una pantalla táctil interactiva (1) (LCD, pantalla de cristal líquido). La interfaz de usuario está formada por menús y submenús de estructura sencilla que muestran los parámetros fundamentales en primer plano. Al tocar en el lugar adecuado de la pantalla, el usuario puede seleccionar la función quirúrgica y definir los parámetros relevantes. Se muestran los valores actuales y predefinidos de cada parámetro.

Si se coloca una SCREEN COVER AND MAYO DRAPE sobre la pantalla táctil, el equipo lo puede manejar una enfermera de quirófano o de otro tipo en condiciones de esterilidad mediante el dedo. Si no se emplea una funda estéril, la pantalla táctil también se puede controlar con el TOUCHSCREEN PEN.

Sistema de irrigación

La irrigación se emplea para sustituir los fluidos aspirados con objeto de mantener la presión intraocular adecuada y el equilibrio de fluidos durante la cirugía. El sistema quirúrgico realiza una irrigación por gravedad.

Irrigación por gravedad

Se cuelga una botella de infusión con solución salina equilibrada (BSS) manualmente en un soporte de infusión. Visalis 100 puede controlar un soporte IV automático opcional (no disponible) que permite el ajuste de la altura de la fuente de irrigación.

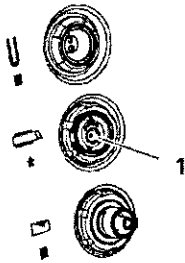
El flujo del fluido y la presión de irrigación se determinan con la altura a la que se monta la botella de infusión.

Una válvula de estrechamiento permite activar o desactivar la irrigación de forma estéril a través del DOUBLE LINEAR FOOTSWITCH II o pulsando el botón adecuado en el marco de irrigación de la pantalla táctil.

AstaTec S.A.
TANIA REINKE
APODERADA

Firm. Ricardo Obendorfer
M.N. 13 613
Director Técnico

Facoemulsificación



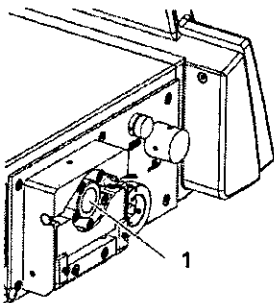
La ULITE PHACO HANDPIECE de ZEISS se debe conectar al enchufe U/S (1). El portaútil de faco contiene un sensor piezoeléctrico que vibra a una frecuencia de 40 KHz (+4,5kHz/-1kHz) y con un paso hacia arriba de aprox. 100 µm. El sensor piezoeléctrico del portaútil de faco está fabricado con tres componentes diferentes:

- El **PIEZOELECTRIC CERAMIC ELEMENT** convierte la energía eléctrica suministrada directamente por la consola de control en movimientos vibratorios mecánicos de aprox. 40.000 ciclos por segundo (40 kHz).
- El **BODY** amplifica el movimiento del elemento cerámico piezoeléctrico y lo transmite mecánicamente a la PHACO TIP.
- La **PHACO TIP** vibra longitudinalmente y facilita la fragmentación del tejido en una zona circunscrita alrededor de la superficie de contacto de la PHACO TIP. Los ciclos de reutilización máximos de las PHACO TIPS se describen en el manual de instrucciones de esta unidad.

Los procesos de pérdida de energía interna del elemento cerámico piezoeléctrico hacen que el sensor piezoeléctrico se caliente mientras vibra a alta frecuencia, de forma que el fluido aspirado del ojo se emplea también para disipar el calor.

Los equipos Visalis incorporan el sistema patentado de Control adaptativo de potencia (APC) que posibilita la medición del movimiento de la PHACO TIP (oscilación) en tiempo real. El microprocesador evalúa esta información para estabilizar la oscilación de la PHACO TIP

Sistema de aspiración



El sistema quirúrgico suministra aspiración a través de la acción de la bomba peristáltica (1). Los fluidos y las partículas se aspiran en el extremo distal de la punta y se depositan en una DRAINAGE BAG del circuito desechable o reutilizable.

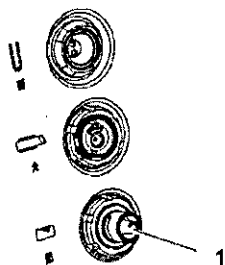
Por motivos de seguridad, el sistema incluye un sensor de vacío que comprueba la válvula de vacío en el conducto de aspiración y regula el funcionamiento de la bomba. El valor de vacío se lee con un sistema cerrado: una membrana estéril en el dispositivo S3 del I/A TUBING SET separa completamente el sensor de vacío de los fluidos estériles.

La bomba en Visalis 100 se controla con un microprocesador. El nivel de vacío puede predefinirse en la pantalla táctil o los puede controlar el operario mediante el DOUBLE LINEAR FOOTSWITCH II (modo lineal).

AstaTec S.A.
TANIA REINKE
APODERADA

Farm. Ricardo Oberdorfer
M.N. 13 613
Director Técnico

Vitrectomía



Se puede conectar una sonda de vitrectomía de ZEISS al enchufe de vitrectomía (1). La sonda de vitrectomía está formada principalmente por dos piezas:

- punta de corte (cuchilla) y
- cuerpo (contiene el mecanismo de impulso que se activa con aire comprimido)

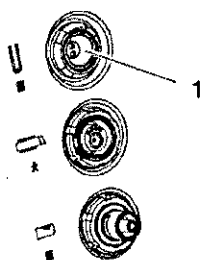
La sonda de vitrectomía emplea el principio de accionador sencillo: la presión de un compresor en el sistema quirúrgico emite un paso de salida de la unidad (ampliación). Una vez que se deja de aplicar presión, se logra el paso de entrada de forma mecánica, en este caso con un resorte incorporado.

La punta contiene el elemento de corte que está formado por un tubo oscilante exterior (fijo) y uno interior que actúan en la dirección longitudinal y que coinciden entre sí.

El tubo interior empleado para la aspiración tiene una cuchilla delantera con un borde exterior afilado. En la parte delantera del tubo exterior hay un orificio lateral para cortar y aspirar. El tejido se corta y se aspira de manera simultánea con la acción oscilante longitudinal del tubo interior, generada por los impulsos neumáticos del sistema quirúrgico.

La distancia extremadamente estrecha entre los tubos interior y exterior crea una ligera tensión constante que genera un efecto de autoafilado. La velocidad de corte (entre 60 y 700 cortes/min) y el nivel de vacío (de 5 a 500 mmHg) se puede definir con los botones de la pantalla táctil.

Diatermia bipolar



La diatermia bipolar emplea corrientes de radiofrecuencia para producir calor en los tejidos y realizar, de esta forma, la coagulación. La energía de un oscilador de alta frecuencia (en el interior del sistema quirúrgico) se conduce a un par de electrodos (DIATHERMY FORCEPS o DIATHERMY PENCIL ERASER) que tocan el tejido biológico que se va a tratar. La aplicación de potencia de alta frecuencia bipolar contribuye a reducir la estimulación neuromuscular no deseada.

El sistema quirúrgico ofrece una potencia de salida ajustable en el enchufe de diatermia (1) de 0,1 a aprox. 9 vatios @ 200 Ω .

AstaTec S.A.
TANIA REINKE
APODERADA

Fam. Ricardo Obendorfer
M.N. 18 813
Director Técnico



4883



Compatibilidad electromagnética (CEM)

El equipo cumple con los requisitos de compatibilidad electromagnética de la norma EN 60601-1-2: 2007/AC:2010. Al utilizar el equipo deben observarse las siguientes medidas de precaución en relación a la compatibilidad electromagnética.

- Emplee solo piezas de repuesto aprobadas por ZEISS para el equipo.
- No emplee equipos de radiofrecuencia portátiles o móviles cerca del equipo, ya que podría afectar a su funcionamiento.
- No emplee teléfonos móviles cerca del equipo, ya que la interferencia de radio podría provocar problemas de funcionamiento en el equipo. Los efectos de radio interferencias en equipos médicos dependen de una serie de factores, por lo que son completamente imprevisibles.
- Tenga en cuenta las directrices CEM que se indican en las páginas siguientes.

Interferencia electromagnética

Visalis 100 se ha diseñado para su uso en un entorno electromagnético como se especifica a continuación. El cliente o el usuario de Visalis 100 será el responsable de garantizar que el dispositivo se emplee en dicho entorno.

Emisión de radiofrecuencia	Complimiento	Indicaciones de precaución para el uso del equipo
Emisiones de radiofrecuencia según CISPR11	Grupo 1 *	Visalis 100 emplea energía de radiofrecuencia solo para sus funciones internas. Por tanto, las emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y no deberían provocar interferencias cerca de equipos electrónicos.
	Grupo 2	Visalis 100 debe emitir energía electromagnética para desempeñar su uso previsto. El equipo electrónico que se encuentre cerca de él puede resultar afectado.
Emisiones de radiofrecuencia según CISPR11	Clase B	Visalis 100 es apto para su uso en todas las instalaciones, incluidas las ubicaciones en entornos residenciales y aquellas conectadas directamente a la red de suministro eléctrico pública, que también abastezca a edificios empleados con fines residenciales.
Emisiones de oscilaciones armónicas conforme a EN 61000-3-2	Clase A	
Emisiones de fluctuaciones de tensión/centelleo según EN 61000-3-3	Cumplimiento	

* El equipo forma parte del "Grupo 1" si la función de diatermia no está activada.

¡ADVERTENCIA! No coloque Visalis 100 cerca de otro equipo ni apile Visalis 100 encima de otros equipos, porque ello puede perjudicar el funcionamiento del equipo. Si resulta indispensable utilizar Visalis 100 cerca de otros equipos, debería controlarse Visalis 100 para confirmar que funciona de forma normal.

AstaTec S.A.
TANIA REINKE
APODERADA

Firm. Ricardo Obendorfer
M.N. 13 613
Director Técnico



4883



Inmunidad electromagnética para equipos y sistemas ME

Visalis 100 se ha diseñado para su uso en un entorno electromagnético como se especifica a continuación. El cliente o el usuario de Visalis 100 será el responsable de garantizar que el dispositivo se emplee en dicho entorno.

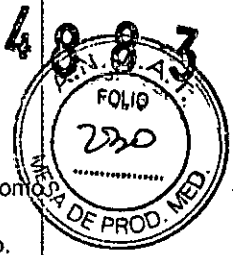
Pruebas de Inmunidad	IEC 60601 - Nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Entorno Electromagnético - Directivas
Descarga electrostática (ESD) según IEC 61000-4-2	± 6 kV descarga de contacto	± 6 kV descarga de contacto	Los suelos deben fabricarse en madera u hormigón o cubrirse con baldosas cerámicas. Si el suelo contiene materiales sintéticos, la humedad relativa debe ser al menos del 30 %.
	± 8 kV descarga de aire	± 8 kV descarga de aire	
Inmunidad a los transitorios rápidos en ráfagas según IEC 61000-4-4	± 2 kV para conductos de alimentación	± 2 kV para conductos de alimentación	La calidad de la tensión de suministro debe ser la de un entorno hospitalario o de negocio habitual.
	± 1 kV para conductos de entrada / salida	± 1 kV para conductos de entrada / salida	
Sobretensión transitoria según IEC 61000-4-5	± 1 kV tensión fase a neutro	± 1 kV tensión fase a neutro	La calidad de la tensión de suministro debe ser la de un entorno hospitalario o de negocio habitual.
	± 2 kV tensión fase / neutro a tierra	± 2 kV tensión fase / neutro a tierra	
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión según IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (caída > 95 % de U_T) para 0,5 ciclos	< 5 % U_T (caída > 95 % de U_T) para 0,5 ciclos	La calidad de la tensión de suministro debe ser la de un entorno hospitalario o de negocio habitual. Si el usuario de Visalis 100 precisa un funcionamiento continuo incluso si se producen interrupciones en la alimentación, recomendamos alimentar el equipo con Visalis 100 una fuente de alimentación sin interrupciones o una batería.
	40 % U_T (caída 60 % de U_T) para 5 ciclos	40 % U_T (caída 60 % de U_T) para 5 ciclos	
	70 % U_T (caída 30 % de U_T) para 25 ciclos	70 % U_T (caída 30 % de U_T) para 25 ciclos	
	< 5 % U_T (caída 95 % de U_T) para 5 s	< 5 % U_T (caída 95 % de U_T) para 5 s	

Pruebas de Inmunidad	IEC 60501 - Nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Entorno Electromagnético - Directivas
Campo magnético de frecuencia de red (50/60Hz) según IEC 61000-4-8	3 A/m	No necesaria	La medición de la inmunidad a los campos magnéticos con frecuencias de energía conforme al estándar EN 61000-4-8 no se ha realizado porque no hay piezas en el dispositivo que sean sensibles a los campos magnéticos.

NOTA: U_T es la tensión de suministro CA antes de aplicar el nivel de prueba.

AstaTec S.A.
TANIA REINKE
APODERADA

Fern. Ricardo Obendorfer
M.N. 13 613
Director Técnico



Inmunidad electromagnética para equipos y sistemas ME que no sean de asistencia vital

Visalis 100 se ha diseñado para su uso en un entorno electromagnético como se especifica a continuación. El cliente o el usuario de Visalis 100 será el responsable de garantizar que el dispositivo se emplee en dicho entorno.

Pruebas de Inmunidad	IEC 60601 - Nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - normas
Perturbaciones de radiofrecuencia conducidas según EN 61000-4-6	3 V _{valor efectivo} de 150 kHz a 80 MHz	3 V	<p>No se deberán emplear equipos de comunicación de radio portátiles y móviles a una distancia de Visalis 100, incluidos los cables, que supere la distancia de seguridad recomendada, calculada con la ecuación aplicable a la frecuencia de transmisión correspondiente.</p> <p>Distancia de seguridad recomendada:</p> $d = 1,17 \sqrt{P}$
Perturbaciones de radiofrecuencia radiadas según EN 61000-4-6	3 V _{valor efectivo} de 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,17 \sqrt{P} \quad \text{para } 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,33 \sqrt{P} \quad \text{para } 800 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz}$
			<p>Donde P es la potencia de salida del transmisor en varios (W) según las especificaciones del fabricante del transmisor y d es la distancia de seguridad recomendada en metros (m).</p> <p>Las intensidades de campo de los transmisores de radiofrecuencia fijos, determinadas por un examen del sitio^a, deben ser inferiores al nivel admitido en todos los rangos de frecuencias.^b</p> <p>Se pueden producir interferencias cerca de equipos marcados con el siguiente símbolo:</p>
Nota 1	Con 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencias más alto.		
Nota 2	Es posible que estas directrices no puedan ser aplicadas en todos los casos. La difusión de las magnitudes electromagnéticas está influida por las absorciones y reflexiones de los edificios, los objetos y las personas.		

AstaTec S.A.
TANIA REINKE
APODERADA

Firm. Ricardo Oberdorfer
M.N. 13 613
Director Técnico



4883



Pruebas de Inmunidad	IEC 60601 - Nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - normas
----------------------	-----------------------------	-----------------------	-----------------------------------

^a Las intensidades de campo de los transmisores fijos como estaciones base de teléfonos móviles y equipos de radio por tierra móviles, estaciones de radio amateur, transmisores de radio AM y FM y transmisores de televisión no se pueden predecir de forma teórica con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético con respecto a los transmisores de radiofrecuencia fijos, se deberá realizar un estudio de los fenómenos electromagnéticos del emplazamiento. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se emplea el dispositivo supera los niveles de cumplimiento indicados arriba, el equipo se debe comprobar para garantizar su funcionamiento normal. Si se detecta un comportamiento anormal, deberán tomarse medidas adicionales como la reorientación o reubicación del equipo o sistema ME.

^b Las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m en el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz.

Distancias de seguridad recomendadas entre equipos de comunicación de radiofrecuencia portátiles y móviles y Visalis 100

Visalis 100 se ha diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que se controlen las perturbaciones de radiofrecuencia. El cliente o el usuario de Visalis 100 puede ayudar a evitar la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre el equipo de comunicación de radiofrecuencia portátil y móvil (transmisor) y el Visalis 100, en función de la potencia de salida del equipo de comunicación, conforme se especifica a continuación.

Potencia de salida nominal del transmisor (W)	Distancia de separación en función de la frecuencia de transmisión (m)		
	de 150 KHz a 80 MHz	de 80 MHz a 800 MHz	de 800 MHz a 2,5 GHz
	$d = 1,17\sqrt{P}$	$d = 1,17\sqrt{P}$	$d = 2,33\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

Para sistemas que tengan una potencia de salida máxima que no se indica anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede determinar con la ecuación indicada en cada columna, donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según las especificaciones del fabricante del transmisor.

- NOTA 1 Con 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencias más alto.
- NOTA 2 Es posible que estas directrices no puedan ser aplicadas en todos los casos. La difusión de las magnitudes electromagnéticas está influida por las absorciones y reflexiones de los edificios, los objetos y las personas.

Nota: La compatibilidad electromagnética descrita para el modelo Visalis 100 es aplicable para los modelos VISALIS S500 Y VISALIS V500.

INDICACIONES DE USO

AstaTec S.A.
TANIA REINKE
APODERADA

Firma: Ricardo Obendorfer
M.N. 13/613
Director Técnico



El sistema quirúrgico Visalis 100, VISALIS S500 Y VISALIS V500 está indicado para el tratamiento quirúrgico del segmento anterior del ojo mediante la irrigación/succión, facoemulsificación de la lente del cristalino, la vitrectomía anterior y técnicas de coagulación con diatermia bipolar.

VISALIS V500 está indicado para su uso en la cirugía vitreo-retinal, por ejemplo, para el desprendimiento de retina y otras patologías del cuerpo vítreo y del segmento posterior del ojo humano.

Efectos secundarios y contraindicaciones

Riesgo de lesión del paciente.

•La sección de diatermia del Visalis no deberá usarse en pacientes que llevan marcapasos u otros estimuladores cardíacos sin haber consultado anteriormente a un cardiólogo

Aclaraciones de Uso y Advertencias

El sistema quirúrgico Visalis se ha diseñado para su empleo por parte del personal médico cualificado (oftalmólogos cirujanos) para métodos de tratamiento quirúrgico del segmento anterior del ojo humano. Para emplear las funciones de facoemulsificación, vitrectomía anterior, irrigación, irrigación / aspiración y diatermia, se deben añadir el panel de control de pedal, los tubos y las piezas de mano adecuadas con otros accesorios a la consola de Vitalis.

El equipo es portátil y se ha diseñado para su uso en clínicas, hospitales u otras instituciones sanitarias.

El equipo se puede limpiar y desinfectar con un trapo. Para que funcione correctamente, el equipo precisa un mantenimiento regular conforme a los estándares nacionales.

Después del final de su vida útil, el equipo deberá eliminarse conforme a los estándares nacionales.

Montaje e instalación

Riesgo de daños en el equipo.

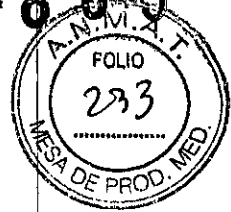
•Ponga los medios necesarios para que las condiciones de instalación y el uso del equipo cumplan con los requisitos quirúrgicos:

AstaTec S.A.
TANIA REINKE
APODERADA

Farm. Ricardo Obendorfer
M.N. 13 613
Director Técnico



4883



- Bajas vibraciones
- Entorno limpio
- Prevención de cargas mecánicas extremas

El sistema no se deberá emplear:

- en áreas con riesgo de explosiones,
 - si hay disolventes volátiles o anestésicos inflamables como alcohol, benceno o químicos similares a menos de 25 cm de distancia.
- No emplee ni almacene el equipo en salas con humedad. No exponga el sistema a salpicaduras de agua, goteo de agua o agua pulverizada.
 - Para garantizar un funcionamiento fiable, no instale el sistema en una ubicación en la que pueda estar expuesto a dispositivos calefactores o radiadores, luz solar directa u otra fuente de calor con temperaturas extremas.
 - Los orificios de ventilación cerrados u obstruidos podrían provocar el sobrecalentamiento del sistema. Instale el sistema de forma que los orificios de ventilación no estén cerrados ni obstruidos.

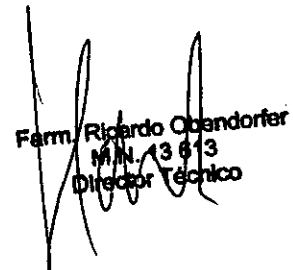
Funcionamiento:

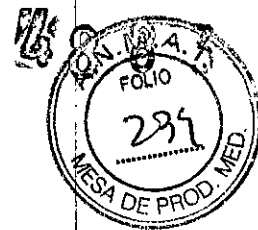
Antes de cada empleo, realice los procedimientos operativos y de preparación para el uso que se describen en este documento. Si se producen problemas de funcionamiento que no se pueden corregir con ayuda del capítulo "Solución de problemas", etiquete el equipo como fuera de servicio y póngase en contacto con el servicio de ZEISS.

•Siga detenidamente las instrucciones al instalar y usar el equipo para evitar interferencias dañinas en otros equipos. Si el equipo provoca interferencias perjudiciales con el funcionamiento de otros equipos (se puede detectar encendiendo y volviendo a apagar el equipo), el usuario deberá intentar solucionar la interferencia con una o varias de las siguientes medidas:

- ✓ Reorientar o reubicar los otros equipos.
- ✓ Aumentar la distancia entre los equipos.


AstaTec S.A.
TANIA REINKE
APODERADA


Farm. Ricardo Obendorfer
M.N. 13 613
Director Técnico



✓ Conectar el equipo a una toma de un circuito diferente al que están conectados los demás equipos.

✓ Ponerse en contacto con el servicio de ZEISS.

• La capacidad de emisión de sonido del equipo se comprueba en el arranque. Verifique que se emita una señal acústica durante el inicio del sistema.

• Los problemas de funcionamiento durante el uso del sistema se indican con un mensaje de alarma del sistema en la pantalla y con señales de alarma.

– Solucione el problema y confirme el mensaje de alarma del sistema pulsando el botón correspondiente en la pantalla táctil.

– Si se producen problemas de funcionamiento que no se pueden corregir incluso después de consultar el capítulo "Solución de problemas", etiquete el equipo como fuera de servicio y póngase en contacto con el servicio de ZEISS.

- No extraiga los cables de alimentación ni de conexión.

Peligro de lesión del ojo del paciente.

Los productos modificados pueden romperse durante su uso y causar anomalías de funcionamiento.

• No cambie la forma de una sonda de vitrectomía o PHACO TIP empleada con Visalis (es decir, no la doble, corte ni arañe).

• Las modificaciones y reparaciones de este sistema o de los sistemas que funcionen con éste solo las podrá realizar el servicio de ZEISS u otras personas autorizadas por ZEISS.

• El sistema no se debe modificar. El fabricante no será responsable de los daños que se produzcan si una persona no autorizada interfiere en el sistema. Además, se anularán los derechos de reclamación y garantía.

Accesorios aprobados

Peligro de lesión del ojo del paciente.

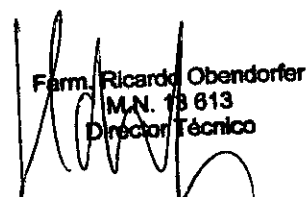
• Tenga en cuenta los manuales de instrucciones de los accesorios.

• Los accesorios reutilizables se deben esterilizar antes del uso.

• No emplee los accesorios desechables dos veces.

• Emplee solo juegos de tubos aprobados y recomendados por ZEISS.


AstaTec S.A.
TANIA REINKE
APODERADA


Farm. Ricardo Obendorfer
M.N. 13 813
Director Técnico



4887



Corriente de fuga elevada.

Existe el riesgo de que el usuario y el paciente puedan sufrir una descarga eléctrica.

- Nunca toque los contactos del conector mientras esté en contacto con el paciente.
- No conecte ningún accesorio defectuoso o no aprobado a los contactos del conector.

• El uso de accesorios y cables que no se incluyen en el volumen de suministro del sistema puede provocar un aumento en las emisiones de interferencias electromagnéticas o una reducción de la inmunidad del sistema a las interferencias. Emplee solo piezas de repuesto aprobadas por ZEISS para el sistema.

El uso inadecuado o el daño del DOUBLE LINEAR FOOTSWITCH II podría provocar fallos de funcionamiento del sistema quirúrgico. • Compruebe el accesorio antes de cada empleo para garantizar que funcione correctamente.

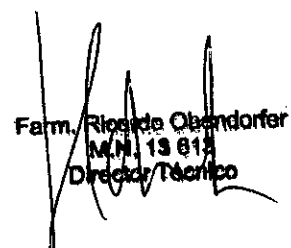
- No tire del accesorio por la conexión del cable.
- No emplee el accesorio si está defectuoso o dañado, por ejemplo, si tiene el aislamiento doblado o dañado.

Sistema eléctrico

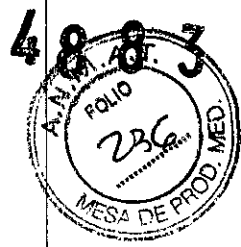
- Conecte el Visalis solo a un suministro eléctrico que cumpla los valores indicados en el panel posterior del equipo.
- Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo solo se puede conectar a una unidad de suministro con la toma de tierra adecuada.
- La impedancia aparente máxima admitida de la alimentación del equipo es $0,4 \Omega$ a 220 V CA ($0,2 \Omega$ a 110 V CA).
- Para reducir el riesgo de descarga eléctrica, no retire la cubierta protectora.
- Antes de conectar la unidad a la alimentación, o de desconectarla, asegúrese de que el interruptor principal esté desconectado.
- El interruptor principal se debe desconectar cuando el sistema quirúrgico no esté en uso.



AstaTec S.A.
TANIA REINKE
APODERADA





Farm. Ricardo Obendorfer
M.N. 13 813
Director Técnico

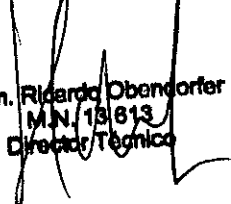


- Si las normativas y directrices del país de uso así lo requieren, el sistema deberá conectarse a un suministro eléctrico ininterrumpible.
 - No coloque los contenedores llenos de fluidos encima del sistema. Asegúrese de que no penetren agentes de limpieza en el sistema.
 - No intente nunca conectar ningún conector eléctrico a la fuerza (enchufes, tomas). Si un conector no encaja en una toma, compruebe si no va en otro sitio. Si un conector está dañado, póngase en contacto con el servicio de ZEISS.
 - No use enchufes múltiples.
- No use prolongadores de Cables.

Diatermia

 ADVERTENCIA	Riesgo de lesiones en pacientes con marcapasos. Existe riesgo para los pacientes con marcapasos o electrodos estimuladores debido a que el generador de diatermia puede producir interferencias de RF (radiofrecuencia). El marcapasos o los electrodos estimuladores pueden fallar. <ul style="list-style-type: none">• Si tiene dudas al respecto, póngase en contacto con la unidad de cardiología.
 ATENCIÓN	Peligro de lesión del ojo del paciente. <ul style="list-style-type: none">• Utilice siempre la potencia de diatermia más baja posible, compatible con la aplicación quirúrgica.


**AstaTec S.A.
TANIA REINKE
APODERADA**


**Farm. Ricardo Obendorfer
M.N. 13813
Director Técnico**



7/883

**ATENCIÓN****Riesgo de lesión del paciente.**

Es posible que se produzcan interferencias entre este equipo quirúrgico y otro equipo médico como consecuencia del uso de una sonda de diatermia bipolar.

- Si se observa un funcionamiento anómalo (el cual se puede determinar encendiendo y apagando el equipo), deberán tomarse medidas de seguridad adicionales, como por ejemplo, reorientar o recolocar el equipo quirúrgico u otro equipo médico.

NOTA**¡Funcionamiento incorrecto del equipo!**

Si el sistema Visalis 100 funciona de manera incorrecta, la salida de diatermia puede aumentar de forma no deseada.

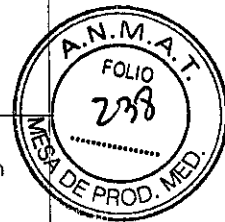
- Riesgo de quemaduras o fuego; no emplee la diatermia cerca de materiales conductivos como piezas con base de metal, colchones de muelles y similares. Sustituya los cables de electrodos en cuanto muestren evidencias de desgaste.
- Si la corriente de salida de la diatermia se deriva debido al manejo descuidado del operario, puede producir quemaduras graves por radiofrecuencia.
- El DIATHERMY BIPOLAR CABLE no deberá tocar a los pacientes ni a los demás cables.
- Si existen signos de un bajo nivel de salida o de problemas de funcionamiento de la sonda de diatermia bipolar, incluso aunque el equipo se haya definido para un uso normal, podría haber un contacto flojo en las conexiones de electrodos.
- Al utilizar la sonda de diatermia bipolar, no emplee anestésicos inflamables, monóxido de nitrógeno ni oxígeno, si no se puede garantizar una ventilación adecuada con un sistema de aspiración competente.
- Los materiales inflamables como los agentes desinfectantes y los agentes de limpieza deben evaporarse antes de emplear la sonda de diatermia bipolar. Algunos materiales como el algodón o la tela metálica, si se empapan de oxígeno, pueden provocar fuego por las chispas que genera el equipo en su empleo normal.
- Debido al bajo nivel de gases de combustión, no se requiere la evacuación de gases de combustión cuando se emplea la sonda de diatermia bipolar.

**AstaTec S.A.
TANIA REINKE
APODERADA**

Farm. Ricardo Obendorfer
M.N. 18.813
Director Técnico



4883



Irrigación/Aspiración (I/A)



ADVERTENCIA

Lesión del ojo del paciente.

Una altura insuficiente del portasueros o una botella o bolsa de infusión de solución salina equilibrada (BSS) vacía reduce la presión intraocular.

- Observe el nivel de solución salina equilibrada (BSS) de la botella de infusión durante la cirugía. Si la botella o la bolsa de infusión está vacía, informe al cirujano y cambie la botella o la bolsa de infusión.



ATENCIÓN

Peligro de lesión del ojo del paciente.

El cambio de la velocidad de aspiración y los límites de vacío o el descenso del portasueros, puede provocar una insuficiencia de líquido o el colapso de la cámara lo cual puede provocar lesiones al paciente.

- Seleccione los valores de irrigación y de aspiración de forma que la cámara anterior siempre permanezca estable y la aspiración siga siendo efectiva.
- La configuración correcta de los tubos de irrigación y aspiración es vital para garantizar el empleo adecuado de Visalis 100. Por tanto, preste mucha atención al capítulo "Configuración de los tubos de irrigación / aspiración" del manual de instrucciones.
- Antes de realizar cualquier intervención, asegúrese de contar con la cantidad suficiente de solución salina equilibrada (BSS).
- Durante el funcionamiento, continúe controlando el nivel de la solución salina equilibrada (BSS) en la botella o la bolsa de infusión. Si la cantidad de BSS se considera insuficiente para realizar la operación, notifíquelo inmediatamente al cirujano y sustituya la botella o bolsa de infusión como se describe en página 150.

Vitrectomía

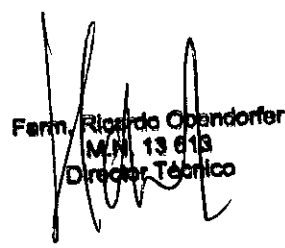


ATENCIÓN

Peligro de lesión del paciente o el usuario.

- No compruebe las vibraciones colocando la mano en la punta o en la funda de la sonda de vitrectomía. La exposición prolongada o el contacto directo con la punta vibratoria podría provocar daños en el tejido sano.


AstaTec S.A.
TANIA REINKE
APODERADA


Firm. Ricardo Obendorfer
M.N. 13 613
Director Técnico



Ultrasonidos (U/S)



ADVERTENCIA

Peligro de lesión del paciente o el usuario.

La exposición prolongada a las vibraciones de la PHACO TIP o el contacto directo con la misma durante su comprobación puede causar daños en el tejido sano.

- Nunca coloque la mano ni los dedos en la PHACO TIP ni en la SILICONE SLEEVE del ULITE PHACO HANDPIECE durante la comprobación del portaútil de facoemulsificación.



ATENCIÓN

Peligro de lesión del ojo del paciente.

Un movimiento inadecuado de la PHACO TIP/SILICONE SLEEVE en la incisión puede causar daños en la córnea del paciente.

- No la retuerza ni aplique presión en la herida.



ATENCIÓN

Peligro de lesión del ojo del paciente.

El empleo de la ULITE PHACO HANDPIECE con una cantidad insuficiente de solución salina equilibrada (BSS) podría provocar un calentamiento excesivo y posibles lesiones térmicas en el ojo del paciente.

- Asegúrese de que el flujo de irrigación y aspiración siempre sea efectivo.
- Asegúrese de que la ULITE PHACO HANDPIECE esté correctamente conectada a los tubos de irrigación / aspiración y se emplee solo con el sistema.
- Un zumbido fuerte de la ULITE PHACO HANDPIECE en el ajuste mínimo de potencia puede indicar un problema de funcionamiento del circuito de regulación de potencia, que podría provocar una lesión térmica en el tejido por el calor o daños en el endometrio. Póngase en contacto con el servicio de ZEISS.
- Nunca presione el PHACO TIP/SILICONE SLEEVE contra la herida, ya que podría restringir el fluido lo que provocaría el sobrecalentamiento de la PHACO TIP.
- Un aumento no deseado de la potencia U/S podría indicar un fallo de funcionamiento del sistema quirúrgico. Póngase en contacto con el servicio de ZEISS.

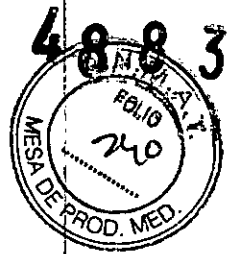
Infusión de aire / inyección de aceite de silicona *

- Al inyectar el aceite de silicona, el equipo VISALIS V500 no somete a ningún control la presión intraocular y por eso es responsabilidad del cirujano controlar esta presión del interior del ojo. Antes de introducir la cánula en el ojo es importante que verifique el flujo de silicona a la presión de inyección ajustada.

* solo aplicable a los modelos VISALIS V500 o de VISALIS S500 a VISALIS V500 actualizado

AstaTec S.A.
TANIA REINKE
APODERADA

Ferrn. Ricardo Obendorfer
M.N. 13 613
Director Técnico



Iluminación *



ADVERTENCIA

Lesión del ojo del paciente.

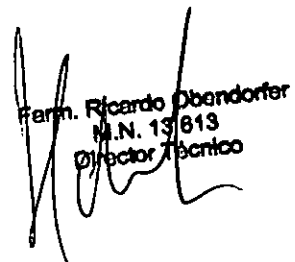
Peligro de daños en la retina por una intensidad de la radiación demasiado alta.

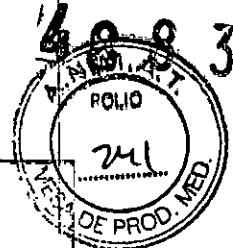
- Adapte la intensidad y la duración correspondiente de la radiación eligiendo los ajustes más idóneos de iluminación y de filtro. Los valores recomendados por ZEISS se pueden consultar en la tabla "Tiempos máximos de exposición a la radiación". Solo está permitido apartarse de estos valores cuando haya causas médicas que lo justifiquen.
- Utilice siempre el nivel de potencia suficiente para su aplicación.

Tiempos máximos de exposición a la radiación

Tipos de lámpara de iluminación dentales	Ángulo de campo de iluminación	Distancia de trabajo de contacto dental	Duración en minutos hasta el nivel de radiación			
			Sin protección de retina ¹ con la intensidad luminica más alta	Sin protección de retina ¹ con el 50 % de la intensidad luminica ² más alta	Sin protección de retina ¹ con la intensidad más alta	Con protección de retina ¹ con el 50 % de la intensidad luminica ² más alta
Lámpara 1 (4300 K)						
303060-0600-000	38°	15 mm	15 min.	19 min.	61 min.	66 min.
303060-0601-000	68°	18 mm	70 min.	108 min.	247 min.	366 min.
303060-0602-000	38°	15 mm	21 min.	31 min.	72 min.	107 min.
303060-0603-000	68°	18 mm	55 min.	73 min.	189 min.	250 min.
303060-0604-000	38°	15 mm	34 min.	44 min.	115 min.	151 min.
303060-0605-000	68°	18 mm	107 min.	148 min.	365 min.	505 min.
303060-0606-000	38°	15 mm	59 min.	78 min.	200 min.	267 min.
Lámpara 2 (5000 K)						
303060-0600-000	38°	15 mm	15 min.	18 min.	64 min.	77 min.
303060-0601-000	68°	18 mm	68 min.	95 min.	291 min.	410 min.


Asta Tec S.A.
TANIA REINKE
APODERADA


Fern. Ricardo Obendorfer
M.N. 131813
Director Técnico



Tipo de ENDO-ILLUMINATION PROBE	Angulo de campo α	Distancia de trabajo recomendada	Duración en minutos hasta posible peligro			
			30 min.	50 min.	128 min.	216 min.
303060-0602-000	38°	15 mm	30 min.	50 min.	128 min.	216 min.
303060-0603-000	68°	18 mm	56 min.	75 min.	242 min.	322 min.
303060-0604-000	38°	15 mm	36 min.	46 min.	154 min.	198 min.
303060-0605-000	68°	18 mm	103 min.	145 min.	443 min.	624 min.
303060-0606-000	38°	15 mm	66 min.	89 min.	285 min.	383 min.

Nota 1:

Los tiempos indicados hasta que se llega a un grado de peligro se refieren a la radiación acumulada de la retina con el extremo distal de la fibra óptica a la distancia de la retina especificada por el fabricante. La modificación de la distancia de una ENDO-ILLUMINATION PROBE con respecto a la retina tiene un efecto considerable sobre el potencial de peligro.

Nota 2:

A una baja potencia se prolonga la duración hasta que se alcanza un nivel de peligro potencial que es directamente proporcional a la reducción de la intensidad luminosa.

Nota 3:

Cualquier movimiento del cable de fibra óptica prolonga la duración hasta que se alcanza un nivel de peligro potencial.

Nota 4:

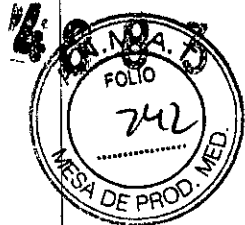
Los tiempos especificados hasta que se alcanza un nivel de peligro potencial se refieren a medios transparentes. Estos tiempos también se prolongan debido a hemorragias del cristalino.

Con ángulos de campo inferiores a los especificados, el tiempo máximo de radiación puede ser bastante más corto. La luz del dispositivo puede tener un efecto perjudicial. Véase las notas de la 1 a la 4.

¹ Dispositivo de protección de la retina: filtro giratorio de protección de la retina * (filtro supresor de azul)
² La incertidumbre de medición admisible es de +/- 30% conforme con la norma DIN EN ISO 15004-2:2007.
* solo aplicable a los modelos VISALIS V500 o de VISALIS S500 a VISALIS V500 actualizado

**AstaTec S.A.
TANIA REINKE
APODERADA**

Firm. Ricardo Obendorfer
M.N. 13 813
Director Técnico



Requisitos de funcionamiento

Antes del primer uso



ATENCIÓN

Peligro de lesión del ojo del paciente.

El servicio de ZEISS o un experto autorizado por ZEISS instalarán el sistema. Asegúrese de que se sigan cumpliendo los siguientes requisitos durante el funcionamiento posterior:

- ✓ Las piezas de conexión están bien alojadas. Las conexiones roscadas están apretadas.
- ✓ Todos los cables y enchufes están en perfecto estado, es decir, no muestran indicios de daño, doblado u otro tipo de defecto.
- ✓ La tensión definida en el equipo se corresponde con la tensión nominal de la ubicación de la instalación.
- ✓ El enchufe de conexión debe estar conectado solo a una toma que disponga de un conector de toma de tierra sin fallos.
- ✓ El equipo está conectado al cable de alimentación suministrado.

Antes de cada uso



ATENCIÓN

Peligro de lesión del ojo del paciente.

- Asegúrese de que se cumplan todos los "Requisitos de funcionamiento".
- Coloque de nuevo todas las cubiertas y tapas que se hubieran retirado antes. Cierre todas las aberturas que haya con sus tapas o caperuzas correspondientes.
- Anote todos los símbolos y signos del sistema.
- Las ranuras de ventilación no deben cerrarse ni taparse.
- Compruebe los ajustes del perfil de usuario seleccionado, para que el sistema no pueda reaccionar de modo imprevisto.

Después de cada uso

- Emplee el botón de cierre y el interruptor principal para desconectar el sistema (vea página 146).

AstaTec S.A.
TANIA REINKE
APODERADA

Fernando Obendorfer
M.N. 13613
Directo Técnico



Mantenimiento, cuidado y limpieza.



ATENCIÓN

Riesgo de infecciones.

- Limpie el panel delantero con un paño humedecido con agua destilada. Si fuera necesario, use únicamente detergente neutro.
- No utilice agentes de limpieza corrosivos o abrasivos.
- Para la limpieza, consulte por favor las instrucciones de manejo correspondientes.

Los instrumentos quirúrgicos reutilizables deben limpiarse y esterilizarse conforme a las indicaciones del manual de instrucciones correspondiente.

Desinfección

Puede que sea necesario desinfectar las superficies.

NOTA

Daño en las superficies del instrumento.

- Emplee un desinfectante a base de aldehído y/o alcohol. También puede añadir compuestos cuaternarios. Para evitar daños en las superficies, no se deben emplear agentes desinfectantes diferentes a los indicados a continuación.

Las concentraciones máximas son:

- Para alcohol (probado con 2 propanol): 60 %
- Para aldehído (probado con glutaraldehído): 2 %
- Para compuestos cuaternarios (probado con DDAC): 0,2 %

Medidas de protección medioambiental



ATENCIÓN

¡Peligro de contaminación del medio ambiente!

La eliminación inapropiada de residuos puede contaminar el medio ambiente.

- No deseche los sistemas en la basura municipal convencional. Realice la separación para la eliminación de acuerdo con las leyes/normas que regulan la eliminación adecuada del equipo eléctrico y electrónico.

AstaTec S.A.
TANIA REINKE
APODERADA

Firma: Ricardo Obendorfer
M.N. 13 613
Director Técnico

Indicaciones de eliminación

Información del usuario sobre eliminación de equipos eléctricos y electrónicos



Este signo indica que el producto no podrá eliminarse en la basura doméstica convencional.

La eliminación correcta de los equipos electrónicos y eléctricos ayuda a proteger el medio ambiente y evita posibles peligros para el medio ambiente y la salud humana, que pueden surgir como resultado de una manipulación incorrecta de los equipos en cuestión.

Para obtener información detallada sobre la eliminación del producto, póngase en contacto con su distribuidor local, el fabricante del dispositivo o su sucesor legal. También deberá tener en cuenta la información actual del fabricante en Internet. En el caso de reventa de los productos o sus componentes, el vendedor deberá informar al comprador que el producto deberá eliminarse de acuerdo con las regulaciones nacionales actualmente válidas aplicables.

Transporte

Para el transporte a grandes distancias (por ejemplo, desmantelamiento, devolución para reparación, etc.), deberá embalar el sistema en su embalaje original o en embalajes de envío especiales. Para obtener detalles, póngase en contacto con el servicio de ZEISS.

Condiciones Ambientales

ADVERTENCIA

Riesgo de lesiones.

- Para garantizar el funcionamiento, transporte o almacenamiento seguros, deberá cumplir la información de esta sección.

En el funcionamiento

Propiedad	Rango admisible
Temperatura	+ 10 °C ... + 35 °C
Humedad relativa	30 % ... 90 %
Presión atmosférica	700 hPa - 1060 hPa

Para el transporte y el almacenamiento

Propiedad	Rango admisible
Temperatura	- 20 °C ... + 60 °C
Humedad relativa (sin condensación)	10 % ... 95 %
Presión atmosférica	500 hPa ... 1060 hPa

AstaTec S.A.
TANIA REINKE
APODERADA

Farm. Ricardo Obendorfer
M.N. 13 613
Director Técnico



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

SISTEMA DE SISTEMA DE FACOEMULSIFICACIÓN

Marca: CARL ZEISS

Modelos: VISALIS 100, VISALIS S500 y VISALIS V500 y accesorios

Producto Médico Importado por: ASTATEC S.A.

Nahuel Huapi 4015, CABA, Argentina

Fabricado por: Carl Zeiss Meditec AG

Goeschwitzer Strasse 51-52 07745 Jena, Alemania

NUMERO DE SERIE: xxx FECHA DE FABRICACIÓN: xx

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

Director Técnico: Farmacéutico Ricardo Alfredo Obendorfer MN 13613

Autorizado por la ANMAT PM-1209-132

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Simbología: conservar y almacenar entre -20° C y 60° C

**AstaTec S.A.
TANIA REINKE
APODERADA**

Farm. Ricardo Obendorfer
M.N. 13 613
Director Técnico